

Instruções de utilização

FLEXILUX 200 LED

Fonte de luz para endoscopia médica



TPA305-000-18
Version: H
2020 - Aug - 7

Índice	Página
0 Instruções importantes sobre este documento.....	6
0.1 Campo de aplicação, identificação, finalidade.....	6
0.2 Grupo-alvo.....	6
0.3 Manuseamento e armazenamento do documento.....	6
0.4 Documentos suplementares.....	6
1 Informações gerais sobre o produto.....	7
1.1 Material fornecido.....	7
1.2 Descrição do produto.....	7
1.2.1 Características e modo de funcionamento.....	7
1.2.2 Vista geral.....	8
1.2.3 Cabo de fibra ótica conectável.....	9
1.3 Aplicação.....	10
1.3.1 Finalidade.....	10
1.3.2 Indicações.....	10
1.3.3 Contraindicações.....	10
1.4 Conformidade.....	10
1.4.1 Normas e diretivas.....	10
1.4.2 Classificação do produto médico.....	10
1.5 Marcação.....	11
1.5.1 Pictogramas e informações sobre o produto e embalagem.....	11
1.5.2 Pictogramas neste documento.....	12
1.6 Contacto da assistência técnica.....	12
1.7 Registo obrigatório em caso de acidentes graves.....	12
2 Informações gerais de segurança.....	13
2.1 Representação de instruções de aviso.....	13
2.1.1 Instruções de aviso no início de um capítulo.....	13
2.1.2 Instruções de aviso no texto.....	14
2.2 Segurança do produto.....	14
2.2.1 Instruções de segurança básicas.....	14
2.2.2 Qualificações do pessoal.....	15
2.2.3 Compatibilidade eletromagnética.....	15
2.2.4 Combinação com aparelhos médicos elétricos.....	16
2.2.5 Indicações de avaria.....	17

3	Instalação e colocação em funcionamento.....	19
3.1	Informações de segurança.....	19
3.2	Qualificações do pessoal.....	20
3.3	Instalação.....	20
3.3.1	Montagem.....	20
3.3.2	Ligação elétrica.....	22
3.4	Colocação em funcionamento.....	22
3.4.1	Primeira colocação em funcionamento e teste de funcionamento.....	22
4	Operação.....	23
4.1	Informações de segurança.....	23
4.2	Qualificações do pessoal.....	24
4.3	Verificação técnica antes da utilização.....	25
4.3.1	Controlo visual.....	25
4.3.2	Teste de funcionamento.....	25
4.4	Ligar e desligar, separar da alimentação de corrente.....	26
4.5	Conexão de um condutor de luz.....	27
4.6	Desacoplamento do cabo de fibra ótica.....	27
4.7	Configuração da intensidade da luz.....	28
4.8	Utilização da função do LED de Standby.....	29
4.9	Instruções sobre armazenamento e transporte.....	29
5	Limpeza.....	30
5.1	Informações de segurança.....	30
5.2	Execução.....	30
6	Manutenção e reparação.....	31
6.1	Informações de segurança.....	31
6.2	Qualificações do pessoal.....	31
6.3	Controlo técnico da segurança (CTS).....	31
6.4	Substituição do fusível.....	32
6.5	Reparação.....	33
6.6	Procedimento em caso de avaria, tabela de avarias.....	34
7	Dados do produto.....	35
7.1	Dados técnicos.....	35
7.2	Condições ambientais.....	35
7.3	Peças sobressalentes e acessórios.....	36
8	Eliminação.....	39

0 Instruções importantes sobre este documento

0.1 Campo de aplicação, identificação, finalidade

Estas instruções de utilização são aplicáveis ao seguinte produto:

Designação do artigo: **FLEXILUX 200 LED**

Número do artigo: **05.0740LED**

Estas instruções de utilização são parte integrante do produto e incluem todas as informações de utilidade para o utilizador e operador para uma utilização segura e de acordo com a finalidade prevista.

0.2 Grupo-alvo

Estas instruções de utilização destinam-se a médicos, pessoal de assistência médica e técnicos de medicina que estão encarregados da operação, limpeza, cuidados, manutenção e conservação do produto.

0.3 Manuseamento e armazenamento do documento

Conserve estas instruções de utilização num local definido e certifique-se de que estão sempre acessíveis ao seu grupo-alvo.

Se vender o produto ou mudar a sua localização, transfira este documento para o proprietário seguinte.

