



Instrucciones de Uso

## Maquet PowerLED II

## **Derechos de autor**

Todos los derechos reservados. Cualquier forma de reproducción, adaptación o traducción está prohibida sin previa autorización por escrito, salvo en el marco legal de los derechos de autor.

© Copyright 2024

Maquet SAS

## **Bajo reserva de modificaciones técnicas**

En caso de desarrollo ulterior del producto, las ilustraciones y características técnicas indicadas/aplicadas en el presente manual pueden diferir ligeramente de su descripción actual.

V15 07.01.2026



# Índice

|          |                                                       |          |
|----------|-------------------------------------------------------|----------|
| <b>1</b> | <b>Introducción .....</b>                             | <b>7</b> |
| 1.1      | Prefacio .....                                        | 7        |
| 1.2      | Responsabilidad .....                                 | 7        |
| 1.3      | Otros documentos relacionados con este producto ..... | 7        |
| 1.4      | Información sobre el documento .....                  | 8        |
| 1.4.1    | Abreviaturas .....                                    | 8        |
| 1.4.2    | Símbolos utilizados en el manual .....                | 8        |
| 1.4.2.1  | Referencias .....                                     | 8        |
| 1.4.2.2  | Referencias numéricas .....                           | 8        |
| 1.4.2.3  | Acciones y resultados .....                           | 8        |
| 1.4.2.4  | Menús y botones .....                                 | 9        |
| 1.4.2.5  | Niveles de peligro .....                              | 9        |
| 1.4.2.6  | Indicaciones .....                                    | 9        |
| 1.4.3    | Definiciones .....                                    | 9        |
| 1.4.3.1  | Grupos de personas .....                              | 9        |
| 1.4.3.2  | Tipo de lámparas .....                                | 10       |
| 1.5      | Símbolos en el producto y el embalaje .....           | 10       |
| 1.6      | Vista de conjunto del producto .....                  | 11       |
| 1.6.1    | Componentes .....                                     | 12       |
| 1.6.1.1  | Cúpulas .....                                         | 12       |
| 1.6.1.2  | Soporte de pantalla integrado en el dispositivo ..... | 16       |
| 1.6.1.3  | Soporte de cámara integrado en el dispositivo .....   | 17       |
| 1.6.2    | Opciones .....                                        | 18       |
| 1.6.2.1  | Mandos de control murales .....                       | 18       |
| 1.6.2.2  | Comfort Light* .....                                  | 19       |
| 1.6.2.3  | Vídeo .....                                           | 20       |
| 1.6.2.4  | Temperatura de color .....                            | 20       |
| 1.6.2.5  | Soportes de empuñadura .....                          | 21       |
| 1.6.2.6  | Opciones para FHS0/MHS0 .....                         | 22       |
| 1.6.2.7  | Opciones para XHS0 .....                              | 23       |
| 1.6.2.8  | Opción para XHD1 .....                                | 24       |
| 1.6.2.9  | Opciones para soportes de cámara .....                | 25       |
| 1.6.3    | Accesorios .....                                      | 26       |
| 1.6.3.1  | Cámaras .....                                         | 26       |
| 1.6.3.2  | Pantallas de plomo .....                              | 28       |
| 1.6.3.3  | LMD (solamente con pantalla táctil) .....             | 28       |
| 1.6.3.4  | Empuñaduras esterilizables .....                      | 29       |
| 1.7      | Etiqueta identificativa del producto .....            | 29       |
| 1.8      | Normas aplicadas .....                                | 30       |
| 1.9      | Información sobre el uso previsto .....               | 34       |
| 1.9.1    | Uso previsto .....                                    | 34       |
| 1.9.2    | Indicaciones .....                                    | 34       |
| 1.9.3    | Usuario previsto .....                                | 34       |
| 1.9.4    | Uso inapropiado .....                                 | 34       |



|          |                                                               |           |
|----------|---------------------------------------------------------------|-----------|
| 1.9.5    | Contraindicaciones .....                                      | 34        |
| 1.10     | Prestaciones básicas.....                                     | 34        |
| 1.11     | Ventajas clínicas.....                                        | 35        |
| 1.12     | Garantía.....                                                 | 35        |
| 1.13     | Vida útil del producto .....                                  | 35        |
| 1.14     | Instrucciones para reducir el impacto medioambiental .....    | 35        |
| <b>2</b> | <b>Información relativa a la seguridad.....</b>               | <b>37</b> |
| 2.1      | Condiciones ambientales .....                                 | 37        |
| 2.2      | Instrucciones de seguridad.....                               | 37        |
| 2.2.1    | Utilización segura del producto.....                          | 37        |
| 2.2.2    | Eléctricos .....                                              | 38        |
| 2.2.3    | Ópticos.....                                                  | 38        |
| 2.2.4    | Infección.....                                                | 39        |
| 2.3      | Etiquetas de seguridad en el producto .....                   | 39        |
| <b>3</b> | <b>Interfaces de control.....</b>                             | <b>40</b> |
| 3.1      | Teclado de control cúpula .....                               | 41        |
| 3.2      | Teclado de mando mural .....                                  | 42        |
| 3.3      | Pantalla táctil .....                                         | 43        |
| <b>4</b> | <b>Utilización .....</b>                                      | <b>46</b> |
| 4.1      | Inspecciones diarias antes de la utilización.....             | 46        |
| 4.2      | Control de la lámpara .....                                   | 51        |
| 4.2.1    | Encender/apagar la lámpara.....                               | 51        |
| 4.2.1.1  | A partir del teclado de control de la cúpula o mural .....    | 51        |
| 4.2.1.2  | A partir de la pantalla táctil .....                          | 52        |
| 4.2.2    | Ajustar la iluminación .....                                  | 53        |
| 4.2.2.1  | A partir del teclado de control de la cúpula o mural .....    | 53        |
| 4.2.2.2  | A partir de la pantalla táctil .....                          | 54        |
| 4.2.3    | Iluminación de ambiente .....                                 | 55        |
| 4.2.3.1  | A partir del teclado de control de la cúpula o mural .....    | 55        |
| 4.2.3.2  | A partir de la pantalla táctil .....                          | 56        |
| 4.2.4    | AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT * .....                 | 57        |
| 4.2.4.1  | A partir del teclado de control de la cúpula o mural .....    | 57        |
| 4.2.4.2  | A partir de la pantalla táctil .....                          | 58        |
| 4.2.5    | Comfort Light (solo disponible con la pantalla táctil).....   | 59        |
| 4.2.6    | Sincronizar cúpulas.....                                      | 60        |
| 4.2.6.1  | A partir del teclado de control mural.....                    | 60        |
| 4.2.6.2  | A partir de la pantalla táctil .....                          | 61        |
| 4.2.7    | LMD* (solamente con pantalla táctil) .....                    | 62        |
| 4.2.8    | Favoritos (solo con pantalla táctil) .....                    | 63        |
| 4.2.8.1  | Seleccionar/registrar un favorito.....                        | 63        |
| 4.2.8.2  | Preajustes de fábrica.....                                    | 64        |
| 4.3      | Instalar y retirar una empuñadura esterilizable .....         | 65        |
| 4.3.1    | Instalar y retirar una empuñadura esterilizable STG PSX ..... | 65        |
| 4.3.2    | Instalar y retirar una empuñadura esterilizable STG HLX ..... | 66        |



|          |                                                                            |            |
|----------|----------------------------------------------------------------------------|------------|
| 4.3.3    | Instalación y retirada de la empuñadura de tipo DEVON®/DEROYAL®** .....    | 67         |
| 4.3.4    | Instalar y retirar una empuñadura esterilizable STG PSX VZ.....            | 68         |
| 4.4      | Posicionar la lámpara .....                                                | 69         |
| 4.4.1    | Manipular la cúpula .....                                                  | 69         |
| 4.4.2    | Láser de ayuda al posicionamiento .....                                    | 71         |
| 4.4.2.1  | A partir del teclado de control de la cúpula o mural .....                 | 71         |
| 4.4.2.2  | Mediante la pantalla táctil .....                                          | 72         |
| 4.4.3    | Ejemplos de pre-posicionamientos .....                                     | 73         |
| 4.5      | Instalar/desinstalar un dispositivo Quick Lock + .....                     | 75         |
| 4.5.1    | Montaje del dispositivo en la cúpula .....                                 | 75         |
| 4.5.2    | Desmontaje del soporte de empuñadura o de la cámara Quick Lock + .....     | 76         |
| 4.6      | Utilizar la cámara .....                                                   | 76         |
| 4.6.1    | Controlar la cámara .....                                                  | 76         |
| 4.6.1.1  | A partir del teclado de control de la cúpula o mural (solo zoom) .....     | 76         |
| 4.6.1.2  | Controlar la cámara FHD desde la pantalla táctil.....                      | 77         |
| 4.6.1.3  | Controlar la cámara 4K desde la pantalla táctil.....                       | 80         |
| 4.6.2    | Orientar la cámara .....                                                   | 85         |
| 4.7      | Posicionar el soporte de pantalla .....                                    | 86         |
| 4.7.1    | Manipular y posicionar el soporte de pantalla.....                         | 86         |
| 4.7.2    | Ejemplos de preposicionamiento de los soportes de pantalla .....           | 88         |
| 4.7.3    | Interfaz de control de las pantallas .....                                 | 89         |
| 4.8      | Posicionar el soporte de cámara .....                                      | 89         |
| 4.8.1    | Fijar una cámara al soporte de cámara SC .....                             | 89         |
| 4.8.2    | Manipular el soporte de cámara .....                                       | 90         |
| 4.8.3    | Utilizar la cámara SC430-PTR.....                                          | 91         |
| 4.9      | Parámetros y funciones .....                                               | 92         |
| 4.9.1    | Luminosidad de la pantalla .....                                           | 93         |
| 4.9.2    | Fecha, hora y funciones cronómetro/temporizador .....                      | 94         |
| 4.9.3    | Empuñadura Tilt.....                                                       | 95         |
| 4.9.4    | Información .....                                                          | 96         |
| 4.10     | Batería de emergencia .....                                                | 97         |
| 4.10.1   | Testigos luminosos .....                                                   | 97         |
| 4.10.2   | Realizar los tests de las baterías.....                                    | 98         |
| 4.10.2.1 | A partir del teclado de control mural.....                                 | 98         |
| 4.10.2.2 | A partir de la pantalla táctil .....                                       | 99         |
| <b>5</b> | <b>Anomalías y fallos en el funcionamiento.....</b>                        | <b>100</b> |
| 5.1      | Indicadores de alarma .....                                                | 100        |
| 5.1.1    | Indicadores presentes en los teclados de control de la cúpula y mural..... | 100        |
| 5.1.2    | Indicadores presentes en la pantalla táctil.....                           | 100        |
| 5.2      | Anomalías y fallos posibles .....                                          | 101        |
| <b>6</b> | <b>Limpieza/Desinfección/Esterilización .....</b>                          | <b>103</b> |
| 6.1      | Limpieza y desinfección del sistema .....                                  | 103        |
| 6.1.1    | Limpieza del dispositivo .....                                             | 104        |
| 6.1.2    | Desinfección del dispositivo.....                                          | 104        |



|          |                                                                                    |            |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 6.1.2.1  | Desinfectantes a utilizar .....                                                    | 104        |
| 6.1.2.2  | Principios activos autorizados .....                                               | 104        |
| 6.2      | Limpieza y esterilización de las empuñaduras esterilizables Maquet Sterigrip ..... | 105        |
| 6.2.1    | Preparación de la limpieza .....                                                   | 105        |
| 6.2.2    | En el marco de una limpieza manual .....                                           | 105        |
| 6.2.3    | En el marco de una limpieza en lavadora-desinfectadora .....                       | 105        |
| 6.2.4    | Esterilización de las empuñaduras Maquet Sterigrip .....                           | 106        |
| <b>7</b> | <b>Mantenimiento .....</b>                                                         | <b>107</b> |
| <b>8</b> | <b>Características técnicas .....</b>                                              | <b>108</b> |
| 8.1      | Características ópticas de las cúpulas Maquet PowerLED II .....                    | 108        |
| 8.2      | Características mecánicas .....                                                    | 110        |
| 8.2.1    | Lámpara .....                                                                      | 110        |
| 8.2.2    | Brazo de extensión y brazo resorte .....                                           | 110        |
| 8.2.3    | Alimentación .....                                                                 | 110        |
| 8.2.4    | Soporte de pantalla(s) .....                                                       | 111        |
| 8.2.5    | Compatibilidad mecánica .....                                                      | 111        |
| 8.3      | Características eléctricas .....                                                   | 111        |
| 8.4      | Características técnicas de las cámaras y el receptor .....                        | 112        |
| 8.5      | Otras características .....                                                        | 114        |
| 8.6      | Declaración CEM .....                                                              | 115        |
| 8.6.1    | FCC parte 15 (exclusivamente para EE. UU.) .....                                   | 116        |
| <b>9</b> | <b>Gestión de los residuos .....</b>                                               | <b>117</b> |
| 9.1      | Eliminación del embalaje .....                                                     | 117        |
| 9.2      | Producto .....                                                                     | 117        |
| 9.3      | Componentes eléctricos y electrónicos .....                                        | 117        |

# 1 Introducción

## 1.1 Prefacio

Su centro hospitalario ha optado por la innovadora tecnología médica de Getinge. Les agradecemos la confianza que han depositado en nosotros.

Getinge es uno de los principales proveedores del sector de los equipos médicos para quirófanos, salas híbridas, salas de inducción, unidades de cuidados intensivos y transporte de pacientes. Al desarrollar sus productos, Getinge da siempre la máxima prioridad a las necesidades del personal sanitario y los pacientes. Getinge aporta soluciones a los problemas de los hospitales en materia de seguridad, eficacia o economía.

Poseedor de amplias competencias en lámparas de quirófano, brazos de distribución de techo y soluciones multimedia, Getinge sitúa la calidad y la innovación en el centro de sus preocupaciones para servir mejor a los pacientes y al personal sanitario. Las lámparas de quirófano Getinge son mundialmente reconocidas por su diseño y sus innovaciones.

## 1.2 Responsabilidad

### Modificaciones realizadas en el producto

No se puede realizar ninguna modificación del producto sin el acuerdo previo de Getinge

### Uso conforme del dispositivo

Getinge no se hará responsable de los daños, directos o indirectos, resultantes de acciones que no se ajusten al presente manual de utilización.

### Instalación y mantenimiento

Las operaciones de instalación, mantenimiento y desmontaje deben ser realizadas por personal formado y autorizado por Getinge.

### Formación acerca del dispositivo

La formación debe ser prestada directamente con el dispositivo por personal autorizado por Getinge.

### Compatibilidad con otros dispositivos médicos

Instale en el sistema únicamente dispositivos médicos homologados según las normas IEC 60601-1 o UL 60601-1.

Los datos de compatibilidad aparecen detallados en el Capítulo Características técnicas [► Página 108].

Los accesorios compatibles aparecen detallados en el capítulo correspondiente.

### En caso de incidente

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debería ser objeto de una notificación al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro al que pertenece el usuario y/o el paciente.

## 1.3 Otros documentos relacionados con este producto

- Recomendaciones de instalación (ref. ARD01816)
- Manual de instalación (ref. ARD01814)
- Manual de mantenimiento (ref. ARD01810)
- Manual de reparación (ref. ARD01812)
- Manual de desinstalación (ref. ARD01815)

## 1.4 Información sobre el documento

El presente manual de utilización va dirigido a los usuarios cotidianos del producto, a los supervisores del personal y a la administración del hospital. Su objetivo es familiarizar a los usuarios con el diseño, la seguridad y el funcionamiento del producto. El manual está estructurado y dividido en varios capítulos.

### Recuerde:

- Lea atenta e íntegramente el manual de utilización antes de utilizar por primera vez el producto.
- Proceda siempre de acuerdo con la información contenida en el manual de utilización.
- Conserve este manual cerca del equipo.

### 1.4.1 Abreviaturas

|      |                                                           |
|------|-----------------------------------------------------------|
| AIM  | AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT                         |
| CEM  | Compatibilidad Electromagnética                           |
| DF   | Doble arco (Double Fork)                                  |
| FSP* | Sistema de estabilidad del flujo (Flux Stability Program) |
| HD   | Alta definición (High Definition)                         |
| IFU  | Manual de instrucciones (Instruction For Use)             |
| IP   | Índice de protección (Indice Protection)                  |
| K    | Kelvin                                                    |
| LED  | Diodo electroluminiscente (Light Emitting Diode)          |
| LMD  | Luminance Management Device                               |
| lx   | lux                                                       |
| N/A  | No aplicable (Not Applicable)                             |
| SF   | Arco simple (Single Fork)                                 |
| WB   | Balance de blancos (White Balance)                        |

### 1.4.2 Símbolos utilizados en el manual

#### 1.4.2.1 Referencias

Las referencias a otras páginas del manual están señaladas con el símbolo "»»".

#### 1.4.2.2 Referencias numéricas

Las referencias numéricas en las ilustraciones y textos aparecen dentro de un cuadrado [1].

#### 1.4.2.3 Acciones y resultados

Las acciones a efectuar por el usuario están secuenciadas por números, mientras que el símbolo "➤" representa el resultado de una acción.

#### Ejemplo:

#### Prerrequisitos:

- La empuñadura esterilizable es compatible con el producto.
1. Instale la empuñadura en el soporte.
    - Oirá un "clic".
  2. Gire la empuñadura hasta escuchar un segundo "clic", que indica su ajuste correcto.

#### 1.4.2.4 Menús y botones

Los nombres de los menús y los botones aparecen en **negrita**.

**Ejemplo:**

1. Pulse el botón de bloqueo **Guardar**.
  - Las modificaciones se registran y aparece el menú **Favoritos**.

#### 1.4.2.5 Niveles de peligro

El texto de las consignas de seguridad describe el tipo de riesgo y cómo evitarlo. Las consignas de seguridad están divididas en tres niveles jerárquicos:

| Símbolo                                                                           | Grado de peligro      | Significado                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>¡ PELIGRO!</b>     | Indica un riesgo directo e inmediato que puede ser mortal o provocar lesiones muy graves susceptibles de provocar la muerte.                      |
|                                                                                   | <b>¡ ADVERTENCIA!</b> | Indica un riesgo potencial que puede provocar lesiones, un riesgo para la salud o bien daños materiales graves susceptibles de provocar lesiones. |
|                                                                                   | <b>¡PRECAUCIÓN!</b>   | Indica un riesgo potencial susceptible de provocar daños materiales.                                                                              |

Tab. 1: Niveles de peligro de las consignas de seguridad

#### 1.4.2.6 Indicaciones

| Símbolo                                                                             | Naturaleza de la indicación | Significado                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>NOTA</b>                 | Asistencia adicional o información útil que no implica riesgos de lesiones ni daños materiales. |
|  | <b>MEDIO AMBIENTE</b>       | Información relativa al reciclaje o la eliminación adecuada de los residuos.                    |

Tab. 2: Tipos de indicaciones presentes en el documento

### 1.4.3 Definiciones

#### 1.4.3.1 Grupos de personas

##### Usuarios

- Los usuarios son las personas autorizadas a utilizar el dispositivo por su calificación o por haber recibido una formación por parte de una persona autorizada.
- Los usuarios son responsables de la seguridad de utilización del dispositivo y del respeto de su uso previsto.

##### Personal cualificado:

- El personal cualificado agrupa a las personas que han adquirido sus conocimientos mediante una formación especializada en el sector de la técnica médica, o bien por su experiencia profesional y sus conocimientos de las normas de seguridad relacionadas con las tareas efectuadas.
- En los países donde el ejercicio de una profesión médico-técnica está sujeto a certificación, se precisa una autorización para lograr el título de personal cualificado.

### 1.4.3.2 Tipo de lámparas

#### Lámpara quirúrgica

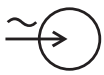
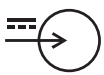
Lámpara que emite un haz luminoso que puede orientarse de forma independiente de otros haces luminosos para ofrecer iluminación en intervenciones quirúrgicas. Una lámpara quirúrgica no cuenta por sí misma con una conmutación de cobertura en caso de fallo. Sin embargo, si se utiliza con otra lámpara quirúrgica, el sistema de iluminación quirúrgica resultante debe disponer de este tipo de mecanismo de seguridad.

#### Sistema de lámpara quirúrgica

Combinación de varias lámparas quirúrgicas destinadas a facilitar las operaciones de tratamiento y diagnóstico para uso en el quirófano. Un sistema de lámpara quirúrgica debe ofrecer una seguridad integrada y una iluminación central adecuada para iluminar localmente el cuerpo del paciente, incluso en condiciones de primer fallo.

Ejemplo: Dos lámparas móviles o bien una lámpara móvil utilizada conjuntamente con otra lámpara quirúrgica (lámpara quirúrgica de techo o mural simple) constituyen un sistema de lámpara quirúrgica.

## 1.5 Símbolos en el producto y el embalaje

|                                                                                     |                                                     |                                                                                     |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|   | Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:2012) |   | Marcado CE (Europa)                          |
|  | Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:2005) |  | Marcado UL (Canadá y Estados Unidos)         |
|  | Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:1996) |  | Marcado UR (Canadá y Estados Unidos)         |
|  | Fabricante + fecha de fabricación                   |  | Marcado Medical Device (MD)                  |
|  | Referencia del producto                             |  | Unique Device Identification                 |
|  | Número de serie del producto                        |  | Representante legal del país correspondiente |
|  | Entrada AC                                          |  | Sentido del embalaje                         |
|  | Entrada DC                                          |  | Frágil, manipule el producto con precaución  |
|  | Salida DC                                           |  | Mantenga el producto protegido de la lluvia  |
|  | Stand-by                                            |  | Rango de temperatura de almacenamiento       |
|  | Radiación láser                                     |  | Rango de nivel de humedad de almacenamiento  |

|                                                                                   |                                                  |                                                                                    |                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | No deseche el producto con los residuos clásicos |  | Rango de presión atmosférica de almacenamiento |
|  | Riesgo de pinzamiento de la mano                 |                                                                                    |                                                |

1.6 Vista de conjunto del producto

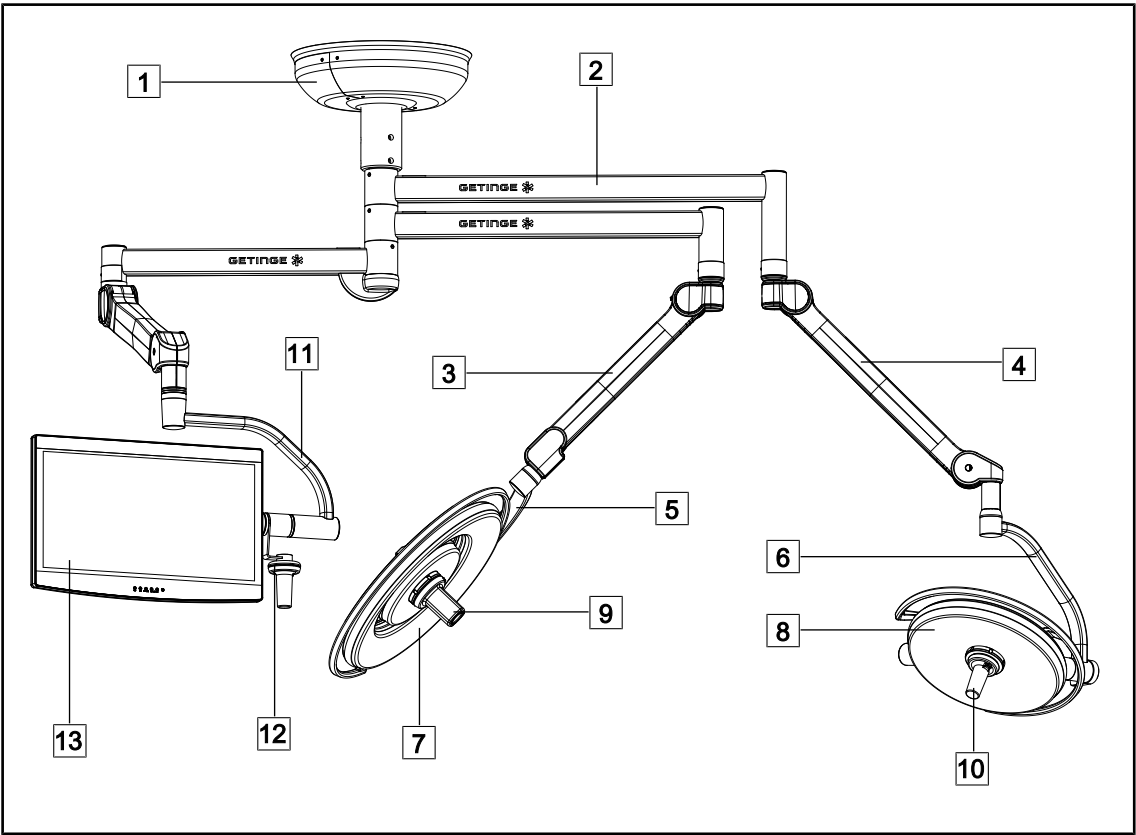


Fig. 1: Ejemplo de configuración

- 1

Tapa de techo
- 2

Brazo de extensión
- 3

Brazo resorte SF
- 4

Brazo resorte DF
- 5

Arco simple
- 6

Arco doble
- 7

Cúpula Maquet PowerLED II 700

8

Cúpula Maquet PowerLED II 500

9

Cámara

10

Empuñadura esterilizable

11

Soporte de pantalla

12

Opción empuñadura del soporte de pantalla

13

Pantalla

## 1.6.1 Componentes

### 1.6.1.1 Cúpulas

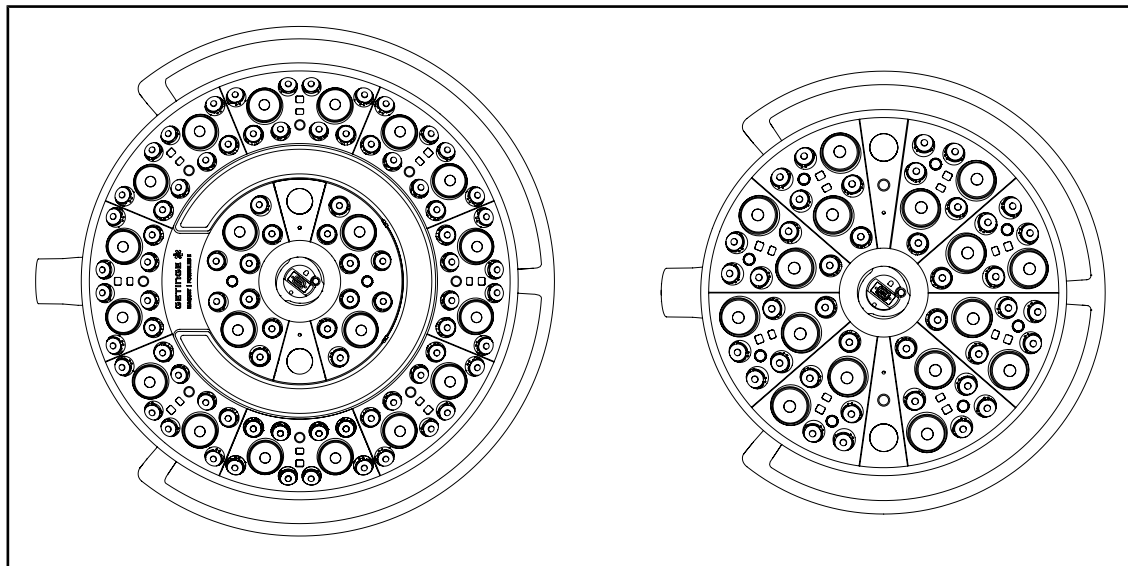


Fig. 2: Cúpulas Maquet PowerLED II 700 y Maquet PowerLED II 500

Cada cúpula consta de los elementos siguientes:

- Soporte de empuñadura y su empuñadura esterilizable
- Teclado de control provisto de un film antibacteriano
- Empuñadura exterior recubierta de una pintura antibacteriana
- Protección contra la entrada de polvo y líquido IP44

Cada cúpula dispone de las funciones siguientes:

- Modo Boost
- variación del diámetro de mancha
- AIM, AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT\*
- Lámpara de ambiente con 6 opciones de color
- Ayuda para el posicionamiento láser



#### NOTA

Si una configuración consta de varias cúpulas, es posible sincronizarlas entre sí, esto es, ponerlas en el mismo estado y pilotarlas simultáneamente; véase Sincronizar cúpulas [►► Página 60].

Las zonas más utilizadas de las cúpulas (teclados, empuñadura externa) están protegidas con un film de PVC y una pintura que contiene iones de plata o zinc para garantizar una eficacia antibacteriana <sup>1</sup> entre dos limpiezas. Durante las operaciones de limpieza, pero también en presencia de humedad, se liberan los iones de plata o zinc. Los iones entran en contacto con las bacterias y bloquean su metabolismo y/o interrumpen su mecanismo de multiplicación, lo que provoca su destrucción.

<sup>1</sup> ISO 22196: 2011 Staphylococcus aureus y Escherichia coli reducción superior a LOG 2.

### Modo Boost

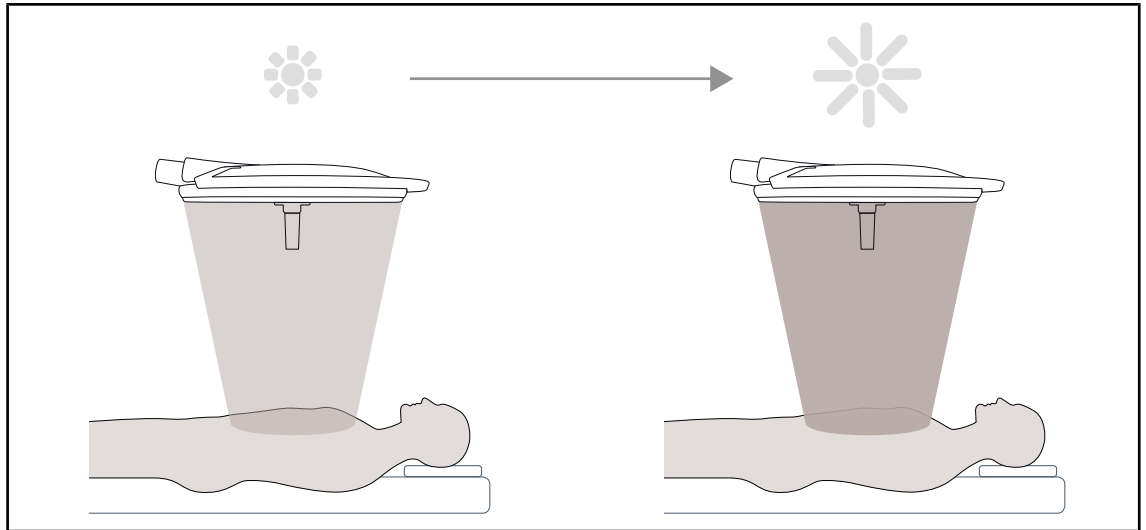


Fig. 3: Modo Boost

Este modo Boost (reserva adicional de iluminación) permite aumentar la iluminación hasta su máximo si las condiciones quirúrgicas así lo exigen. Innecesario en condiciones estándares, refuerza la potencia luminosa y solamente se activa si es necesario.

### Variación del diámetro de mancha

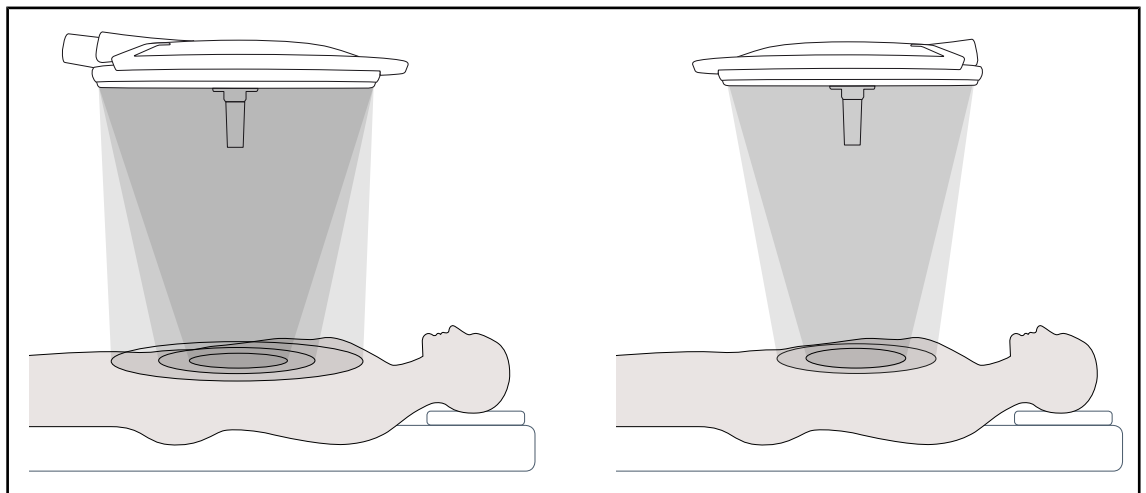


Fig. 4: Variación del diámetro de mancha

La variación del diámetro de mancha permite regular el tamaño del campo operatorio y hacerlo coincidir con las dimensiones de la incisión. El sistema de lámpara Maquet PowerLED II permite regular este diámetro según tres tamaños para el Maquet PowerLED II 700 (pequeño, mediano y grande) y según dos tamaños para el Maquet PowerLED II 500 (pequeño y mediano).

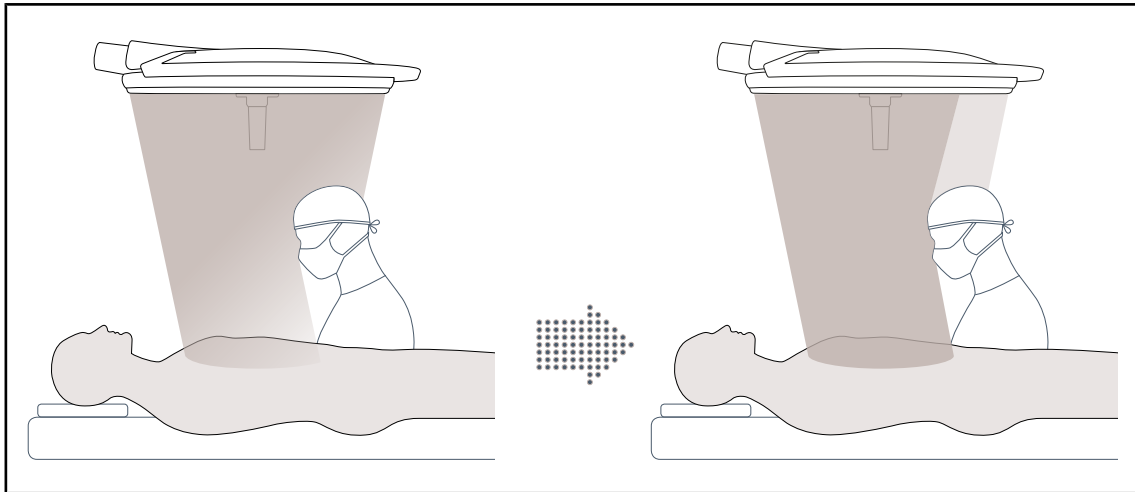
**AIM, AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT**

Fig. 5: Presencia de uno o dos cirujanos

Esta función permite compensar automáticamente la pérdida de iluminación debida a la presencia de obstáculos (cabezas, hombros del cirujano) entre la cúpula y el campo operatorio. Se reduce la corriente en los LEDs enmascarados mientras que se aumenta la de los LEDs no enmascarados para:

- estabilizar la iluminación a nivel del campo operatorio
- ofrecer libertad de movimiento al equipo quirúrgico
- mejorar las condiciones de trabajo del cirujano

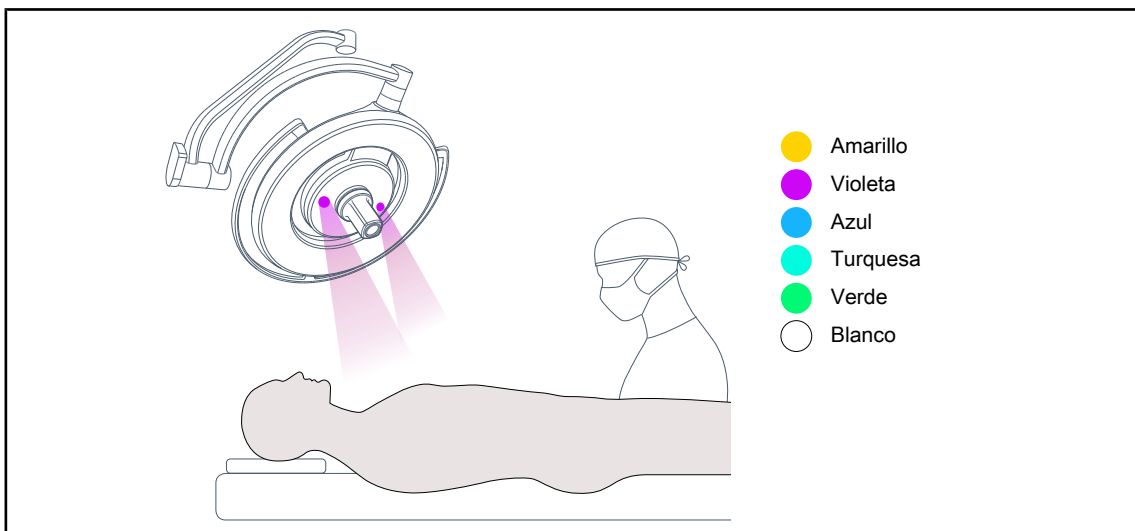
**Iluminación ambiental**

Fig. 6: Función de iluminación de ambiente

La lámpara de ambiente multicolor acentúa el contraste para una mejor visualización de las pantallas durante los procedimientos mini-invasivos. Ofrece al equipo quirúrgico y al anestesista una iluminación mínima durante los procedimientos mini-invasivos. Asimismo, permite crear un ambiente sereno para acoger al paciente y reducir así su estrés.

### Función láser de ayuda al posicionamiento

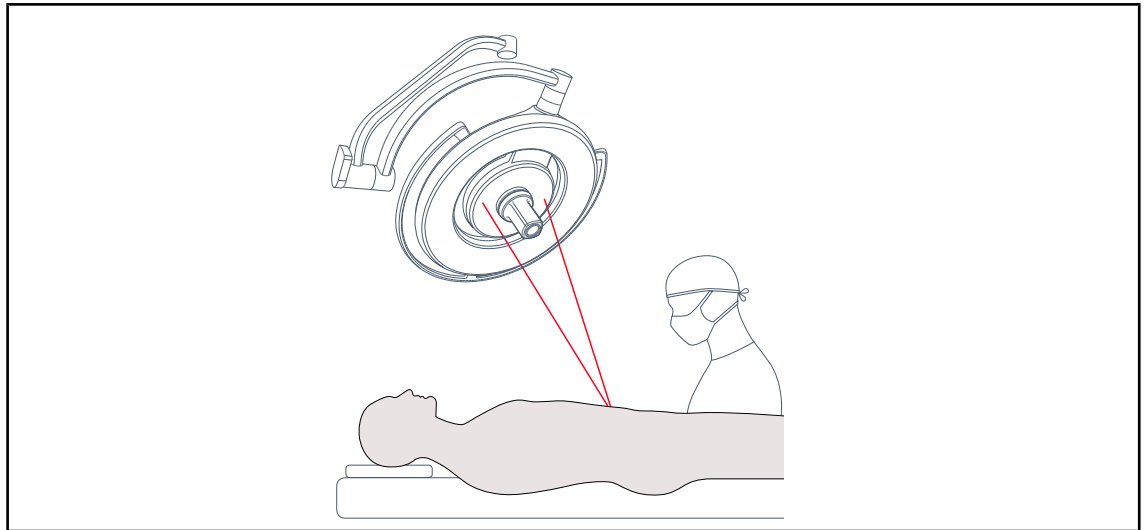


Fig. 7: Ayuda al posicionamiento por láser

Esta función garantiza un posicionamiento ideal de la lámpara de quirófano respecto a la incisión. De este modo, el cirujano puede trabajar en condiciones óptimas, disponiendo de una iluminación máxima en la zona de interés.