0.4 Documentos suplementares

CEM Os requisitos de compatibilidade eletromagnética (CEM) são descritos nas brochuras fornecidas em separado

Aparelhos médicos elétricos

de acordo com IEC 60601-1-2

Na instalação e durante a operação, siga as prescrições e informações presentes neste documento.

1 Informações gerais sobre o produto

1.1 Material fornecido

O material fornecido do produto inclui:

- Uma fonte de luz (n.º art. 05.0740LED)
- Um cabo de alimentação (n.º de artigo sob pedido)
- Um manual de instruções (TPA305-000-18)
- Uma brochura sobre CEM (TPI001-121-0803-20)

Verificar o material fornecido!

Verifique o material fornecido quanto a completude e estado intacto após a recepção através da guia de remessa.

O material fornecido saiu das nossas instalações sem problemas. Se existir um motivo de reclamação, contacte a assistência técnica da nossa empresa.

1.2 Descrição do produto

1.2.1 Características e modo de funcionamento

Endoscopia médica	No caso do produto em questão, trata-se de uma fonte de luz para utilização em endoscopia médica.
380-700 nm	A fonte de luz fornece luz branca na área espectral de 380-700 nm e fica operacional alguns segundos após a ligação. Ao utilizar a câmara FLEXISCOPE C1 HD / FLEXIVISION, a fonte de luz pode ser controlada através das teclas da cabeça da câmara.
Função Standby	A função Standby permite um manuseamento ainda mais flexível e imediato do fluxo de luz, podendo ser controlado diretamente no aparelho ou confortavelmente através de uma das teclas de livre atribuição da cabeça da câmara.
LED com fluxo de luz regulável até 1400 lúmenes	A criação de luz baseia-se na mais moderna tecnologia de LED. A potência de luz pode ser regulada de forma contínua e em intervalos de 5% até um fluxo máximo de luz de 1400 lúmenes. Devido à longa vida útil dos LED, o aparelho não requer manutenção.
Conexão universal do cabo de fibra ótica	Através da conexão múltipla de cabos de fibra ótica, a fonte de luz é compatível com cabos de fibra ótica da marca Karl Storz, Richard Wolf e Olympus, até um diâmetro de 4,8 mm, assim como com cabos de fibra ótica da própria empresa.
Desconexão automática e regulação de potência	A entrada múltipla para cabos de fibra ótica foi concebida de modo a que o LED mude para o modo Standby ao desconectar o cabo de fibra ótica. A partir de uma potência de luz predefinida de 80%, a intensidade luminosa diminui automaticamente, na nova ligação, para uma potência de 60%. Este facto contribui para a conservação dos LED, economiza energia e impede um brilho excessivo.

**Proteção contra
sobreaquecimento**

Em caso de subida de temperatura no aparelho devido, por exemplo, a uma temperatura ambiente elevada durante um longo intervalo de tempo, é apresentado um aviso no visor. O sistema de arrefecimento interno do aparelho permite compensar a subida de temperatura durante cerca de uma hora; em seguida, o aparelho desliga-se para evitar danos (ver também secção 2.2.5 Indicações de avaria).

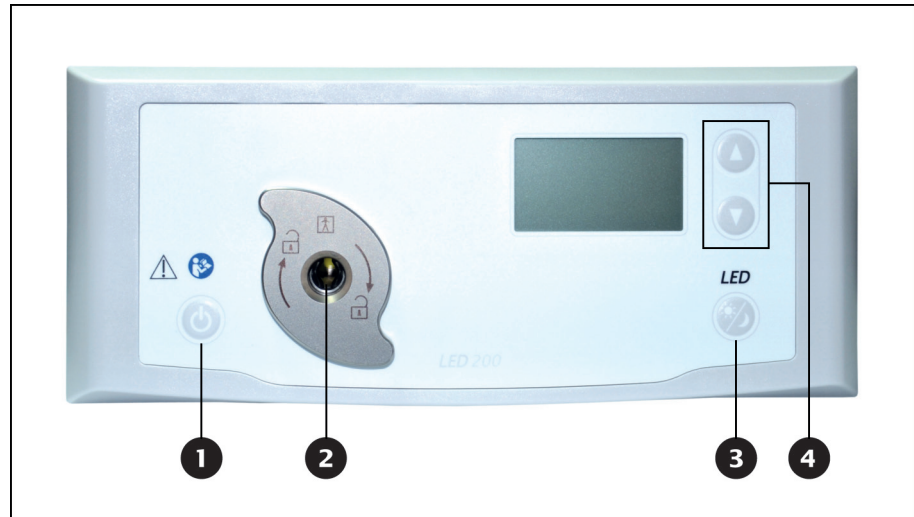
1.2.2 Vista geral**Vista frontal**

Imagem 1-1: Vista frontal da fonte de luz.

- ❶ Botão LIGAR / Standby
- ❷ Conexão múltipla de cabos de fibra ótica
- ❸ Botão LED de Standby
- ❹ Regulação da potência de luz

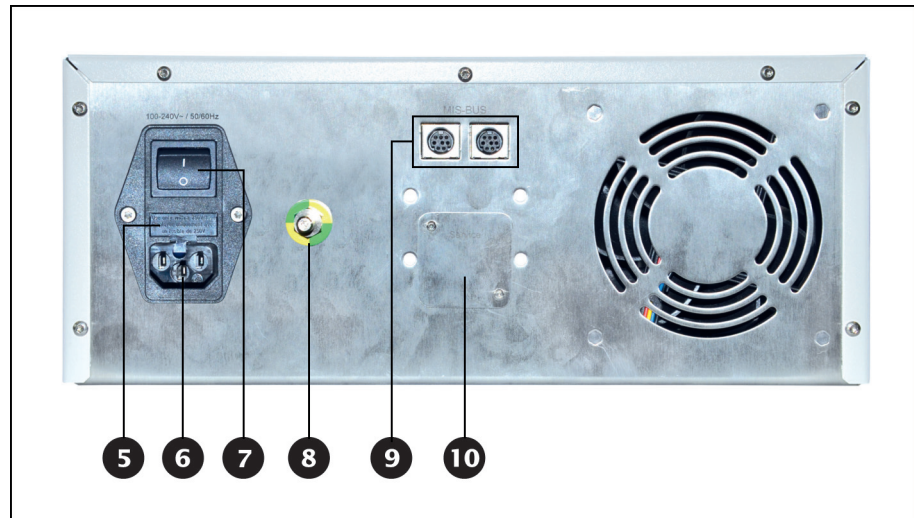
Vista traseira

Imagem 1-2: Vista traseira da fonte de luz.

- 5 Porta-fusíveis
- 6 Conexão para cabo de rede
- 7 Interruptor principal de alimentação
- 8 Tomada para a ligação equipotencial
- 9 Tomada para MIS-Bus
- 10 Interface de serviço (revestida)

1.2.3 Cabo de fibra ótica conectável

Este produto é compatível com cabos de luz fria e cabos de fibra ótica de alta potência da Karl Storz, Richard Wolf e Olympus, assim como cabos de fibra ótica de alta potência da própria empresa:

- Feixe de fibra com \varnothing de 3,5 a 4,8 mm
- Comprimento até 300 cm

Recomendamos a utilização de cabos de fibra ótica de alta potência.

1.3 Aplicação

1.3.1 Finalidade

A fonte de luz destina-se a uma aplicação em endoscopia médica humana. Destina-se, em combinação com o cabo de fibra ótica, endoscópio e câmara, à iluminação do interior do corpo humano.

O produto associado a um condutor de luz adequado cumpre os requisitos BF conforme a IEC 60601-1 para proteção contra choques elétricos e está autorizado para utilização associada a peças de aplicação. Está excluída a sua utilização em combinação com peças de aplicação para uma aplicação direta no coração.



Os condutores óticos que cumprem os requisitos BF estão identificados com o símbolo apresentado ao lado.



Os condutores óticos que cumprem os requisitos CF oferecem uma proteção ainda mais elevada. Estes estão identificados com o símbolo apresentado ao lado.

1.3.2 Indicações

Não é possível deduzir quaisquer indicações médicas relativas à fonte de luz independentemente do sistema endoscópico.

A indicação para uma intervenção endoscópica depende da doença do paciente e da avaliação de risco-benefício individual efetuada pelo médico.

1.3.3 Contraindicações

Não é possível deduzir quaisquer contraindicações médicas relativas à fonte de luz independentemente do sistema endoscópico.

Dependendo da doença do paciente podem existir motivos para contraindicações gerais ou no estado de doença específico do paciente.

A decisão de realização de uma intervenção endoscópica depende do médico responsável e da avaliação risco-benefício individual.

1.4 Conformidade

1.4.1 Normas e diretivas

O produto cumpre os requisitos relativos às seguintes normas aplicáveis:

- **IEC 60601-1** Aparelhos médicos elétricos - Parte 1:
Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial
- **IEC 60601-1-2** Aparelhos médicos elétricos - Parte 1-2:
Compatibilidade eletromagnética

1.4.2 Classificação do produto médico

Este produto é um dispositivo médico da classe I, de acordo com as **orientações aplicáveis da UE**.