#### **¡ADVERTENCIA!**

##### **Riesgo de lesión**

**La exposición prolongada de los ojos a un láser puede provocar lesiones oculares.**

**No dirija un haz láser a los ojos del paciente si éstos no están protegidos. El usuario no debe mirar directamente el láser.**

## 1.6.1.2 Soporte de pantalla integrado en el dispositivo

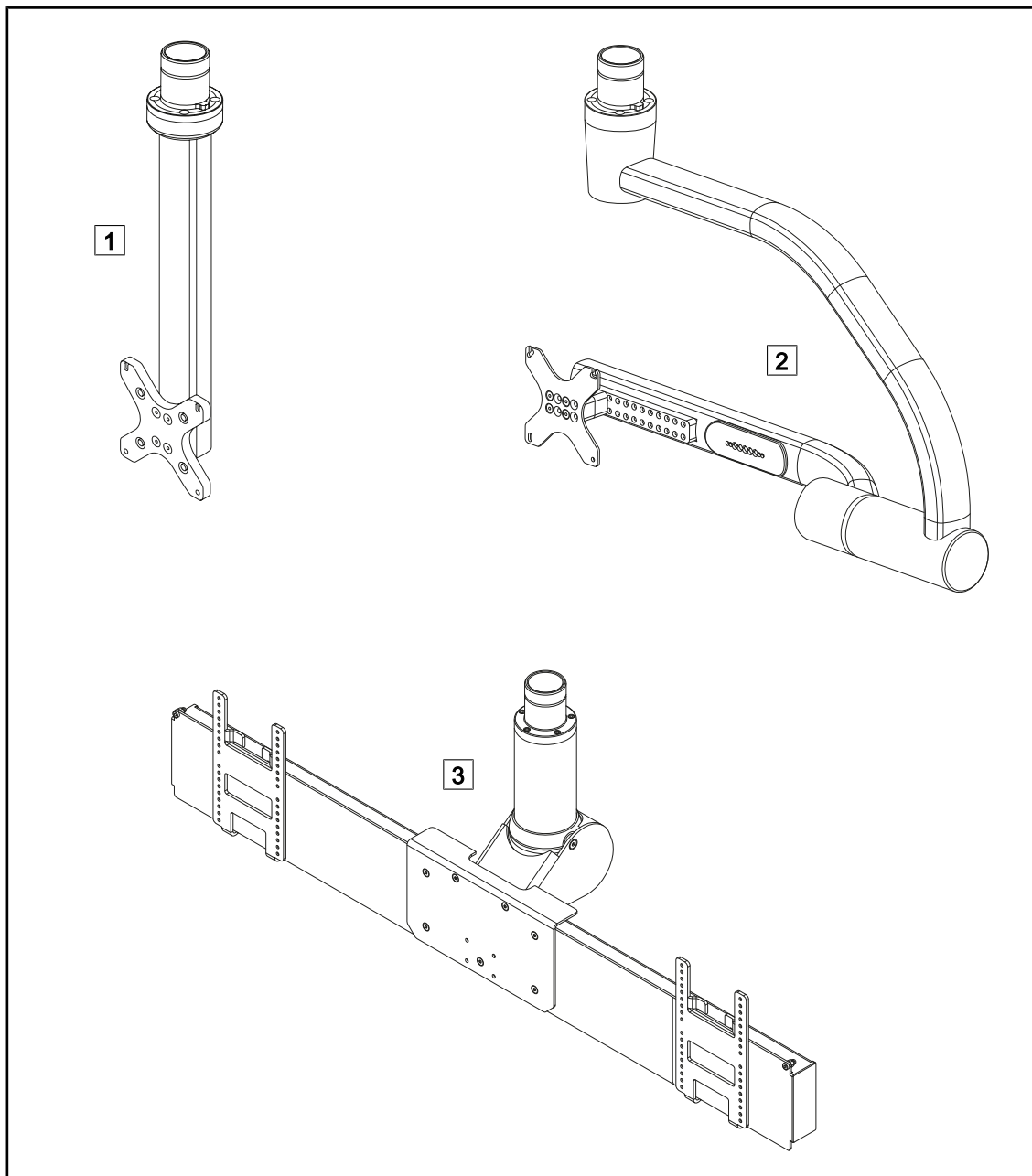


Fig. 8: Soportes de pantalla disponibles con Maquet PowerLED II

1 FHS0 / MHS0

2 XHS0

3 XHD1

### 1.6.1.3 Soporte de cámara integrado en el dispositivo

#### Soporte de cámara SC05

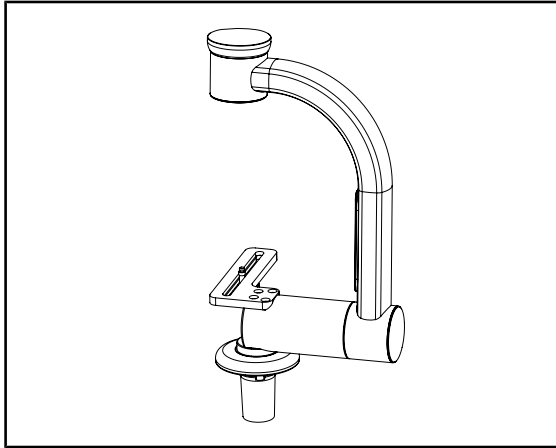


Fig. 9: Soporte de cámara SC05

Este soporte de cámara está diseñado para recibir cámaras de vídeo de uso médico de alta resolución y transmitir señales complejas gracias a su amplio diámetro de paso. La cámara montada en este soporte mediante un tornillo Kodak se orienta en todas las direcciones para obtener imágenes del sitio quirúrgico desde distintos ángulos.

#### CAMERA HOLDER PLATE

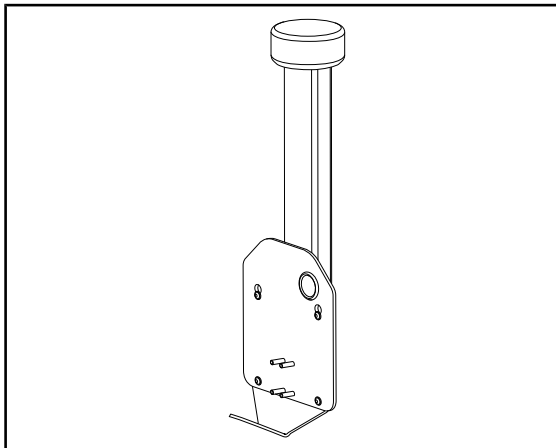


Fig. 10: CAMERA HOLDER PLATE

Es posible instalar una CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH en la estructura de un soporte de pantalla FHS0 o MHS0. Este soporte de cámara está diseñado para recibir cámaras de vídeo médicas de alta resolución que pueden fijarse a una interfaz VESA de 100x100. La cámara montada en este soporte puede posicionarse de forma óptima y permite obtener imágenes de la zona de intervención desde varios ángulos.

## 1.6.2 Opciones

### 1.6.2.1 Mandos de control murales

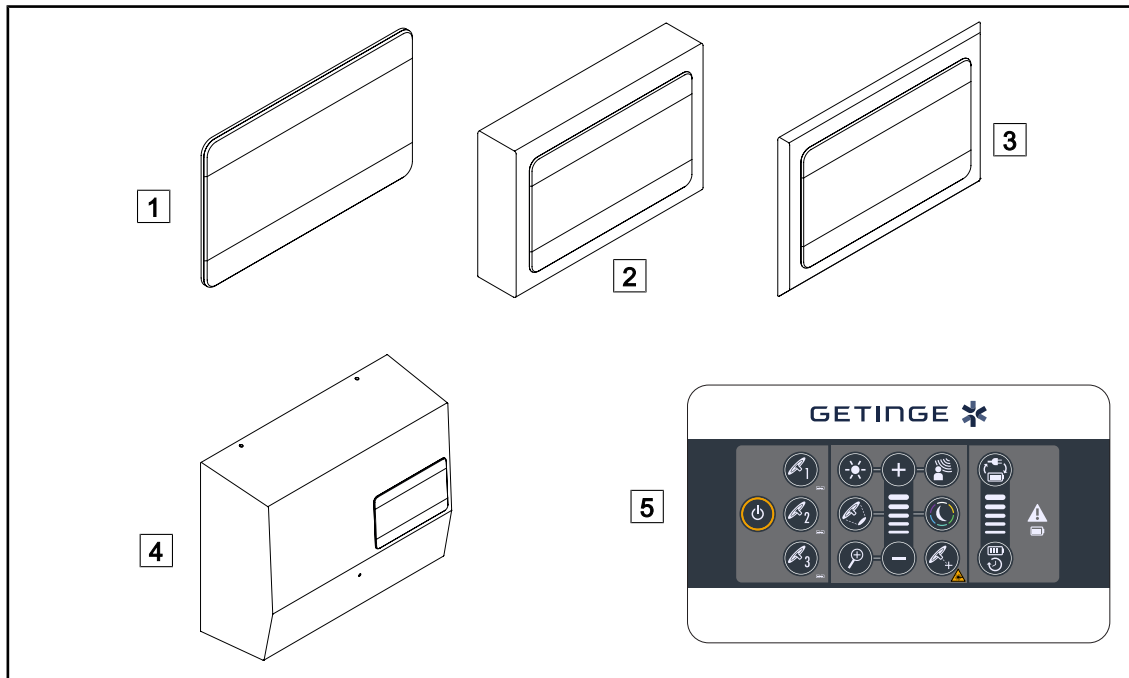


Fig. 11: Teclados de control murales

- |   |                                    |   |                          |
|---|------------------------------------|---|--------------------------|
| 1 | Versión empotrada                  | 4 | Versión de alimentación  |
| 2 | Versión en superficie              | 5 | Teclado de control mural |
| 3 | Versión empotrada con embellecedor |   |                          |

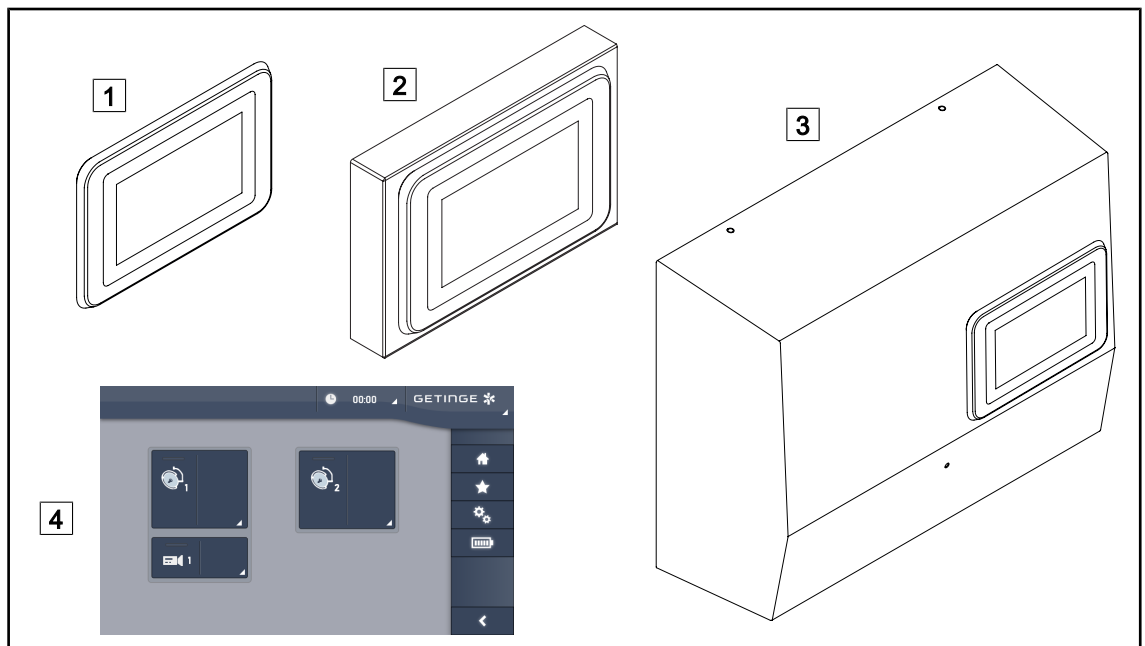


Fig. 12: Pantallas táctiles

- |                         |                              |
|-------------------------|------------------------------|
| 1 Versión empotrada     | 3 Versión de alimentación    |
| 2 Versión en superficie | 4 Pantalla de control táctil |

#### 1.6.2.2 Comfort Light\*

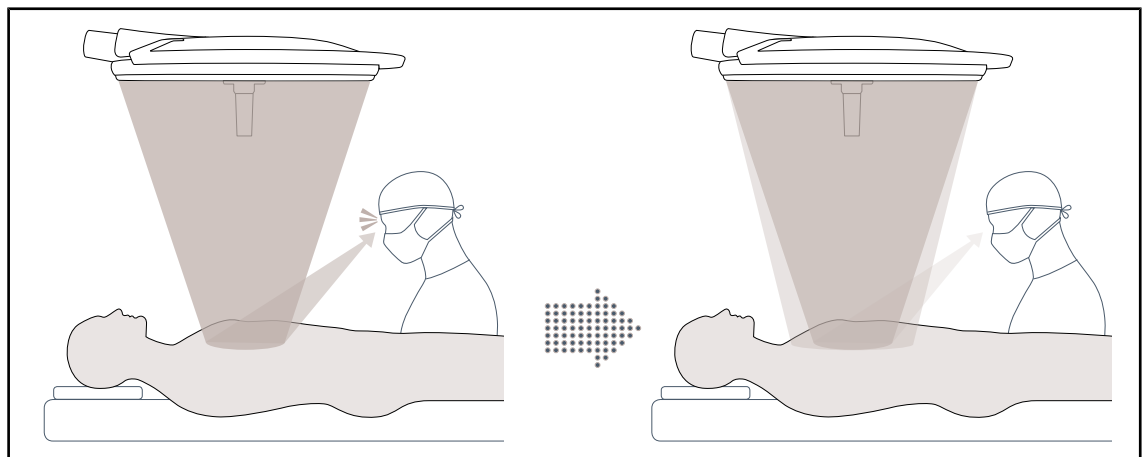


Fig. 13: Comfort Light

Esta función permite formar una mancha luminosa de baja intensidad alrededor del campo operatorio principal. La reducción del contraste luminoso inducido por la incorporación de esta iluminación periférica permite mejorar el confort y las prestaciones visuales del equipo quirúrgico, en especial reduciendo la sensación de deslumbramiento.

### 1.6.2.3 Vídeo

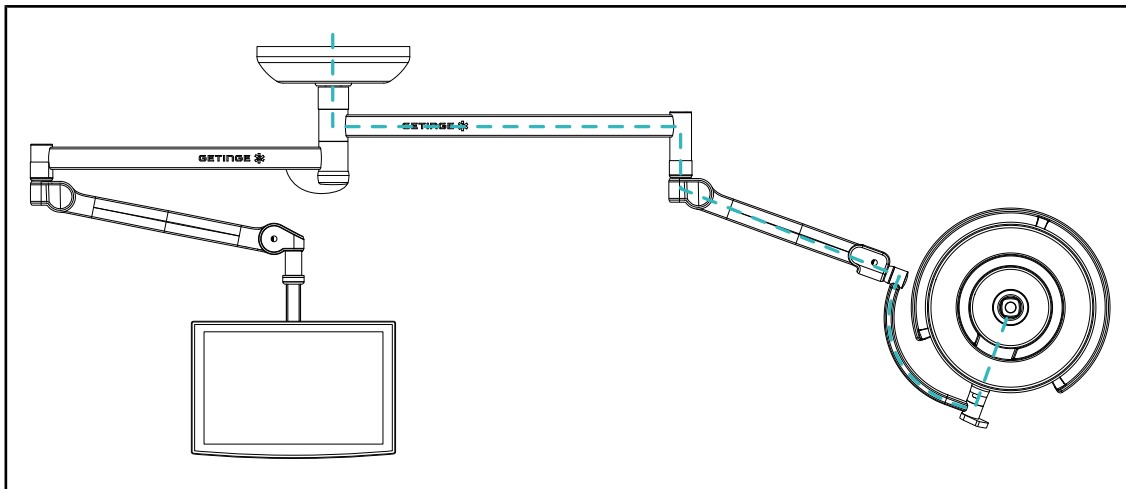


Fig. 14: Configuración precableada FHD

Para el precableado de vídeo Full HD, la ubicación de la cúpula carece de importancia y la señal de vídeo procedente de la cámara puede replicarse hacia dos pantallas diferentes. Para el precableado de vídeo 4K, la cámara se instala en la cúpula más baja de la configuración de lámpara.

### 1.6.2.4 Temperatura de color

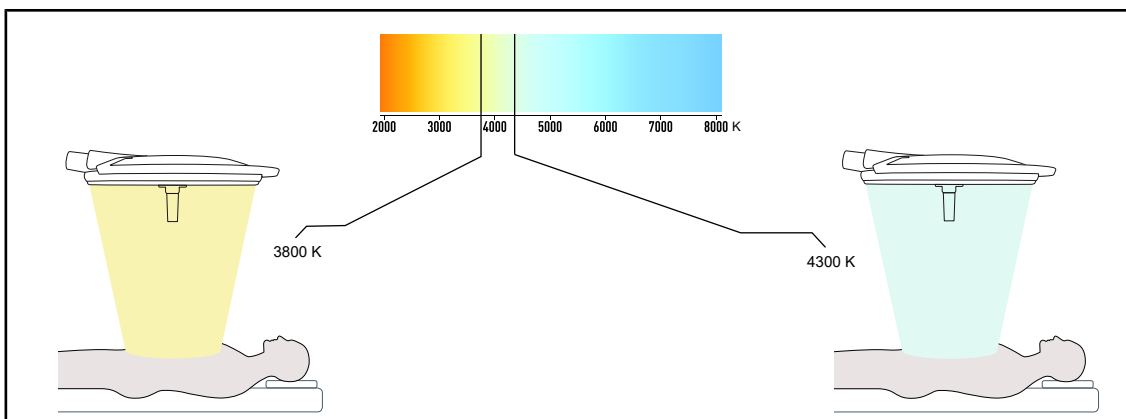


Fig. 15: Temperatura de color de 3.800 K y 4.300 K

La lámpara de quirófano Maquet PowerLED II está disponible en dos versiones de temperatura de color: 3.800 K y 4.300 K.

1.6.2.5 Soportes de empuñadura

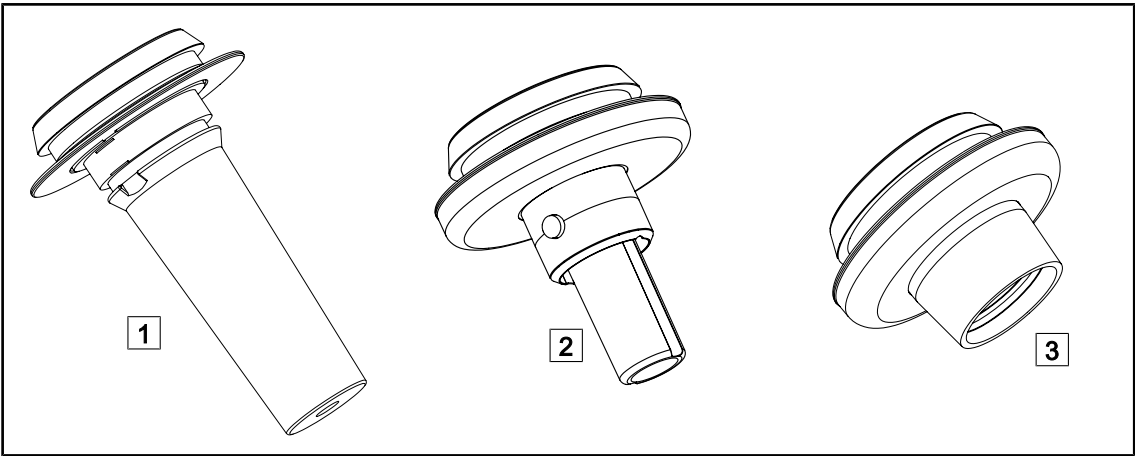


Fig. 16: Soportes de empuñadura para cúpulas Maquet PowerLED II

|   |                                                                                                                                                                                                   |   |                                  |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------|
| 1 | Soporte de empuñadura STG PSX 01                                                                                                                                                                  | 2 | Soporte de empuñadura STG HLX 01 |
| 3 | Adaptador de empuñadura desechable de tipo Devon® o Deroyal®. Está disponible en dos versiones: con (DAX QL+ 001) o sin (DAX QL+ 002) TILT (variación del diámetro de mancha desde la empuñadura) |   |                                  |

#### 1.6.2.6 Opciones para FHS0/MHS0

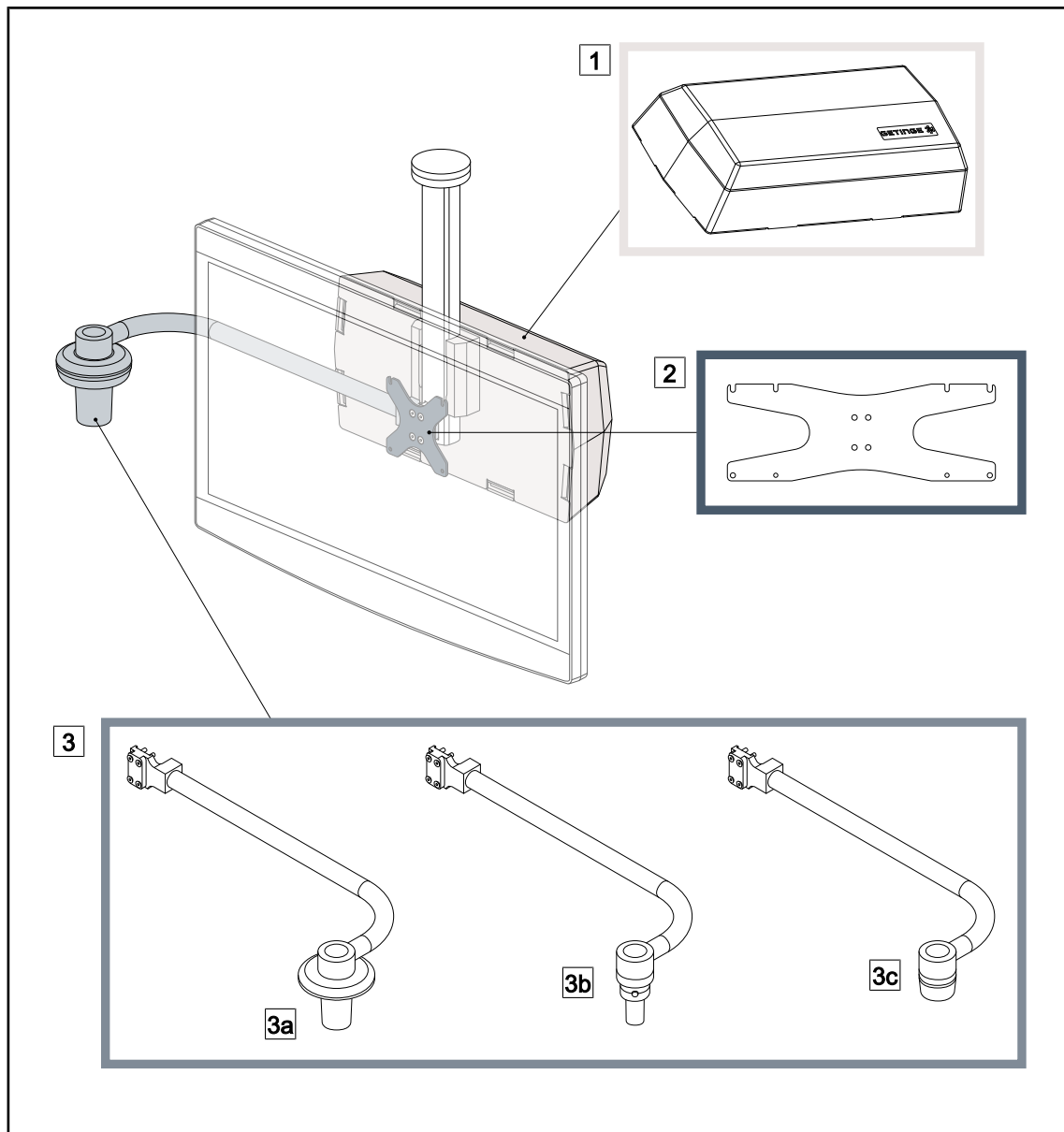


Fig. 17: Opciones para FHS0/MHS0

- |                                                                                                      |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 1 Cuadro Rear Box                                                                                    | 2 Bastidor del soporte de pantalla MH |
| 3 Opción empuñadura (3 alternativas posibles, se monta a la izquierda o a la derecha de la pantalla) |                                       |
| 3a Handle Holder PSX FH/MH                                                                           | 3b Handle Holder HLX FH/MH            |
| 3c Handle Holder DAX FH/MH                                                                           |                                       |

### 1.6.2.7 Opciones para XHS0

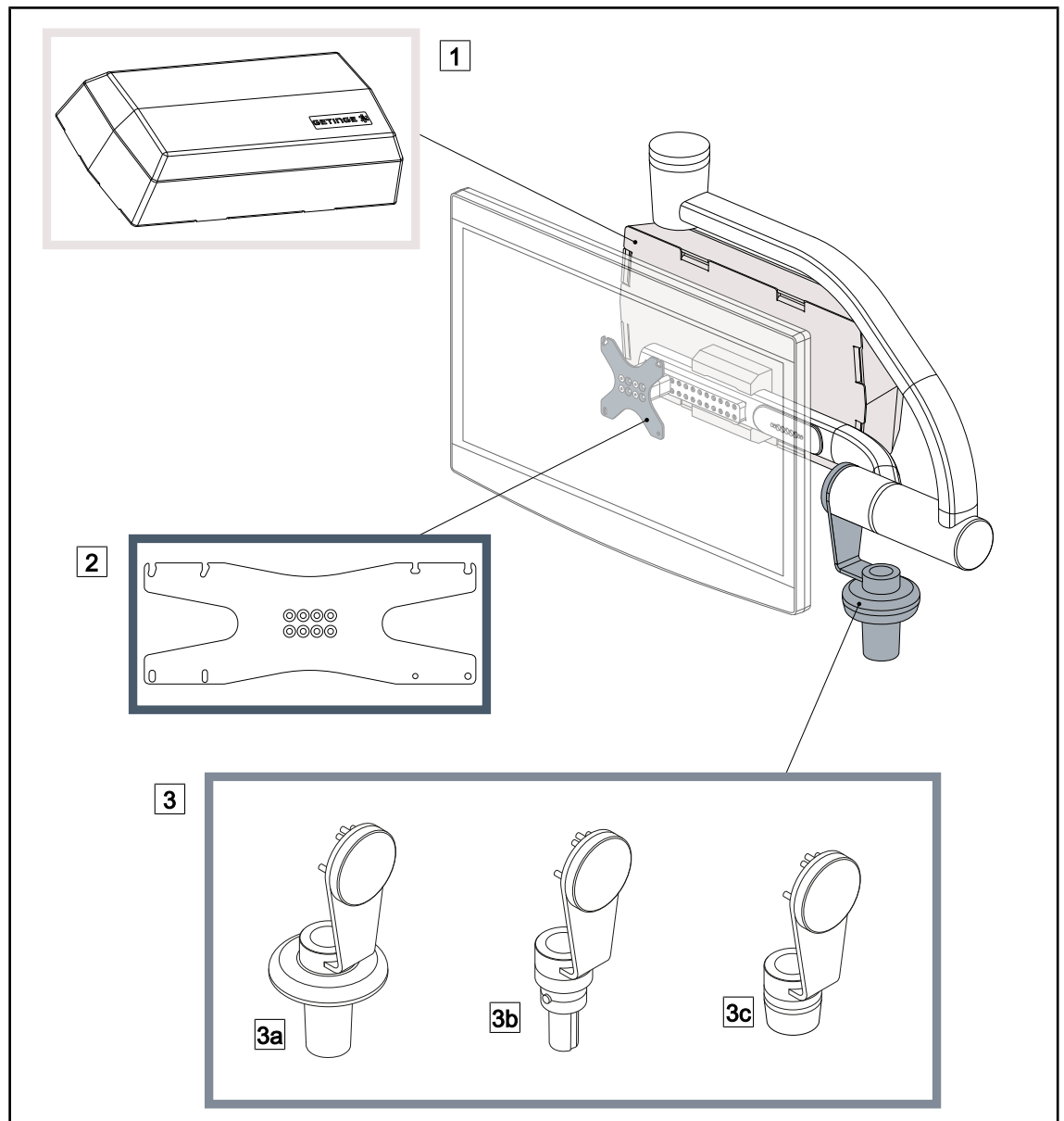


Fig. 18: Opciones para XHS0

- |                                                      |                                              |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>1</b> Cuadro Rear Box                             | <b>2</b> Bastidor del soporte de pantalla XH |
| <b>3</b> Opción empuñadura (3 alternativas posibles) |                                              |
| <b>3a</b> Soporte de empuñadura PSX XH               | <b>3b</b> Soporte de empuñadura HLX XH       |
| <b>3c</b> Soporte de empuñadura DAX XH               |                                              |

## 1.6.2.8 Opción para XHD1

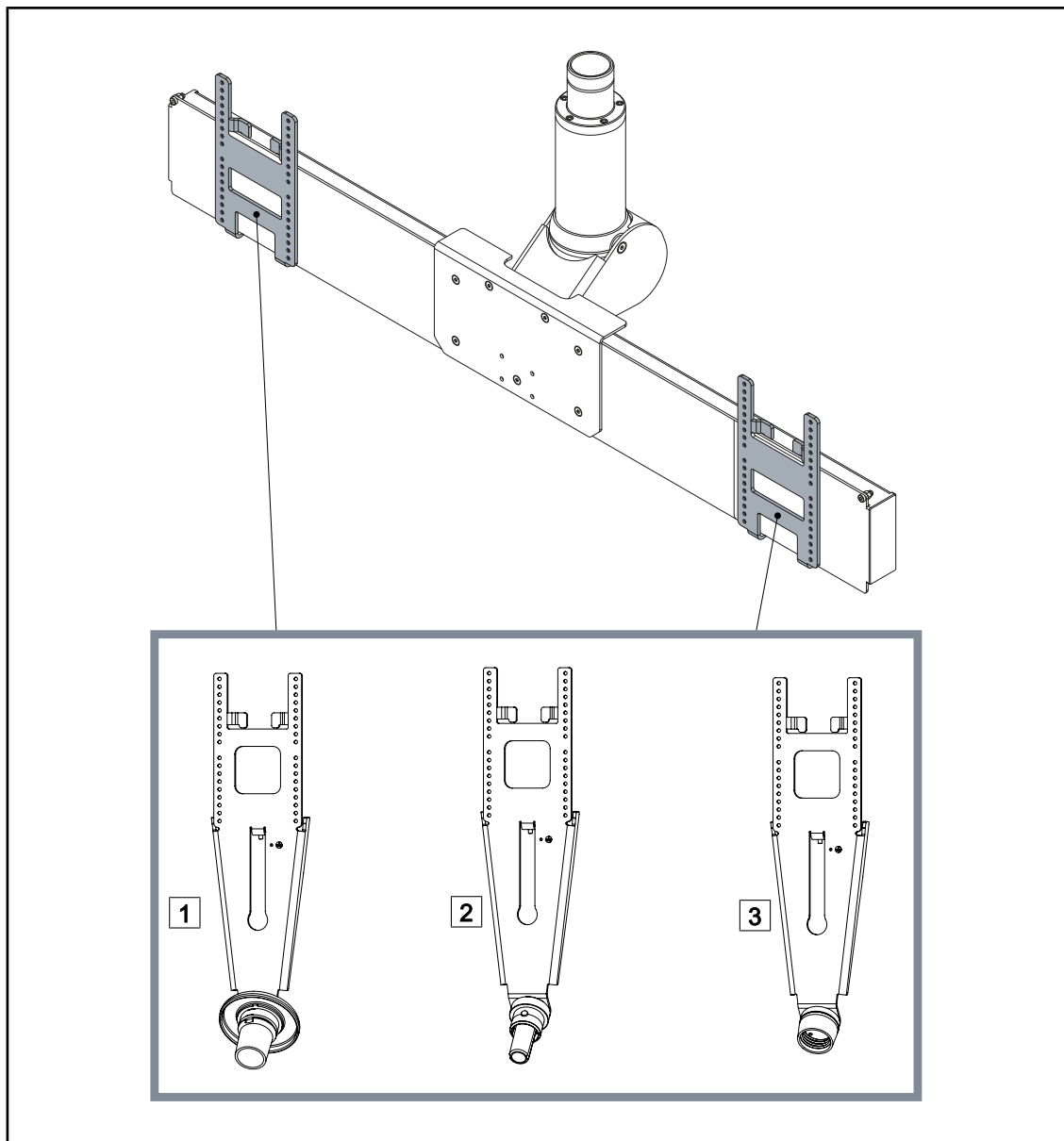


Fig. 19: Opción para XHD1

- 1 Placa de soporte de pantalla PSX XHD1
- 2 Placa de soporte de pantalla HLX XHD1

- 3 Placa de soporte de pantalla DAX XHD1

### 1.6.2.9 Opciones para soportes de cámara

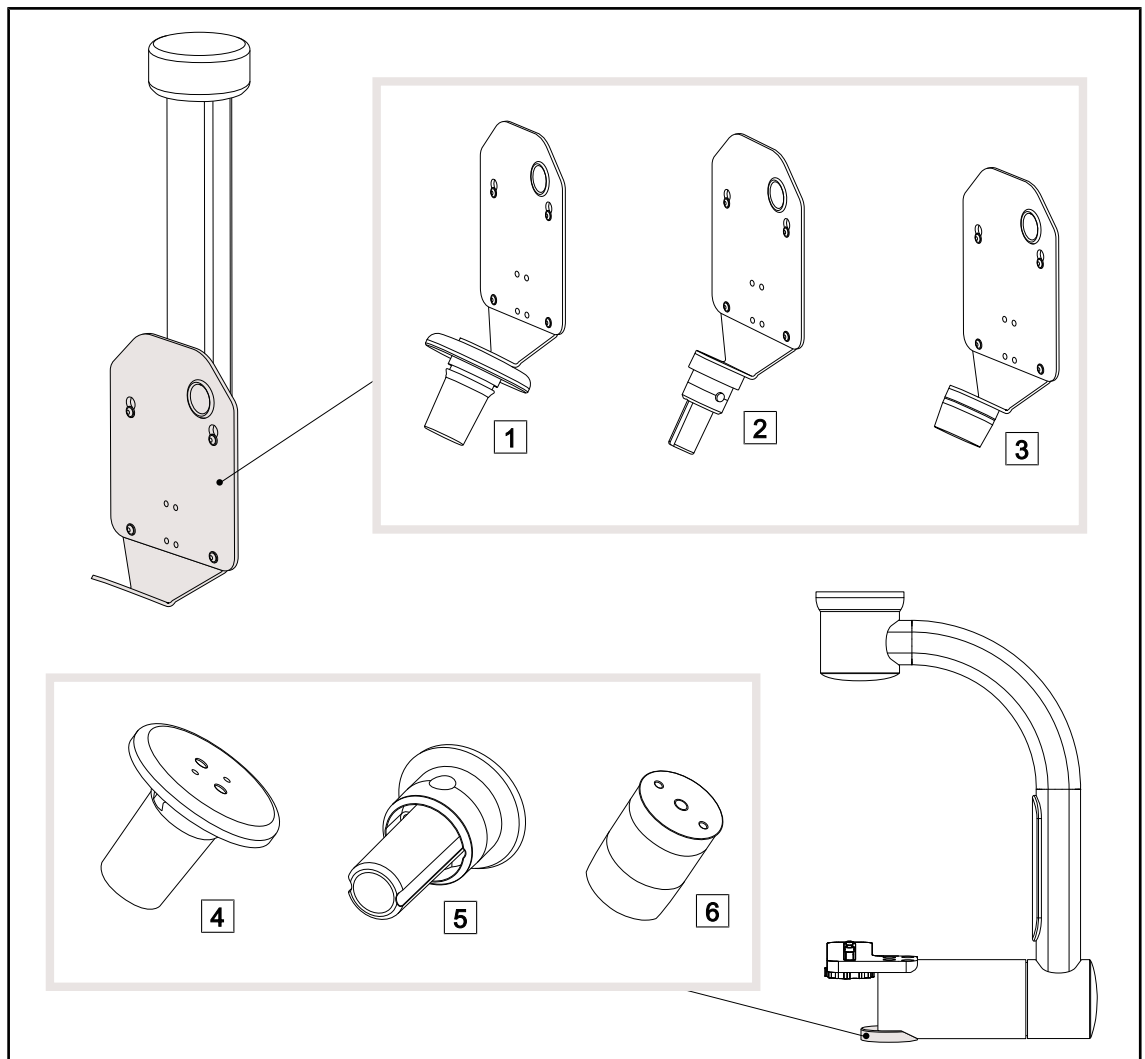


Fig. 20: Opciones disponibles con los soportes de cámara

- |                                     |                                                         |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>1</b> CAMERA HOLDER PLATE PSX FH | <b>4</b> Soporte de empuñadura PSX para SC05            |
| <b>2</b> CAMERA HOLDER PLATE HLX FH | <b>5</b> Soporte de empuñadura HLX para SC05            |
| <b>3</b> CAMERA HOLDER PLATE DAX FH | <b>6</b> Soporte de empuñadura DEVON/DEROYAL® para SC05 |

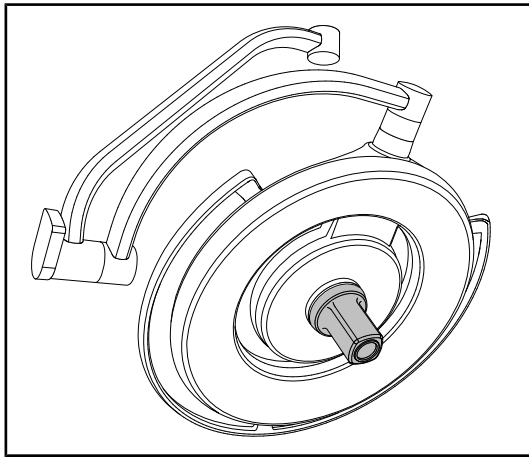
### 1.6.3 Accesorios

#### 1.6.3.1 Cámaras



#### NOTA

La cámara está diseñada para capturar la imagen peroperatoria para compartirla, grabarla o difundirla. No está pensada para ayudar durante la intervención ni para establecer un diagnóstico.



La cámara puede montarse en el centro de la cúpula mediante el sistema Quick Lock.

Fig. 21: Maquet PowerLED II 700 con cámara

#### Cámaras con cable

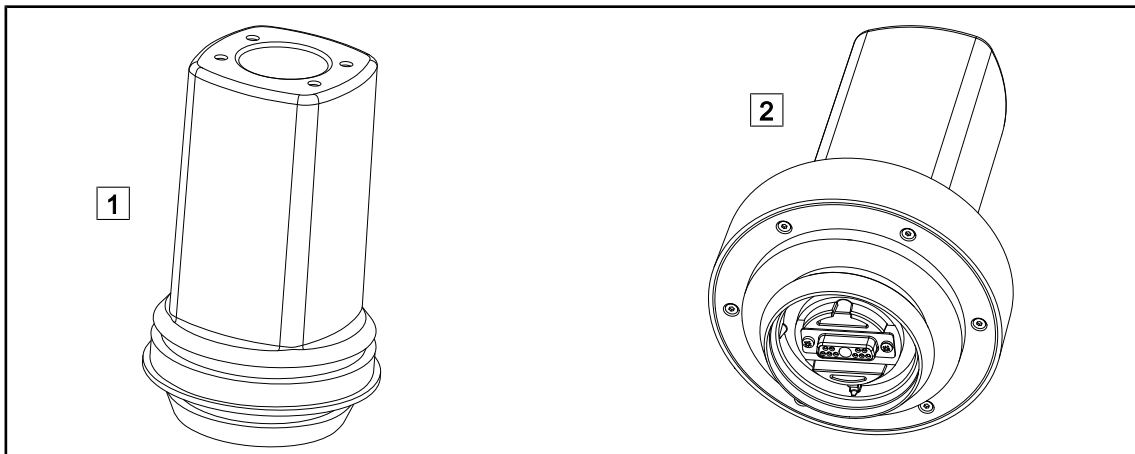


Fig. 22: Cámaras OHDII FHD QL+ VP01 y OHDII 4K QL+ VP11

1 OHDII FHD QL+ VP01

2 OHDII 4K QL+ VP11

Estas cámaras transportables de un bloque quirúrgico a otro gracias al sistema Quick Lock prestan una valiosa ayuda al equipo quirúrgico. Mejoran la fluidez operatoria liberando la zona quirúrgica durante las fases de formación y permitiendo un mejor seguimiento del gesto del cirujano y una mejor anticipación de sus necesidades.



#### NOTA

Si se instalan dos cámaras Full HD, es necesario disponer de dos transformadores.



#### NOTA

Antes de instalar una cámara con cable, compruebe que la configuración posea un precableado de vídeo consultando la etiqueta de la configuración. Esta debe incluir la indicación "VP" (FHD) o "VP4K" (4K). Si la cámara se instala en una cúpula sin precableado de vídeo, la cámara se detectará y podrá manejarse, pero no será posible obtener ninguna imagen de vídeo.