1.5 Marcação

1.5.1 Pictogramas e informações sobre o produto e embalagem

Em seguida, são explicados os pictogramas presentes no produto ou embalagem.



Cumprir escrupulosamente as instruções de utilização



Marcação CE



Número do artigo



Número de série



Dispositivo médico



Fabricante



Data de fabrico



Aviso (IEC 60601-1 3rd edition) /

Atenção: atentar nos documentos em anexo (IEC 60601-1 2nd edition)



Não utilizar em ambiente de ressonâncias magnéticas



Unidade de aplicação do tipo BF de acordo com IEC 60601-1



Unidade de aplicação do tipo CF de acordo com IEC 60601-1



Equipotencial



Desbloqueio



LIGAR/Standby



LED de Standby



Temperaturas de armazenamento e transporte permitidas



Humidade relativa do ar permitida durante o armazenamento e transporte



Pressão do ar permitida durante o armazenamento e transporte

Rx only

Cuidado: a venda ou prescrição deste produto por um médico está sujeita às restrições da Lei Federal dos EUA



Recolha separada de aparelhos elétricos e eletrônicos usados



Fusível elétrico



Corrente alternada



Temperatura elevada

1.5.2 Pictogramas neste documento

Em seguida, são explicados os pictogramas presentes neste documento.



Símbolo gerais de aviso



Aviso de tensão elétrica perigosa



Aviso de risco biológico, perigo de infeção

1.6 Contacto da assistência técnica

Para questões sobre os nossos produtos, sobre a instalação ou utilização dos nossos produtos ou para obter assistência técnica, contacte uma das nossas agências.

Pode obter os dados de contacto no verso deste documento.

1.7 Registo obrigatório em caso de acidentes graves

Um aviso aos utilizadores e/ou doentes de que qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

2 Informações gerais de segurança

2.1 Representação de instruções de aviso

2.1.1 Instruções de aviso no início de um capítulo

Pode encontrar as instruções de aviso descritas a seguir no início dos capítulos, cujas instruções de manuseamento possam implicar determinados riscos.

A gravidade do perigo potencial é indicada pela palavra de sinalização relativa à instrução de aviso.

Leia cuidadosamente estas instruções de aviso e tenha-as em atenção durante a realização das respetivas tarefas.

Indicação de um perigo que pode provocar morte ou ferimentos graves:



⚠ ATENÇÃO

Tipo e fonte de um risco de ferimentos

Consequências em caso de não-observância

> Medidas de proteção contra o perigo

Indicação de um perigo que pode provocar ferimentos ligeiros ou de gravidade média:



⚠ CUIDADO

Tipo e fonte de um risco de ferimentos

Consequências em caso de não-observância

> Medidas de proteção contra o perigo

Indicação para possibilidade de danos materiais:

AVISO

Tipo e fonte de um risco de danos materiais

Consequências em caso de não-observância

> Medidas de proteção contra o perigo

2.1.2 Instruções de aviso no texto

Pode encontrar as instruções de aviso descritas a seguir nas instruções de manuseamento, imediatamente antes de passos cuja execução possa implicar riscos.

A gravidade do perigo potencial é indicada pela palavra de sinalização relativa à instrução de aviso.

Leia atentamente estas instruções de aviso e siga-as para se proteger de perigos.

Indicação de um perigo que pode provocar morte ou ferimentos graves:



ATENÇÃO! Tipo e fonte de risco. Consequências em caso de não-observância. Medida de proteção contra o perigo.

Indicação de um perigo que pode provocar ferimentos ligeiros ou de gravidade média:



CUIDADO! Tipo e fonte de risco. Consequências em caso de não-observância. Medida de proteção contra o perigo.

Indicação para possibilidade de danos materiais:

AVISO! Tipo e fonte de risco. Consequências em caso de não-observância. Medida de proteção contra o perigo.

2.2 Segurança do produto

2.2.1 Instruções de segurança básicas

Os nossos produtos são desenvolvidos e fabricados segundo padrões da mais elevada qualidade.

Perigos - apesar de uma qualidade elevada

Embora este produto tenha sido fabricado de acordo com o estado atual da técnica, a sua colocação em funcionamento, utilização, reprocessamento ou reparação pode implicar certos perigos.

Por isso, leia atentamente estas instruções de utilização. Observe e cumpra as instruções de aviso presentes neste documento.

Opere este produto apenas num estado de bom funcionamento e de acordo com a sua finalidade prevista, observando sempre as instruções de utilização. Antes de cada utilização, verifique se o produto e respetivos acessórios se encontram intactos e em bom estado de funcionamento.

Conserve a embalagem original. Transporte e armazene o produto na sua embalagem original, utilizando-a também para enviar o produto para a assistência técnica.

Observe as instruções de segurança de todos os aparelhos e instrumentos para utilização em conjunto com o produto.

Informe-nos imediatamente se detetar alguma avaria ou falha.



ATENÇÃO! Perigo devido a alterações não autorizadas efetuadas no produto. Perigo de ferimentos graves. Não efetue quaisquer alterações não autorizadas.



ATENÇÃO! Operação com o aparelho aberto. Perigo de choque elétrico. Não abrir o aparelho. Operar o aparelho apenas quando este estiver fechado.



ATENÇÃO! Falha de componentes durante uma intervenção. Perigo para os pacientes. Preparar uma substituição rápida.



ATENÇÃO! Riscos devido à disposição, instalação, combinação ou características de aparelhos ou instalações ligadas. Observe as instruções de utilização dos produtos em utilização. Efetue uma avaliação dos riscos.



ATENÇÃO! Fonte de luz com potência de radiação elevada. Perigo de ferimentos nos olhos. Não olhar diretamente para a extremidade solta do cabo de fibra ótica.



ATENÇÃO! Perigo de asfixia. Guardar o material de embalagem num local não acessível a crianças.



ATENÇÃO! Tomografia de ressonância magnética (TRM). Força magnética, interações eletromagnéticas, aquecimento de peças metálicas. Não utilizar o produto na proximidade de tomógrafos de ressonância magnética.



ATENÇÃO! Utilização durante a descarga de um desfibrilhador. Perigo para pessoas. Retire o produto do campo de operação antes do descarregamento.



CUIDADO! Manuseamento descuidado. Risco para o doente devido a produto danificado. Tratar o produto com cuidado. Após uma forte sobrecarga mecânica ou queda, não utilizar o produto ou remetê-lo para uma inspeção pelo fabricante.



ATENÇÃO! Um manuseamento ou manutenção incorretos e uma utilização em desacordo com a finalidade prevista pode acarretar riscos para o paciente e utilizador, assim como um desgaste prematuro do produto.

2.2.2 Qualificações do pessoal

Respeite os requisitos de qualificação

São necessárias qualificações especiais para a instalação, operação e manutenção. Cumpra os requisitos de qualificação do pessoal indicados nos respetivos capítulos deste documento.

2.2.3 Compatibilidade eletromagnética

Os aparelhos médicos elétricos estão sujeitos a requisitos exigentes relativamente à sua compatibilidade eletromagnética (CEM).

Apesar da elevada estabilidade e reduzida emissão de interferências do aparelho, a instalação, local de instalação do aparelho e condições do ambiente de instalação têm de cumprir determinados requisitos de CEM.

Por isso, observe e cumpra as instruções de aviso presentes neste documento e brochuras em anexo sobre CEM.

De acordo com a IEC/CISPR 11 os aparelhos médicos elétricos são divididos em grupos e classes:

Grupo 1: O produto utiliza ou gera energia de alta frequência apenas para o seu funcionamento interno.

Grupo 2: O produto gera energia de alta frequência na banda de radiofrequências de 9 kHz a 400 GHz na forma de radiação eletromagnética ou por meio de acoplamento indutivo ou capacitivo para o tratamento de material ou para fins de verificação do material ou de análise.

Classe A: O produto **não é adequado** para a utilização em áreas residenciais e em áreas diretamente ligadas a uma rede de distribuição de baixa tensão, que abasteça (também) edifícios residenciais.

Nota: As características deste aparelho determinadas por emissões permitem a sua utilização no setor industrial e nos hospitais (CISPR 11, Classe A). Na utilização em áreas residenciais (para as quais conforme a CISPR 11 a classe B é geralmente necessária), este aparelho não pode oferecer uma proteção adequada dos serviços de radiocomunicações. Se necessário, o utilizador deve tomar medidas corretivas, como mudança de local ou realinhamento do aparelho.

Classe B: O produto **é adequado** para a operação em áreas residenciais, assim como em áreas diretamente ligadas a uma rede de distribuição de baixa tensão, que abasteça (também) edifícios residenciais.



ATENÇÃO! A utilização de outros acessórios, transdutores e cabos diferentes dos estabelecidos ou fornecidos pelo fabricante deste aparelho pode provocar o aumento de emissões eletromagnéticas ou uma reduzida estabilidade eletromagnética do aparelho e resultar num funcionamento incorreto.