### Presentación de las opciones Picture in Picture (PiP) y E-Pan Tilt de la cámara 4K

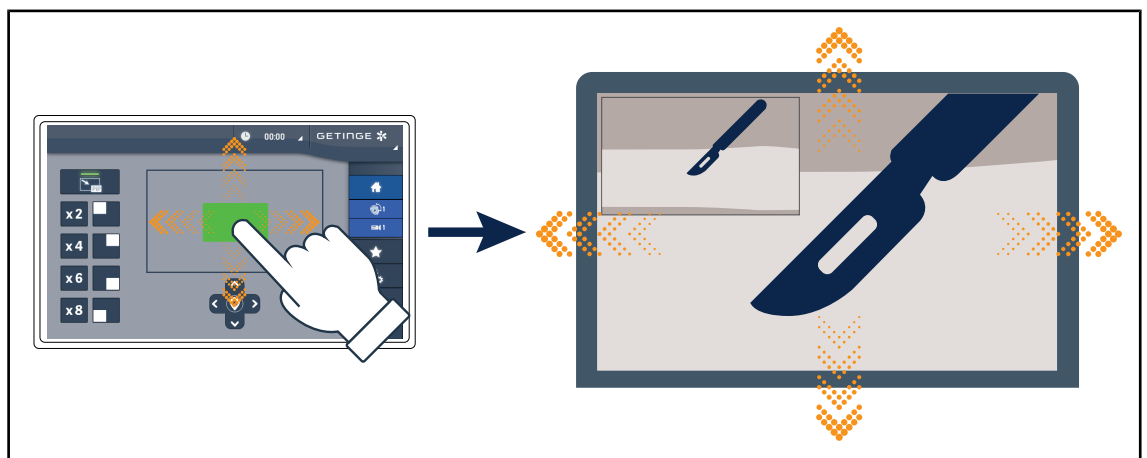


Fig. 23: Función Picture in Picture

La función PiP permite al usuario ampliar una zona precisa de la imagen a pantalla completa, manteniendo la imagen original (campo más amplio) incrustada en una esquina de la pantalla.

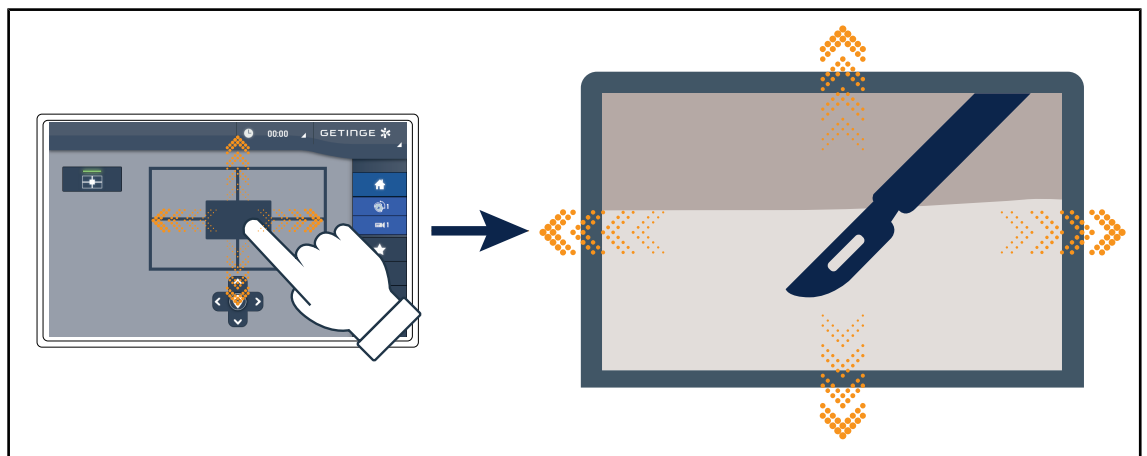


Fig. 24: Función E-Pan Tilt

La función E-Pan Tilt permite al usuario concentrarse en una zona de interés y desplazar esa zona sin tener que desplazar la lámpara o la cámara.

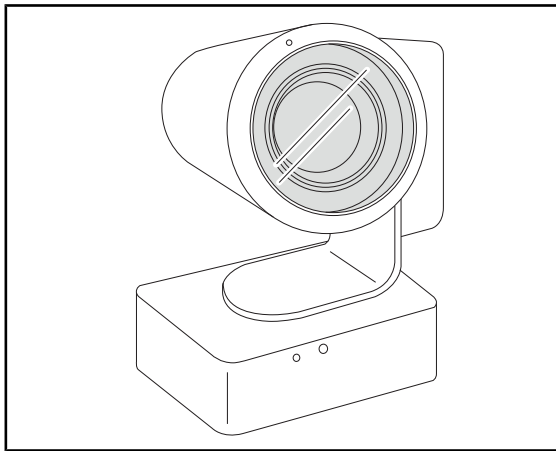
**Cámara SC430-PTR**

Fig. 25: Cámara EIZO

Esta cámara puede montarse en el soporte de cámara con VESA 100x100. Procura un mejor seguimiento del gesto del cirujano y una mejor anticipación de sus necesidades. Permite mejorar la fluidez operativa durante las fases de formación, liberando la zona quirúrgica.

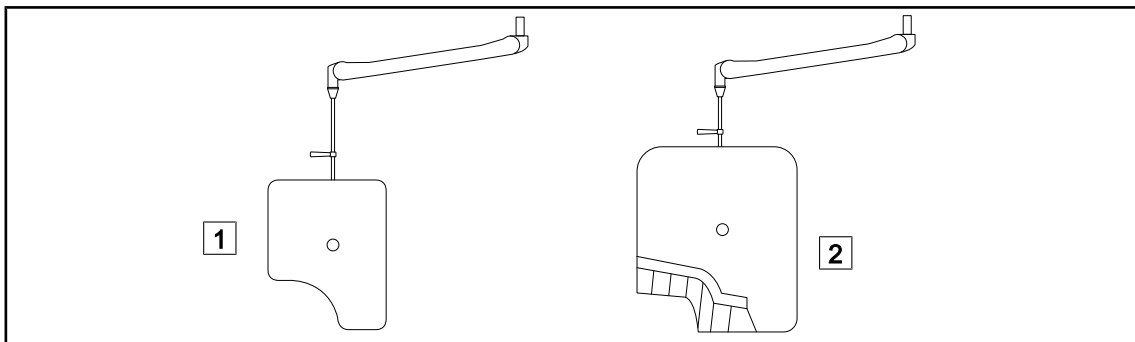
**1.6.3.2****Pantallas de plomo**

Fig. 26: Pantallas de plomo

1 Pantalla de plomo sin láminas de radioprotección

2 Pantalla de plomo con láminas de radioprotección

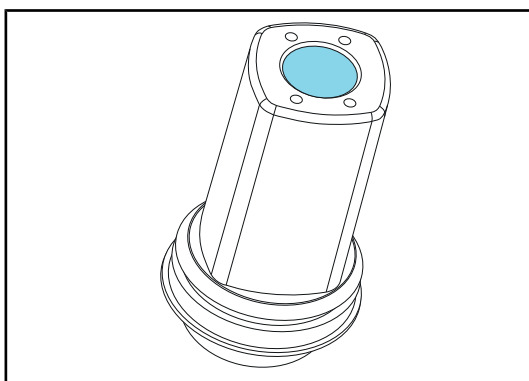
**1.6.3.3****LMD (solamente con pantalla táctil)**

Fig. 27: Módulo LMD

El sistema LMD (Luminance Management Device) regula la iluminación percibida por el ojo del cirujano. Esta innovación ha sido diseñada para mantener una agudeza visual óptima y evitar problemas de adaptación de la visión en caso de variación de la luminosidad. De este modo, el cirujano tiene siempre el mismo nivel de iluminación cuando observa cavidades oscuras o tejidos claros.

**NOTA**

El sistema LMD sólo es compatible con las cúpulas con números de serie superiores a 520.000. De lo contrario, el módulo LMD empieza a parpadear y no está operativo.

1.6.3.4 Empuñaduras esterilizables

| Imagen | Descripción                                              | Referencia    |
|--------|----------------------------------------------------------|---------------|
|        | Lote de 5 empuñaduras STG PSX                            | STG PSX 01    |
|        | Lote de 5 empuñaduras STG HLX                            | STG HLX 01    |
|        | Empuñadura esterilizable STG PSX VZ<br>Para cámara y LMD | STG PSX VZ 01 |

Tab. 3: Tabla de consumibles

1.7 Etiqueta identificativa del producto

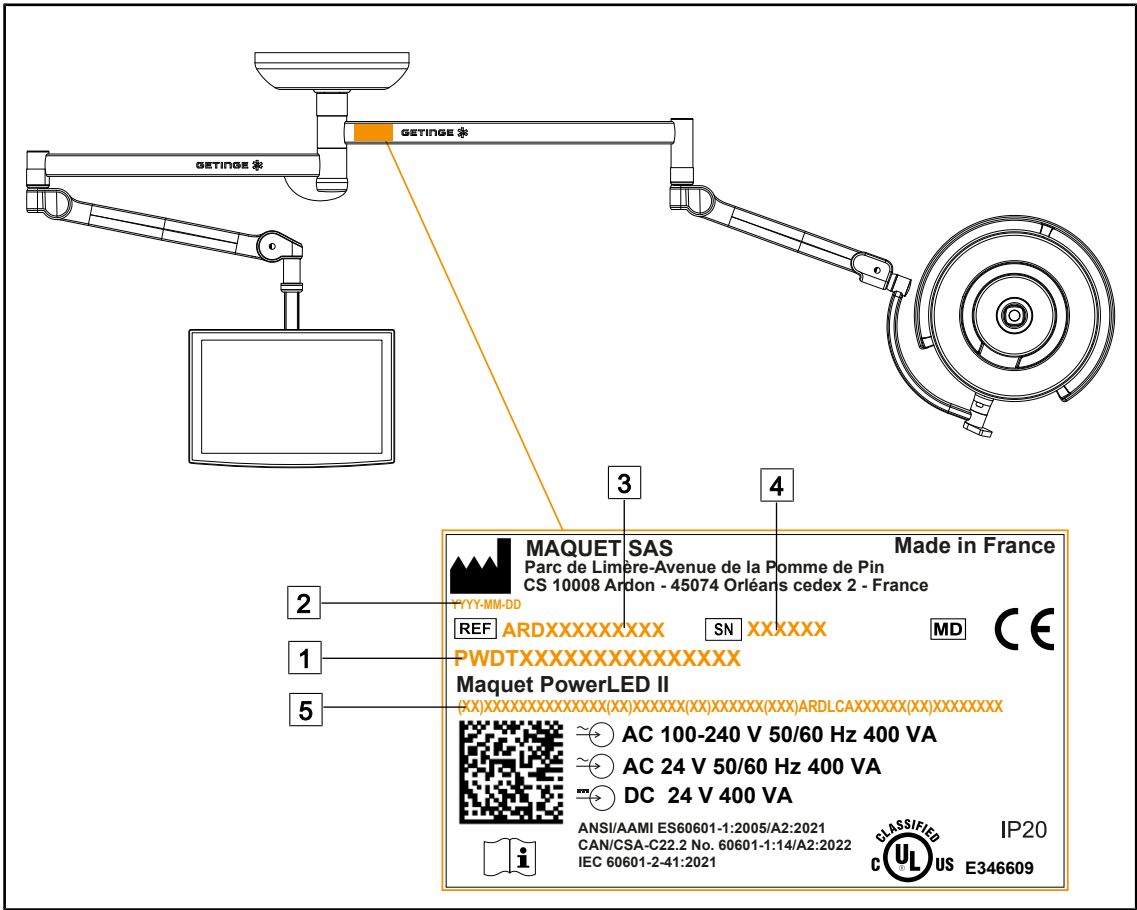


Fig. 28: Etiqueta identificativa del producto

- 1

Nombre del producto
- 2

Fecha de fabricación
- 3

Referencia del producto
- 4

N.º de serie
- 5

Identificación única del producto (UDI)

## 1.8 Normas aplicadas

El equipo es conforme a las exigencias de seguridad de las normas y directivas siguientes:

| Referencia                                                                                                                                      | Título                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC<br>60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021<br>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22                               | Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales                                                                                                       |
| IEC 60601-2-41:2021                                                                                                                             | Equipos electromédicos – Parte 2-41: Requisitos de seguridad específicos para las lámparas quirúrgicas y las lámparas de diagnóstico                                                                                |
| IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020<br>ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/<br>A1:2021<br>CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021)<br>EN IEC 60601-1-2:2015/A1:2021 | Equipos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos de seguridad generales – Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Exigencias y ensayos                                                                    |
| IEC<br>60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020                                                                                                       | Equipos electromédicos – Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Norma colateral: Idoneidad para el uso                                                            |
| IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020                                                                                                          | Equipos electromédicos – Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable                                        |
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020                                                                                                                      | Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicación de la ingeniería de adecuación al uso a los dispositivos médicos                                                                                                         |
| IEC 62304:2006+AMD1:2015                                                                                                                        | Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software                                                                                                                                          |
| IEC 62311:2019                                                                                                                                  | Evaluación de los equipos electrónicos y eléctricos en relación con las restricciones de exposición humana a los campos electromagnéticos (0 Hz – 300 GHz)                                                          |
| ISO 20417:2020                                                                                                                                  | Dispositivos médicos – Información que debe facilitar el fabricante                                                                                                                                                 |
| ISO 15223-1:2021                                                                                                                                | Dispositivos médicos – Símbolos para uso con la información que debe facilitar el fabricante – Parte 1: Requisitos generales                                                                                        |
| EN 62471:2008                                                                                                                                   | Seguridad fotobiológica de las lámparas y equipos que utilizan lámparas                                                                                                                                             |
| IEC 60825-1:2014<br>EN 60825-1:2014+A11:2021                                                                                                    | Seguridad de los equipos láser – Parte 1: Clasificación de los materiales y requisitos                                                                                                                              |
| 21 CFR Parte 1040                                                                                                                               | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter J -- Radiological Health<br>Part 1040 – Performance standards for light-emitting products |

Tab. 4: Conformidad con las normas relativas al producto

Gestión de la calidad:

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

Tab. 5: Conformidad con las normas de gestión de la calidad

Normas y reglamentos medioambientales:

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

Tab. 6: Normas y reglamentos medioambientales

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

Tab. 6: Normas y reglamentos medioambientales

| País                   | Referencia            | Año  | Título                                                                                                                                                                                    |
|------------------------|-----------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Argentina              | Disposición 2318/2002 | 2002 | Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos médicos - Reglamento                                                                       |
| Australia              | TGA 236-2002          | 2021 | Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Normas legales n.º 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989                                                              |
| Bosnia and Herzegovina | Ley                   | 2008 | Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)                                                                                |
| Brasil                 | 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 Diagnostics                                       |
| Brasil                 | RDC 751/2022          | 2022 | RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices. |
| Brasil                 | Ordinance 384/2020    | 2020 | INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.                                                                |
| Canadá                 | SOR/98-282            | 2024 | Medical Devices Regulations                                                                                                                                                               |
| China                  | Regulation n°739      | 2021 | Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices                                                                                                                      |

Tab. 7: Conformidad con las normas relativas al mercado

| País           | Referencia                 | Año  | Título                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------|----------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Colombia       | Decree 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.                                                         |
| EU             | 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                                                                                                                                                                                                                             |
| Japón          | MHLW Ordinance: MO n.º 169 | 2021 | Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics                                                                                                                                    |
| Kenia          | Ley                        | 2002 | The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya                                                                                                                                                                                                       |
| Malaisia       | Ley 737                    | 2012 | Medical Device Act 2012 (Act 737)                                                                                                                                                                                                                                |
| Montenegro     | Law 53/09                  | 2009 | Law of Montenegro on Medical Devices (2009)                                                                                                                                                                                                                      |
| Marruecos      | Law 84-12                  | 2012 | Law n°84-12 relative to medical devices                                                                                                                                                                                                                          |
| Nueva Zelanda  | Regulation 2003/325        | 2003 | Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)                                                                                                                                                                                           |
| Arabia Saudita | 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                                                                                                                                                        |
| Corea del Sur  | Act 14330                  | 2016 | Medical Device Act                                                                                                                                                                                                                                               |
| Corea del Sur  | Decree 27209               | 2016 | Enforcement Decree of Medical Act                                                                                                                                                                                                                                |
| Corea del Sur  | Rule 1354                  | 2017 | Enforcement Rule of the Medical Act                                                                                                                                                                                                                              |
| Suiza          | RS (Odim) 812.213          | 2020 | Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020                                                                                                                                                                                                                 |
| Taiwán         | Ley                        | 2020 | Taiwanese Medical Device Act                                                                                                                                                                                                                                     |
| Tailandia      | Act 2562                   | 2019 | Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)                                                                                                                                                                                                                       |

Tab. 7: Conformidad con las normas relativas al mercado

| País        | Referencia         | Año  | Título                                                                                                                                                                |
|-------------|--------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reino Unido | Ley                | 2021 | Medical Devices Regulations 2002 n°618                                                                                                                                |
| EE. UU.     | 21 CFR Parte 7     | 2023 | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A -- General<br>PART 7 - Enforcement policy |
| EE. UU.     | 21CFR Subchapter H | -    | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter H -- Medical Devices                        |
| Vietnam     | Decree 98/2021     | 2021 | Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment                                                                    |

Tab. 7: Conformidad con las normas relativas al mercado

## 1.9 Información sobre el uso previsto

### 1.9.1 Uso previsto

La gama Maquet PowerLED está diseñada para iluminar el cuerpo del paciente durante las operaciones quirúrgicas, de diagnóstico o de tratamiento.

### 1.9.2 Indicaciones

La gama Maquet PowerLED II ha sido diseñada para uso en todo tipo de cirugía, tratamiento o examen que requiera una iluminación específica.

### 1.9.3 Usuario previsto

- Este equipo sólo puede ser utilizado por personal médico familiarizado con el presente manual.
- La limpieza del equipo debe ser efectuada por personal cualificado.

### 1.9.4 Uso inapropiado

- Uso como sistema de iluminación secundario (cúpula) si la interrupción de la intervención supone un peligro para la vida del paciente.
- Uso de un producto dañado (p. ej.: ausencia de mantenimiento).
- En un ambiente distinto a un entorno de atención sanitaria profesional (p. ej.: atención a domicilio).
- Uso de la cámara a modo de asistencia durante una operación o para establecer un diagnóstico.
- Uso del soporte de pantalla o del soporte de cámara integrando un elemento distinto a una pantalla o una cámara.
- Instalación de una pantalla demasiado pesada o demasiado ancha respecto a las recomendaciones.

### 1.9.5 Contraindicaciones

Este producto no presenta contraindicaciones.

## 1.10 Prestaciones básicas

La prestación básica de la lámpara de quirófano Maquet PowerLED II consiste en ofrecer una iluminación dirigida al campo operatorio, limitando la energía térmica asociada.

## 1.11 Ventajas clínicas

Las lámparas de quirófano y de examen se consideran complementos a los tratamientos o diagnósticos invasivos y no invasivos y son indispensables para permitir una visión óptima a los cirujanos y el personal de cuidados sanitarios.

La ayuda que ofrecen durante las operaciones quirúrgicas y los exámenes demuestra su beneficio clínico indirecto. Las lámparas quirúrgicas a base de LEDs presentan varias ventajas frente a otras tecnologías (ej.: incandescencia).

Cuando su utilización es conveniente:

- Mejoran el confort del espacio de trabajo y la eficiencia visual difundiendo la luz en el lugar donde los cirujanos o el personal de cuidados la necesita, reduciendo a la vez el calor liberado.
- Ofrecen una gestión de las sombras que permite al personal médico centrarse en la intervención quirúrgica o de diagnóstico.
- Presentan una mayor vida útil, al tiempo que reducen los riesgos de apagón parcial durante las intervenciones.
- Proporcionan una iluminación constante durante su utilización.
- Ofrecen una reproducción precisa del color de los distintos tejidos iluminados.

## 1.12 Garantía

Para las condiciones de garantía del producto, contacte con su representante Getinge local.

## 1.13 Vida útil del producto

La vida útil prevista del producto es de 10 años.

Esta vida útil no es aplicable a los consumibles como las empuñaduras esterilizables.

Esta vida útil de 10 años es efectiva a condición de realizar comprobaciones periódica anuales a cargo de personal formado y autorizado por Getinge. Mantenimiento [► Página 107]. Transcurrido dicho plazo, si el dispositivo sigue en uso, debe realizarse una inspección a cargo de personal formado y autorizado por Getinge para garantizar la seguridad del dispositivo.

## 1.14 Instrucciones para reducir el impacto medioambiental

Para utilizar el dispositivo de forma óptima, limitando a la vez su impacto sobre el medio ambiente, deben seguirse las siguientes normas:

- Para reducir el consumo de energía, apague el dispositivo cuando no lo utilice.
- Posicione correctamente el dispositivo para no tener que compensar el mal posicionamiento con un aumento de la potencia luminosa.
- Siga el plan de mantenimiento definido para mantener al mínimo el nivel de impacto sobre el entorno.
- Para las cuestiones relativas al tratamiento de los residuos y al reciclaje del dispositivo, consulte el capítulo Gestión de los residuos.
- Utilice eficientemente las diferentes opciones para no consumir energía inútilmente:

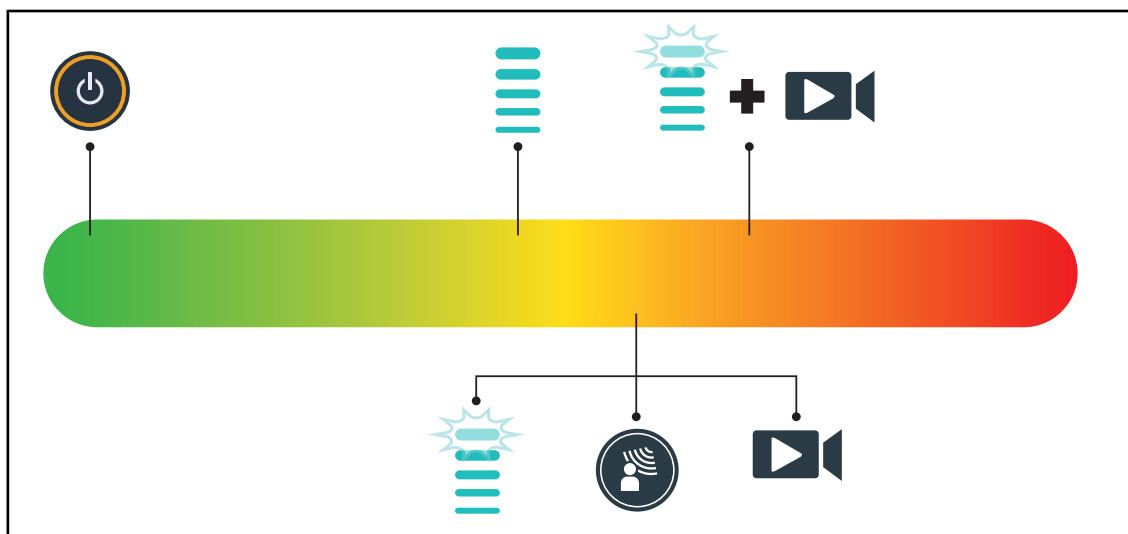


Fig. 29: Consumo eléctrico del dispositivo durante su uso



#### NOTA

Los consumos de energía del dispositivo aparecen indicados en el capítulo 9.2 Características eléctricas.

El dispositivo no contiene sustancias peligrosas, de acuerdo con la directiva RoHS (cf Tab. 5) y la norma Reach.

## 2 Información relativa a la seguridad

### 2.1 Condiciones ambientales

#### Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

|                      |                        |
|----------------------|------------------------|
| Temperatura ambiente | 10 °C +60 °C           |
| Humedad relativa     | De 20 % a 75 %         |
| Presión atmosférica  | De 500 hPa a 1.060 hPa |

Tab. 8: Condiciones ambientales transporte/almacenamiento

#### Condiciones ambientales de utilización

|                      |                        |
|----------------------|------------------------|
| Temperatura ambiente | 10 °C +40 °C           |
| Humedad relativa     | De 20 % a 75 %         |
| Presión atmosférica  | De 500 hPa a 1.060 hPa |

Tab. 9: Condiciones ambientales utilización



#### NOTA

Si desea consultar los datos relativos al funcionamiento en entornos electromagnéticos, véase la Declaración CEM [► Página 115]

## 2.2 Instrucciones de seguridad

### 2.2.1 Utilización segura del producto



#### ¡ADVERTENCIA!

##### Riesgo de reacción tisular

La luz es una energía que, debido a la emisión de ciertas longitudes de onda, puede ser incompatible con algunas patologías.

El usuario debe conocer los riesgos de la utilización de la lámpara en personas intolerantes a los UV y/o los infrarrojos, así como en personas fotosensibles. Antes de la intervención, compruebe que la lámpara sea compatible con este tipo de patologías.



#### ¡ADVERTENCIA!

##### Riesgo de desecamiento de los tejidos o de quemadura

La luz es una energía susceptible de provocar lesiones al paciente (p. ej.: desecamiento de los tejidos, quemadura de la retina), en especial en caso de superposición de haces luminosos procedentes de varias cúpulas o de intervención prolongada.

El usuario debe conocer los riesgos que implica la exposición de heridas abiertas a una fuente luminosa demasiado intensa. El usuario debe prestar atención y adaptar el nivel de iluminación en función de la intervención y del paciente, sobre todo durante las intervenciones largas.

**¡ADVERTENCIA!**

Riesgo de lesión

Una batería que se descarga demasiado deprisa puede provocar el apagado de una cúpula durante una intervención.

Realice el test de autonomía mensualmente para estimar la autonomía de la batería. Contacte con el servicio técnico de Getinge en caso de avería.

**¡ADVERTENCIA!**

Riesgo de quemadura

Este dispositivo no es antideflagrante. Las chispas, que habitualmente no presentan peligro, pueden provocar incendios en ambientes enriquecidos con oxígeno.

No utilice el dispositivo en entornos ricos en gases inflamables u oxígeno.

**¡ADVERTENCIA!**

Riesgo de lesión/infección

Utilizar un dispositivo dañado puede implicar un riesgo de lesión para el usuario o un riesgo de infección para el paciente.

No utilice dispositivos dañados.

**2.2.2****Eléctricos****¡ADVERTENCIA!**

Riesgo de descarga eléctrica

Las personas no formadas acerca de las operaciones de instalación, mantenimiento, reparación o desinstalación se exponen a riesgos de lesión o electrocución.

La instalación, el mantenimiento, la reparación y la desinstalación del equipo o sus componentes deben ser realizados por un técnico Getinge o un técnico de mantenimiento formado por Getinge.

**¡ADVERTENCIA!**

Riesgo de lesión

En caso de corte de alimentación durante una intervención, las cúpulas de la lámpara de apagarán si ésta no dispone de un sistema de alimentación de emergencia.

El hospital debe respetar las normas vigentes acerca de los locales de uso médico y disponer de un sistema de alimentación eléctrica de emergencia.

**2.2.3****Ópticos****¡ADVERTENCIA!**

Riesgo de lesión

Este producto emite radiaciones ópticas que pueden ser peligrosas. Pueden producirse lesiones oculares.

El usuario no debe mirar fijamente a la luz que emite la lámpara quirúrgica. Deben protegerse los ojos del paciente durante las intervenciones a nivel la cara.

### 2.2.4 Infección



**¡ADVERTENCIA!**  
**Riesgo de infección**  
**Una operación de mantenimiento o limpieza puede contaminar el campo operatorio.**  
**No realice operaciones de mantenimiento o limpieza en presencia del paciente.**

## 2.3 Etiquetas de seguridad en el producto

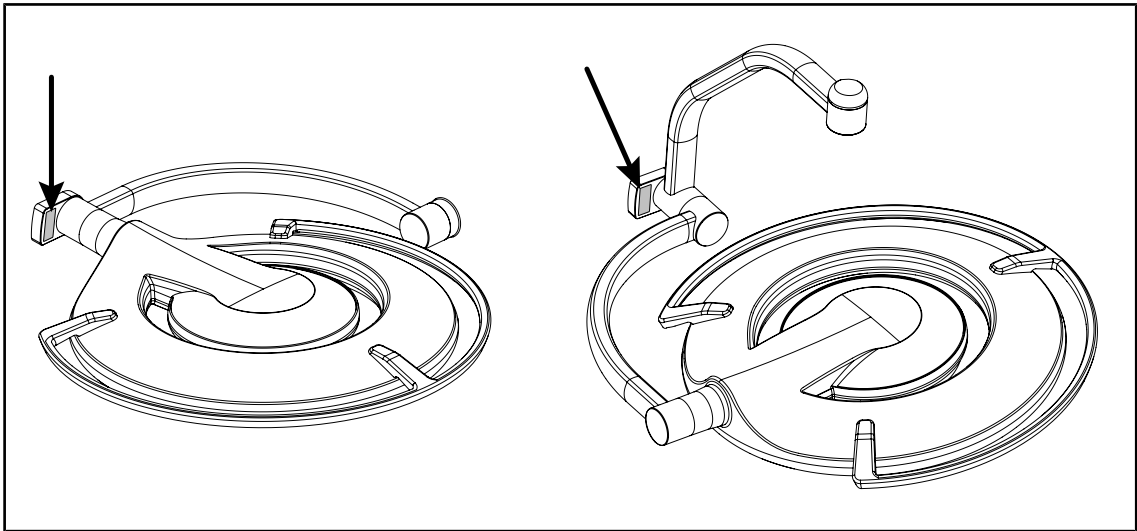


Fig. 30: Ubicación de la etiqueta de láser

| Etiqueta | Significado                                                         |
|----------|---------------------------------------------------------------------|
|          | <b>Radiación láser</b><br>No mire el haz<br>Equipo láser de clase 2 |
|          | <b>Radiación láser</b><br>No mire el haz<br>Equipo láser de clase 2 |

Tab. 10: Etiqueta de seguridad en el producto

## 3 Interfaces de control

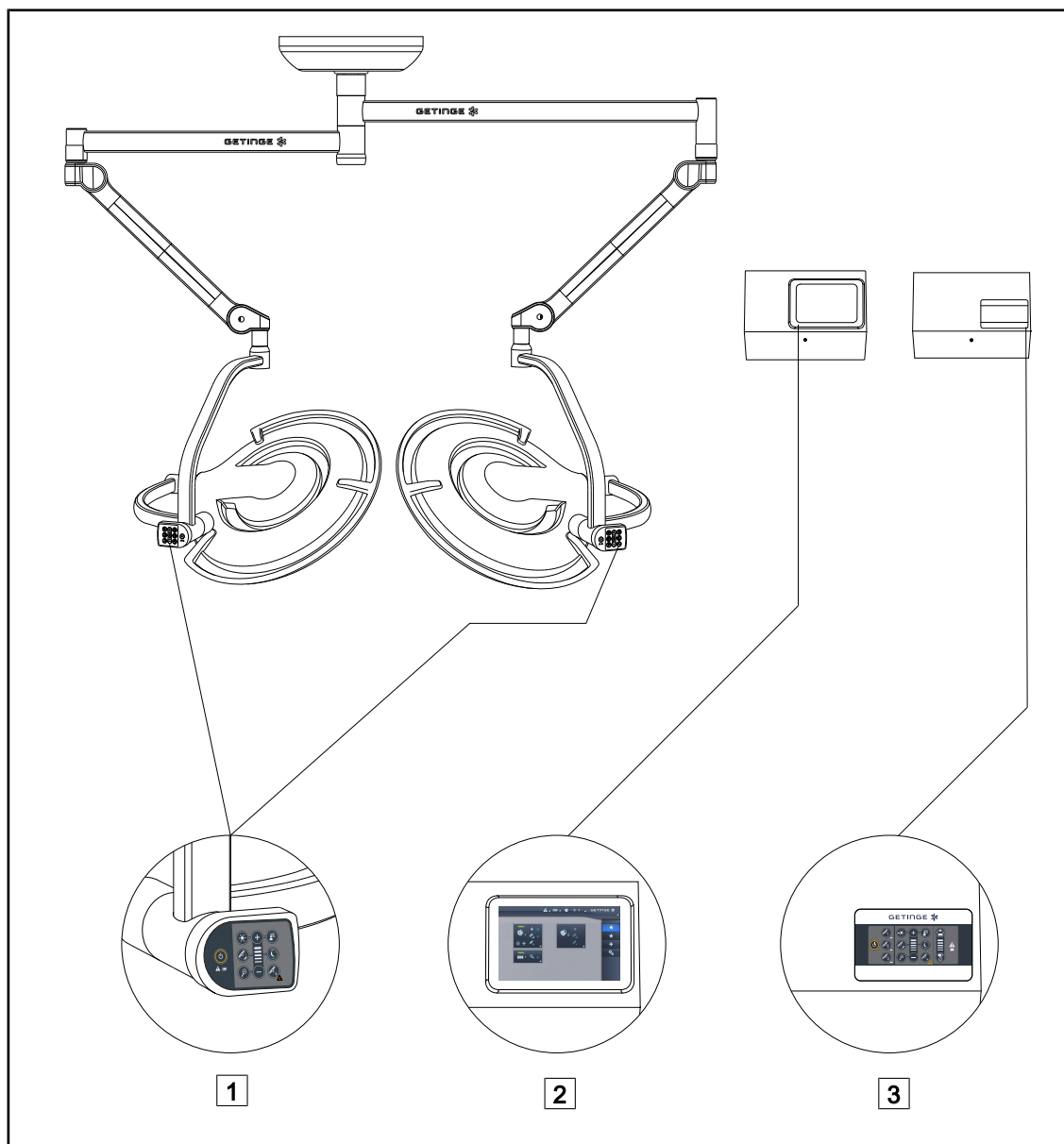


Fig. 31: Interfaces de control del PWDII

- 1** Teclado de control cúpula

**2** Pantalla táctil (opción)
- 3** Teclado de mando mural (opción)



### NOTA

Asimismo, es posible controlar la lámpara mediante una unidad de mando externo de tipo integrador, así como acoplar el funcionamiento de la lámpara con otros equipos externos (flujo luminaria, etc.). Para más información, contacte con su representante Getinge.

### 3.1 Teclado de control cúpula

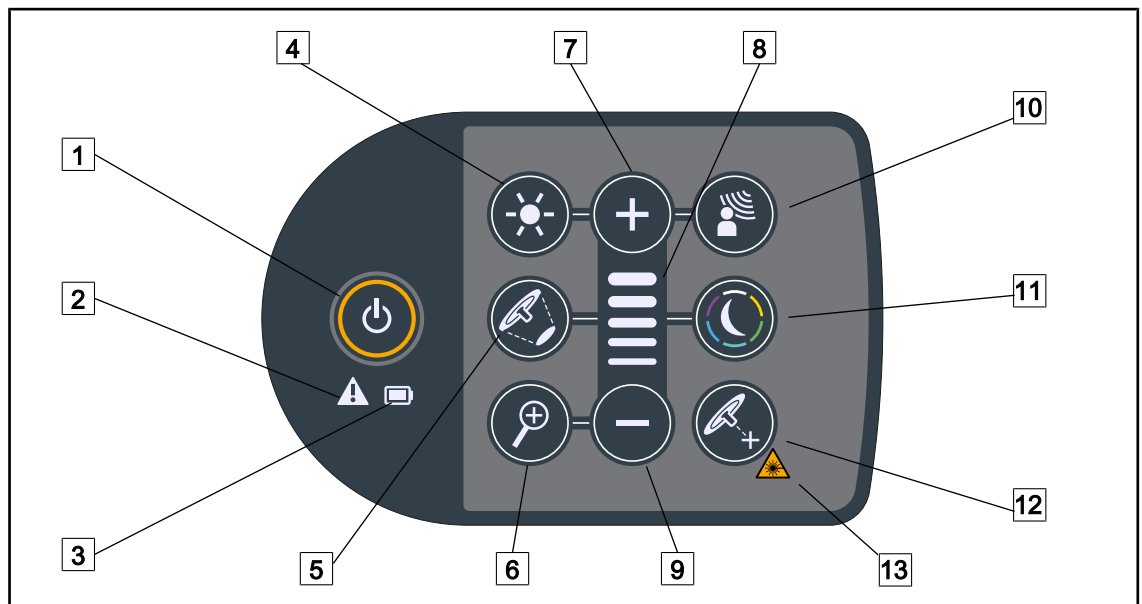


Fig. 32: Teclado de control situado en la horquilla de la cúpula

- |   |                                  |    |                                |
|---|----------------------------------|----|--------------------------------|
| 1 | Marcha/Paro                      | 8  | Testigo de nivel               |
| 2 | Indicador de advertencia         | 9  | Menos (reducir el nivel)       |
| 3 | Indicador de batería             | 10 | AIM                            |
| 4 | Ajuste de la iluminación         | 11 | Modo Lámpara de ambiente       |
| 5 | Variación del diámetro de mancha | 12 | Modo Laser Positionning*       |
| 6 | Zoom cámara                      | 13 | Símbolo de seguridad del láser |
| 7 | Más (aumentar el nivel)          |    |                                |

### 3.2 Teclado de mando mural

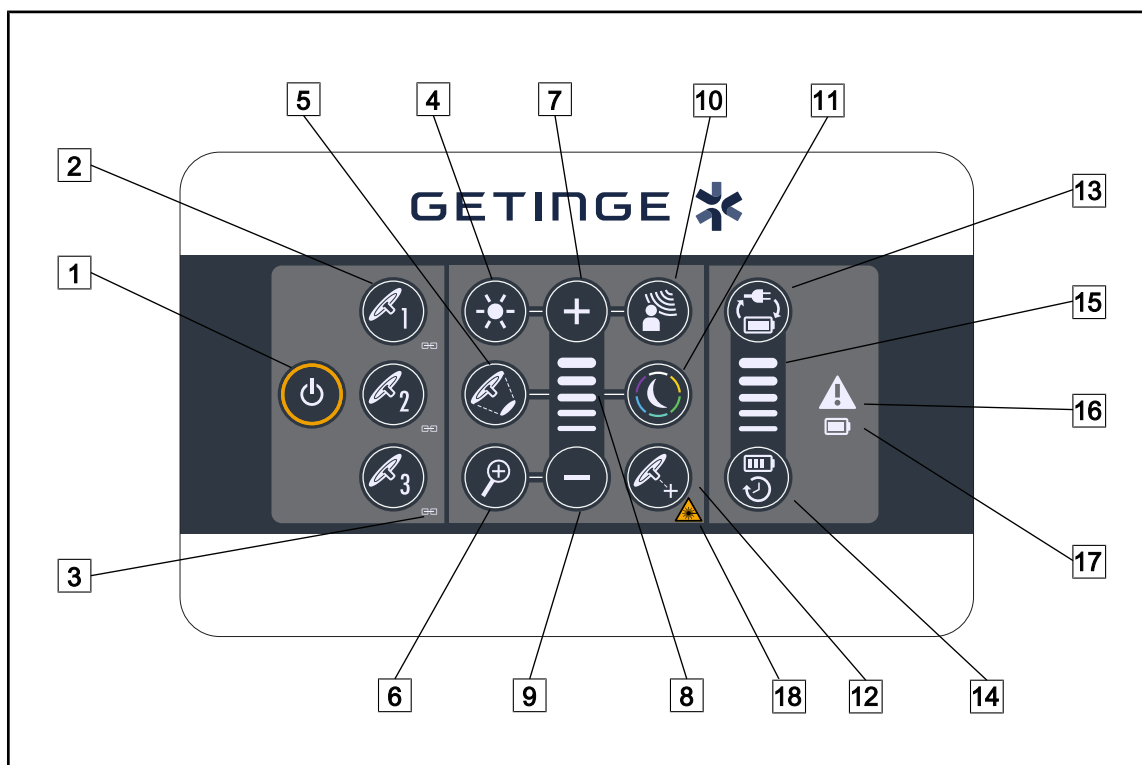


Fig. 33: Teclado de control mural

- |   |                                   |    |                                |
|---|-----------------------------------|----|--------------------------------|
| 1 | Marcha/Paro                       | 10 | AIM                            |
| 2 | Selección de la cúpula (1, 2 o 3) | 11 | Modo Lámpara de ambiente       |
| 3 | Testigo de sincronización         | 12 | Modo Laser Positioning         |
| 4 | Ajuste de la iluminación          | 13 | Conmutación a la batería       |
| 5 | Variación del diámetro de mancha  | 14 | Autonomía de la batería        |
| 6 | Zoom cámara                       | 15 | Testigo de nivel de batería    |
| 7 | Más (aumentar el nivel)           | 16 | Indicador de advertencia       |
| 8 | Testigo de nivel                  | 17 | Indicador de batería           |
| 9 | Menos (reducir el nivel)          | 18 | Símbolo de seguridad del láser |