ATENÇÃO! Os aparelhos de comunicações de alta frequência portáteis (aparelhos de rádio), incluindo os respetivos acessórios, como por exemplo, cabos de antenas e antenas externas não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) das peças e cabos especificados pelo fabricante do produto designado no presente documento. A não-observância pode resultar na redução do desempenho do produto.

2.2.4 Combinação com aparelhos médicos elétricos

Este produto pode ser combinado com componentes de outros fabricantes desde que todos os componentes cumpram os requisitos da IEC 60601-1 relativos a segurança de aparelhos médicos elétricos.

É da responsabilidade do operador testar, assegurar e manter a operacionalidade do sistema.

Em caso de utilização de aparelhos de diferentes fabricantes e de operação conjunta de um endoscópio e/ou acessório endoscópico com aparelhos médicos elétricos, tem de ser assegurado o isolamento elétrico da unidade de aplicação necessária à aplicação (condições BF/CF de acordo com IEC 60601-1).

Em caso de questões de compatibilidade, contacte a nossa assistência técnica.

2.2.5 Indicações de avaria

Cabo de fibra ótica em falta ou ligado incorretamente

Se o cabo de fibra ótica não estiver ligado ou estiver ligado incorretamente, o visor apresenta a seguinte mensagem:



Imagem 2-1: Indicação do visor no caso de cabo de fibra ótica não ligado.

Neste caso, ligue o cabo de fibra ótica ou ligue-o corretamente ou desligue o aparelho.

Falha de funcionamento do módulo LED

No caso de um erro de funcionamento do módulo LED, aparece a seguinte mensagem no visor:



Imagem 2-2: Indicação do visor em caso de falha de funcionamento do módulo LED.

Neste caso, substitua o mais cedo possível a fonte de luz por um aparelho de substituição.

Falha da ventoinha da caixa

Em caso de falha da ventoinha da caixa, aparece a seguinte mensagem no visor:

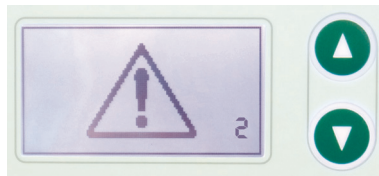


Imagem 2-3: Indicação do visor em caso de falha da ventoinha da caixa.

Se a ventoinha da caixa falhar, a temperatura no interior do aparelho subirá de acordo com a temperatura ambiente. No caso de uma temperatura ambiente elevada, pode ocorrer um sobreaquecimento do aparelho passados 30-45 minutos.

Neste caso, substitua o mais cedo possível a fonte de luz por um aparelho de substituição.

Sobreaquecimento

O aparelho está equipado com um sensor de temperatura interno.

Em casos muito raros, por ex., em caso de bloqueio da ventoinha no aparelho, pode ocorrer uma subida da temperatura acima dos 60 °C no interior do aparelho.

Em caso de uma subida de temperatura acima dos 60 °C, o visor apresenta o seguinte símbolo de aviso:



Imagem 2-4: Indicação do visor em caso de subida da temperatura acima dos 60 °C.

Para proteção do LED, em caso de sobreaquecimento, o aparelho limita a potência de luz para um máximo de 70%. O aparelho não se desliga, mas não pode ser garantido um funcionamento sem falhas.

Neste caso, substitua o mais cedo possível a fonte de luz por um aparelho de substituição.

3 Instalação e colocação em funcionamento

3.1 Informações de segurança



ATENÇÃO

Instalação elétrica incorreta

Perigo de incêndio, curto-circuito ou choque elétrico

- > Assegure que a instalação elétrica cumpre as normas técnicas nacionais em vigor



ATENÇÃO

Instalação de um sistema elétrico médico

Perigo de incêndio, curto-circuito ou choque elétrico

- > A instalação apenas pode ser realizada por pessoal qualificado
- > Em caso de combinação de aparelhos elétricos, cumprir a IEC 60601-1
- > Os aparelhos não-médicos que cumpram as normas de segurança IEC aplicáveis apenas podem ser ligados através de um transformador de isolamento médico
- > Não ligar quaisquer aparelhos não-médicos adicionais a um sistema elétrico médico
- > Isolar galvanicamente de ambos os lados os cabos de sinal de aparelhos com ligação funcional, ligados a diferentes ramificações da alimentação de rede
- > Ligar os aparelhos apenas a uma rede de alimentação com ligação à terra de segurança
- > Após a instalação de um sistema elétrico médico, realizar um teste de acordo com IEC 62353