3.3 Pantalla táctil

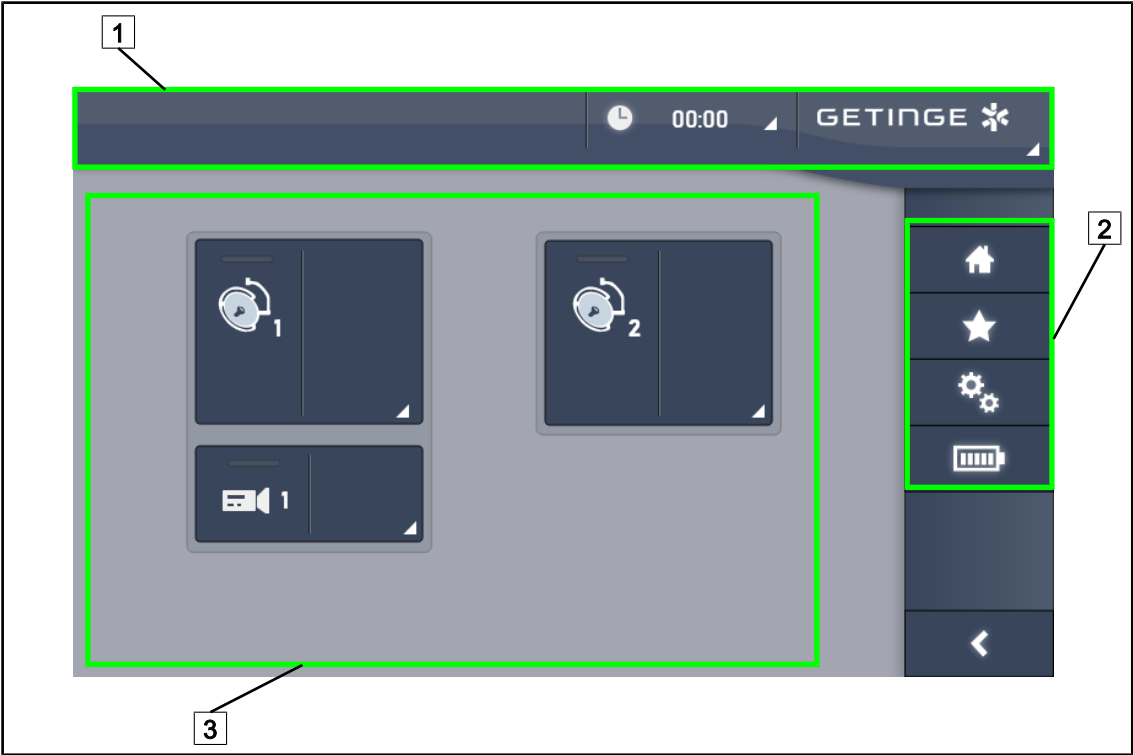


Fig. 34: Pantalla de control táctil

- 1

 Barra de estado
- 2

 Barra de menús
- 3

 Zona activa

| Nº | Denominación                                                                                                                                   |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Zona de la pantalla en la que aparecen el indicador de fallo, el indicador de batería, la hora, el logotipo Getinge y el logotipo del cliente. |
| 2  | Zona de la pantalla que permite acceder a los diferentes menús, esto es: la página de inicio, los favoritos, las funciones y los parámetros.   |
| 3  | Zona de la pantalla que permite controlar el dispositivo.                                                                                      |

Tab. 11: Información pantalla táctil

### Barra de estado

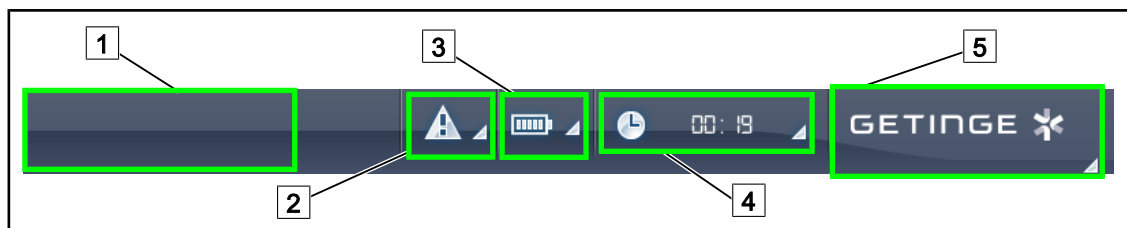


Fig. 35: Barra de estado de la pantalla táctil

- |   |                               |   |                  |
|---|-------------------------------|---|------------------|
| 1 | Logotipo del cliente (opción) | 4 | Reloj            |
| 2 | Indicador de fallo            | 5 | Logotipo Getinge |
| 3 | Indicador de batería          |   |                  |

| Nº | Denominación                                                                                                                                                                                                                                                       | Acciones posibles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Logotipo cliente                                                                                                                                                                                                                                                   | El cliente puede hacer aparecer el logotipo de su empresa en este lugar. Consulte el servicio técnico para la realización.                                                                                                                                                                                                          |
| 2  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Indica un fallo en el sistema.</li> <li>Solo aparece en caso de fallo en el sistema.</li> </ul>                                                                                                                             | Pulse el <b>Indicador de fallo</b> para visualizar los fallos.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Indica el estado de la batería, para más información consulte el capítulo específico Indicadores presentes en la pantalla táctil</li> <li>Sólo aparece en presencia de un sistema de alimentación de emergencia.</li> </ul> | Pulse el <b>Indicador de batería</b> para visualizar el estado de las diferentes baterías.                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4  | Indica la hora                                                                                                                                                                                                                                                     | Pulse <b>Reloj</b> para acceder a los ajustes de la fecha y la hora.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5  | Logotipo Getinge                                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pulse el <b>Logotipo Getinge</b> para acceder a la información relacionada con el mantenimiento del producto.</li> <li>Pulse una segunda vez el <b>Logotipo Getinge</b> para acceder a un menú reservado a los técnicos Getinge o a personal cualificado, cf. Grupos de personas.</li> </ul> |

Tab. 12: Información de la barra de estado de la pantalla táctil

### Barra de menús

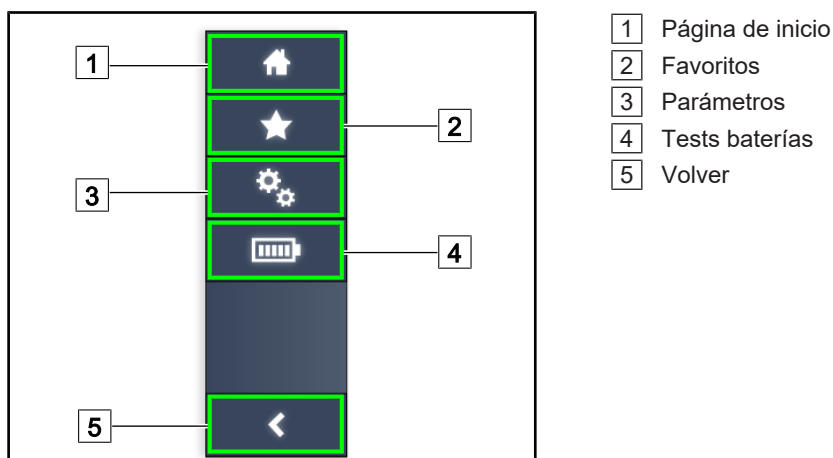


Fig. 36: Barra de menús de la pantalla táctil

| Nº | Denominación                                                      | Acciones posibles                                                                                         |
|----|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Página que da acceso al conjunto de los comandos e informaciones. | Pulse <b>Página de inicio</b> para volver a la página de inicio.                                          |
| 2  | Favoritos definidos por el usuario.                               | Pulse <b>Favoritos</b> para acceder a la página donde aparece el conjunto de los ajustes prerregistrados. |
| 3  | Ajustes configurables e información relativa a la configuración   | Pulse <b>Parámetros</b> para acceder a la página de ajustes y a la información sobre la configuración.    |
| 4  | Tests baterías                                                    | Pulse <b>Tests Baterías</b> para acceder a la página de los tests de alimentación de emergencia.          |
| 5  | Volver                                                            | Pulse <b>Volver</b> para volver a la pantalla anterior.                                                   |

Tab. 13: Información de la barra de estado de la pantalla táctil

## 4 Utilización

### 4.1 Inspecciones diarias antes de la utilización



#### NOTA

Para garantizar un uso conforme del producto, es necesario proceder a inspecciones visuales y funcionales a diario, a cargo de una persona formada. Se recomienda mantener un registro de los resultados de estas inspecciones, que incluya la fecha y la firma de la persona que las ha realizado.

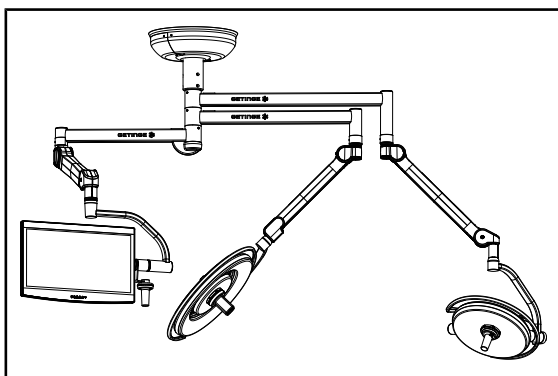


Fig. 37: Integridad del dispositivo

#### Integridad del dispositivo

1. Compruebe que el dispositivo no haya sufrido golpes y que no presente deterioros.
2. Compruebe la ausencia de salpicaduras de pintura o la falta de pintura.
3. En caso de anomalía, contacte con el servicio técnico.

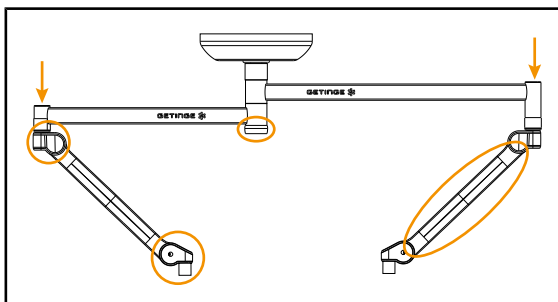


Fig. 38: Tapas suspensión

#### Tapas de la suspensión

1. Compruebe el correcto posicionamiento y el buen estado de las tapas de los brazos resorte
2. Compruebe el correcto posicionamiento y el buen estado de las tapas de la suspensión, incluida la que se encuentra debajo del eje central.
3. En caso de anomalía, contacte con el servicio técnico.

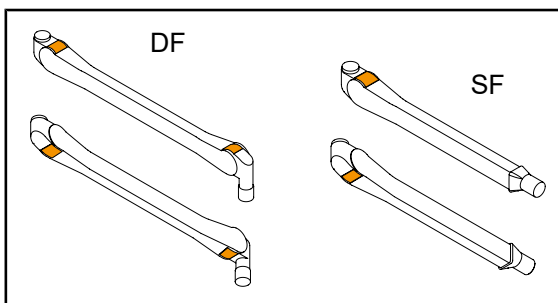


Fig. 39: Lengüetas

#### Lengüetas de los brazos de resorte

1. Compruebe que las lengüetas de los brazos de resorte están en su posición.
2. En caso de anomalía, contacte con el servicio técnico.

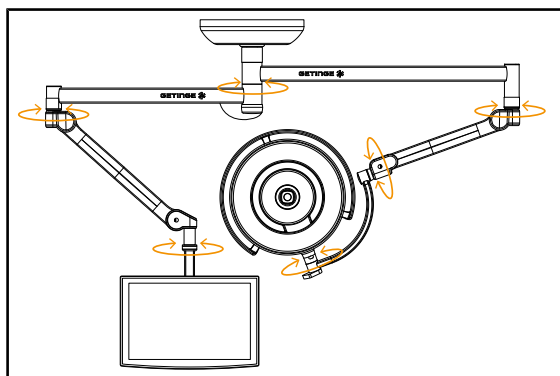


Fig. 40: Estabilidad y desviación

#### Estabilidad/desviación del dispositivo

1. Manipule el dispositivo realizando varios movimientos para girar los brazos de extensión, los brazos resorte y las cúpulas.
  - El conjunto del dispositivo debe desplazarse fácilmente y sin sacudidas.
2. Coloque el dispositivo en varias posiciones.
  - El conjunto del dispositivo debe mantenerse sin desviarse en la posición previamente seleccionada.
3. En caso de anomalía, contacte con el servicio técnico.

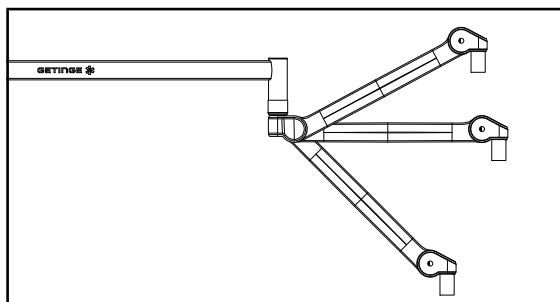


Fig. 41: Sujeción brazo resorte

#### Sujeción del brazo resorte

1. Coloque el brazo resorte en su tope inferior, seguidamente en posición horizontal y finalmente en su tope superior.
2. Compruebe que el brazo resorte se mantenga en todas estas posiciones.
3. En caso de anomalía, contacte con el servicio técnico.

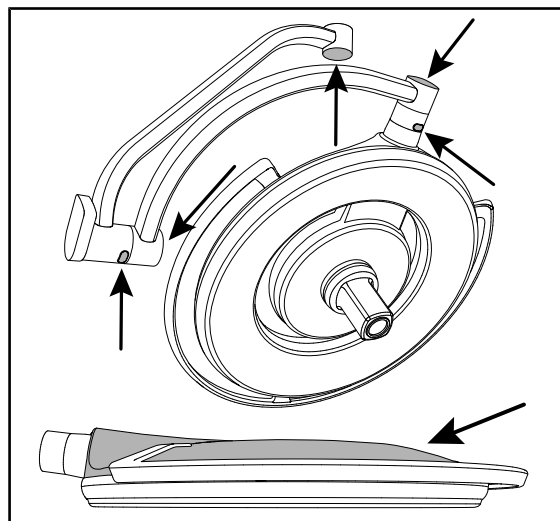


Fig. 42: Cubiertas de silicona y tapa de la cúpula

#### Cubiertas de silicona y tapa de la cúpula

1. Compruebe el correcto posicionamiento y el buen estado de las cubiertas de la cúpula.
2. Compruebe el correcto posicionamiento y el buen estado de la tapa de la cúpula.
3. En caso de anomalía, contacte con el servicio técnico.

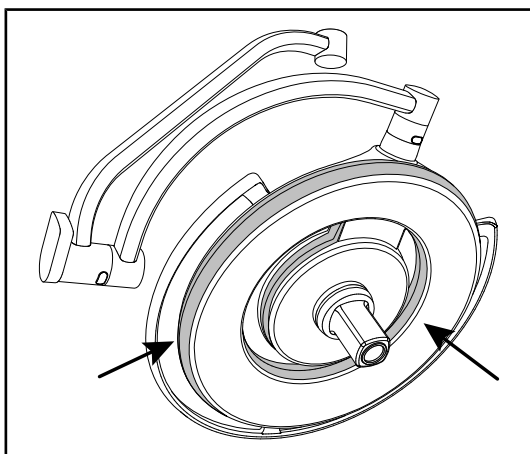


Fig. 43: Juntas de la cúpula

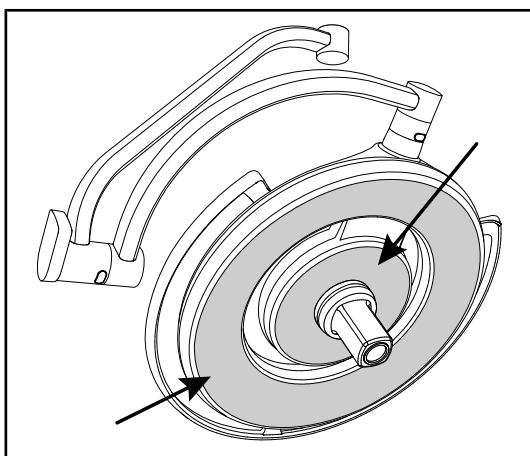


Fig. 44: Cara inferior cúpula

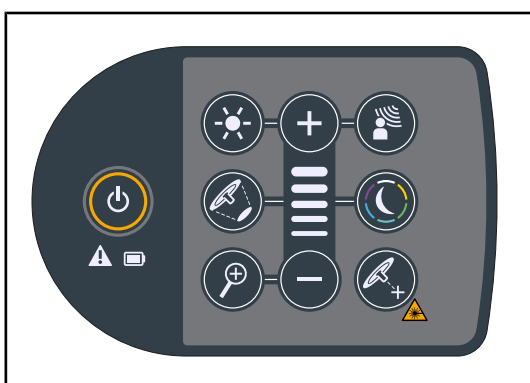


Fig. 45: Estado teclado cúpula

### Juntas de la cúpula

1. Compruebe el correcto posicionamiento y el buen estado de las juntas de la cúpula.
2. En caso de anomalía, contacte con el servicio técnico.

### Cara inferior de la cúpula

1. Compruebe que la cara inferior no esté deteriorada.
2. En caso de anomalía, contacte con el servicio técnico.

### Teclado de control cúpula

1. Compruebe el estado y el correcto posicionamiento del teclado de control de la cúpula.
2. Presione el botón ON/OFF durante 5 segundos.
  - Todas las teclas e indicadores de alarma están retroiluminados.
3. En caso de anomalía, contacte con el servicio técnico.

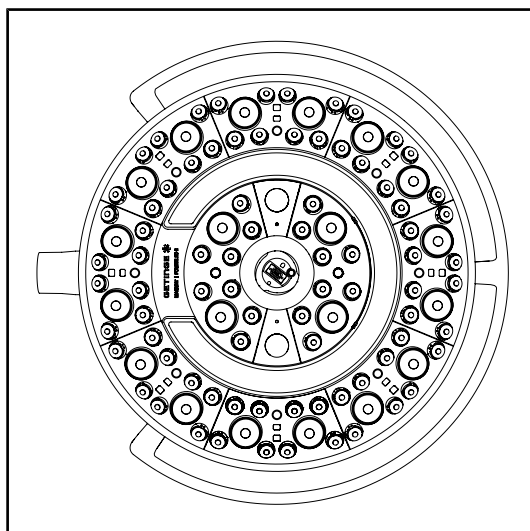


Fig. 46: Funcionamiento LED

#### Funcionamiento de los LED

1. Pulse la tecla ON/OFF del teclado de control de la cúpula para encender la lámpara.
2. Compruebe que el teclado de la cúpula responda correctamente a las órdenes del teclado ajustando la intensidad de iluminación de la cúpula del mínimo al máximo.  
➤ La intensidad luminosa debe variar en función del nivel seleccionado.
3. Encienda la lámpara seleccionando el mayor diámetro de mancha (para que todos los LED se iluminen) Ajustar la iluminación [►► Página 53].
4. Compruebe que el conjunto de LED funcione.

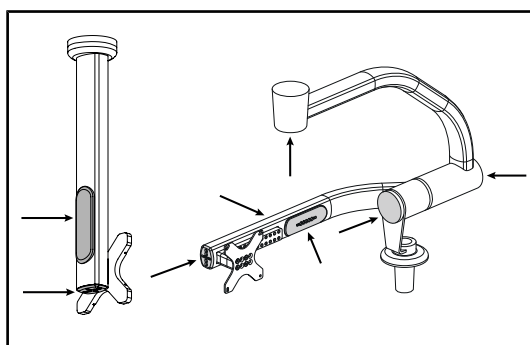


Fig. 47: Cubiertas del soporte de pantalla

#### Cubiertas de silicona y pasacables del soporte de pantalla

1. Compruebe el posicionamiento correcto y el buen estado de las cubiertas de silicona en el soporte de pantalla.
2. Compruebe el posicionamiento correcto y el buen estado de los pasacables de silicona en el soporte de pantalla.

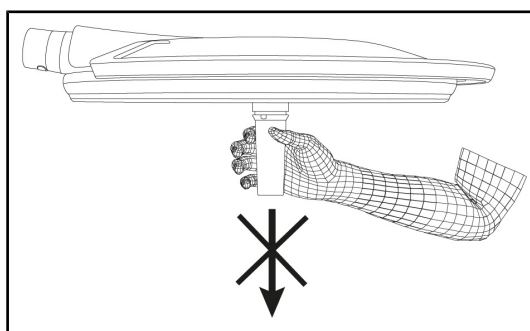


Fig. 48: Sujeción del soporte de empuñadura

#### Sujeción del soporte de empuñadura

1. Aplique una tracción sobre el eje de la interfaz de empuñadura para comprobar su correcta sujeción.

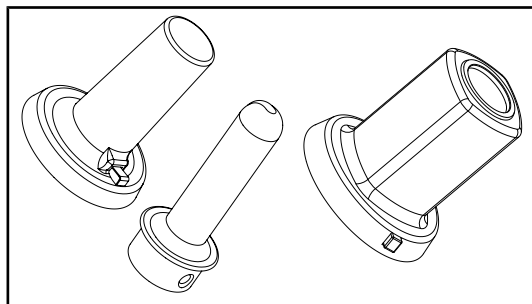
**A la atención del personal de esterilización**

Fig. 49: Empuñaduras esterilizables

**Integridad de las empuñaduras esterilizables**

1. Tras la esterilización, compruebe que la empuñadura no presente fisuras ni suciedad.
2. Para las empuñaduras de tipo PSX, compruebe que el mecanismo funcione tras la esterilización.

**NOTA**

Si el dispositivo posee un sistema de alimentación de emergencia, realice el test de conmutación a la alimentación de emergencia. Si existe un teclado de control mural, las cúpulas deben apagarse y el botón de inicio del test debe estar retroiluminado para poder iniciar el test. Si existe una pantalla táctil, el icono de batería debe aparecer en la barra de estado.

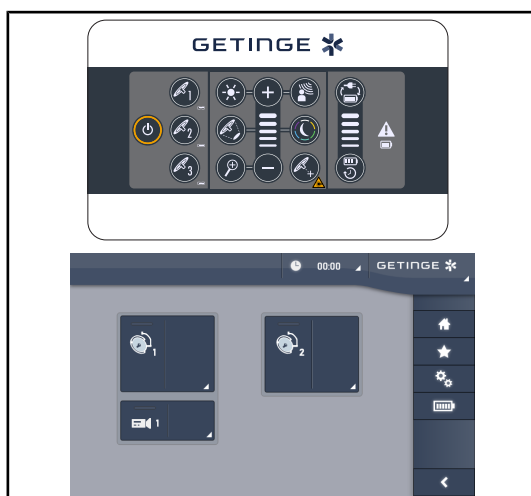


Fig. 50: Test de conmutación a la alimentación de emergencia

**Test de conmutación a la alimentación de emergencia (solo en presencia de un sistema de alimentación de emergencia)**

1. Realice un test de conmutación a la alimentación de emergencia desde el teclado de control mural (A partir del teclado de control mural [►► Página 98]) o desde la pantalla de control táctil (A partir de la pantalla táctil).
2. Si el test falla, póngase en contacto con el servicio técnico.

## 4.2 Control de la lámpara

### 4.2.1 Encender/apagar la lámpara

#### 4.2.1.1 A partir del teclado de control de la cúpula o mural

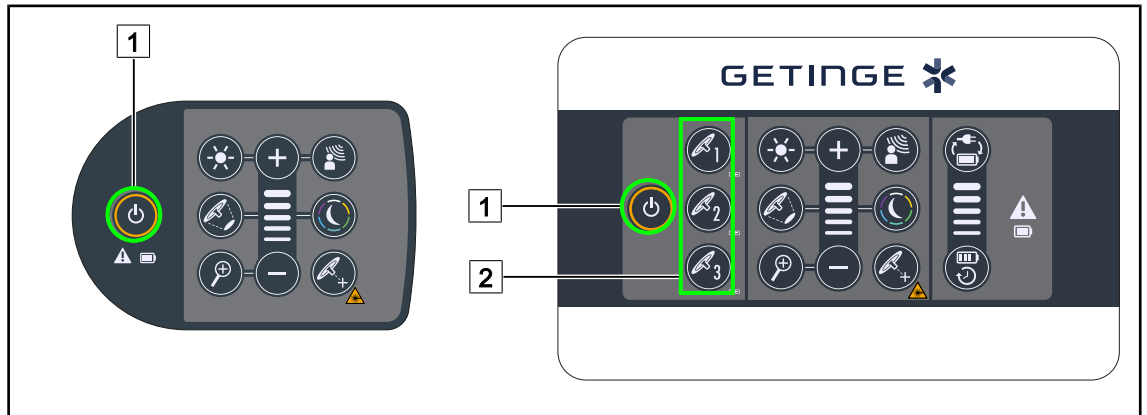


Fig. 51: Encender/apagar la lámpara desde los teclados

#### Encender la lámpara cúpula por cúpula

1. Si existe un teclado de control mural, pulse la tecla de la cúpula [2] que desea encender hasta que la tecla esté retroiluminada.
2. Pulse **Marcha/paro** [1] para encender la cúpula.
  - Los sectores de LED se encienden consecutivamente y el nivel de iluminación se establece según el último valor utilizado antes del apagado.

#### Encender el conjunto del sistema de lámpara (solo a través del teclado de control mural)

1. Pulse **Marcha/Paro** [1].
  - Los sectores de LED de todas las cúpulas se encienden consecutivamente y el nivel de iluminación se establece según el último valor utilizado antes del apagado.

#### Apagar la lámpara desde el teclado de la cúpula

1. Pulse **Marcha/Paro** [1] hasta que el teclado se apague.
  - Los sectores de LED de la cúpula se apagan consecutivamente al dejar de pulsar.

#### Apagar la lámpara desde el teclado mural

1. Pulse la tecla de la cúpula [2] que desea apagar hasta que la tecla esté retroiluminada.
2. Pulse **Marcha/Paro** [1] hasta que la tecla de la cúpula se apague.
  - Los sectores de LED de la cúpula se apagan consecutivamente al dejar de pulsar.

## 4.2.1.2 A partir de la pantalla táctil

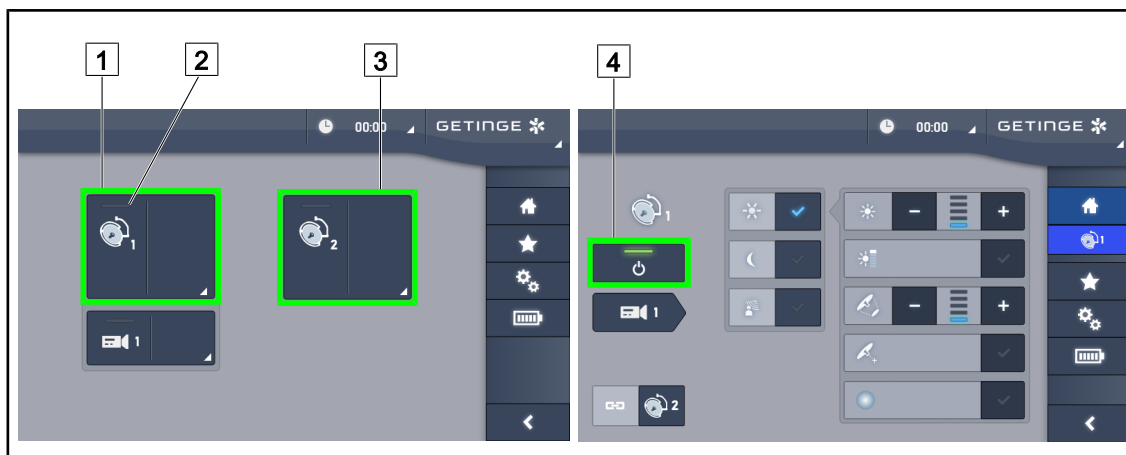


Fig. 52: Encender/apagar la lámpara desde el teclado táctil

**Encender la lámpara**

1. Pulse la **Zona activa de la cúpula 1** [1].
  - El **testigo de marcha** [2] se activa y la cúpula 1 se enciende.
2. Pulse la **Zona activa de la cúpula 2** [3] y la **Zona activa de la cúpula 3** si existe.
  - El conjunto de la lámpara se enciende.

**Apagar la lámpara**

1. Pulse la **Zona activa de la cúpula 1** [1].
  - Aparece la página de control de la cúpula.
2. Pulse **ON/OFF Cúpula** [4].
  - La cúpula 1 se apaga, al igual que el **testigo de marcha** de la cúpula 1.
3. Haga lo mismo para todas las cúpulas encendidas.
  - El conjunto de la lámpara se apaga.

## 4.2.2 Ajustar la iluminación

### 4.2.2.1 A partir del teclado de control de la cúpula o mural

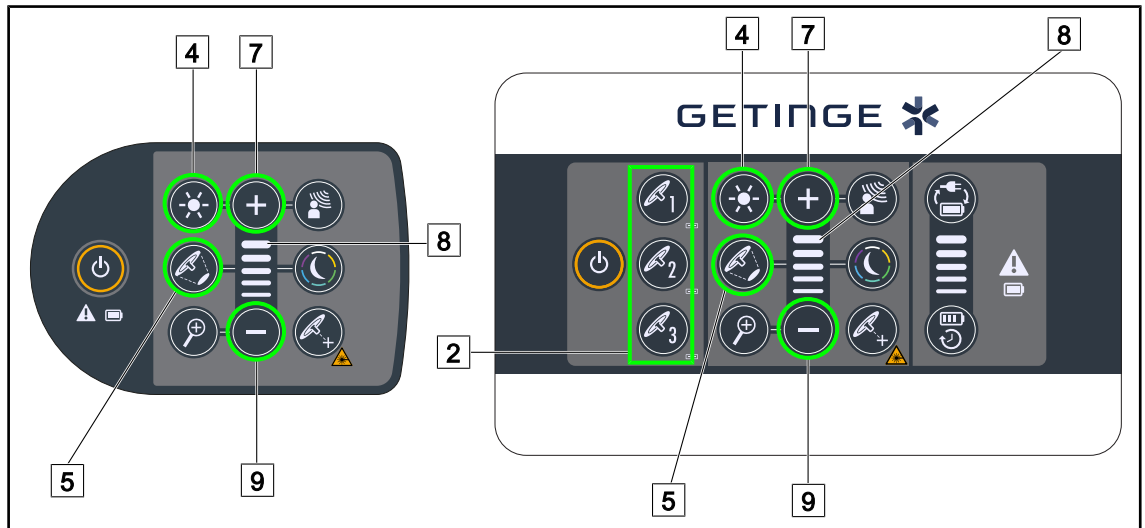


Fig. 53: Ajustar la iluminación desde los teclados de control

Para el teclado de control mural, seleccione previamente la cúpula [2] en la que desea intervenir.

#### Ajustar la intensidad luminosa

1. Pulse **Ajuste intensidad** [4].
  - La tecla está retroiluminada en el teclado.
2. Pulse **Más** [7] para aumentar la intensidad luminosa de la o las cúpula(s).
3. Pulse **Menos** [9] para reducir la intensidad luminosa de la o las cúpula(s).

#### Activar/desactivar el Modo Boost

1. Una vez la intensidad luminosa al 100%, pulse **Más** [7] hasta que el último LED del testigo de nivel [8] parpadee.
  - El modo Boost ya está activado.
2. Para desactivar el modo Boost, pulse **Menos** [9] o active el AIM o la lámpara de ambiente.
  - El modo Boost ya está desactivado.

#### Ajustar el diámetro de mancha

1. Pulse **Variación diámetro de mancha** [5].
  - La tecla está retroiluminada en el teclado.
2. Pulse **Más** [7] para aumentar el diámetro de mancha de la o las cúpula(s).
3. Pulse **Menos** [9] para reducir el diámetro de mancha de la o las cúpula(s).



#### NOTA

La cúpula Maquet PowerLEDII 700 posee tres niveles de variación de mancha y la cúpula Maquet PowerLEDII 500 posee dos.

## 4.2.2.2 A partir de la pantalla táctil

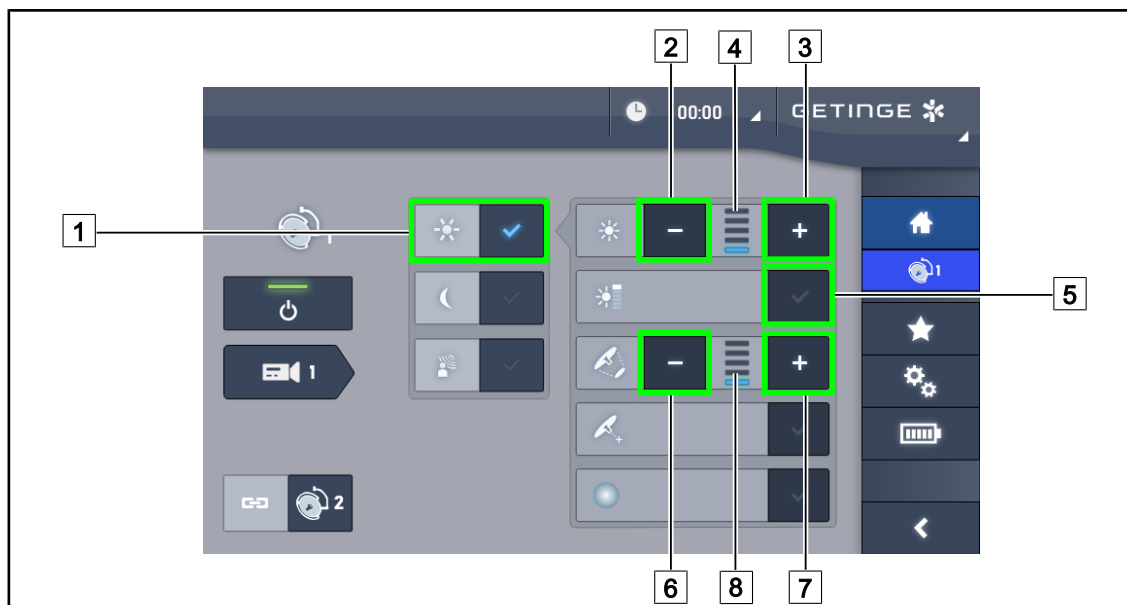


Fig. 54: Ajustar la iluminación desde la pantalla táctil

**Ajustar la intensidad luminosa**

- Una vez en la página de la cúpula, pulse **Ajuste iluminación** [1].  
➤ La tecla se activa de color azul.
- Pulse **Aumentar intensidad** [3] para aumentar la intensidad luminosa de la o las cúpula(s) [4].
- Pulse **Reducir intensidad** [2] para reducir la intensidad luminosa de la o las cúpula(s) [4].

**Activar el modo Boost**

- Una vez en la página de la cúpula, pulse **Ajuste iluminación** [1].  
➤ La tecla se activa de color azul.
- Pulse **Modo Boost** [5].  
➤ La tecla se activa de color azul y la última barra del indicador del nivel de iluminación [4] parpadea. El modo Boost está activado en la o las cúpula(s) correspondiente(s).

**Ajustar el diámetro de mancha**

- Una vez en la página de la cúpula, pulse **Ajuste iluminación** [1].  
➤ La tecla se activa de color azul.
- Pulse **Aumentar diámetro** [7] para aumentar el diámetro de mancha de la o las cúpula(s) [8].
- Pulse **Reducir diámetro** [6] para reducir el diámetro de mancha de la o las cúpula(s) [8].

## 4.2.3 Iluminación de ambiente

### 4.2.3.1 A partir del teclado de control de la cúpula o mural

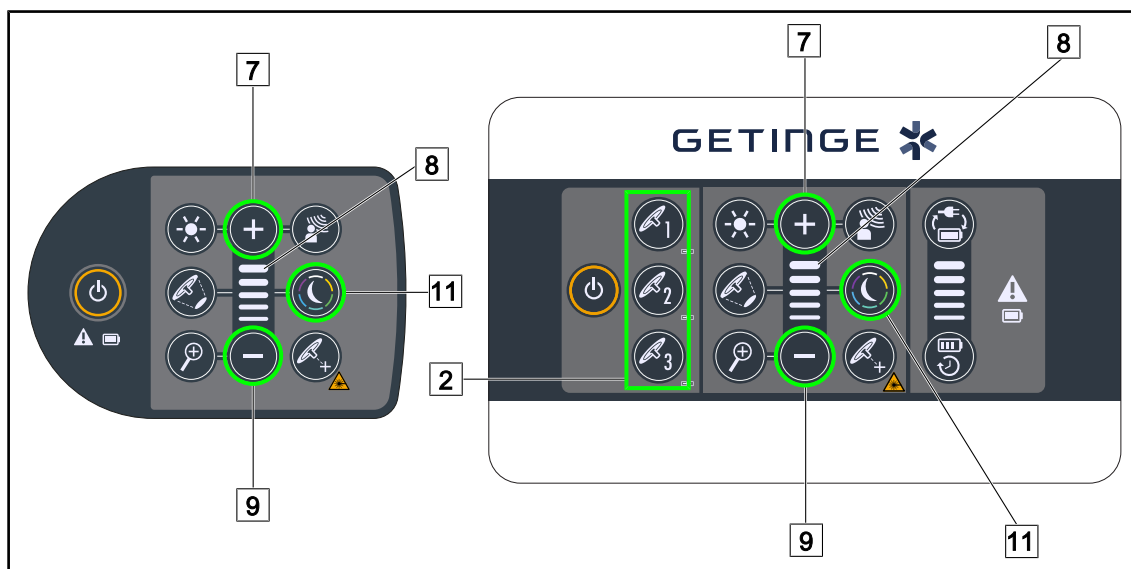


Fig. 55: Ajustar la iluminación de ambiente desde los teclados

Para el teclado de control mural, seleccione previamente la cúpula [2] en la que desea intervenir.

#### Elegir el color de la de iluminación de ambiente

1. Pulse **Iluminación Ambiente** [11] hasta que la tecla aparezca retroiluminada en el teclado.
  - La iluminación de ambiente se activa con el último color seleccionado.
2. Pulse de nuevo **Modo Iluminación Ambiente** [11] para seleccionar el color deseado. El ciclo de colores es el siguiente: blanco, amarillo, verde, turquesa, azul y violeta.

#### Ajustar la intensidad luminosa de la iluminación de ambiente

1. Pulse **Modo Iluminación Ambiente** [11].
  - La tecla está retroiluminada en el teclado.
2. Pulse **Más** [7] para aumentar la intensidad luminosa de la o las cúpula(s) [8].
3. Pulse **Menos** [9] para reducir la intensidad luminosa de la o las cúpula(s) [8].

### 4.2.3.2 A partir de la pantalla táctil

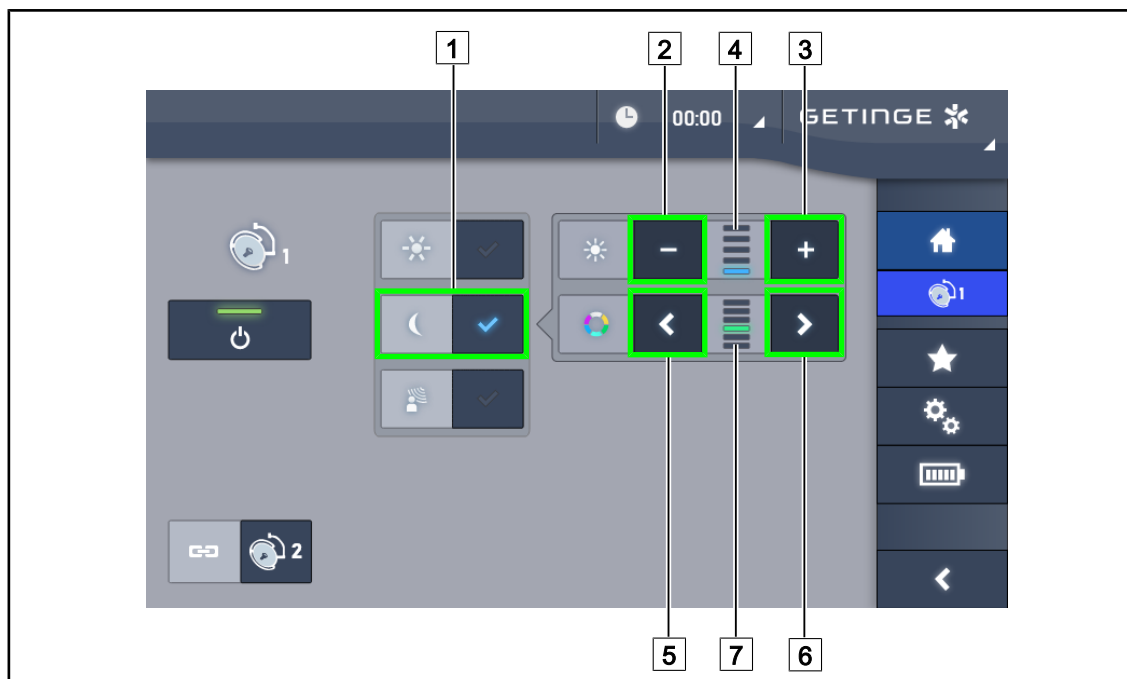


Fig. 56: Ajustar la iluminación de ambiente desde la pantalla táctil

#### Elegir el color de la lámpara de ambiente

- Una vez en la página de la cúpula, pulse **Modo Iluminación Ambiente** [1].  
➤ La tecla se activa de color azul.
- Pulse **Anterior** [5] o **Siguiente** [6] para seleccionar el color deseado [7]. El ciclo de colores es el siguiente: blanco, amarillo, verde, turquesa, azul y violeta.