⚠️ ATENÇÃO

Utilização de tomadas múltiplas

Perigo de incêndio, curto-circuito, choque elétrico, grau de segurança reduzido

- > Evitar, tanto quanto possível, utilizar tomadas múltiplas
- > Se necessário, utilizar tomadas múltiplas médicas autorizadas
- > Nunca ligar tomadas múltiplas consecutivamente
- > Não cobrir as tomadas múltiplas (acumulação de calor)
- > Não colocar as tomadas múltiplas no chão
- > Utilizar um desengate automático
- > Ligar apenas aparelhos a uma tomada múltipla comum que façam parte do sistema médico elétrico



⚠️ ATENÇÃO

Interações eletromagnéticas

Poderá ser afetado o funcionamento e a qualidade da imagem

- > Seguir as brochuras relativas a CEM em anexo
- > Certifique-se de que os aparelhos que se encontrem próximos não provocam perturbações eletromagnéticas entre si
- > Após a instalação, realizar um teste de funcionamento

3.2 Qualificações do pessoal

Pessoal técnico O pessoal encarregado da instalação de vários aparelhos médicos elétricos tem de possuir as devidas qualificações e de estar familiarizado com as normas gerais e do local de instalação relevantes em termos de segurança.

3.3 Instalação

3.3.1 Montagem

Instalar os aparelhos

Observe as instruções de segurança presentes no início deste capítulo e as brochuras em anexo relativas a CEM.

Proceda do seguinte modo:



ATENÇÃO! Perigo devido a instalação numa zona com perigo de explosão. Elevado risco de incêndio e explosão em ambientes ricos em oxigénio. Instale o aparelho fora de zonas com perigo de explosão e longe de materiais inflamáveis.



ATENÇÃO! Perigo devido a eletromagnetismo. Podem ser provocadas perturbações de funcionamento e interferências de imagem. Utilize apenas os cabos fornecidos. Verifique se todos os aparelhos que são operados na proximidade do produto cumprem os requisitos de CEM. Após a instalação, realizar um teste de funcionamento.



ATENÇÃO! Deve ser evitada a utilização deste aparelho imediatamente ao lado de outros dispositivos ou com outros dispositivos empilhados, uma vez que tal pode resultar num funcionamento incorreto. Se, no entanto, for necessária uma utilização da forma acima descrita, este aparelho e os restantes dispositivos devem ser monitorizados para garantir que funcionam corretamente.

Mantenha a devida distância!

1. Instale o aparelho.

Mantenha a distância mínima em relação a outros aparelhos:

- 5 cm para os lados,
- 6 cm para trás.

Efetue uma instalação segura!

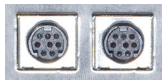
Garanta que o aparelho é instalado da seguinte forma:

- horizontalmente sobre uma base antiderrapante,
- na zona não esterilizada sobre um suporte suficientemente estável,
- protegido contra água em forma de gotas ou pulverizada,
- não é sujeito a vibrações durante o funcionamento,
- sem tapar as ranhuras de ventilação,
- mantendo o interruptor principal acessível na parte de trás do aparelho.



2. Ligue a **tomada equipotencial** na parte de trás do aparelho à tomada equipotencial no local de instalação ou no carrinho de ferramentas.

Utilize um cabo equipotencial de acordo com a DIN 42801 com uma secção transversal mínima de 4 mm².



3. Se desejar controlar a fonte de luz com a tecla da cabeça da câmara, ligue a câmara à fonte de luz numa tomada de ligação com a inscrição **MIS-BUS**.

A este respeito, tenha em atenção as instruções de utilização da câmara.

- O aparelho foi instalado corretamente.

3.3.2 Ligação elétrica

Ligar o aparelho

Efetue a ligação elétrica em último lugar. Observe as instruções de segurança presentes no início deste capítulo.

Proceda do seguinte modo:

1. Certifique-se de que a tensão de rede no local de instalação corresponde às especificações indicadas na placa de especificações do aparelho.
2. Introduza o cabo de alimentação na tomada de alimentação na parte de trás do aparelho.



ATENÇÃO! Perigo de formação de faíscas em área com risco de explosão. Perigo de explosão. Ligue a ficha de alimentação à tomada de alimentação numa área que não represente um risco de explosão.

3. Ligue o cabo de alimentação à tomada de alimentação.

Posicione o cabo de forma segura!

4. Posicione o cabo de modo a não ficar suspenso e a que ninguém tropece no mesmo.

O aparelho foi ligado corretamente.