#### Ajustar la intensidad luminosa de la iluminación de ambiente

- Una vez en la página de la cúpula, pulse **Modo Iluminación Ambiente** [1].  
➤ La tecla se activa de color azul.
- Pulse **Más** [3] para aumentar la intensidad luminosa de la o las cúpula(s) [4].
- Pulse **Menos** [2] para reducir la intensidad luminosa de la o las cúpula(s) [4].

## 4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT \*

### 4.2.4.1 A partir del teclado de control de la cúpula o mural

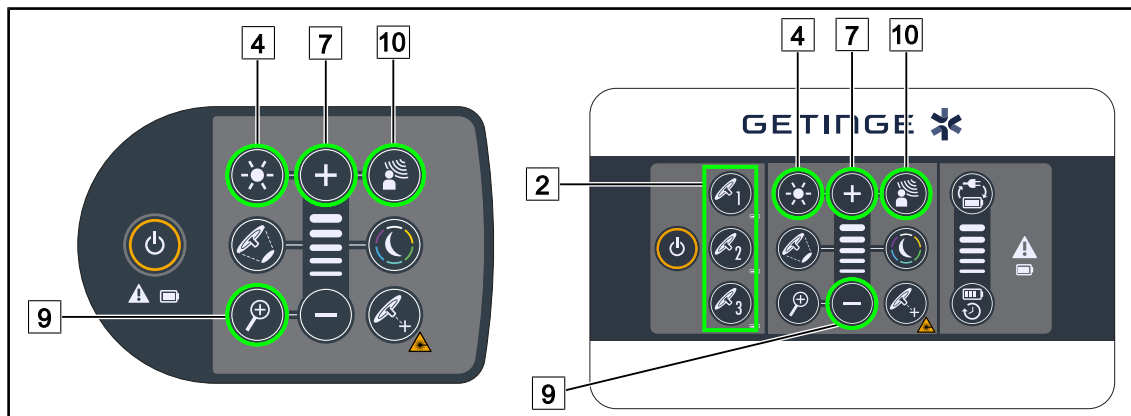


Fig. 57: AIM desde los teclados de control

Para el teclado de control mural, seleccione previamente la cúpula [2] en la que desea intervenir.

#### Activar/desactivar AIM

1. Activar la AIM pulsando **AIM** [10].
  - Las teclas **AIM** [10] y **Ajuste Iluminación** [4] aparecen retroiluminadas en el teclado y el AIM se activa.
2. Desactivar la AIM pulsando **AIM** [10].
  - La tecla **AIM** [10] ya no está retroiluminada en el teclado y el AIM se desactiva.

#### Ajustar la intensidad luminosa con AIM

1. Una vez activada la AIM, pulse **Más** [7] para aumentar la intensidad luminosa de la o las cúpula(s).
2. Una vez activada la AIM, pulse **Menos** [9] para reducir la intensidad luminosa de la o las cúpula(s).



#### NOTA

El modo Boost no está disponible cuando el AIM está activado, en cuyo caso la lámpara posee 10 niveles de iluminación.

## 4.2.4.2 A partir de la pantalla táctil

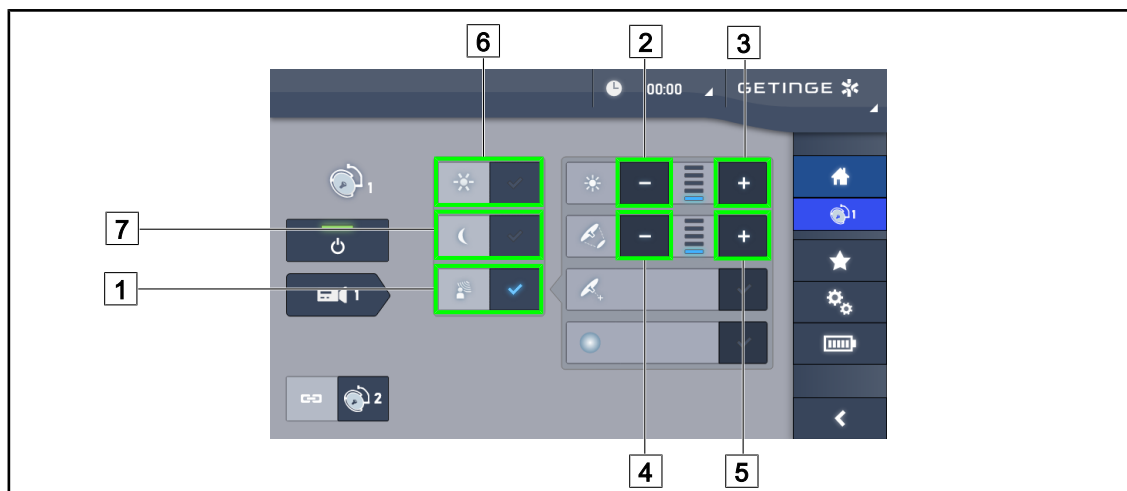


Fig. 58: AIM desde la pantalla táctil

**Activar/desactivar AIM**

1. Activar la AIM pulsando **AIM** [1].
  - La tecla se activa de color azul y el AIM está activado en la o las cúpula(s) correspondiente(s).
2. Desactivar el AIM pulsando **Ajuste iluminación** [6] o en **Modo Iluminación Ambiente** [7].
  - La tecla se apaga y la tecla del modo seleccionado está retroiluminada. El AIM está desactivado en la o las cúpula(s) correspondiente(s).

**Ajustar la intensidad luminosa con AIM**

1. Pulse **Aumentar intensidad** [3] para aumentar la intensidad luminosa de la o las cúpula(s).
2. Pulse **Reducir intensidad** [2] para reducir la intensidad luminosa de la o las cúpula(s).

**NOTA**

El modo Boost no está disponible cuando el AIM está activado, en cuyo caso la lámpara posee 10 niveles de iluminación.

**Ajustar el diámetro de mancha con AIM**

1. Pulse **Aumentar diámetro** [5] para aumentar el diámetro de mancha de la o las cúpula(s).
2. Pulse **Reducir diámetro** [4] para reducir el diámetro de mancha de la o las cúpula(s).

### 4.2.5 Comfort Light (solo disponible con la pantalla táctil)



Fig. 59: Comfort Light

#### Prerrequisitos:

- El modo Ajuste de la iluminación está activado [1].
1. Pulse **Modo Comfort Light** [2].
    - La tecla está activada de color azul y el modo Comfort Light está activado en la o las cúpula(s) correspondiente(s).
  2. Una vez activado el modo Comfort Light, pulse **Modo Comfort Light** [2] para desactivarlo.
    - La tecla se apaga y el modo Comfort Light se desactiva en la o las cúpula(s) correspondiente(s).

## 4.2.6 Sincronizar cúpulas

### 4.2.6.1 A partir del teclado de control mural



Fig. 60: Sincronización de las cúpulas desde el teclado mural

#### Sincronizar cúpulas

1. Ajuste una de las cúpulas según los parámetros deseados.
2. Pulse la tecla de la cúpula **1** que desea sincronizar hasta que la tecla esté retroiluminada. Repita la operación para sincronizar una tercera cúpula.
  - Las cúpulas están sincronizadas y cualquier modificación en una de ellas implicará las mismas modificaciones en la o las demás cúpulas.

#### Desincronizar cúpulas

1. Pulse la tecla de la cúpula **1** que desea desincronizar hasta que la tecla deje de estar retroiluminada o modifique el estado de una cúpula desde su teclado de control local para desincronizar la o las cúpula(s) deseada(s).
  - Las cúpulas ya no están sincronizadas.



#### NOTA

Caso particular: Para sincronizar cúpulas con el modo Lámpara de ambiente, el modo debe activarse previamente en esas cúpulas antes de la sincronización.

#### 4.2.6.2 A partir de la pantalla táctil



Fig. 61: Sincronizar cúpulas

1. Configurar una de las cúpulas [1] según los parámetros deseados.
2. Pulse **Sincronizar** [2].
  - Las cúpulas están sincronizadas y cualquier modificación en una de ellas implicará las mismas modificaciones en la o las demás cúpulas.
3. Pulse de nuevo **Sincronizar** [2] para desincronizar las cúpulas.
  - Las cúpulas están desincronizadas.



#### NOTA

Caso particular: Para sincronizar cúpulas con el modo Lámpara de ambiente, el modo debe activarse previamente en esas cúpulas antes de la sincronización.

### 4.2.7 LMD\* (solamente con pantalla táctil)

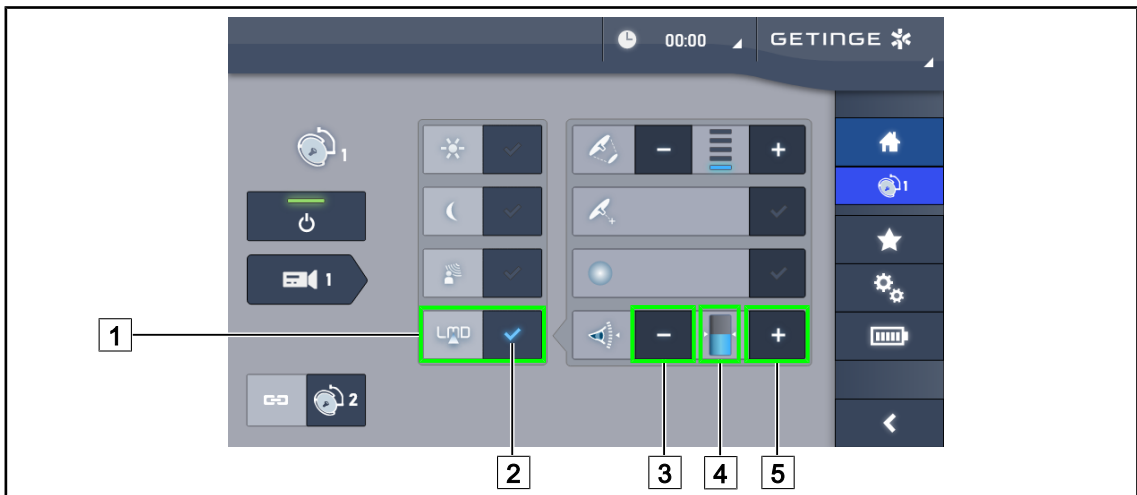


Fig. 62:      Página\_LMD

#### Activar/desactivar el modo LMD

- Ajustar la intensidad luminosa deseada, cómoda para el cirujano.
- A continuación, pulse **LMD** [1].
  - El indicador del LMD está iluminado en azul [2] y el LMD está activado en la cúpula.
- Una vez activado el LMD, pulse **LMD** [1] para desactivarlo.
  - El indicador del LMD [2] se apaga y el LMD se desactiva en la cúpula.

#### Ajustar el valor de consigna de luminancia

- Pulse **Aumentar luminancia** [5] para aumentar la consigna de luminancia de la cúpula.
- Pulse **Reducir luminancia** [3] para reducir la consigna de luminancia de la cúpula.
  - El nivel de luminancia de la cúpula en cuestión varía en función del indicador [4].



#### NOTA

Si la cúpula está al máximo, la luminancia no puede aumentarse y la tecla **Más** [4] es de color gris y está inactiva.  
Si la cúpula está al mínimo, la luminancia no puede reducirse y la tecla **Menos** [3] es de color gris y está inactiva.

El indicador de nivel de luminancia [5] permite controlar visualmente que se mantiene la luminancia memorizada:

|  |                                                                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Se ha alcanzado el valor de consigna.                                                                                                  |
|  | La cúpula está al mínimo y la luminancia emitida es superior al valor de consigna (indicación naranja encima del valor de referencia). |
|  | La cúpula está al máximo y la luz emitida es inferior al valor de consigna (indicación naranja debajo del valor de referencia).        |

Tab. 14:      Niveles de luminancia

## 4.2.8 Favoritos (solo con pantalla táctil)

### 4.2.8.1 Seleccionar/registrar un favorito

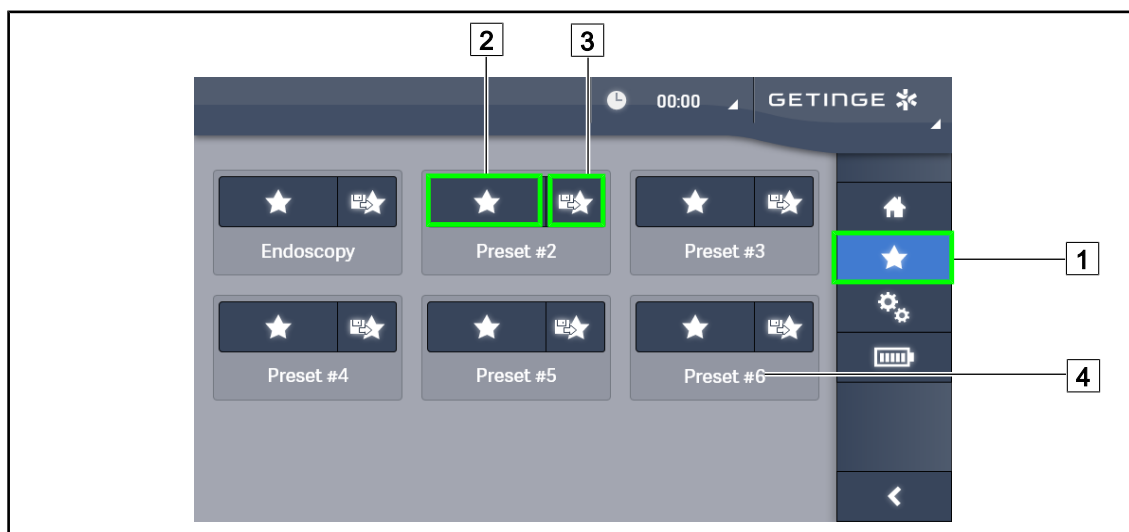


Fig. 63: Página de favoritos

#### Aplicar un favorito

1. Pulse **Favoritos** [1] para acceder a la página Favoritos.
  - La página de favoritos aparece en pantalla.
2. Entre los seis favoritos guardados, pulse **Aplicar favorito** [2] en el nombre del favorito [4] deseado.
  - Se aplicará el favorito seleccionado.



Fig. 64: Guardar favoritos

#### Guardar un favorito

1. Configurar la lámpara según la configuración deseada para el favorito.

2. Pulse **Guardar Favorito** [3].
  - Se abre la ventana de entrada de un favorito (véase arriba) indicando el favorito seleccionado [5].
3. Indique el nombre del favorito con el teclado [8].
4. Pulse **Guardar favorito** [7] para guardar el favorito. Es posible anular las modificaciones en cualquier momento pulsando **Anular Modificación** [6].
  - Se abre una ventana emergente que confirma que se han guardado los preajustes, antes de volver a la página de favoritos.

### 4.2.8.2 Preajustes de fábrica

| Aplicaciones       | Uro/Ginecología |           | Laparotomía |           | Ortopedia |           |
|--------------------|-----------------|-----------|-------------|-----------|-----------|-----------|
|                    | PWDII 500       | PWDII 700 | PWDII 500   | PWDII 700 | PWDII 500 | PWDII 700 |
| Iluminación        | 80%             | 80%       | 100%        | 100%      | 60%       | 60%       |
| Diámetro de mancha | Pequeño         | Pequeño   | Medio       | Grande    | Medio     | Medio     |
| AIM                | —               | —         | Activado    | Activado  | —         | —         |
| Láser auto         | —               | —         | —           | —         | —         | —         |
| Comfort Light      | Activado        | Activado  | Activado    | Activado  | Activado  | Activado  |
| Endo               | —               | —         | —           | —         | —         | —         |

Tab. 15: Favoritos cúpulas preajustados de fábrica

| Aplicaciones       | ORL       |           | Cirugía plástica |           | Cirugía cardíaca |           |
|--------------------|-----------|-----------|------------------|-----------|------------------|-----------|
|                    | PWDII 500 | PWDII 700 | PWDII 500        | PWDII 700 | PWDII 500        | PWDII 700 |
| Iluminación        | 60%       | 60%       | 100%             | 100%      | 100%             | 100%      |
| Diámetro de mancha | Pequeño   | Pequeño   | Medio            | Grande    | Grande           | Grande    |
| AIM                | Activado  | Activado  | Activado         | Activado  | Activado         | Activado  |
| Láser auto         | —         | —         | —                | —         | —                | —         |
| Comfort Light      | Activado  | Activado  | Activado         | Activado  | Activado         | Activado  |
| Endo               | —         | —         | —                | —         | —                | —         |

Tab. 16: Favoritos cúpulas preajustados de fábrica (continuación)

| Aplicaciones | Uro/Ginecología | Laparotomía | Ortopedia | ORL | Cirugía plástica | Cirugía cardíaca |
|--------------|-----------------|-------------|-----------|-----|------------------|------------------|
| Marcha/Paro  | —               | ON          | ON        | —   | ON               | ON               |
| Zoom         | —               | 50%         | 50%       | —   | 20%              | 50%              |
| WB           | —               | Auto        | Auto      | —   | Auto             | Auto             |
| Contraste    | —               | Alto        | Medio     | —   | Estándar         | Alto             |

Tab. 17: Favoritos cámara pre-registrados de fábrica

### 4.3 Instalar y retirar una empuñadura esterilizable



#### ¡ADVERTENCIA!

##### Riesgo de infección

Si la empuñadura esterilizable no está en buen estado, puede dejar caer partículas en el entorno esterilizado.

Compruebe la ausencia de fisuras después de cada esterilización y antes de cada nueva utilización de la empuñadura esterilizable.



#### ¡ADVERTENCIA!

##### Riesgo de infección

Las empuñaduras esterilizables son los únicos elementos del dispositivo que pueden esterilizarse. Cualquier contacto del equipo estéril con otra superficie implica un riesgo de infección. Cualquier contacto del personal no estéril con estas empuñaduras esterilizables implica un riesgo de infección.

Durante la operación, el equipo estéril debe manipular el dispositivo mediante empuñaduras esterilizables. En el caso de la empuñadura HLX, el botón de bloqueo no es estéril. El personal no estéril no debe entrar en contacto con las empuñaduras esterilizables.

#### 4.3.1 Instalar y retirar una empuñadura esterilizable STG PSX

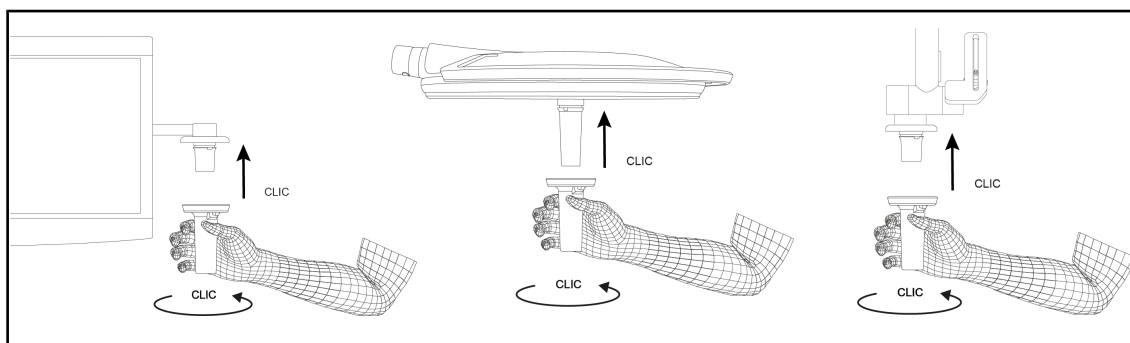


Fig. 65: Instalar la empuñadura esterilizable STG PSX

##### Instalar la empuñadura esterilizable STG PSX

1. Inspeccione la empuñadura y compruebe que no presenta fisuras ni suciedad.
2. Inserte la empuñadura en el soporte.
  - Oirá un "clic".
3. Gire la empuñadura hasta oír un segundo "clic".
4. Compruebe la correcta sujeción de la empuñadura.
  - La empuñadura está bloqueada y lista para utilizar.

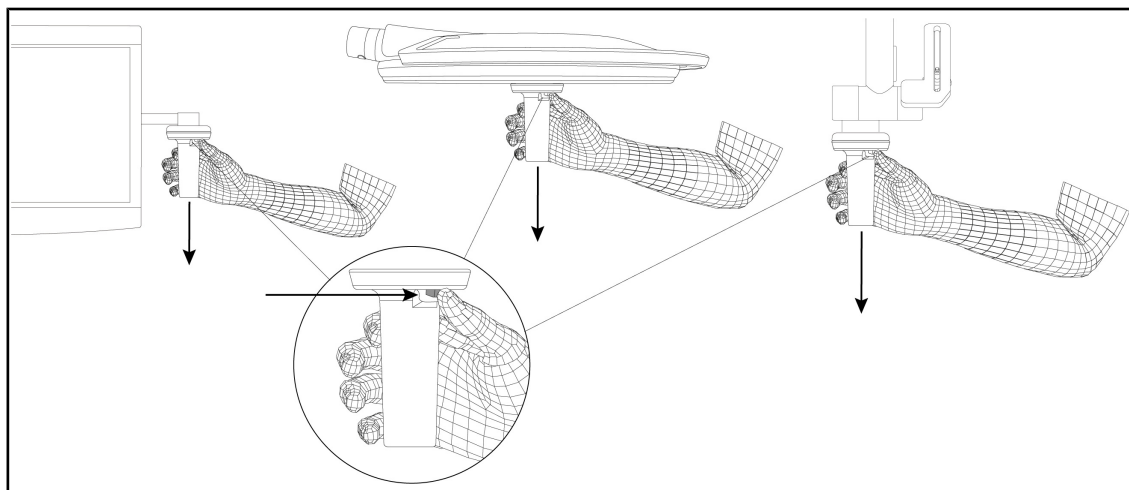


Fig. 66: Retirar una empuñadura esterilizable STG PSX

**Retirar una empuñadura esterilizable STG PSX**

1. Pulse el botón de bloqueo.
2. Retire la empuñadura.

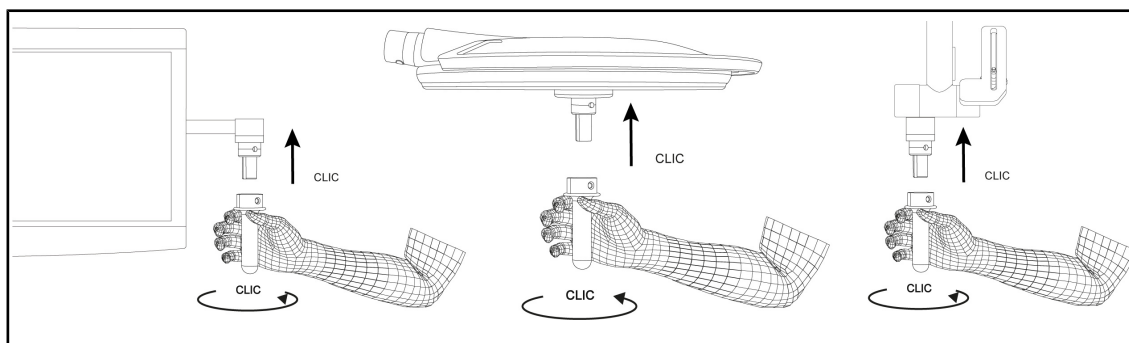
**4.3.2****Instalar y retirar una empuñadura esterilizable STG HLX**

Fig. 67: Instalar una empuñadura esterilizable STG HLX

**Instalar una empuñadura esterilizable STG HLX**

1. Inspeccione la empuñadura y compruebe que no presenta fisuras ni suciedad.
2. Inserte la empuñadura en el soporte.
3. Gire la empuñadura hasta que se bloquee la rotación.
  - El botón de bloqueo sobresale de su ubicación.
4. Compruebe la correcta sujeción de la empuñadura.
  - La empuñadura está bloqueada y lista para utilizar.

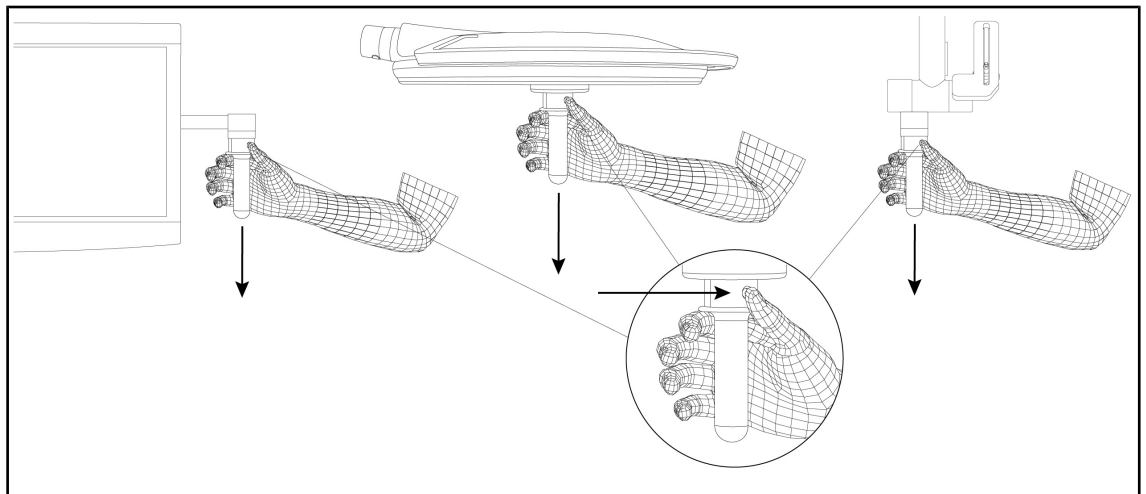


Fig. 68: Retirar una empuñadura esterilizable STG HLX

#### Retirar una empuñadura esterilizable STG HLX

1. Pulse el botón de bloqueo.
2. Retire la empuñadura.

### 4.3.3 Instalación y retirada de la empuñadura de tipo DEVON®/DEROYAL®\*\*



#### NOTA

Consulte el manual entregado con empuñadura de tipo DEVON/DEROYAL.

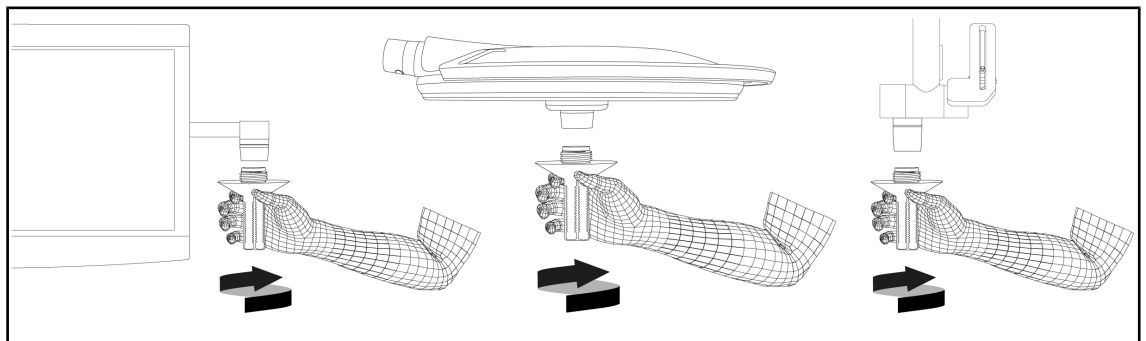


Fig. 69: Instalar la empuñadura de tipo DEVON/DEROYAL

#### Instalar la empuñadura de tipo DEVON/DEROYAL

1. Inserte la empuñadura en el soporte hasta el tope.
  - La empuñadura está lista para utilizar.

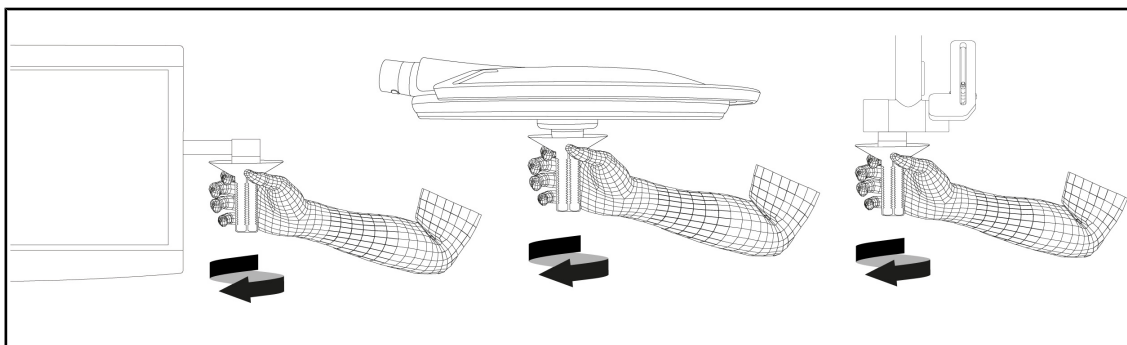


Fig. 70: Retirar una empuñadura de tipo DEVON/DEROYAL

#### Retirar una empuñadura de tipo DEVON/DEROYAL

1. Desatornille la empuñadura del soporte de empuñadura.

### 4.3.4

#### Instalar y retirar una empuñadura esterilizable STG PSX VZ

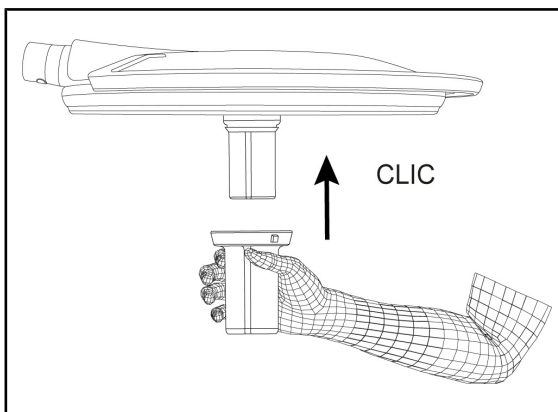


Fig. 71: Instalar una empuñadura esterilizable STG PSX VZ

#### Instalar una empuñadura esterilizable STG PSX VZ

1. Inspeccione la empuñadura y compruebe que no presenta fisuras ni suciedad.
2. Inserte la empuñadura en la cámara o el LMD hasta oír un "clic".
3. Compruebe la correcta sujeción de la empuñadura.
  - La empuñadura está bloqueada y lista para utilizar.

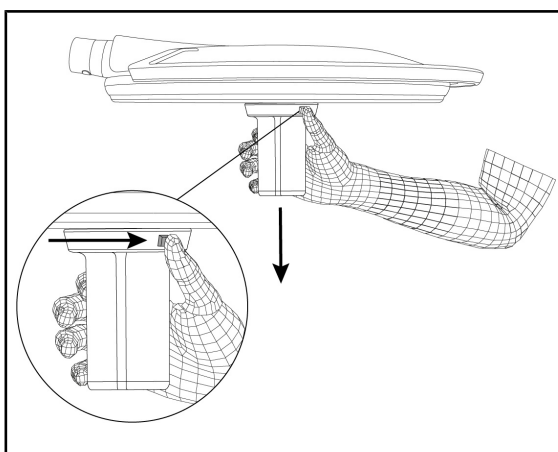


Fig. 72: Retirar una empuñadura esterilizable STG PSX VZ

#### Retirar una empuñadura esterilizable STG PSX VZ

1. Pulse el botón de bloqueo.
2. Retire la empuñadura.

## 4.4 Posicionar la lámpara

### 4.4.1 Manipular la cúpula



#### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección/reacción tisular

Una colisión entre el dispositivo y otro equipo puede provocar la caída de partículas en el campo operatorio.

Preposicione el dispositivo antes de la llegada del paciente. Desplace el dispositivo manipulándolo con precaución para evitar cualquier colisión.



#### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Las empuñaduras esterilizables son los únicos elementos del dispositivo que pueden esterilizarse. Cualquier contacto del equipo estéril con otra superficie implica un riesgo de infección. Cualquier contacto del personal no estéril con estas empuñaduras esterilizables implica un riesgo de infección.

Durante la operación, el equipo estéril debe manipular el dispositivo mediante empuñaduras esterilizables. En el caso de la empuñadura HLX, el botón de bloqueo no es estéril. El personal no estéril no debe entrar en contacto con las empuñaduras esterilizables.

### Manipular la cúpula

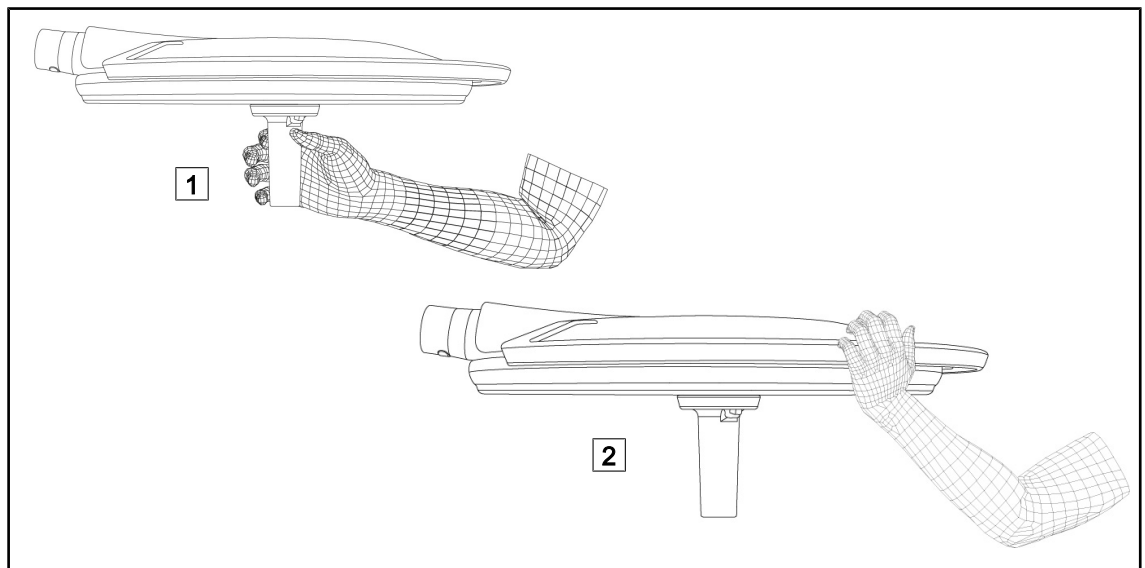


Fig. 73: Manipulación de la cúpula

- Es posible manipular la cúpula de diferentes maneras para desplazarla:
  - para el personal estéril: con la empuñadura estéril, en el centro de la cúpula, prevista para este efecto [1].
  - para el personal no estéril: sujetando directamente la cúpula o bien su empuñadura exterior [2].

## Ángulos de rotación de la lámpara

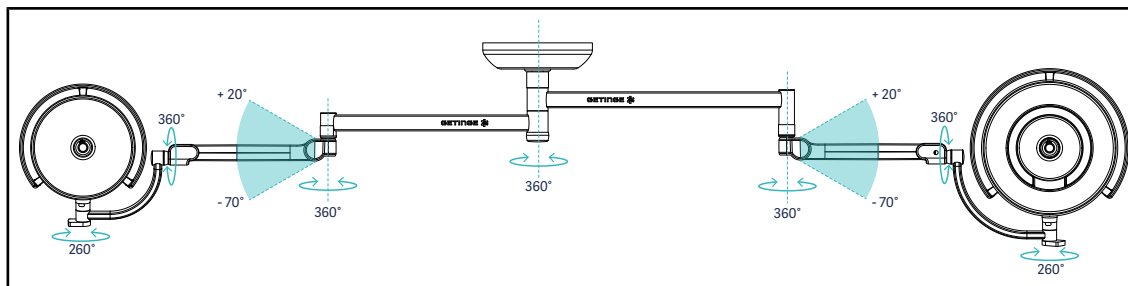


Fig. 74: Ángulos de rotación con una suspensión SAX y brazo SF

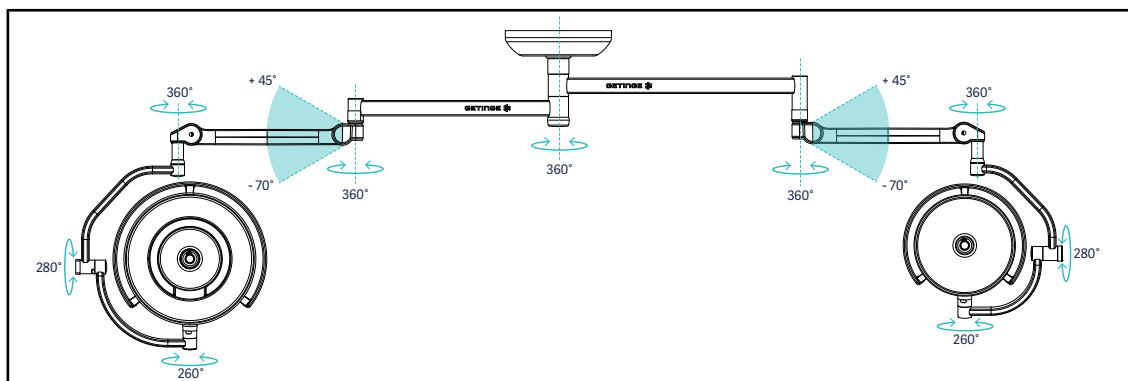


Fig. 75: Ángulos de rotación con una suspensión SAX y brazo DF

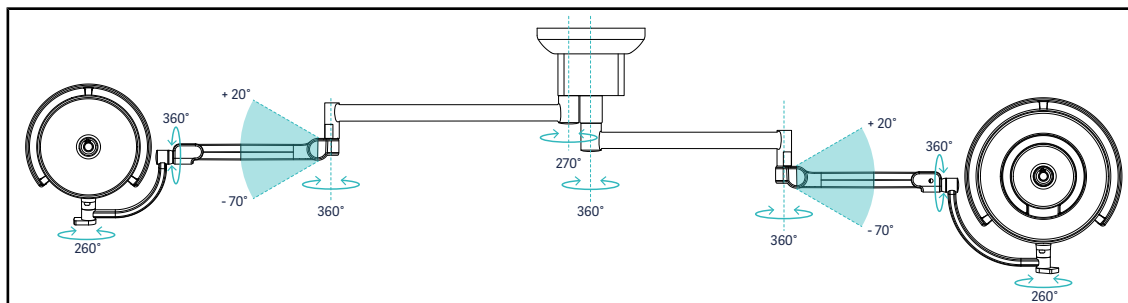


Fig. 76: Ángulos de rotación con una suspensión SATX y brazo SF

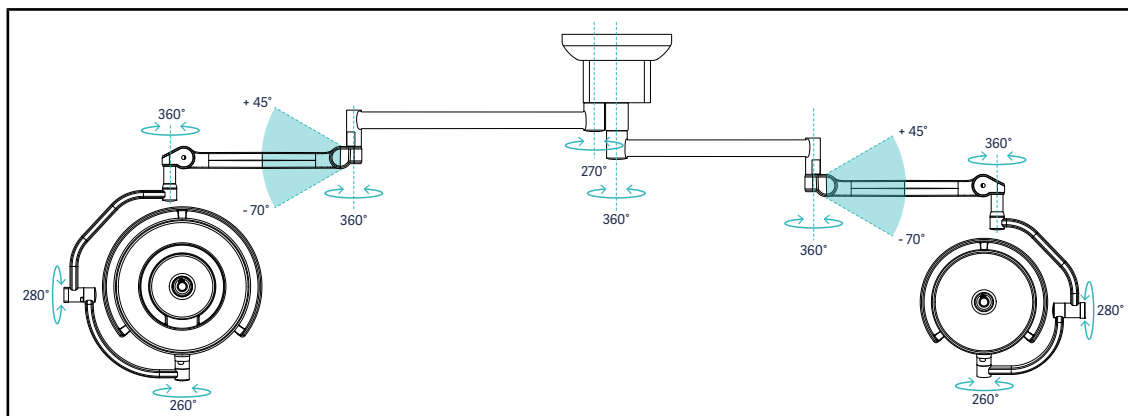


Fig. 77: Ángulos de rotación con una suspensión SATX y brazo DF

#### 4.4.2 Láser de ayuda al posicionamiento



##### ¡ADVERTENCIA!

##### Riesgo de lesión

La exposición prolongada de los ojos a un láser puede provocar lesiones oculares.

No dirija un haz láser a los ojos del paciente si éstos no están protegidos. El usuario no debe mirar directamente el láser.

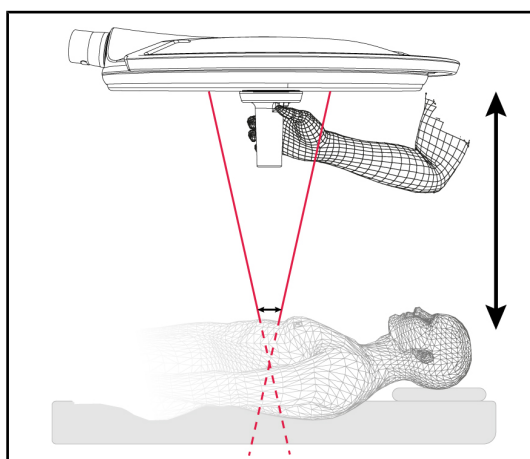


##### ¡ADVERTENCIA!

##### Riesgo de lesión

El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación.

Siga las instrucciones de la documentación.



Para definir la posición óptima de la cúpula, es posible activar la ayuda al posicionamiento (véase a continuación). Dos láseres aparecen a nivel de la mancha de iluminación. A continuación, haga subir o bajar la cúpula para acercar los dos puntos luminosos.

Fig. 78: Posicionamiento láser

##### 4.4.2.1 A partir del teclado de control de la cúpula o mural

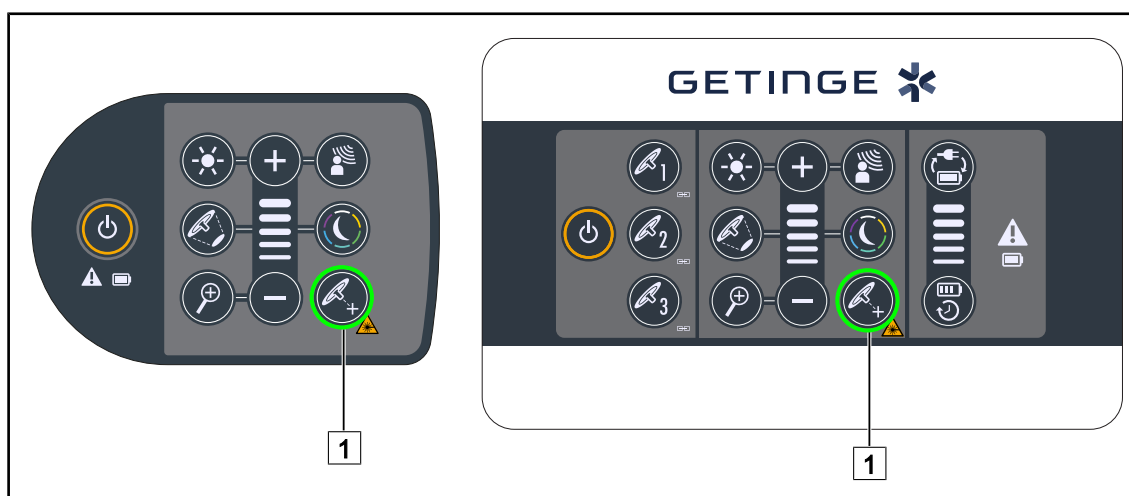


Fig. 79: Activación del láser de ayuda al posicionamiento desde los teclados

1. Pulse **Láser** [1] hasta que la tecla parpadee.
  - La intensidad luminosa disminuye y los dos puntos láser aparecen durante veinte segundos.
2. Posicione la cúpula de manera a acercar los dos puntos luminosos.
  - La cúpula está posicionada a la distancia óptima de la zona a iluminar.
3. Pulse de nuevo **Láser** [1] para apagar manualmente el láser antes de que transcurran los veinte segundos.

#### 4.4.2.2 Mediante la pantalla táctil

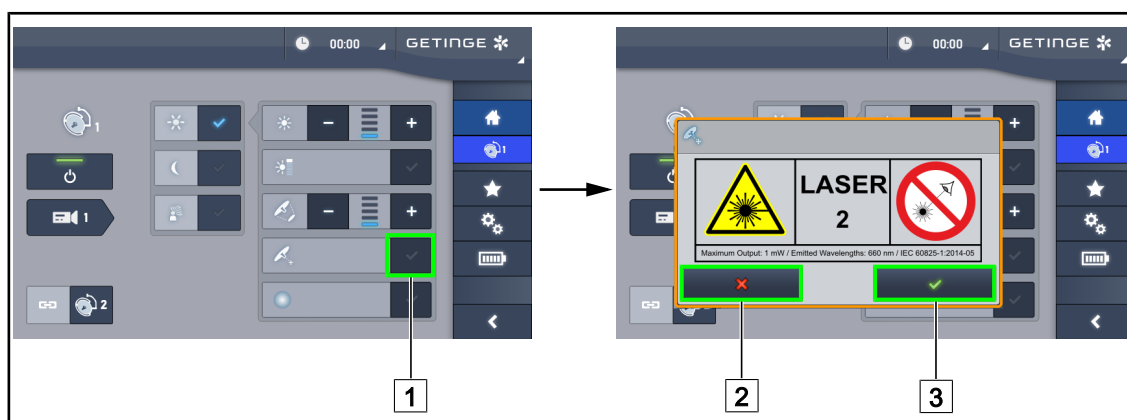


Fig. 80: Activación del láser de ayuda al posicionamiento desde la pantalla táctil

1. En la página de la cúpula, pulse **Láser** [1].
  - Aparecerá una ventana emergente.
2. Pulse **Activar Láser** [3] para activar la función de ayuda al posicionamiento o **Anular Láser** [2] para volver a la página de la cúpula.
  - La intensidad luminosa disminuye y los dos puntos láser aparecen durante veinte segundos.
3. Posicione la cúpula de manera a acercar los dos puntos luminosos.
  - La cúpula está posicionada a la distancia óptima de la zona a iluminar.

### 4.4.3 Ejemplos de pre-posicionamientos

#### Cirugía general, abdominal, torácica

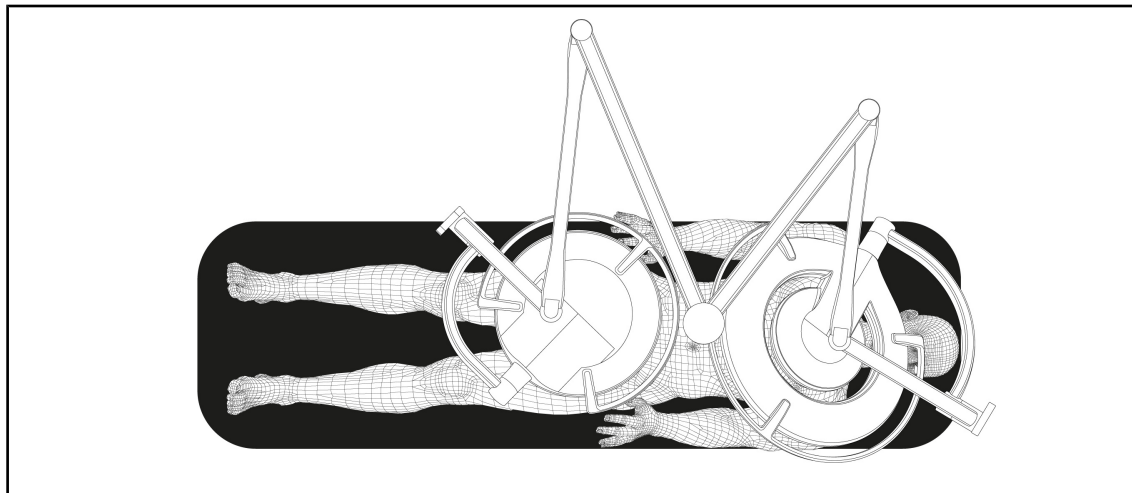


Fig. 81: Pre-posicionamiento para cirugía general, abdominal o torácica

- Los brazos de extensión y los brazos resorte deben estar situados en el lado opuesto al de la persona que manipula las lámparas de manera a formar una M.
- Si es preciso, previamente procure que los mandos de la cúpula sean accesibles para el personal circulante no estéril.
- Las lámparas deben posicionarse encima de la mesa de operaciones:
  - La cúpula principal, justo encima de la cavidad.
  - La cúpula secundaria es más manejable para poder enfocar distintos puntos de interés.

#### Urología, ginecología

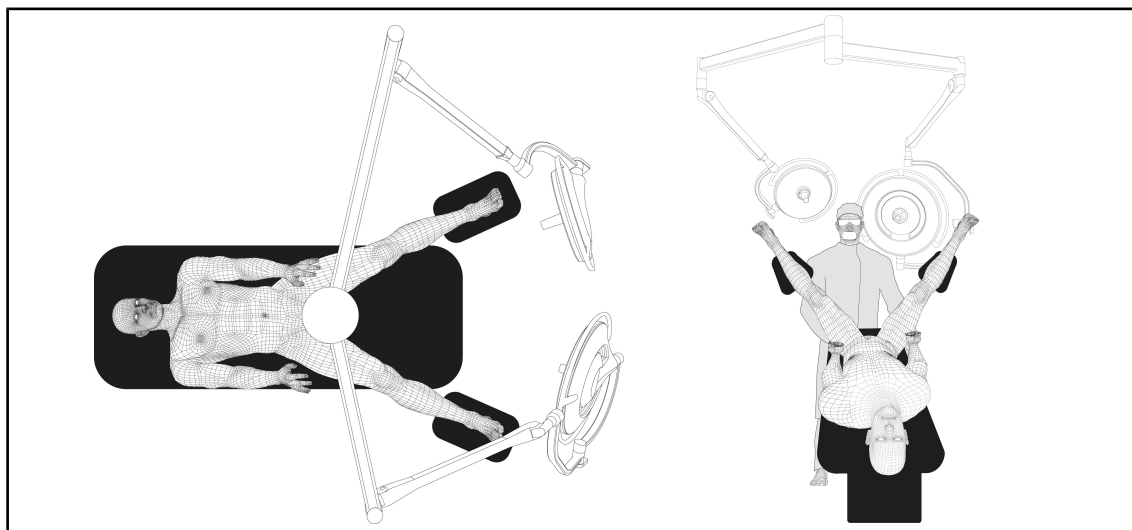


Fig. 82: Pre-posicionamiento para urología o ginecología

- Los brazos de extensión y los brazos resorte deben estar situados fuera de la mesa para no obstaculizar el espacio situado encima del paciente ni la cabeza del cirujano.
- Las dos lámparas deben posicionarse a cada lado de los hombros del cirujano.

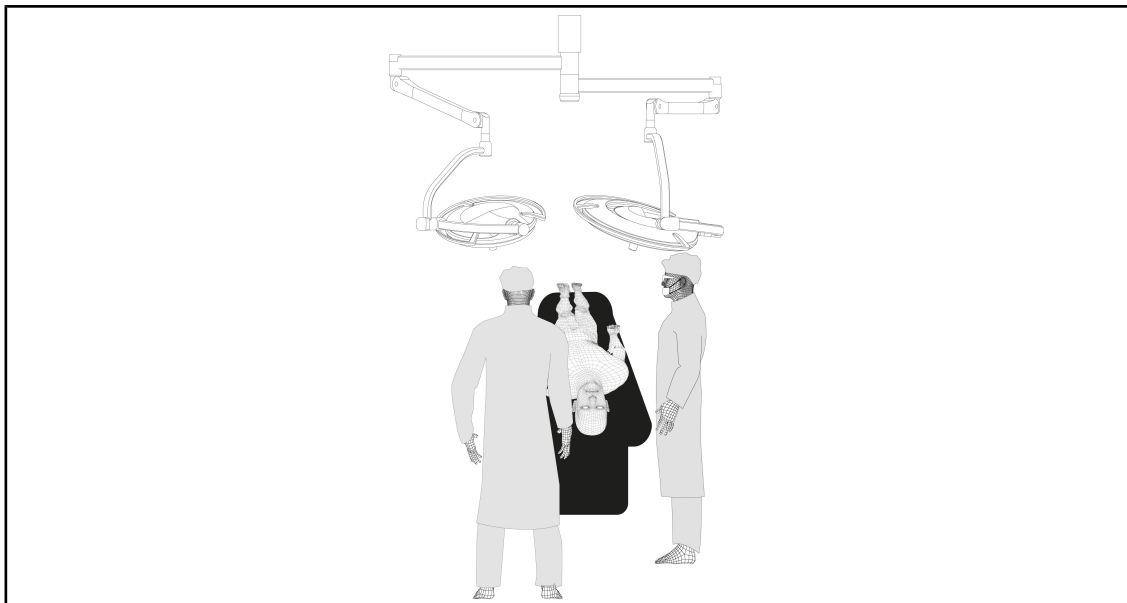
**ORL, neurología, estomatología, oftalmología**

Fig. 83: Pre-posicionamiento para ORL, neurología, estomatología u oftalmología

- Las lámparas deben posicionarse encima de la mesa de operaciones:
  - La cúpula principal, justo encima de la cavidad.
  - La cúpula secundaria es más manejable para poder enfocar distintos puntos de interés.

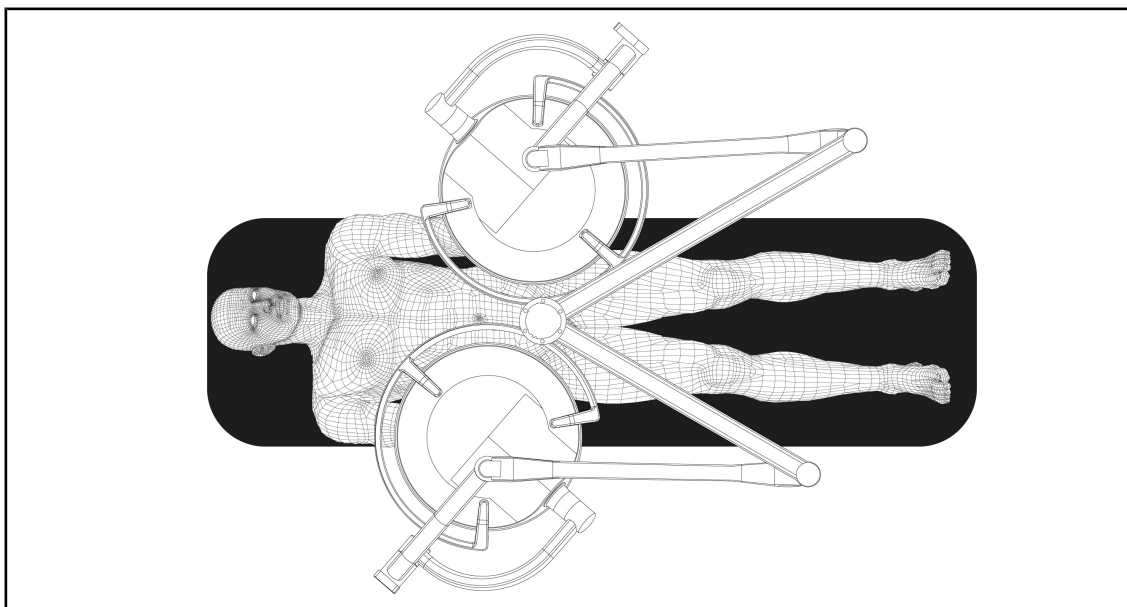
**Cirugía plástica**

Fig. 84: Pre-posicionamiento para cirugía plástica

Para la cirugía plástica, se recomienda disponer de dos cúpulas del mismo tamaño para tener exactamente la misma iluminación de forma simétrica.

## 4.5 Instalar/desinstalar un dispositivo Quick Lock +



### ¡ADVERTENCIA!

#### Riesgo de infección

La instalación o la retirada de un soporte de empuñadura o una cámara durante la intervención puede provocar la caída de partículas en el campo operatorio.

La instalación o la retirada de un dispositivo Quick Lock debe efectuarse fuera de la zona operatoria.

### 4.5.1 Montaje del dispositivo en la cúpula

#### Para el soporte de empuñadura

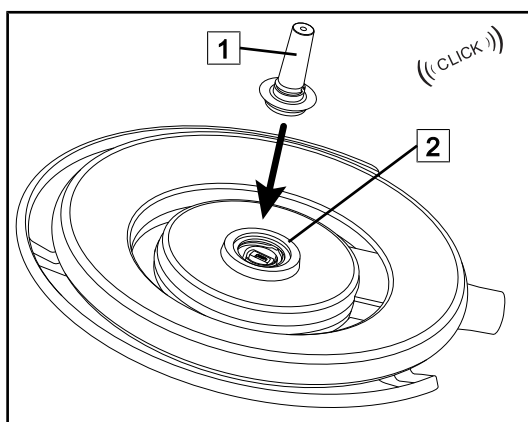


Fig. 85: Instalar un soporte de empuñadura

- Dé la vuelta a la cúpula para insertar el soporte de empuñadura
- Inserte el soporte de empuñadura **1** en la base **2** hasta el clic.
- Compruebe que la fijación sea correcta moviendo la cúpula.
- El soporte de empuñadura está instalado.

#### Para la cámara y el LMD

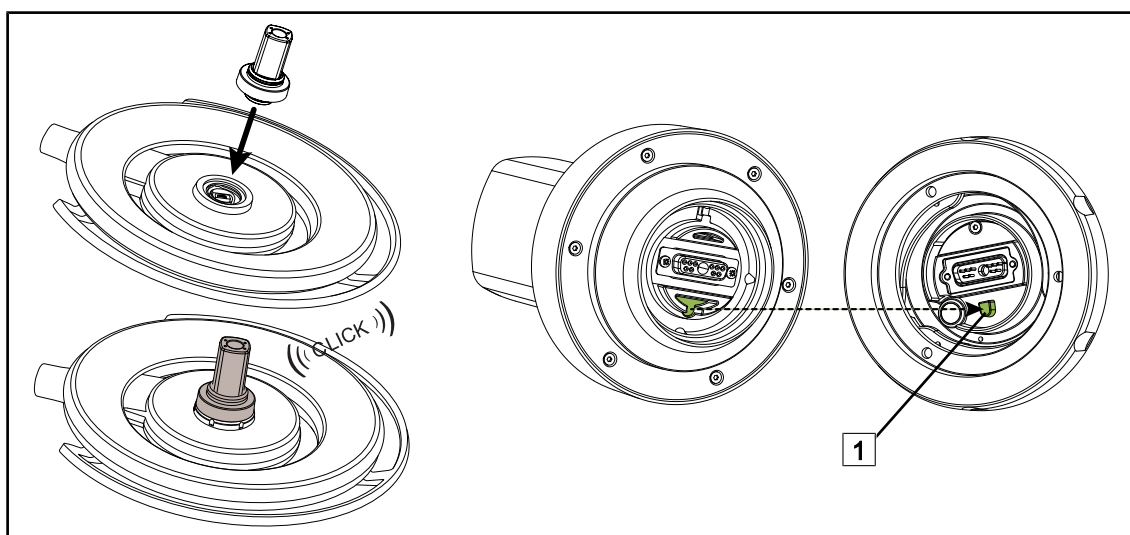


Fig. 86: Instalar un dispositivo Quick Lock +

- Dé la vuelta a la cúpula para instalar el dispositivo Quick Lock +.
- Oriente la cámara de manera a alinearla con la referencia de la base **1**.
- Inserte hasta el clic.
- Compruebe que la fijación sea correcta moviendo la cúpula.
- El dispositivo Quick Lock + está instalado.

## 4.5.2 Desmontaje del soporte de empuñadura o de la cámara Quick Lock +

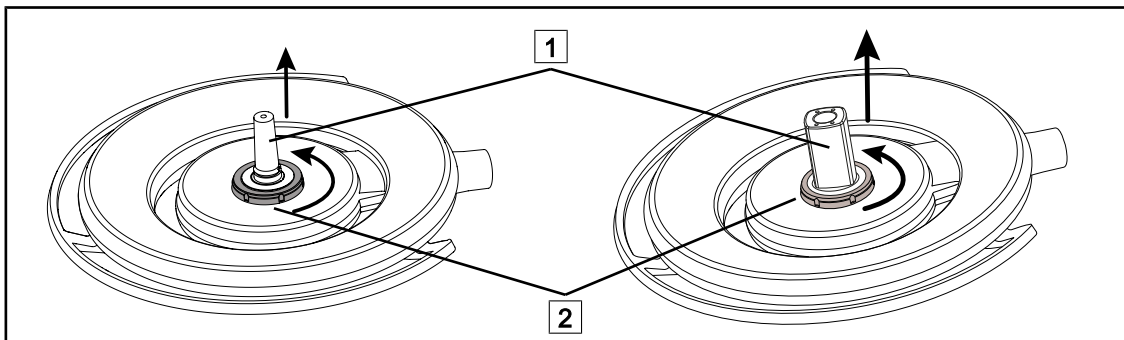


Fig. 87: Desinstalar un dispositivo Quick Lock +

- Dé la vuelta a la cúpula para desinstalar el dispositivo Quick Lock + [1]
- Gire la interfaz de bloqueo de la base [2] en sentido antihorario.
- Retire el dispositivo ([1])
- El dispositivo Quick Lock + está desinstalado.

## 4.6 Utilizar la cámara



### NOTA

Antes de instalar una cámara en una cúpula, compruebe que ésta posea un precableado de vídeo.

### 4.6.1 Controlar la cámara

#### 4.6.1.1 A partir del teclado de control de la cúpula o mural (solo zoom)



### NOTA

En el caso de los teclados de control, la cámara se enciende y se apaga al mismo tiempo que la lámpara.

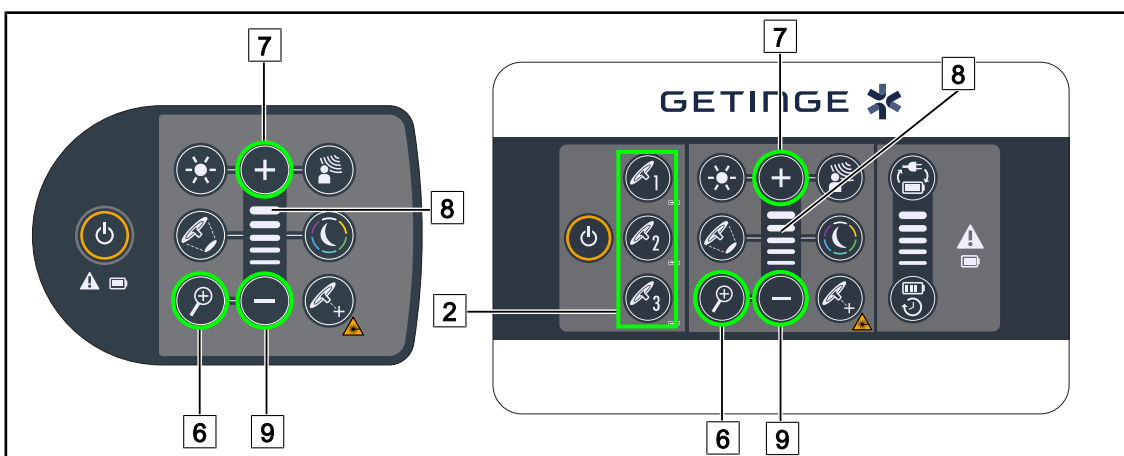


Fig. 88: Controles de cámara en los teclados

Para el teclado de control mural, seleccione previamente la cúpula [2] en la que desea intervenir.

#### Ajustar el zoom de la cámara

1. Pulse **Zoom Cámara** [6].
2. Pulse **Más** [7] y **Menos** [9] para modificar el nivel de zoom [8].

#### 4.6.1.2 Controlar la cámara FHD desde la pantalla táctil



##### NOTA

En el caso de una pantalla táctil, la cámara puede encenderse o apagarse independientemente de la lámpara.

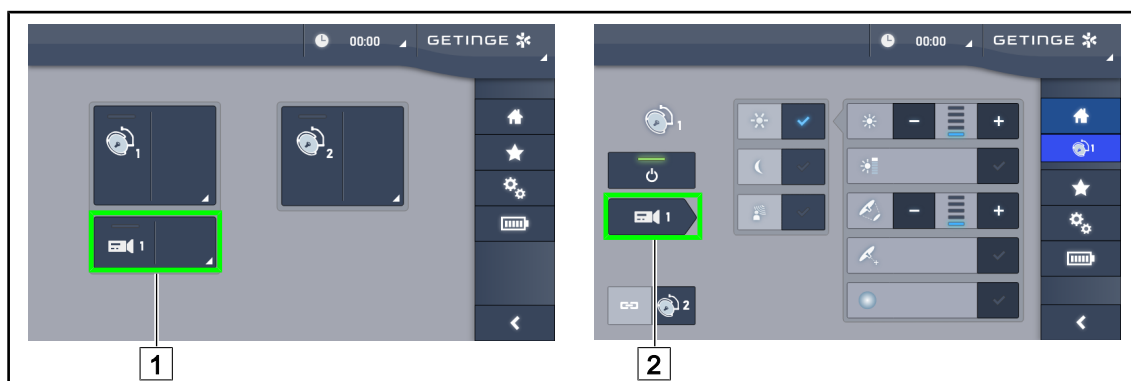


Fig. 89: Encender la cámara

##### Encender una cámara en la página de inicio

1. Pulse **Zona activa cámara** [1].
  - La tecla se activa en verde y la imagen aparece en la pantalla.
2. Pulse de nuevo **Zona activa cámara** [1] para acceder a la página de la cámara.

##### Encender una cámara en la página de la cúpula

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse **Acceso directo cámara** [2].
  - Aparece la página de la cámara y la cámara se enciende.

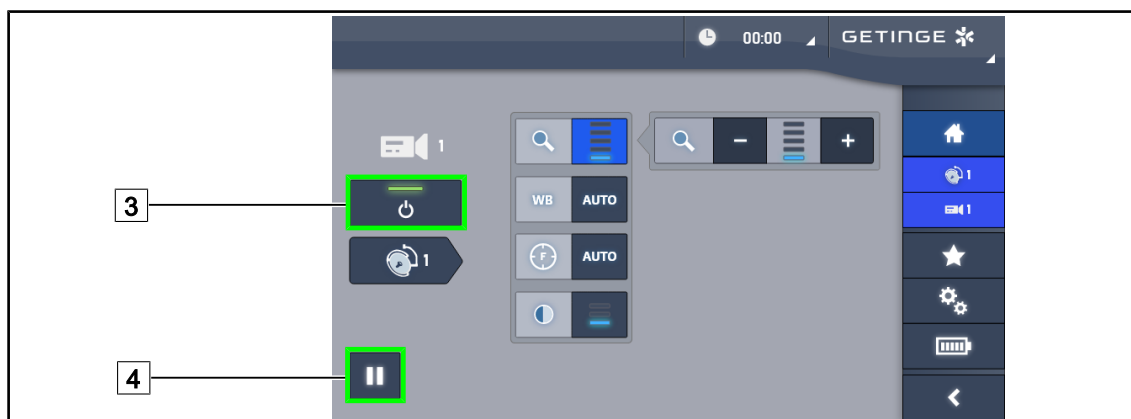


Fig. 90: Página de la cámara

##### Apagar la cámara

1. Una vez en la página de la cámara, pulse **ON/OFF Cámara** [3] para apagar la cámara.
  - La tecla y la cámara se apagan.

##### Poner la cámara en pausa

1. Pulse **Pausa cámara** [4] para poner la cámara en pausa.
  - La tecla se activa en azul y la imagen retransmitida queda fija.
2. Pulse de nuevo **Pausa cámara** [4] para reiniciar el vídeo.



Fig. 91: Ajuste del zoom

### Aumentar/reducir el zoom

1. Pulse **Zoom** [5] para acceder al menú de ajuste del zoom.
2. Pulse **Aumentar zoom** [6] o **Reducir Zoom** [7] para ajustar en tiempo real el tamaño de la imagen en pantalla.



Fig. 92: Balance de blancos

### Ajustar el balance de blancos automáticamente

1. Pulse **Balance de blancos** [8].
2. Pulse **Balance automático** [9] para que el balance de blancos se realice de forma automática, **Luz artificial** [10] para que el balance de blancos se efectúe con una referencia de 3200 K o en **Luz diurna** [11] para que el balance de blancos se realice con una referencia de 5800 K.
  - La tecla seleccionada se activa de color azul y el balance de blancos es efectivo.

### Ajustar el balance de blancos manualmente

1. Pulse **Balance de blancos** [8].
2. Coloque una superficie blanca uniforme debajo de la cámara.
3. Pulse dos veces **Balance manual** [12] para que el balance de blancos se realice en función de la referencia colocada debajo de la cámara.
  - La tecla seleccionada se activa de color azul y el balance de blancos es efectivo.

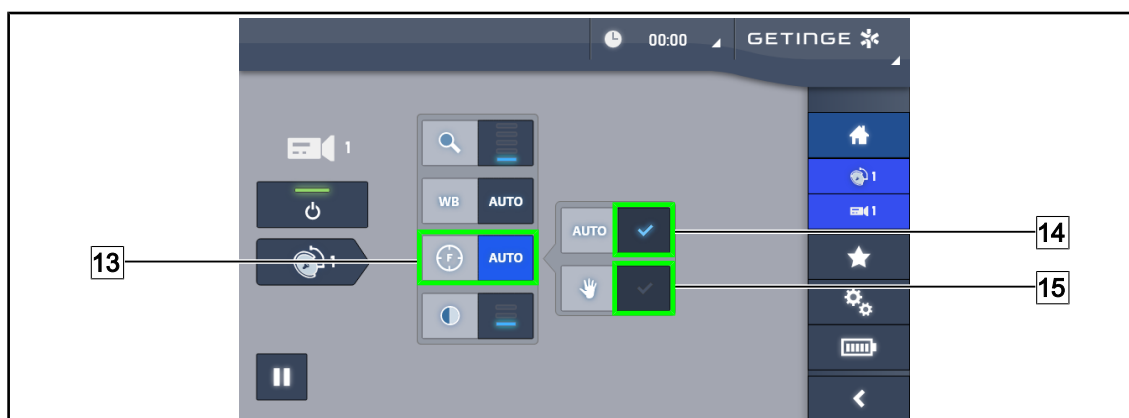


Fig. 93: Ajuste del enfoque

### Ajustar el enfoque automáticamente

1. Pulse **Enfoque** [13] para acceder al menú de ajuste del enfoque.
2. Pulse **Enfoque auto** [14].
  - La tecla se activa de color azul y el enfoque se realiza automáticamente.

### Ajustar el enfoque manualmente

1. Pulse **Enfoque** [13] para acceder al menú de ajuste del enfoque.
2. Pulse **Enfoque auto** [14].
  - La tecla se activa de color azul y el enfoque se realiza automáticamente.
3. Sitúe la cámara a la distancia deseada.
4. Pulse **Enfoque manual** [15].
  - La tecla se activa de color azul y el enfoque de la cámara queda fija.



Fig. 94: Ajuste del contraste

### Ajustar el contraste

1. Pulse **Contraste** [16] para acceder al menú de ajuste del contraste.
2. Pulse **Aumentar contraste** [17] o **Reducir Contraste** [18] para seleccionar uno de los tres niveles de contraste.

### 4.6.1.3 Controlar la cámara 4K desde la pantalla táctil



#### NOTA

En el caso de una pantalla táctil, la cámara puede encenderse o apagarse independientemente de la lámpara.

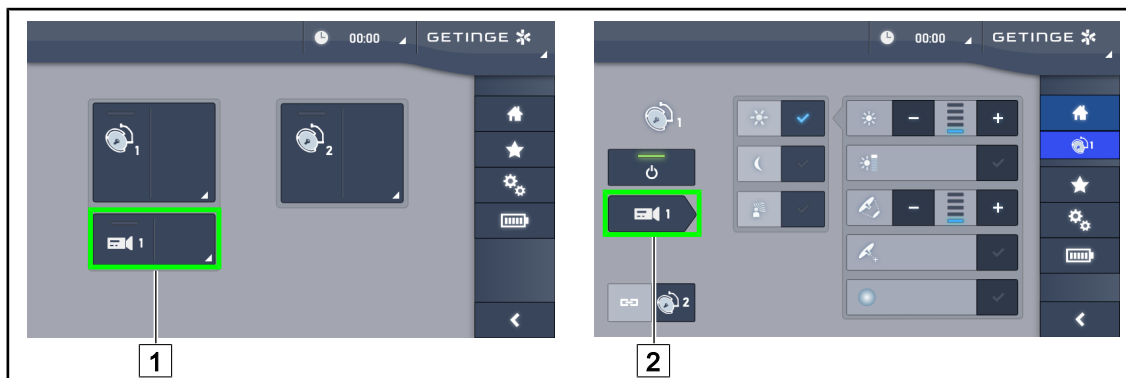


Fig. 95: Encender la cámara

#### Encender una cámara en la página de inicio

1. Pulse **Zona activa cámara** [1].
  - La tecla se activa en verde y la imagen aparece en la pantalla.
2. Pulse de nuevo **Zona activa cámara** [1] para acceder a la página de la cámara.

#### Encender una cámara en la página de la cúpula

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse **Acceso directo cámara** [2].
  - Aparece la página de la cámara y la cámara se enciende.

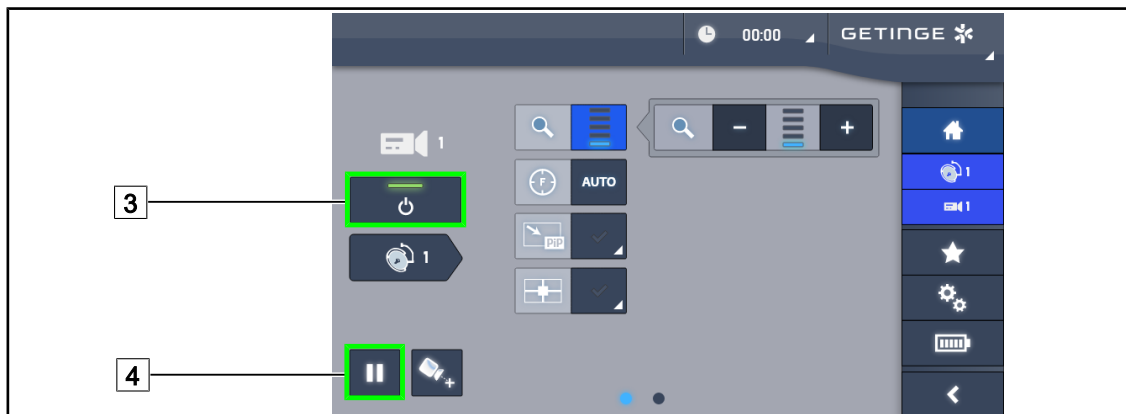


Fig. 96: Página de la cámara

#### Apagar la cámara

1. Una vez en la página de la cámara, pulse **ON/OFF Cámara** [3] para apagar la cámara.
  - La tecla y la cámara se apagan.

#### Poner la cámara en pausa

1. Pulse **Pausa cámara** [4] para poner la cámara en pausa.
  - La tecla se activa en azul y la imagen retransmitida queda fija.
2. Pulse de nuevo **Pausa cámara** [4] para reiniciar el vídeo.



Fig. 97: Ayuda para el posicionamiento

### Activar la ayuda para el posicionamiento de la cámara

1. Pulse **Ayuda posicionamiento** 34 para activar la ayuda para el posicionamiento de la cámara.  
➤ Aparece una cruz verde en la imagen retransmitida durante 20 segundos para facilitar el centrado de la imagen.



Fig. 98: Ajuste del zoom

### Aumentar/reducir el zoom

1. Pulse **Zoom** 5 para acceder al menú de ajuste del zoom.
2. Pulse **Aumentar zoom** 6 o **Reducir Zoom** 7 para ajustar en tiempo real el tamaño de la imagen en pantalla.

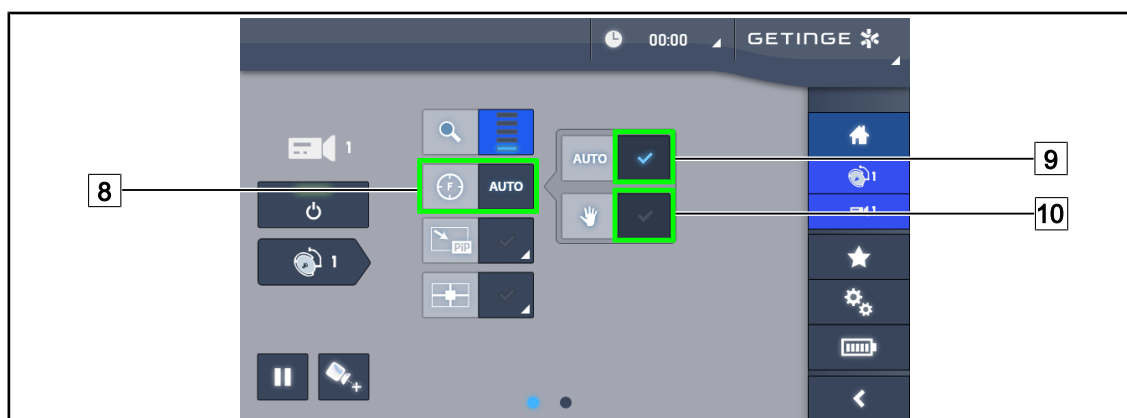


Fig. 99: Ajuste del enfoque

### Ajustar el enfoque automáticamente

1. Pulse **Enfoque** [8] para acceder al menú de ajuste del enfoque.
2. Pulse **Enfoque auto** [9].
  - La tecla se activa de color azul y el enfoque se realiza automáticamente.

### Ajustar el enfoque manualmente

1. Pulse **Enfoque** [8] para acceder al menú de ajuste del enfoque.
2. Pulse **Enfoque auto** [9].
  - La tecla se activa de color azul y el enfoque se realiza automáticamente.
3. Sitúe la cámara a la distancia deseada.
4. Pulse **Enfoque manual** [10].
  - La tecla se activa de color azul y el enfoque de la cámara queda fijo.

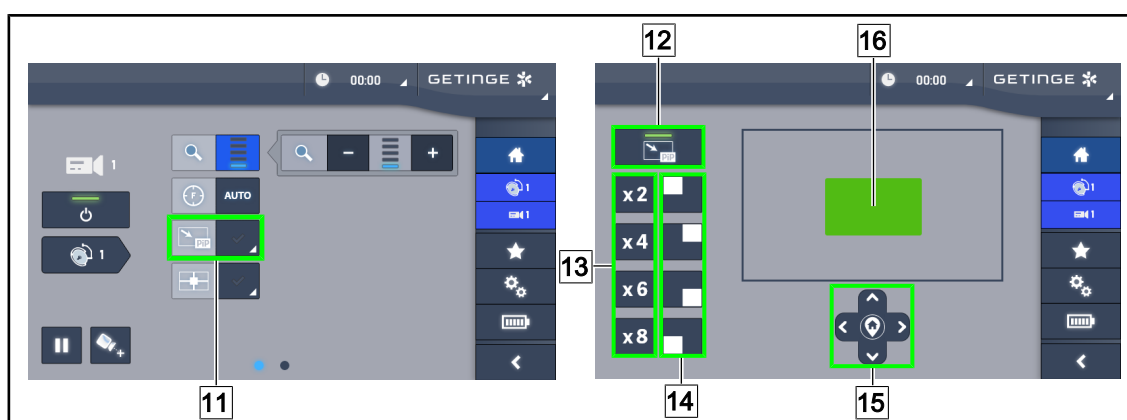


Fig. 100: Uso del Picture in Picture

### Activar/desactivar la función Picture in Picture

1. Pulse **PIP** [11] para activar la función Picture in Picture.
  - Aparece la página de configuración de la función.
2. Pulse **PIP OFF** [12] para desactivar la función Picture in Picture.
  - La función está desactivada.

### Utilizar la función Picture in Picture

1. Pulse **PiP** [11] para acceder a la página de configuración de la función.
2. Defina la zona a visualizar mediante el teclado verde [16], y seguidamente afine si es preciso con las teclas de dirección [15]. Es posible volver en todo momento al centro de la imagen pulsando el símbolo situado en el centro de las teclas de dirección [15].
3. Defina uno de los valores de zoom a aplicar en la zona seleccionada [13].
4. Defina la esquina de la pantalla en la que se retransmitirá la imagen en campo amplio [14].

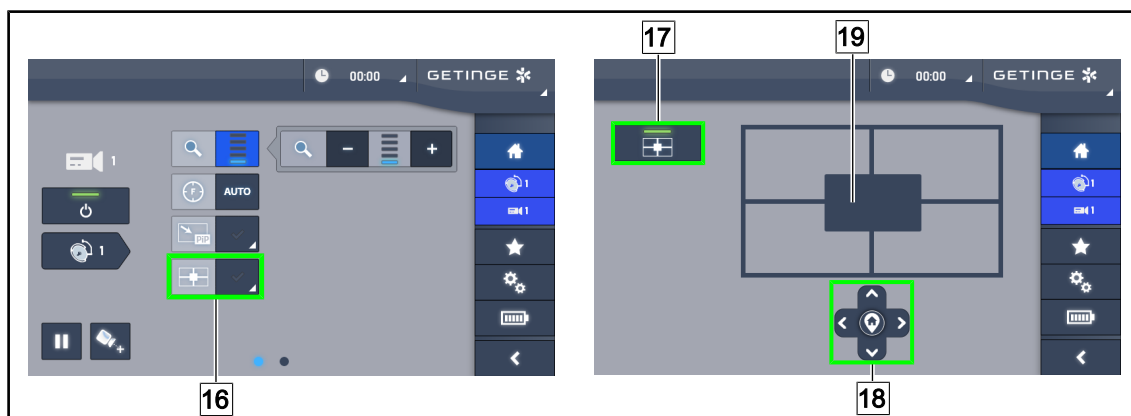


Fig. 101: Uso del E-Pan Tilt

### Activar/desactivar la función E-Pan Tilt

1. Pulse **E-Pan** [16] para activar la función E-Pan Tilt.
  - Aparece la página de configuración de la función.
2. Pulse **E-Pan OFF** [17] para desactivar la función E-Pan Tilt.
  - La función está desactivada.

### Utilizar la función E-Pan Tilt

1. Pulse **E-Pan** [16] para acceder a la página de configuración de la función.
2. Defina la zona a visualizar con las teclas de dirección [18] o con el teclado gris [19]. Es posible volver en todo momento al centro de la imagen pulsando el símbolo situado en el centro de las teclas de dirección [18].



Fig. 102: Ajuste del contraste

### Ajustar el contraste

1. Pase a la segunda página de ajustes.
2. Pulse **Contraste** [20] para acceder al menú de ajuste del contraste.
3. Pulse **Aumentar contraste** [21] o **Reducir Contraste** [22] para seleccionar uno de los tres niveles de contraste.

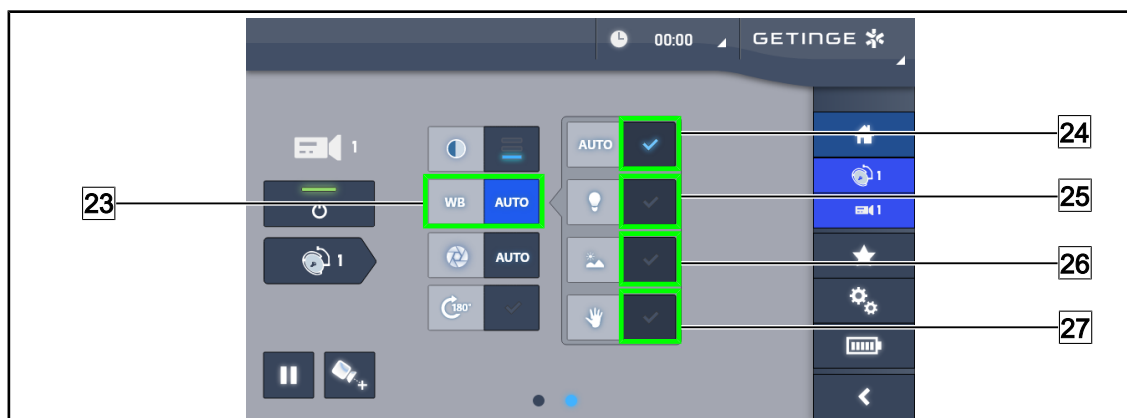


Fig. 103: Balance de blancos

### Ajustar el balance de blancos automáticamente

1. Pulse **Balance de blancos** [23].
2. Pulse **Balance automático** [24] para que el balance de blancos se realice automáticamente, **Luz artificial** [25] para que el balance de blancos se realice con una referencia de 3200 K o **Luz diurna** [26] para que el balance de blancos se realice con una referencia de 5800 K.

➤ La tecla seleccionada se activa de color azul y el balance de blancos es efectivo.

### Ajustar el balance de blancos manualmente

1. Pulse **Balance de blancos** [23].
2. Coloque una superficie blanca uniforme debajo de la cámara.
3. Pulse **Balance manual** [27] para que el balance de blancos se realice en función de la referencia colocada debajo de la cámara.

➤ La tecla seleccionada se activa de color azul y el balance de blancos es efectivo.



Fig. 104: Ajuste de la exposición

### Ajustar la exposición automáticamente

1. Pulse **Exposición** [28] para acceder al menú de ajuste de la exposición.
2. Pulse **Exposición auto** [29].
  - La tecla se activa de color azul y el enfoque se realiza automáticamente.

### Ajustar la exposición manualmente

1. Pulse **Exposición** [28] para acceder al menú de ajuste de la exposición.
2. Pulse **Exposición manual** [30].
3. Pulse **Exposición +** [31] para aumentar la exposición o **Exposición -** [32] para reducir la exposición.



Fig. 105: Rotación de la imagen

### Invertir la imagen retransmitida

1. Pulse **Rotación 180°** [33] para rotar 180° la imagen retransmitida.

## 4.6.2 Orientar la cámara

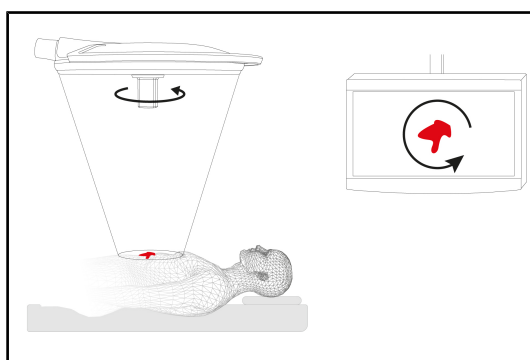


Fig. 106: Orientación de la cámara

### Optimizar la orientación de la imagen en pantalla en función de la posición del observador

1. Insertar una empuñadura esterilizable en la cámara (Instalar y retirar una empuñadura esterilizable STG PSX VZ [► Página 68]).
2. Con la empuñadura, efectúe una rotación de la cámara.
  - La rotación de la imagen se efectúa en la pantalla.

## 4.7 Posicionar el soporte de pantalla

### 4.7.1 Manipular y posicionar el soporte de pantalla



#### ¡ADVERTENCIA!

##### Riesgo de infección

La empuñadura esterilizable es el único elemento del dispositivo que puede esterilizarse. La pantalla, el soporte de pantalla y sus accesorios no están esterilizados y cualquier contacto con el equipo esterilizado supone un riesgo de infección para el paciente.

Durante la intervención, la pantalla, el soporte de pantalla y sus accesorios no deben ser nunca manipulados por el equipo esterilizado y la empuñadura no debe ser manipulada en ningún caso por personal no esterilizado.



#### ¡ADVERTENCIA!

##### Riesgo de infección/reacción tisular

Una colisión entre el dispositivo y otro equipo puede provocar la caída de partículas en el campo operatorio.

Preposicione el dispositivo antes de la llegada del paciente. Desplace el dispositivo manipulándolo con precaución para evitar cualquier colisión.



#### ¡ADVERTENCIA!

##### Riesgo de lesión

Una manipulación incorrecta del soporte de pantalla XHD1 puede provocar lesiones en la mano.

Respete las indicaciones de seguridad presentes en el producto.

#### Manipulación del soporte de pantalla por el equipo esterilizado

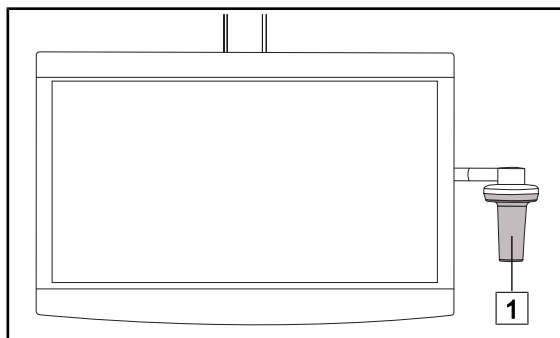


Fig. 107: Manipulación equipo esterilizado

1. Desplace el dispositivo agarrándolo por la empuñadura esterilizable [1] o la empuñadura esterilizada de tipo DEVON/DEROYAL.

#### Manipulación del soporte de pantalla por el equipo no esterilizado

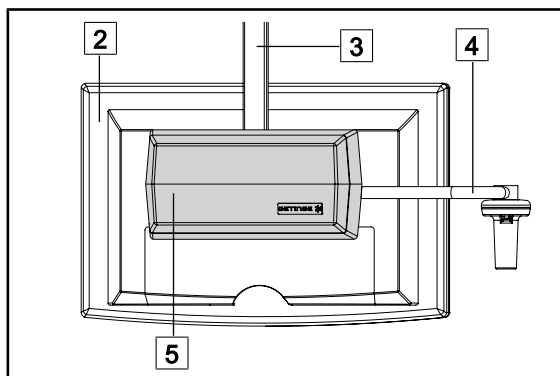


Fig. 108: Manipulación equipo no esterilizado

1. Desplace el dispositivo sujetándolo por la pantalla plana [2], el bastidor del soporte de pantalla [3], el arco de la empuñadura [4] o el cuadro Rear Box [5].

## Posicionar el soporte de pantalla

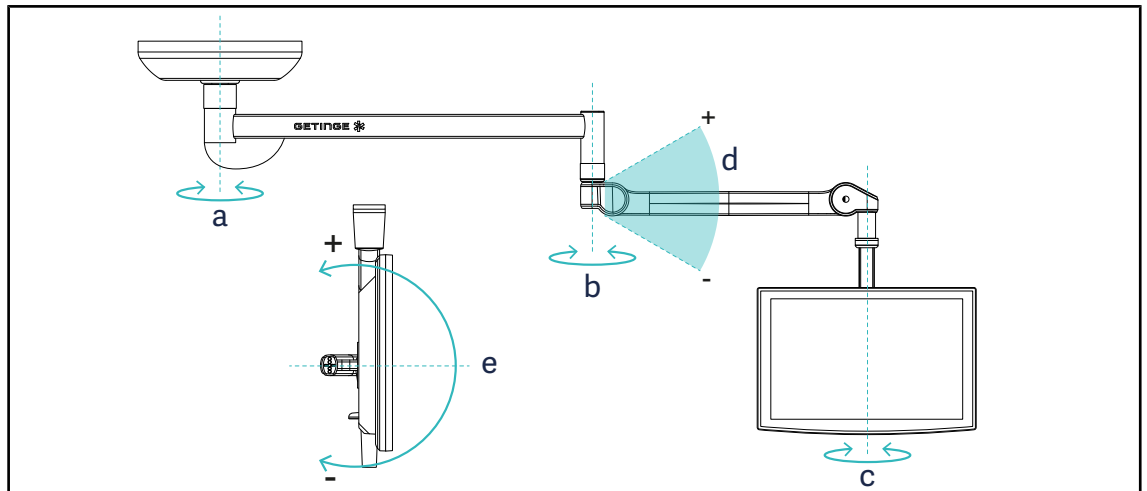


Fig. 109: Rotaciones posibles en caso de una suspensión SAX

| Soporte de pantalla | a    | b    | c    | d         | e         |
|---------------------|------|------|------|-----------|-----------|
| FHS0 / MHS0         | 330° | 330° | 315° | +45°/-70° | —         |
| XHS0                | 330° | 330° | 315° | +45°/-70° | -45°/+90° |
| XHD1                | 330° | 330° | 330° | +45°/-70° | -60°/+10° |
| XO                  | 360° | 360° | 360° | +45°/-50° | —         |

Tab. 18: Valores de los grados de rotación en el caso de una suspensión SAX

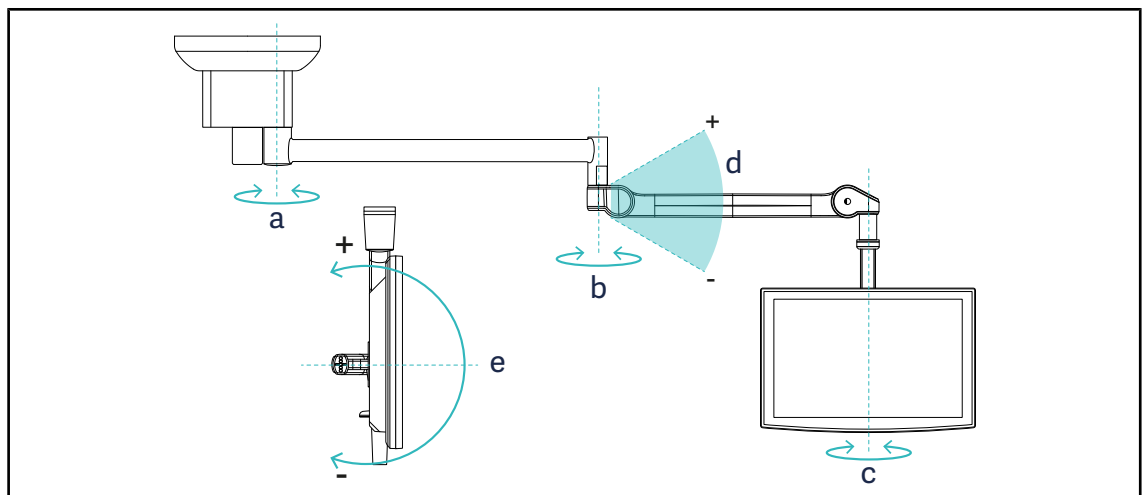


Fig. 110: Rotaciones posibles en caso de una suspensión SATX

| Soporte de pantalla | a    | b    | c    | d         | e         |
|---------------------|------|------|------|-----------|-----------|
| FHS0 / MHS0         | 270° | 330° | 315° | +45°/-70° | —         |
| XHS0                | 270° | 330° | 315° | +45°/-70° | -45°/+90° |
| XHD1                | 270° | 330° | 330° | +45°/-70° | -60°/+10° |

Tab. 19: Valores de los grados de rotación en el caso de una suspensión SATX

#### 4.7.2 Ejemplos de preposicionamiento de los soportes de pantalla

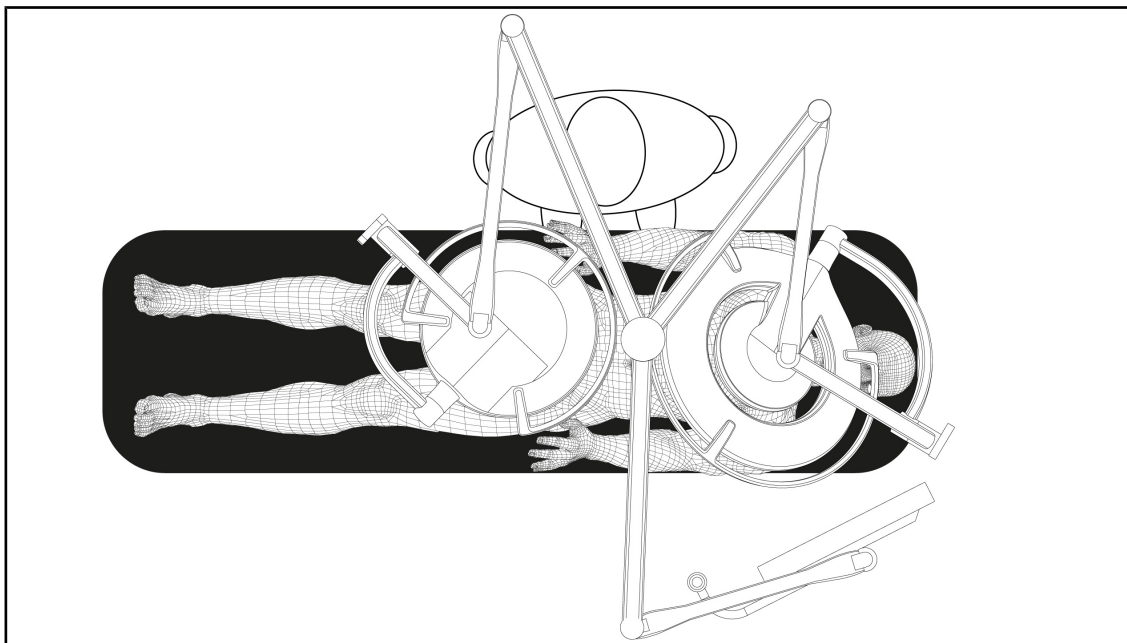


Fig. 111: Ejemplo de preposicionamiento en caso de una configuración triple con soporte de pantalla

- El posicionamiento de la pantalla depende de la cirugía y del médico.
- Debe colocarse de manera a que el usuario pueda visualizar la totalidad de la información.
- Debe situarse a una distancia suficiente para evitar cualquier contacto con el personal estéril.

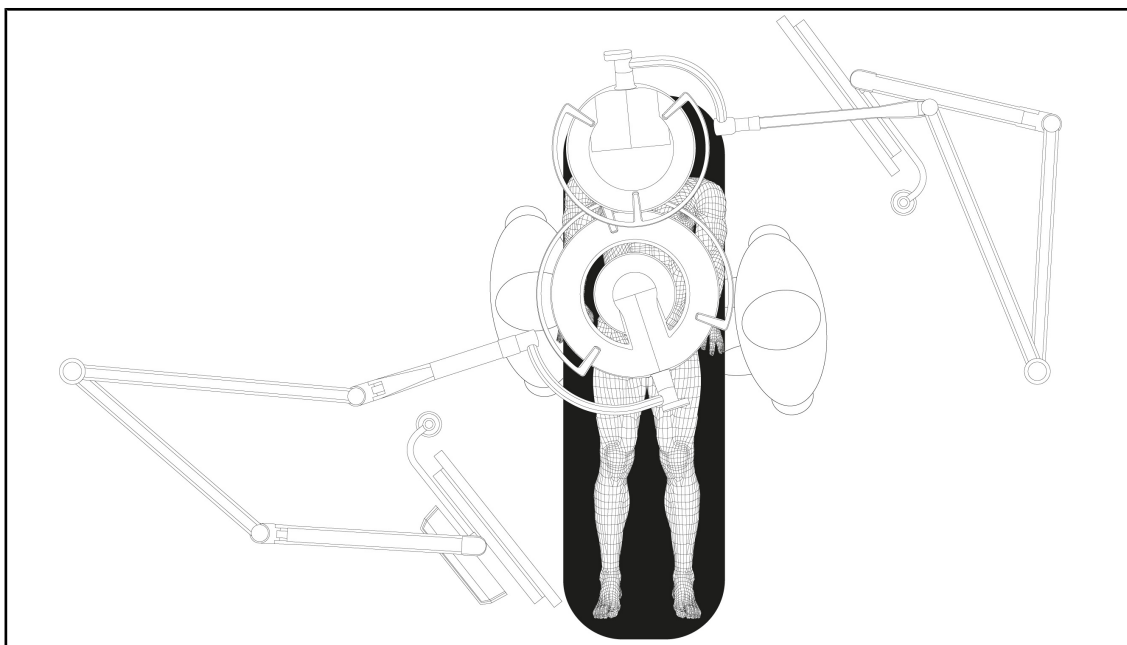


Fig. 112: Ejemplo de preposicionamiento en caso de dos configuraciones dobles con dos soportes de pantalla

- El posicionamiento de las pantallas depende de la cirugía y del médico.
- Deben colocarse de manera a que el usuario pueda visualizar la totalidad de la información.
- Deben situarse a una distancia suficiente para evitar cualquier contacto con el personal estéril.

### 4.7.3 Interfaz de control de las pantallas



#### NOTA

Consulte el manual del fabricante incluido con la pantalla para conocer todas las funciones del dispositivo.

## 4.8 Posicionar el soporte de cámara

### 4.8.1 Fijar una cámara al soporte de cámara SC



#### NOTA

Sólo pueden montarse en este soporte cámaras de vídeo de uso médico conformes a las normas IEC 60601-1 y provistas de conectores moldeados extraíbles y de una rosca de 1/4". La elección de la cámara, los cables y su paso por el soporte son responsabilidad del cliente.

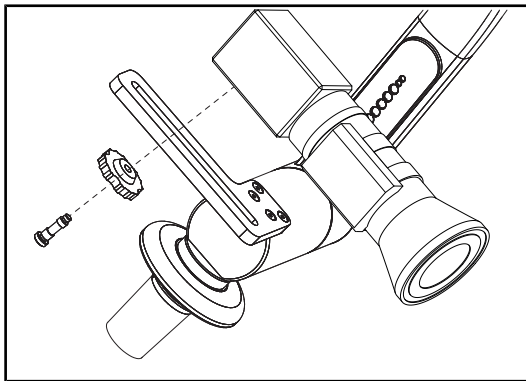


Fig. 113: Fije la cámara al soporte SC

1. Coloque el tornillo en el orificio de la placa de fijación.
2. Coloque la cámara sobre la placa de fijación y atornille hasta el tope.
3. Posicione correctamente la caja de la cámara respecto a la placa de fijación.
4. Gire la contratuerca en el sentido horario para bloquear la cámara.
5. Conecte los cables previamente pasados por la suspensión al módulo de la cámara.

### 4.8.2 Manipular el soporte de cámara



#### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección/reacción tisular

Una colisión entre el dispositivo y otro equipo puede provocar la caída de partículas en el campo operatorio.

Preposicione el dispositivo antes de la llegada del paciente. Desplace el dispositivo manipulándolo con precaución para evitar cualquier colisión.



#### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Las empuñaduras esterilizables son los únicos elementos del dispositivo que pueden esterilizarse. Cualquier contacto del equipo estéril con otra superficie implica un riesgo de infección. Cualquier contacto del personal no estéril con estas empuñaduras esterilizables implica un riesgo de infección.

Durante la operación, el equipo estéril debe manipular el dispositivo mediante empuñaduras esterilizables. En el caso de la empuñadura HLX, el botón de bloqueo no es estéril. El personal no estéril no debe entrar en contacto con las empuñaduras esterilizables.

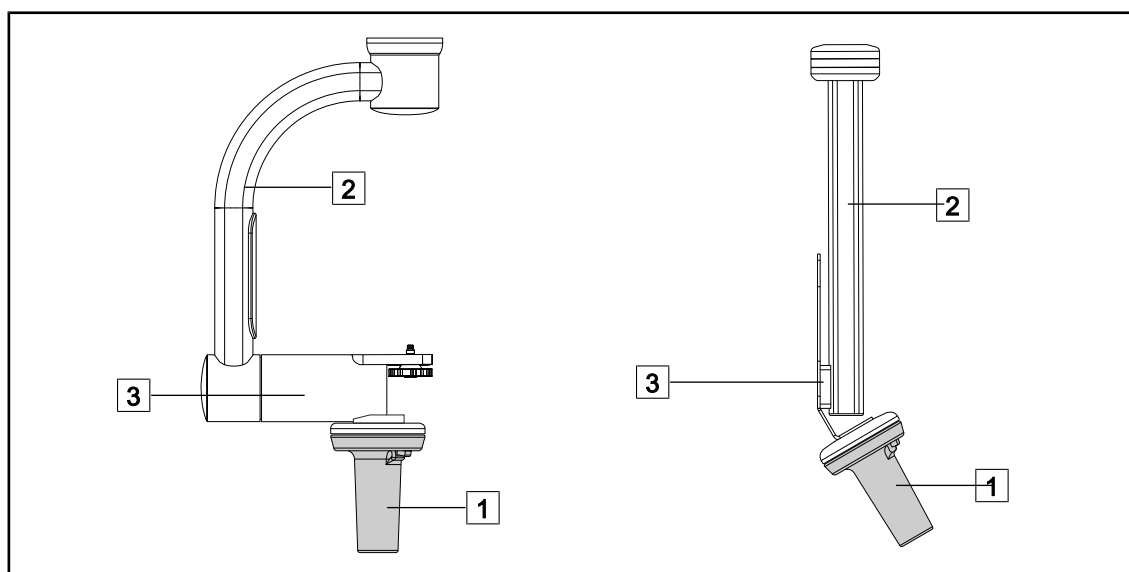


Fig. 114: Manipular el soporte de cámara

Es posible manipular el soporte de cámara de diferentes maneras para desplazarla:

- para el personal estéril: con la empuñadura estéril prevista para este efecto [1].
- para el personal no estéril: con los montantes fijos [2] o mediante el soporte [3].

Ángulos de rotación

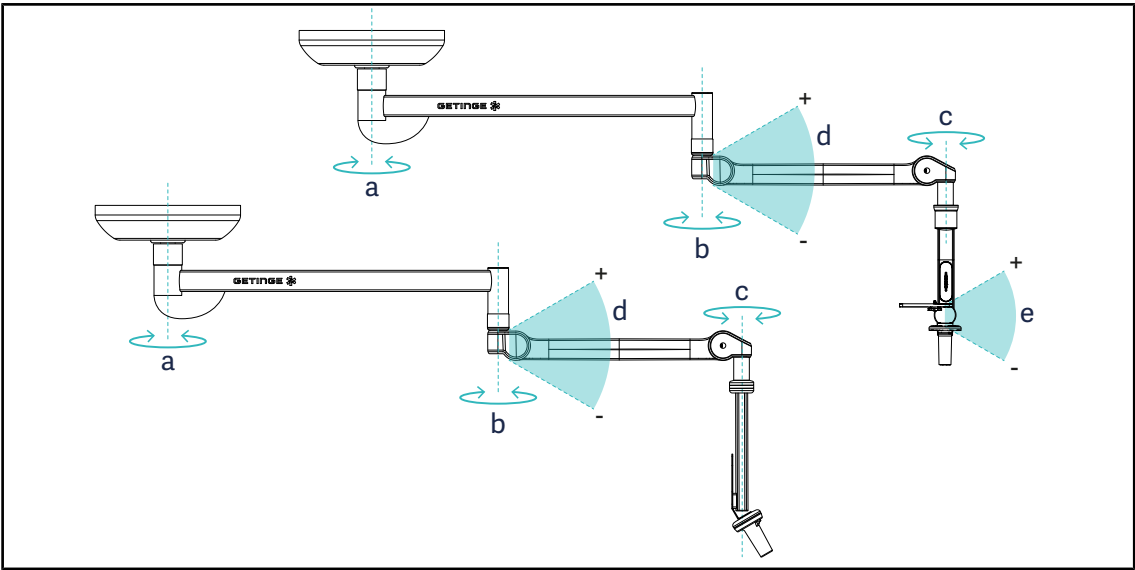


Fig. 115: Ángulos de rotación de los soportes de cámara

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

4.8.3 Utilizar la cámara SC430-PTR



NOTA

Consulte el manual entregado con la cámara para conocer el conjunto de sus funciones. A continuación se describen únicamente los comandos básicos para un aprendizaje rápido del manejo.

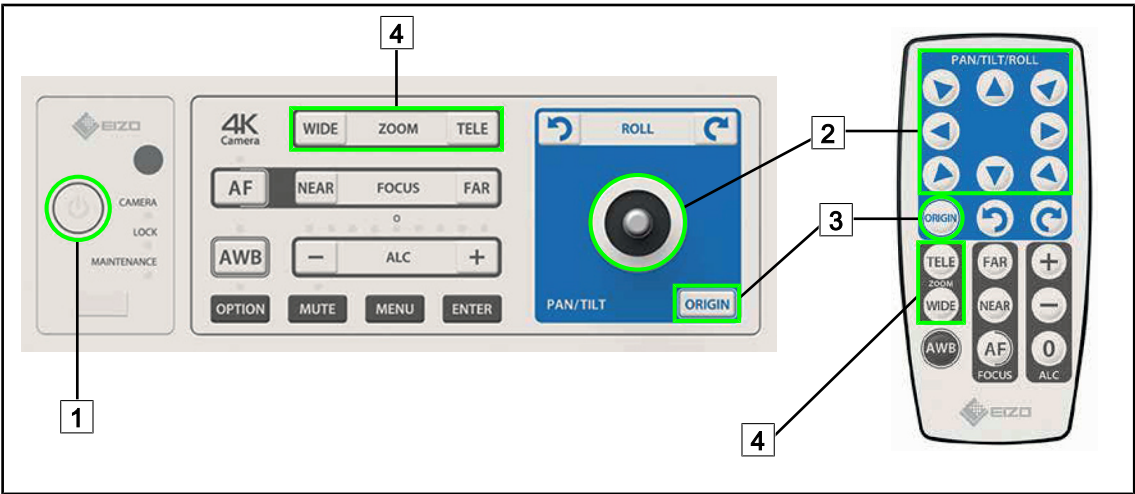


Fig. 116: Principales controles de la cámara SC430-PTR

- 1

Marcha/Paro
- 2

Desplazar la cámara
- 3

Restablecer la configuración de origen de la cámara
- 4

Teclas Zoom

## 4.9 Parámetros y funciones



Fig. 117: Página de ajustes de la pantalla táctil

### Acceder al ajuste de la luminosidad de la pantalla

1. Pulse **Parámetros** [1] en la barra de menús.
  - Aparece la página Parámetros (véase antes).
2. Pulse **Luminosidad pantalla** [2].
  - Aparece la página de ajuste de la luminosidad.

### Acceder al Ajuste de la fecha y la hora y a las funciones Cronómetro/Temporizador

1. Pulse **Parámetros** [1] en la barra de menús.
  - Aparece la página Parámetros (véase antes).
2. Pulse **Fecha/Hora** [3].
  - Aparece la página de Ajuste de la fecha y la hora y de las funciones Cronómetro/Temporizador

### Acceder al Ajuste de la empuñadura Tilt

1. Pulse **Parámetros** [1] en la barra de menús.
  - Aparece la página Parámetros (véase antes).
2. Pulse **Empuñadura Tilt** [4].
  - Aparece la página de ajuste de la Empuñadura Tilt.

### Acceder a los datos de configuración

1. Pulse **Parámetros** [1] en la barra de menús.
  - Aparece la página Parámetros (véase antes).
2. Pulse **Información** [5].
  - Aparece la página de datos de configuración.

### 4.9.1 Luminosidad de la pantalla

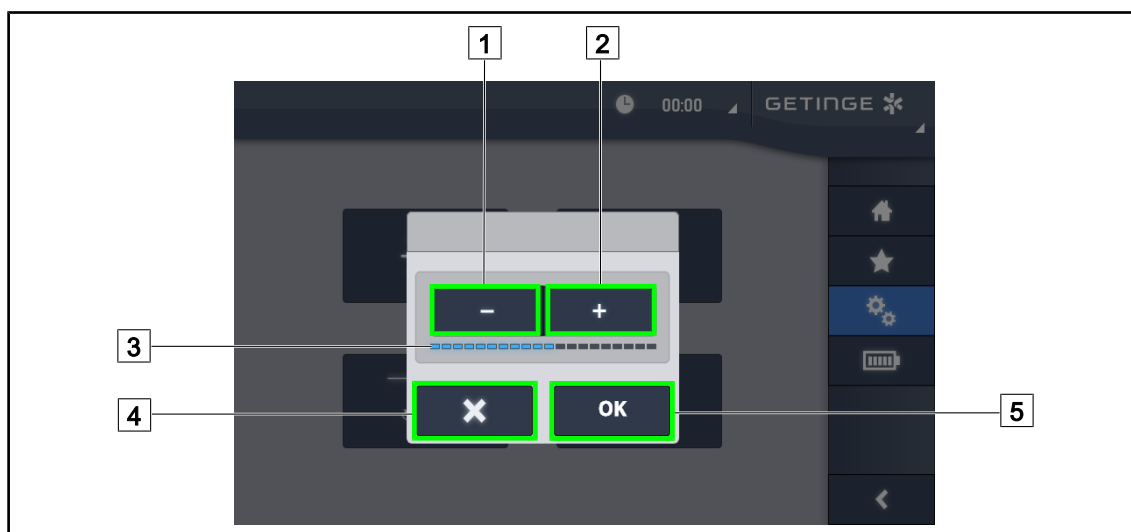


Fig. 118: Ajuste de la luminosidad de la pantalla

1. Pulse **Más** [2] para aumentar la luminosidad de la pantalla táctil o **Menos** [1] para reducir la luminosidad de la pantalla.
  - La luminosidad de la pantalla varía en función del testigo de nivel de luminosidad [3].
2. Pulse **OK** [5] para validar las modificaciones de la luminosidad, o **Anular** [4] para anular las modificaciones en curso.
  - La luminosidad indicada se guarda y se aplica.

### 4.9.2 Fecha, hora y funciones cronómetro/temporizador

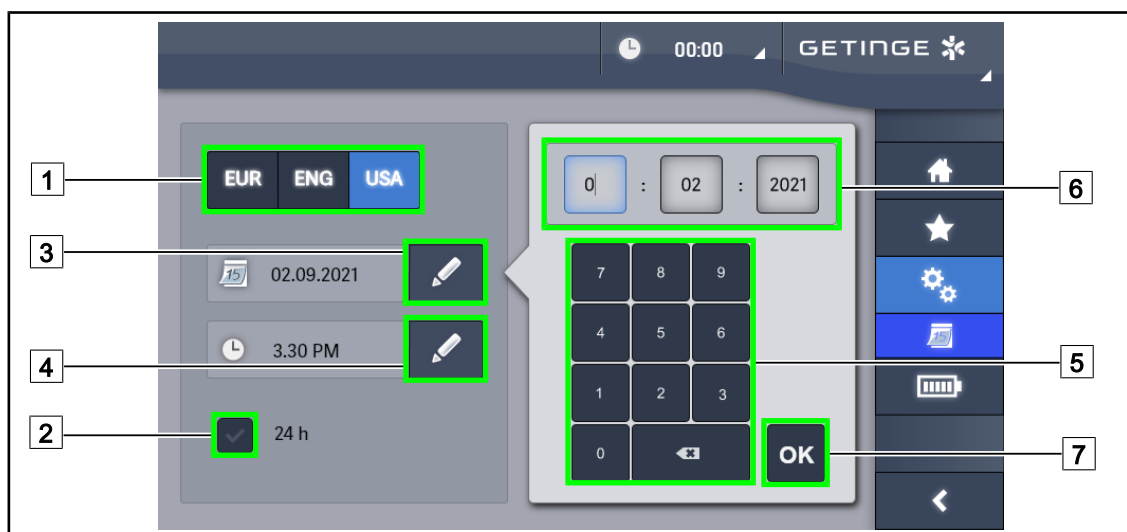


Fig. 119: Ajustes de fecha y hora

#### Definir el formato de la fecha y la hora.

1. Pulse **Formato fecha** [1] para elegir el formato de visualización de la fecha deseado. Es posible configurar la fecha en formato europeo, británico o americano.
  - El formato seleccionado toma un fondo azul.
2. Pulse **Formato hora** [2] para elegir el formato de visualización de la hora deseado.
  - Si se acciona la tecla, el formato elegido es el de 24 h; de lo contrario, el formato es el de 12 h.

#### Cambiar la fecha

1. Pulse **Editar fecha** [3].
  - Se abre la ventana de entrada.
2. Pulse el campo que desea modificar: día, mes o año [6].
  - El campo seleccionado aparece rodeado de color azul.
3. Indique el valor deseado desde el teclado [5] y pulse **OK** [7] para validar las modificaciones.
  - Desaparece la ventana de entrada y los cambios son efectivos.

#### Cambiar la hora

1. Pulse **Editar hora** [4].
  - Se abre la ventana de entrada.
2. Pulse el campo que desea modificar: las horas o los minutos [6].
  - El campo seleccionado aparece rodeado de color azul.
3. Indique el valor deseado desde el teclado [5] y pulse **OK** [7] para validar las modificaciones.
  - Desaparece la ventana de entrada y los cambios son efectivos.

### 4.9.3 Empuñadura Tilt



Fig. 120: Configuración de la empuñadura Tilt

#### Configurar la empuñadura Tilt

1. Pulse **Iluminación** [1] para que la empuñadura Tilt ajuste la intensidad luminosa de la cúpula.
2. Pulse **Diámetro mancha** [2] para que la empuñadura Tilt ajuste el diámetro de la mancha luminosa de la cúpula.
3. Pulse **Inactivo** [3] para que la empuñadura Tilt quede inactiva y no regule ningún parámetro de la iluminación.

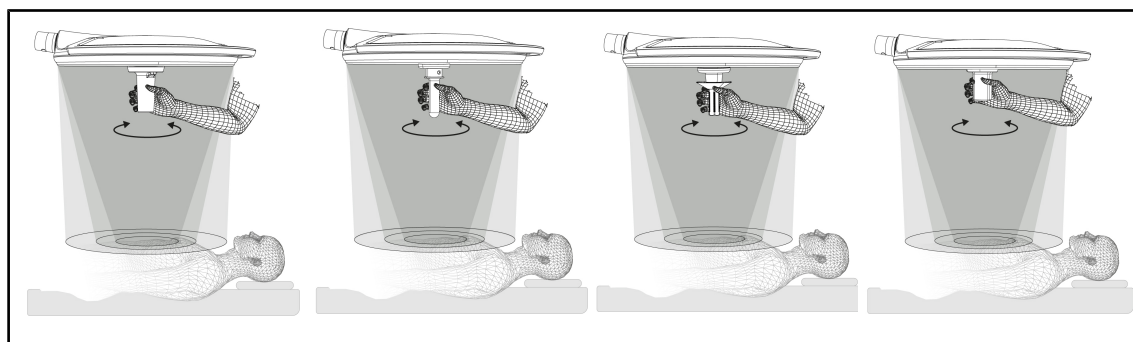


Fig. 121: Conjunto de empuñaduras TILT

#### Ajustar la iluminación con la empuñadura TILT

1. Gire la empuñadura para ajustar la intensidad luminosa, el diámetro de mancha o la temperatura de color en función del parámetro seleccionado.



#### NOTA

La empuñadura TILT no tiene tope.

### 4.9.4 Información



Fig. 122: Página Información

- |   |                 |   |                                             |
|---|-----------------|---|---------------------------------------------|
| 1 | Pantalla táctil | 5 | Conmutación a la alimentación de emergencia |
| 2 | Cúpulas         | 6 | Autonomía de las baterías                   |
| 3 | Mantenimiento   | 7 | Fallos                                      |
| 4 | Alimentación    |   |                                             |

| Nº | Acción posible                                                                                                                                                                                 |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Pulse <b>Pantalla táctil</b> para acceder a la versión del programa y su fecha de actualización, así como a la referencia de la pantalla táctil, su número de serie y su fecha de instalación. |
| 2  | Pulse <b>Cúpulas</b> para acceder a los datos de la o las cúpula(s) instalada(s), a saber: referencia del producto, número de serie, opciones disponibles y horas de utilización.              |
| 3  | Pulse <b>Mantenimiento</b> para acceder a las fechas de los mantenimientos efectuados y a los datos de contacto de Getinge.                                                                    |
| 4  | Pulse <b>Alimentación</b> para acceder al historial de cortes de corriente eléctrica.                                                                                                          |
| 5  | Pulse <b>Conmutación a alimentación de emergencia</b> para acceder al historial de tests de conmutación a la alimentación de emergencia.                                                       |
| 6  | Pulse <b>Autonomía baterías</b> para acceder al historial de tests de autonomía de las baterías.                                                                                               |
| 7  | Pulse <b>Fallos</b> para acceder al historial de fallos.                                                                                                                                       |

Tab. 20: Conjunto de menús de información

## 4.10 Batería de emergencia



### NOTA

Al conmutar a la alimentación de emergencia, los modos Boost, AIM y Comfort Light se desactivan automáticamente. Es posible reactivarlos a continuación.



### NOTA

Las baterías no se recargan cuando la lámpara está apagada.

### 4.10.1 Testigos luminosos

| Indicadores | Denominación                 | Significado                                                      |
|-------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|             | Indicador de batería naranja | Paso a la alimentación de emergencia                             |
|             | Indicador rojo parpadeante   | Corte inminente (solo con la alimentación de emergencia Getinge) |

Tab. 21: Indicadores de funcionamiento de la alimentación de emergencia del teclado de la cúpula.

| Indicadores | Denominación                                | Significado                                                                                                                                                                                        |
|-------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | 1 LED rojo                                  | Nivel muy bajo de la alimentación de emergencia externa (solo con la alimentación de emergencia Getinge)                                                                                           |
|             | 2 LEDs rojos encendidos                     | Nivel bajo de la alimentación de emergencia externa (solo con la alimentación de emergencia Getinge)                                                                                               |
|             | 3 LEDs naranjas encendidos                  | Nivel bastante bajo de la alimentación de emergencia externa (solo con la alimentación de emergencia Getinge)                                                                                      |
|             | 4 LEDs verdes encendidos                    | Buen nivel de la alimentación de emergencia externa (solo con la alimentación de emergencia Getinge)                                                                                               |
|             | 5 LEDs verdes encendidos                    | Nivel excelente de la alimentación de emergencia externa (solo con la alimentación de emergencia Getinge) o dispositivo en alimentación de emergencia (con alimentación de emergencia del cliente) |
|             | Los LEDs verdes se iluminan progresivamente | Modo de luz secuencial: carga de las baterías en curso (solo con alimentación de emergencia Getinge)                                                                                               |

Tab. 22: Indicadores de funcionamiento de la alimentación de emergencia del teclado mural.

| Indicadores | Denominación               | Significado                                                      |
|-------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------|
|             | Batería naranja llena      | Paso a la alimentación de emergencia                             |
|             | Batería naranja no llena   | Autonomía restante (solo con alimentación de emergencia Getinge) |
|             | Indicador rojo parpadeante | Corte inminente (solo con la alimentación de emergencia Getinge) |

Tab. 23: Indicadores de funcionamiento de la alimentación de emergencia de la pantalla táctil

### 4.10.2 Realizar los tests de las baterías



#### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión

Un test de autonomía de las baterías descarga totalmente las baterías.

No realice operaciones inmediatamente después de un test de autonomía de las baterías. Dé un tiempo a las baterías para recargarse.

#### 4.10.2.1 A partir del teclado de control mural

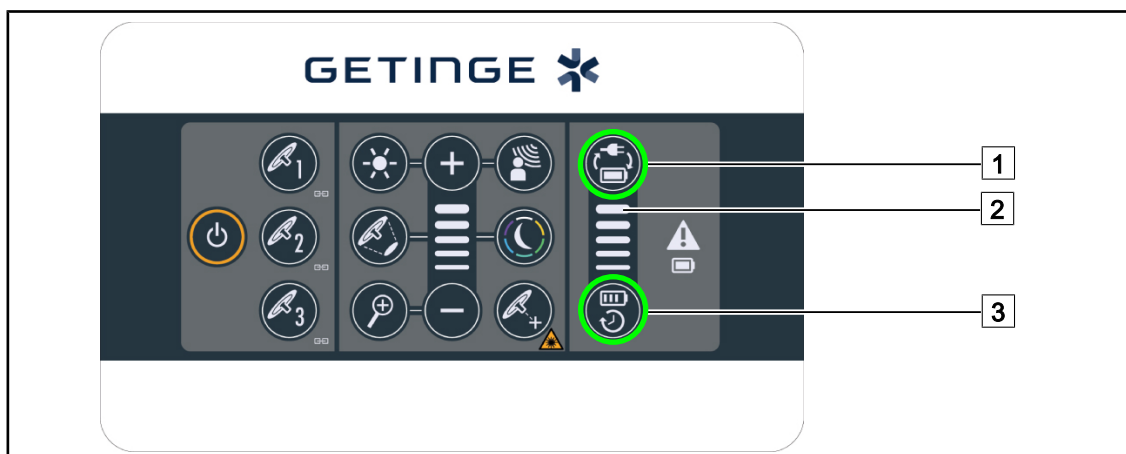


Fig. 123: Tests de batería mediante el teclado mural

#### Iniciar un test de conmutación a la alimentación de emergencia

1. Apagar la lámpara
2. Pulse **Test Conmutación** [1].
  - Si el test es un éxito, el testigo de nivel de batería [2] parpadea en verde. Si el test falla, el testigo de nivel de batería [2] parpadea en rojo.
3. Si el test falla, póngase en contacto con el servicio técnico de Getinge.
4. Pulse de nuevo **Test Conmutación** [1].
  - El testigo de nivel de batería [2] deja de parpadear. La lámpara encendida está lista para ser utilizada.

#### Iniciar un test de autonomía de la batería (solo con alimentación de emergencia Getinge)

1. Apagar la lámpara
2. Pulse **Test Autonomía** [3].
  - Si el test es un éxito, el testigo de nivel de batería [2] parpadea en verde. Si el test falla, el testigo de nivel de batería [2] parpadea en rojo.
3. Si el test falla, póngase en contacto con el servicio técnico de Getinge.
  - La lámpara se apaga al final de test.
4. Pulse de nuevo **Test Conmutación** [3].
  - El testigo de nivel de batería [2] deja de parpadear.



#### NOTA

Es posible detener en todo momento el test de autonomía pulsando **Test Autonomía** [3] hasta que se apaguen las cúpulas.

#### 4.10.2.2 A partir de la pantalla táctil



Fig. 124: Test de baterías

##### Iniciar un test de conmutación a la alimentación de emergencia

1. Apagar la lámpara
2. Pulse **Tests baterías** [1] en la barra de menús.
  - Aparece la página de tests de baterías.
3. Pulse **Test conmutación** [2] para iniciar el test.
  - La fecha del último test de conmutación a la alimentación de emergencia [6] se actualiza y aparece una marca verde si el test es un éxito. Por el contrario, si el test fracasa, aparecen una cruz roja y la tecla **Información Mantenimiento** [4].
4. Si el test fracasa, pulse **Información Mantenimiento** [4] para acceder a la página de Información de mantenimiento antes de contactar con el servicio técnico de Getinge.

##### Iniciar un test de autonomía de las baterías (únicamente con alimentación de emergencia Getinge)

1. Apagar la lámpara
2. Pulse **Tests baterías** [1] en la barra de menús.
  - Aparece la página de tests de baterías.
3. Pulse **Test Autonomía** [3] para iniciar el test.
  - La fecha del último test de autonomía de las baterías [7] se actualiza, al igual que la duración de la autonomía de las baterías [8], y si el test es un éxito aparece una marca verde. Por el contrario, si el test fracasa, aparecen una cruz roja y la tecla **Información Mantenimiento** [4].
4. Si el test fracasa, pulse **Información Mantenimiento** [4] para acceder a la página de Información de mantenimiento antes de contactar con el servicio técnico de Getinge.



##### NOTA

Es posible detener en cualquier momento el test de autonomía pulsando la cruz [5].

## 5 Anomalías y fallos en el funcionamiento

### 5.1 Indicadores de alarma

#### 5.1.1 Indicadores presentes en los teclados de control de la cúpula y mural

| Indicador                                                                         | Denominación      | Significado                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Indicador apagado | Ningún fallo                                                                                                                      |
|  | Indicador naranja | Configuración defectuosa (ejemplos: tarjeta defectuosa, fallo de comunicación, otros fallos); nivel de emergencia demasiado bajo. |

Tab. 24: Indicadores de advertencia

| Indicador                                                                           | Denominación                                                                                 | Significado                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Indicador apagado                                                                            | Configuración en red eléctrica                                                                                                              |
|    | Indicador naranja                                                                            | Configuración en alimentación de emergencia                                                                                                 |
|  | Indicador rojo parpadeante<br>(Únicamente disponible con alimentación de emergencia Getinge) | Configuración en alimentación de emergencia<br>Las baterías están al límite de su carga, la configuración puede apagarse en breves minutos. |

Tab. 25: Indicadores de batería

#### 5.1.2 Indicadores presentes en la pantalla táctil

| Indicador                                                                           | Denominación                                                                                    | Significado                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Batería llena                                                                                   | Configuración en red eléctrica, únicamente visible con alimentación desde la red                                                            |
|  | Indicador naranja                                                                               | Configuración en alimentación de emergencia<br>El número de barras indica el nivel de la batería                                            |
|  | Indicador rojo parpadeante<br>(Únicamente disponible con alimentación de emergencia Getinge)    | Configuración en alimentación de emergencia<br>Las baterías están al límite de su carga, la configuración puede apagarse en breves minutos. |
|  | Indicador de carga de batería<br>(Únicamente disponible con alimentación de emergencia Getinge) | Configuración en carga                                                                                                                      |

Tab. 26: Indicadores de batería

| Indicador                                                                         | Denominación             | Significado              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| —                                                                                 | Indicador apagado        | Ningún fallo             |
|  | Indicador de advertencia | Configuración defectuosa |

Tab. 27: Indicadores de advertencia

| Indicador                                                                         | Denominación               | Significado                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------|
| —                                                                                 | Indicador apagado          | Mantenimiento al día                   |
|  | Indicador de mantenimiento | Debe planificar un mantenimiento anual |

Tab. 28: Indicadores de mantenimiento

## 5.2 Anomalías y fallos posibles

### Mecánica

| Anomalía                                                                | Causa probable                          | Acción correctiva                                   |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| La empuñadura esterilizable no queda correctamente ajustada con un clic | El mecanismo de bloqueo está dañado     | Sustituya la empuñadura                             |
| Desviación del dispositivo                                              | Desgaste del o de los freno(s)          | Sustituya los frenos a cargo de una persona formada |
|                                                                         | Ajuste incorrecto del o de los freno(s) | Ajuste el freno a cargo de una persona formada      |
| Dispositivo demasiado duro de manipular                                 | Bloqueo mecánico                        | Contacte con el servicio técnico de Getinge         |

Tab. 29: Anomalías y fallos de funcionamiento mecánicos

### Electrónica/Óptica

| Anomalía                                 | Causa probable                    | Acción correctiva                             |
|------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------|
| La cúpula no se enciende                 | Corte en la red eléctrica         | Contacte con el servicio técnico de su centro |
|                                          | Otra causa                        | Contacte con el servicio técnico de Getinge   |
| La cúpula no se apaga                    | Problema de comunicación          | Contacte con el servicio técnico de Getinge   |
| Un sector de LED o un LED no se enciende | La tarjeta de LED está defectuosa | Contacte con el servicio técnico de Getinge   |
| Iluminación centelleante                 | La tarjeta de LED está defectuosa | Contacte con el servicio técnico de Getinge   |

Tab. 30: Anomalías y fallos de funcionamiento ópticos

| Anomalía                                           | Causa probable                                    | Acción correctiva                           |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Una tecla de control no responde                   | Teclado de control defectuoso                     | Contacte con el servicio técnico de Getinge |
|                                                    | Problema de comunicación                          | Contacte con el servicio técnico de Getinge |
|                                                    | Esta función no está disponible en su dispositivo | N/D                                         |
| Ausencia de imagen tras la colocación de la cámara | Cámara defectuosa                                 | Sustituya la cámara                         |
|                                                    | Pantalla defectuosa                               | Sustituya la pantalla                       |
|                                                    | Otra causa                                        | Contacte con el servicio técnico de Getinge |

Tab. 30: Anomalías y fallos de funcionamiento ópticos

### Mensajes de error de la pantalla táctil

Los mensajes de error de la pantalla táctil tienen la siguiente composición:

**PWD2 A B C D**, donde

|   |                                              |
|---|----------------------------------------------|
| A | Cúpula defectuosa (700 o 500)                |
| B | Dirección de la cúpula defectuosa (1, 2 o 3) |
| C | Tipo de fallo                                |
| D | Componente defectuoso                        |



### NOTA

En todos los casos hallados, contacte con el servicio técnico de Getinge.

## 6 Limpieza/Desinfección/Esterilización



### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Los procedimientos de limpieza y esterilización varían considerablemente según los centros sanitarios y las normativas locales.

El usuario debe ponerse en contacto con los especialistas sanitarios de su centro. Deben respetarse los productos y procedimientos recomendados.

### 6.1 Limpieza y desinfección del sistema



### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de deterioro material

La penetración de líquido dentro del dispositivo durante su limpieza puede dañar su funcionamiento.

No limpie el dispositivo con grandes cantidades de agua ni pulverice directamente una solución sobre el dispositivo.



### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Algunos productos o procedimientos de limpieza pueden dañar la pintura del dispositivo, que puede caer en forma de partículas en el campo operatorio durante una intervención.

No deben utilizarse nunca productos desinfectantes que contengan glutaraldehído, fenol o yodo. Los métodos de desinfección por fumigación son inadecuados y están prohibidos.



### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de quemadura

Algunas partes del dispositivo siguen calientes tras su utilización.

Antes de proceder a la limpieza, compruebe que el equipo esté apagado y que se haya enfriado.

#### Instrucciones generales de limpieza, desinfección y seguridad

En utilización estándar, el nivel de tratamiento necesario para la limpieza y la desinfección del dispositivo es una desinfección de nivel bajo. El dispositivo está clasificado como no crítico y el nivel de riesgo de infección, como bajo. Sin embargo, en función del riesgo de infección, puede ser preciso realizar desinfecciones de nivel intermedio a alto.

El organismo responsable debe cumplir con las exigencias nacionales (normas y directivas) sobre cuestiones de higiene y desinfección.

### 6.1.1 Limpieza del dispositivo

1. Retire la empuñadura esterilizable.
2. Limpie el equipo con un paño ligeramente humedecido con detergente para superficies siguiendo las recomendaciones de dilución, duración de aplicación y temperatura indicadas por el fabricante. Utilice un producto de limpieza universal poco alcalino (solución jabonosa) que contenga principios activos como detergentes y fosfato. No utilice productos abrasivos ya que pueden dañar las superficies.
3. Retire el agente limpiador con un trapo ligeramente húmedo y seque con un trapo seco.

### 6.1.2 Desinfección del dispositivo

Aplice la solución desinfectante con un trapo humedecido, de manera uniforme y respetando las recomendaciones del fabricante.

#### 6.1.2.1 Desinfectantes a utilizar

- Los desinfectantes no son agentes esterilizantes. Permiten obtener una reducción cualitativa y cuantitativa de los microorganismos presentes.
- Utilice únicamente desinfectantes de superficie que contengan las combinaciones de principios activos siguientes:
  - amonios cuaternarios (bacterioestáticos en los Gram - y bactericidas en los Gram +, actividad variable en los virus con envoltura, nula en los virus desnudos, fungiestático, ninguna acción esporicida)
  - Derivados de guanidina
  - Alcoholes

#### 6.1.2.2 Principios activos autorizados

| Clase                                   | Principios activos                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nivel de desinfección bajo</b>       |                                                                                                                                                                                  |
| Amonios cuaternarios                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cloruro de didecildimetilamonio</li> <li>▪ Cloruro de alquilo dimetilbencilamonio</li> <li>▪ Cloruro de dioctildimetilamonio</li> </ul> |
| Biguanidas                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Clorhidrato de polihexametileno biguanida</li> </ul>                                                                                    |
| <b>Nivel de desinfección intermedio</b> |                                                                                                                                                                                  |
| Alcoholes                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PROPANO-2-OL</li> </ul>                                                                                                                 |
| <b>Nivel de desinfección alto</b>       |                                                                                                                                                                                  |
| Ácidos                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ácido sulfámico (5%)</li> <li>▪ Ácido málico (10%)</li> <li>▪ Ácido etilenodiaminotetraacético (2,5%)</li> </ul>                        |

Tab. 31: Lista de los principios activos que pueden utilizarse

#### Ejemplos de productos comerciales probados

- Productos ANIOS®\*\* : Surfa'Safe®\*\*
- Otros productos: Alcohol isopropílico al 20% o al 45%

## 6.2 Limpieza y esterilización de las empuñaduras esterilizables Maquet Sterigrip

### 6.2.1 Preparación de la limpieza

Inmediatamente tras el uso de las empuñaduras, para evitar que la suciedad se seque, sumérjalos en un baño de detergente-desinfección sin aldehído.

### 6.2.2 En el marco de una limpieza manual

1. Sumerja las empuñaduras en una solución detergente durante 15 minutos.
2. Lave con un cepillo suave y un paño que no deje fibras.
3. Compruebe el estado de limpieza de las empuñaduras para asegurarse de que no queda ningún tipo de suciedad. De lo contrario, utilice un proceso de limpieza ultrasónica.
4. Aclare abundantemente con agua limpia para eliminar totalmente la solución detergente.
5. Deje secar al aire libre o seque la empuñadura con un paño seco.



#### NOTA

Se recomienda utilizar un detergente no enzimático. Los detergentes enzimáticos pueden deteriorar el material utilizado. No se deben emplear para inmersiones prolongadas y se deben eliminar mediante aclarado.

### 6.2.3 En el marco de una limpieza en lavadora-desinfectadora

Las empuñaduras pueden limpiarse en lavadora-desinfectadora y aclararse a una temperatura máxima de 93°C. Ejemplo de ciclos recomendados:

| Etapa          | Temperatura   | Tiempo |
|----------------|---------------|--------|
| Prelavado      | 18 - 35°C     | 60 s   |
| Lavado         | 46 - 50°C     | 5 min  |
| Neutralización | 41 - 43°C     | 30 s   |
| Lavado 2       | 24 - 28°C     | 30 s   |
| Aclarado       | 92 - 93°C     | 10 min |
| Secado         | al aire libre | 20 min |

Tab. 32: Ejemplo de ciclos de limpieza en lavadora-desinfectadora

### 6.2.4 Esterilización de las empuñaduras Maquet Sterigrip



#### ¡ADVERTENCIA!

##### Riesgo de infección

Una empuñadura esterilizable que ha superado su número de ciclos de esterilización recomendado corre el riesgo de caerse de su soporte.

Con los parámetros de esterilización citados, las empuñaduras esterilizables de tipo STG PSX no están garantizadas más allá de 50 utilizaciones y las empuñaduras STG HLX, más allá de 350 utilizaciones. Respete el número de ciclos recomendado.



#### NOTA

Las empuñaduras esterilizables Maquet Sterigrip están diseñadas para ser esterilizadas en autoclave.

1. Compruebe que la empuñadura no presente suciedad ni fisuras.
  - Si la empuñadura está sucia, vuelva a someterla al ciclo de limpieza.
  - Si la empuñadura presenta una o varias fisuras, no es utilizable y debe ser desechada siguiendo los protocolos en vigor.
2. Disponga la empuñadura en la bandeja del esterilizador siguiendo uno de los tres métodos descritos a continuación:
  - Envuelta en un embalaje de esterilización (embalaje doble o equivalente).
  - Envuelta en una bolsa de esterilización de papel o de plástico.
  - Sin embalaje ni bolsa, con el botón de bloqueo hacia abajo.
3. Ajuste los indicadores biológicos y/o químicos que permiten vigilar el proceso de esterilización siguiendo las normas vigentes.
4. Inicie el ciclo de esterilización siguiendo las instrucciones del fabricante del esterilizador.

| Ciclo de esterilización      | Temperatura (°C) | Tiempo (min) | Secado (min) |
|------------------------------|------------------|--------------|--------------|
| ATNC (Prion)<br>Vacío previo | 134              | 18           | —            |

Tab. 33: Ejemplo de ciclos de esterilización por vapor

## 7 Mantenimiento

Para mantener las prestaciones y la fiabilidad inicial del dispositivo, las operaciones de mantenimiento y control deben llevarse a cabo una vez al año. Durante el período de garantía, las operaciones de mantenimiento y control deben ser realizadas por un técnico Getinge o por un distribuidor autorizado por Getinge. Más allá de ese período, las operaciones de mantenimiento y control pueden ser efectuadas por un técnico de Getinge, un distribuidor autorizado por Getinge o por un técnico del hospital formado por Getinge. Contacte con su distribuidor para seguir el curso de formación técnica necesario.

|                          |                        |
|--------------------------|------------------------|
| Mantenimiento preventivo | Para realizar cada año |
|--------------------------|------------------------|

Algunos componentes deberán sustituirse a lo largo de la vida útil del dispositivo; consulte el Manual de mantenimiento para ver los plazos. El Manual de mantenimiento menciona el conjunto de controles eléctricos, mecánicos y ópticos, así como las piezas de desgaste que deben sustituirse periódicamente para preservar la fiabilidad y las prestaciones de las lámparas de quirófano y garantizar su seguridad de utilización.



### NOTA

Puede solicitar el Manual de mantenimiento a su representante Getinge más cercano. Si necesita los datos de contacto de su representante Getinge más cercano, visite la página <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

## 8 Características técnicas

### 8.1 Características ópticas de las cúpulas Maquet PowerLED II



#### NOTA

Valores medidos a una distancia de referencia ( $D_{REF}$ ) de 1 metro / 39,4 pulgadas).

| Características                                            | Maquet PowerLED II 700    | Maquet PowerLED II 500 | Tolerancia |
|------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------|------------|
| Iluminación central ( $E_{c,MI}$ )                         | de 15 000 a 160 000 lx    |                        | —          |
| Iluminación central máxima ( $E_{c,MI}$ ) <sup>2</sup>     | 160 000 lx                |                        | 0/- 10 %   |
| Iluminación central máxima ( $E_{c,Ref}$ ) <sup>3</sup>    | 150 000 lx                |                        | ± 10 %     |
| Diámetro del campo luminoso $d_{10}$                       | 13/20/27 cm               | 13/20 cm               | ± 2cm      |
| Distribución de la luz $d_{50}/d_{10}$                     | 0,56                      |                        | ± 0,06     |
| Profundidad de iluminación superior al 60 %                | 24/43/44 cm               | 38/53 cm               | ± 10 %     |
| Temperatura de color                                       | Fija: 3800 K / 4300 K     |                        | ± 400 K    |
| Índice de rendimiento cromático (Ra)                       | 96                        |                        | ± 4        |
| Índice de rendimiento particular (R9)                      | 90                        |                        | ±10        |
| Índice de reproducción particular (R13)                    | 96                        |                        | ± 4        |
| Índice de reproducción particular (R15)                    | 95                        |                        | ± 5        |
| Iluminación energética máxima ( $E_{Total}$ ) <sup>2</sup> | 550 W/m <sup>2</sup>      |                        | ± 10 %     |
| Iluminación energética a nivel 8 e inferior                | < 350 W/m <sup>2</sup>    |                        | —          |
| Radiante energético <sup>2</sup>                           | 3,4 mW/m <sup>2</sup> /lx |                        | ± 0,4      |
| Iluminación UV <sup>2</sup>                                | ≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>    |                        | —          |
| Sistema FSP                                                | Sí                        |                        | —          |
| Iluminación en modo de iluminación de ambiente             | < 500 lx                  |                        | —          |

Tab. 34: Datos ópticos de las cúpulas Maquet PowerLED II según la norma IEC 60601-2-41

<sup>2</sup> Medida a una distancia de iluminación máxima ( $D_{MI}$ ) de 95 cm / 37,4 pulgadas (± 10 %)

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

| Iluminación residual <sup>4</sup>                  | Maquet PowerLED II 700 | Maquet PowerLED II 500 | Tolerancia |
|----------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------|
| En presencia de una máscara                        | 77 %                   | 56 %                   | ± 10       |
| En presencia de dos máscaras                       | 56 %                   | 46 %                   | ± 10       |
| Con cavidad simulada                               | 87 %                   | 100 %                  | ± 10       |
| En presencia de una máscara, con cavidad simulada  | 64 %                   | 56 %                   | ± 10       |
| En presencia de dos máscaras, con cavidad simulada | 45 %                   | 46 %                   | ± 10       |

Tab. 35: Iluminación residual de las cúpulas Maquet PowerLED II 700 y Maquet PowerLED II 500

| Características AIM <sup>4</sup>                               | Maquet PowerLED II 700 | Maquet PowerLED II 500 | Tolerancia |
|----------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------|
| Iluminación nominal (AIM activado)                             | 130 000 lx             |                        | ± 10 %     |
| Dilución de las sombras en presencia de una máscara desplazada | 100 %                  | 100 %                  | ± 10       |
| Dilución de las sombras en presencia de dos máscaras           | 100 %                  | 75 %                   | ± 10       |

Tab. 36: Características del modo AIM

| Características láser      | Valores   |
|----------------------------|-----------|
| Longitud de onda           | 650 nm    |
| Divergencia del haz        | 0,58 mrad |
| Emisión máxima de potencia | 1 mW      |

Tab. 37: Características láser

### Factores de riesgos fotobiológicos



#### ¡ADVERTENCIA!

##### Riesgo de lesión

Este producto emite radiaciones ópticas que pueden ser peligrosas. Pueden producirse lesiones oculares.

El usuario no debe mirar fijamente a la luz que emite la lámpara quirúrgica. Deben protegerse los ojos del paciente durante las intervenciones a nivel la cara.



#### ¡ADVERTENCIA!

##### Riesgo de lesión

Este producto emite radiaciones ópticas que pueden provocar daños al usuario o el paciente.

La radiación óptica emitida por este producto respeta los límites de exposición que permiten reducir el riesgo de peligros fotobiológicos, como se definen en la IEC 60601-2-41.

<sup>4</sup> Valores ópticos con el mayor diámetro de mancha

## 8.2 Características mecánicas

### 8.2.1 Lámpara

| Características mecánicas                                      | Maquet PowerLED II 700 | Maquet PowerLED II 500 | Tolerancia |
|----------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------|
| Peso de la cúpula de horquilla simple                          | 16,8 kg                | 12,3 kg                | ± 2%       |
| Peso de la cúpula de doble horquilla                           | 18,4 kg                | 13,9 kg                | ± 2%       |
| Diámetro de la cúpula (empuñadura incluida)                    | 797 mm                 | 637 mm                 | ± 0,5%     |
| Protección de las cúpulas contra la entrada de polvo y líquido | IP44                   |                        | —          |

Tab. 38: Tabla de características mecánicas

### 8.2.2 Brazo de extensión y brazo resorte

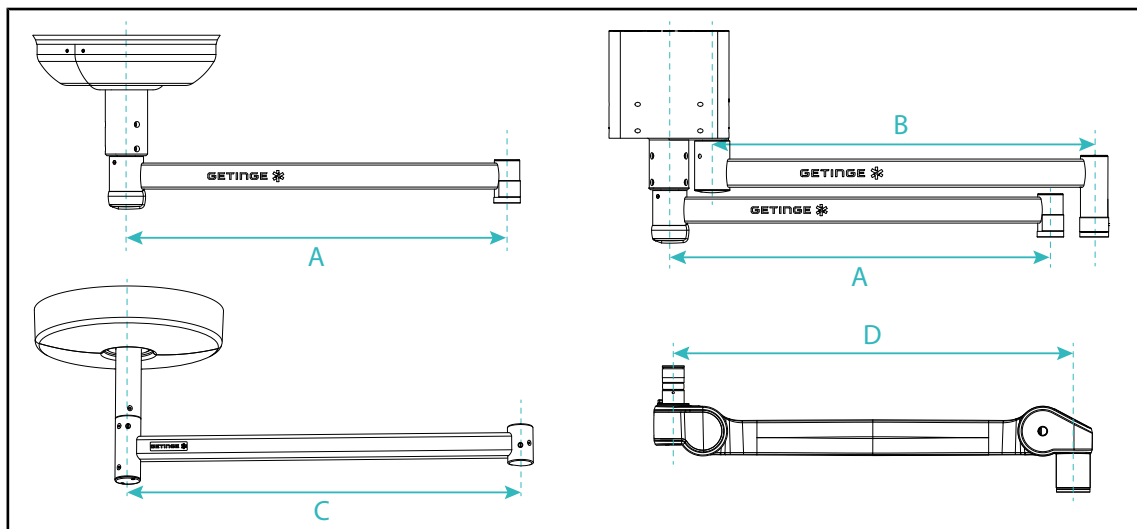


Fig. 125: Dimensiones de los brazos de extensión y los brazos resorte

| Brazo de extensión SAX (A)                                                                               | Brazo de extensión SATX (B)            | Brazo de extensión SB (C)                                      | Brazo resorte (D)                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 850 mm (≈ 33,5 in)<br>1050 mm (≈ 41,5 in)<br>1250 mm (≈ 49 in)<br>1450 mm (≈ 57 in)<br>1650 mm (≈ 65 in) | 1350 mm (≈ 53 in)<br>1550 mm (≈ 61 in) | 850 mm (≈ 33,5 in)<br>1000 mm (≈ 39,5 in)<br>1150 mm (≈ 45 in) | SF: 735 mm (≈ 29 in)<br>DF: 920 mm (≈ 36 in) |

Tab. 39: Dimensiones posibles de los brazos de extensión y los brazos resorte

### 8.2.3 Alimentación

| Características                     | Maquet PowerLED II | Tolerancia |
|-------------------------------------|--------------------|------------|
| Tamaño cuadro de alimentación mural | 311 × 400 × 145 mm | ± 2%       |

Tab. 40: Características mecánicas alimentación WPS

### 8.2.4 Soporte de pantalla(s)

| Soporte de pantalla | Peso máx. incorporable al soporte | Dimensiones máx. de la pantalla |
|---------------------|-----------------------------------|---------------------------------|
| FHS019              | 19 kg                             | 809 × 518 mm (32")              |
| MHS019              | 19 kg                             |                                 |
| XHS016              | 16 kg                             |                                 |
| XHS021              | 21 kg                             |                                 |
| XHD127              | 27 kg                             |                                 |

Tab. 41: Características mecánicas de los soportes de pantalla



#### NOTA

Para más información, consulte el Manual de Instalación Maquet PowerLED II

### 8.2.5 Compatibilidad mecánica

| Dispositivo                       | Compatibilidad                                 |
|-----------------------------------|------------------------------------------------|
| Cámara para SC05                  | Cámara con paso de rosca 1/4" de menos de 5 kg |
| Pantalla para soporte de pantalla | Interfaz VESA (16 kg max)                      |

Tab. 42: Lista de dispositivos compatibles

## 8.3 Características eléctricas

| Especificaciones eléctricas     | Maquet PowerLED II 700                                                                                    | Maquet PowerLED II 500 |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Tensión de entrada WPS          | 100-240 VCA, 50/60 Hz                                                                                     |                        |
| Tensión de entrada WPSXXX24     | 24 VCA, 50/60 Hz o 24 VCC                                                                                 |                        |
| Potencia                        | Configuración simple: 200 VA<br>Configuración doble cúpula: 400 VA<br>Configuración triple cúpula: 600 VA |                        |
| Consumo cúpula                  | 110 VA                                                                                                    | 80 VA                  |
| Entrada cúpula                  | 20 - 28 VCC                                                                                               |                        |
| Número de LED                   | 100                                                                                                       | 56                     |
| Vida útil media de los LED      | 60.000 horas                                                                                              |                        |
| Compatible con vídeo Full HD    | Sí                                                                                                        |                        |
| Compatible con vídeo 4K         | Sí                                                                                                        |                        |
| Tiempo de carga de las baterías | 14 horas (pack 3H) / 7 horas (pack 1H)                                                                    |                        |
| Autonomía                       | >3 horas para una configuración doble (pack 3H)<br>>1 hora para una configuración triple (pack 1H)        |                        |

Tab. 43: Tabla de características eléctricas (equipo de clase I)

#### Compatibilidad eléctrica con otros dispositivos

| Dispositivos eléctricos compatibles | Compatibilidad                 |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| Dispositivo de manejo externo       | RS232 / MaqBus / Contacto seco |

Tab. 44: Tabla de compatibilidades eléctricas

## 8.4 Características técnicas de las cámaras y el receptor

### Características técnicas de la cámara OHDII FHD QL+ VP01

| Características                                                                 | OHDII FHD QL+ VP01                         |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Sensor                                                                          | 1/3" Cmos                                  |
| Número de píxeles                                                               | ~2,48 megapíxeles                          |
| Vídeo estándar                                                                  | <b>1080i</b> / 1080p                       |
| Frecuencia actualización imagen                                                 | <b>50</b> / 60 fps                         |
| Formato                                                                         | 1920 x 1080p                               |
| Velocidad de obturación                                                         | de 1/30 a 1/30 000 s                       |
| Ángulo de visión amplio (Diagonal)                                              | 68°                                        |
| Ángulo de visión teleobjetivo (Diagonal)                                        | 6,7°                                       |
| Señal/Ruido                                                                     | > 50 dB                                    |
| Zoom óptico (relación de distancias focales)                                    | x10                                        |
| Zoom digital                                                                    | x6                                         |
| Zoom total                                                                      | x60                                        |
| Distancia focal (gran angular con teleobjetivo)                                 | f = de 5,1 a 51 mm                         |
| Campo visible (LxAlt) a 1 m de la cara inferior (gran angular con teleobjetivo) | de 865 x 530 mm a 20 x 12 mm               |
| Antiparpadeo                                                                    | Sí                                         |
| Enfoque (Focus)                                                                 | <b>Auto</b> / Focus Freeze                 |
| Balance de blancos                                                              | Auto / Interior / Exterior / <b>Manual</b> |
| Mejora del contraste                                                            | Sí (3 niveles)                             |
| Freeze (imagen congelada)                                                       | Sí                                         |
| Preset                                                                          | 6                                          |
| Tipo de transmisión                                                             | Con cable                                  |
| Interfaz RS232                                                                  | Sí                                         |
| Peso sin empuñadura estéril                                                     | 460 g                                      |
| Dimensiones sin empuñadura estéril (ØxAlt)                                      | 93 x 150 mm                                |

Tab. 45: Características técnicas de la cámara OHDII FHD QL+ VP01

### Características técnicas del VP01 RECEIVER

| Características                    | VP01 RECEIVER    |
|------------------------------------|------------------|
| Entrada vídeo                      | RJ45 (titular)   |
| Salida de vídeo                    | 3G-SDI           |
| Peso (con/sin soporte)             | 230 g / 260 g    |
| Dimensiones con soporte (LxAnxAlt) | 143 x 93 x 32 mm |

Tab. 46: Características técnicas del VP01 RECEIVER

**Características técnicas de la cámara OHDII 4K QL+ VP11**

| <b>Características</b>                                                          | <b>OHDII 4K QL+ VP11</b>                      |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Sensor                                                                          | 1/2,5" Cmos                                   |
| Número de píxeles                                                               | 8,29 megapíxeles                              |
| Vídeo estándar                                                                  | 3840 x 2160p                                  |
| Frecuencia actualización imagen                                                 | 25 fps / 29,97 fps                            |
| Formato                                                                         | 3840 x 2160p                                  |
| Velocidad de obturación                                                         | 1/1 a 1/10 000 s                              |
| Ángulo de visión amplio (Diagonal/Horizontal/Vertical)                          | 77,8° / 70,2° / 43,1°                         |
| Ángulo de visión tele (Diagonal/Horizontal/Vertical)                            | 4,7° / 4,1° / 2,3°                            |
| Señal/Ruido                                                                     | 50 dB                                         |
| Zoom óptico (relación de distancias focales)                                    | x20                                           |
| Zoom digital                                                                    | x3                                            |
| Zoom total                                                                      | x60                                           |
| Distancia focal (gran angular con teleobjetivo)                                 | f = 4,4 mm a 88,4 mm                          |
| Campo visible (LxAlt) a 1 m de la cara inferior (gran angular con teleobjetivo) | de 875 x 480 mm a 25 x 15 mm                  |
| Antiparpadeo                                                                    | Sí                                            |
| Enfoque (Focus)                                                                 | <b>Auto</b> / Focus Freeze / One Push Trigger |
| Balance de blancos                                                              | Auto / Interior / Exterior / <b>Manual</b>    |
| Mejora del contraste                                                            | Sí (3 niveles)                                |
| Exposición                                                                      | 15 niveles (-7 a +7)                          |
| Picture in Picture                                                              | X2 X4 X6 X8 (selección 4 esquinas)            |
| Electronic Pan Tilt                                                             | Sí                                            |
| Ayuda para el posicionamiento                                                   | Sí                                            |
| Freeze (imagen congelada)                                                       | Sí                                            |
| Rotación electrónica de la imagen                                               | 180°                                          |
| Preset                                                                          | 6                                             |
| Tipo de transmisión                                                             | Con cable (coaxial)                           |
| Interfaz RS232                                                                  | Sí                                            |
| Peso sin empuñadura estéril                                                     | 780 g                                         |
| Dimensiones sin empuñadura estéril (ØxAlt)                                      | 124 x 181 mm                                  |

Tab. 47: Características técnicas de la cámara OHDII 4K QL+ VP11

## 8.5 Otras características

|                                                                                       |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Protección contra las descargas eléctricas                                            | Clase I   |
| Clasificación del producto sanitario Europa, Canadá, Corea, Japón, Brasil y Australia | Clase I   |
| Clasificación del producto sanitario EE. UU., China y Taiwán                          | Clase II  |
| Nivel de protección del dispositivo completo                                          | IP 20     |
| Nivel de protección de las cúpulas                                                    | IP 44     |
| Código EMDN                                                                           | Z12010701 |
| Código GMDN                                                                           | 12282     |
| Año de marcado CE                                                                     | 2018      |

Tab. 48: Características normativas y reglamentarias

## 8.6 Declaración CEM



### ¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo

Utilizar el dispositivo conjuntamente con otros equipos puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

No utilice el dispositivo al lado de otros equipos o apilado con otros equipos sin haber observado previamente el funcionamiento normal del dispositivo y de los demás equipos.



### ¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los suministrados o especificados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad de este equipo y ocasionar un funcionamiento inadecuado.

Utilice exclusivamente los accesorios y cables suministrados o especificados por el fabricante.



### ¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo

Utilizar un aparato de comunicación portátil RF (incluidos los cables de antena y las antenas externas) al lado del dispositivo o de los cables especificados puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

No utilice equipos de comunicación portátiles RF a menos de 30 cm del dispositivo.



### ¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo

Utilizar un generador de alta frecuencia (ej.: bisturí eléctrico) cerca del dispositivo puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

En caso de disfunción, modifique la posición de las cúpulas hasta que desaparezcan las perturbaciones.



### ¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo

Utilizar este dispositivo en un entorno no adecuado puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

Utilice únicamente este dispositivo en centros de asistencia profesionales.



### NOTA

Una perturbación electromagnética puede provocar una pérdida temporal de iluminación o un centelleo temporal del dispositivo, que recuperará sus parámetros iniciales cuando finalice la perturbación.

| Tipo de test                                   | Método de test                 | Gama de frecuencias | Límites                 |
|------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------|-------------------------|
| Medición de emisión en los principales puertos | EN 55011 GR1 CL A <sup>5</sup> | 0,15 - 0,5 MHz      | 79 dBμV QP<br>66 dBμV A |
|                                                |                                | 0,5 - 5 MHz         | 73 dBμV QP<br>60 dBμV A |
|                                                |                                | 5 - 30 MHz          | 73 dBμV QP<br>60 dBμV A |
| Medición de campo electromagnético radiado     | EN 55011 GR1 CL A <sup>5</sup> | 30 - 230 MHz        | 40 dBμV/m QP 10 m       |
|                                                |                                | 230 - 1000 MHz      | 47 dBμV/m QP 10 m       |

Tab. 49: Declaración CEM

| Tipo de test                                                                                                                 | Método de test | Nivel de test: entorno sanitario                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inmunidad a las descargas electrostáticas                                                                                    | EN 61000-4-2   | Contacto: ± 8 kV<br>Aire: ± 2; 4; 8; 15 kV                                                                      |
| Inmunidad a los campos electromagnéticos RF radiados                                                                         | EN 61000-4-3   | 80 MHz, 2,7 GHz<br>3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz                                                                      |
|                                                                                                                              |                | Frecuencias RF inalámbricas<br>9 a 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz                                                     |
| Inmunidad a los transitorios/ráfagas eléctricas rápidas                                                                      | EN 61000-4-4   | AC: ± 2 kV - 100 kHz<br>IO >3 m: ± 1 kV - 100 kHz                                                               |
| Inmunidad a las sobretensiones en la alimentación                                                                            | EN 61000-4-5   | ± 0,5; 1 kV Dif<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Modo común                                                          |
| Inmunidad a las perturbaciones conducidas debidas a los campos electromagnéticos                                             | EN 61000-4-6   | 150 kHz, 80 MHz<br>3 Vef Mod AM 80 %/1 kHz                                                                      |
|                                                                                                                              |                | ISM<br>6 Vef Mod AM 80 %/1 kHz                                                                                  |
| Inmunidad a las caídas de tensión y cortes breves                                                                            | EN 61000-4-11  | 0 % Ut, 10ms<br>(0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°)<br>0 % Ut, 20 ms<br>70 % Ut, 500 ms<br>0 % Ut, 5 s |
| Emisiones de corriente armónica                                                                                              | EN 61000-3-2   | Clase A                                                                                                         |
| Variaciones de tensión, de las fluctuaciones de tensión y del parpadeo en las redes públicas de alimentación de baja tensión | EN 61000-3-3   | Conforme                                                                                                        |

Tab. 50: Declaración CEM

### 8.6.1 FCC parte 15 (exclusivamente para EE. UU.)

Este material ha sido sometido a pruebas cuyos resultados muestran que es conforme a los límites de un aparato digital de categoría A, según el apartado 15 de las normas FCC. Estos límites han sido establecidos de manera que ofrezcan una protección razonable contra las interferencias nocivas cuando el material se utiliza en un entorno comercial. Este material emite, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y no se usa conforme al manual de instalación y de utilización, puede provocar interferencias nocivas para las comunicaciones por radio. El funcionamiento de este material en un sector residencial es susceptible de provocar interferencias nocivas: en este caso, el usuario deberá suprimir tales interferencias por sus propios medios.

<sup>5</sup> Las características de las emisiones de este equipo permiten utilizarlo en zonas industriales y en medio hospitalario (clase A definida en la CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial, (para el que suele exigirse la clase B definida en la CISPR 11), este equipo puede no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación por frecuencias de radio. El usuario podría tener que tomar medidas correctivas, como la reinstalación o la reorientación del equipo.

## 9 Gestión de los residuos

### 9.1 Eliminación del embalaje

Todos los embalajes relacionados con la utilización del dispositivo deben tratarse de forma eco-responsable con objeto de ser reciclados.

### 9.2 Producto

Este equipo no debe eliminarse con los residuos domésticos ya que es objeto de una recogida selectiva para su aprovechamiento, reutilización o reciclado.

Para cualquier información relativa al tratamiento del dispositivo una vez que deje de utilizarse, consulte el manual de desinstalación de Maquet PowerLED II (ARD01815). Contacte con su representante local Getinge para obtener este documento.

Las empuñaduras esterilizables sucias no deben desecharse con los residuos domésticos.

### 9.3 Componentes eléctricos y electrónicos

El conjunto de los componentes eléctricos y electrónicos utilizados durante la vida del producto deben tratarse de forma eco-responsable, con arreglo a las normas locales.

\*MAQUET POWERLED II, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT, LMD, COMFORT LIGHT, LASER POSITIONING, FSP, POWERLED, SATELITE, MAQUET, GETINGE y GETINGE GROUP son marcas comerciales registradas de Getinge AB, sus divisiones o sus filiales.

\*\*DEVON es una marca comercial registrada de Covidien LP, sus divisiones o sus filiales.

\*\*DEROYAL es una marca comercial registrada de Covidien LP, sus divisiones o sus filiales.

\*\*SURFA'SAFE es una marca comercial registrada de Laboratoires ANIOS, sus divisiones o sus filiales.

\*\*ANIOS es una marca comercial registrada de Laboratoires ANIOS, sus divisiones o sus filiales.



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

IFU 01811 ES 15 2026-01-07