3.4 Colocação em funcionamento

3.4.1 Primeira colocação em funcionamento e teste de funcionamento

Realize um teste de funcionamento

Aquando da primeira colocação em funcionamento, teste a instalação e assegure o bom funcionamento do aparelho.

Pré-condição: A instalação tem de ter sido concluída.

Proceda do seguinte modo:

1. Coloque o interruptor principal na parte de trás do aparelho na posição LIGAR.
 - > *O aparelho passa para o modo Standby e a tecla LIGAR/Standby na parte frontal acende-se a verde.*
2. Ligue o aparelho.
 - > *O aparelho fica operacional dentro de aprox. 10 segundos.*
3. Ligue um cabo de fibra ótica conforme descrito na [secção 4.5](#).



ATENÇÃO! Luz com potência de radiação elevada. Perigo de ferimentos nos olhos. Não olhar diretamente para a extremidade solta do cabo de fibra ótica.

4. Certifique-se de que a quantidade de luz pode ser regulada conforme descrito na [secção 4.7](#).
5. Certifique-se de que o LED do modo Standby se apaga e reacende conforme descrito na [secção 4.8](#).

O teste de funcionamento foi concluído.

4 Operação

4.1 Informações de segurança



⚠ ATENÇÃO

Alterações na instalação

Perigo de incêndio, curto-circuito e choque elétrico

- > Siga as informações de segurança presentes no capítulo Instalação e colocação em funcionamento
- > Não alterar a instalação
- > Se existir uma tomada múltipla na instalação, não ligar aparelhos adicionais sem autorização
- > Nunca ligar tomadas múltiplas consecutivamente



⚠ ATENÇÃO

Fuga de corrente em caso de toque no paciente

Perigo de choque elétrico

- > Não tocar simultaneamente no paciente e caixa ou contactos do aparelho elétrico
- > Não tocar simultaneamente no paciente e em aparelhos não-médicos elétricos



⚠ ATENÇÃO

Instalação do carrinho de ferramentas na área esterilizada

Perigo de infecção

- > Não instalar o carrinho de ferramentas na área esterilizada
- > Medir o comprimento do cabo de modo a haver espaço livre suficiente para movimentos sem comprometer a esterilização.
- > Fixar o cabo de fibra ótica no campo de OP direto, de modo que este não escorregue inadvertidamente



⚠️ ATENÇÃO

Interações entre aparelhos utilizados simultaneamente (por ex. laser, cirurgia de alta frequência)

Perigo para o paciente e utilizador, perturbações de imagem, danos no produto

- > Certifique-se de que todos os aparelhos utilizados cumprem, no mínimo, as condições BF exigidas ou as condições CF de acordo com IEC 60601-1
- > Atente na identificação e instruções de utilização dos aparelhos utilizados
- > Evitar um contacto direto do endoscópio e peças condutoras com os eletrodos de alta frequência ativos
- > Não ativar eletrodos de alta frequência na presença de gases ou líquidos inflamáveis
- > Aspirar misturas de gases e líquidos com risco de explosão antes de utilizar aparelhos de alta frequência

4.2 Qualificações do pessoal

Este produto apenas pode ser operado por médicos e pessoal de assistência médica que cumpram os requisitos das normas válidas no local de aplicação relativamente a qualificações, conhecimentos especializados e experiência prática no que respeita a disciplina endoscópica em questão.

4.3 Verificação técnica antes da utilização

4.3.1 Controlo visual

Realizar um controlo visual

*Realize um controlo visual **antes de cada intervenção.***

Proceda do seguinte modo:

- | | |
|--|---|
| A caixa não está danificada? | 1. Certifique-se de que a caixa da fonte de luz não apresenta danos externos.
Não utilize a fonte de luz se a caixa apresentar danos externos. |
| Os cabos não apresentam danos? | 2. Certifique-se de que todos os cabos elétricos não apresentam danos e que estão dispostos em segurança.

Não utilize o aparelho se existirem cabos elétricos danificados ou se estiverem dispostos de forma a que pessoas possam tropeçar ou ficar penduradas nos mesmos. |
| O cabo de fibra ótica não está danificado? | 3. Certifique-se de que o cabo de fibra ótica que deseja utilizar não está danificado.

Não utilize o cabo de fibra ótica se estiver partido ou torcido. |
- O controlo visual foi concluído.

4.3.2 Teste de funcionamento

Realize um teste de funcionamento

*Realize um teste de funcionamento **antes de cada intervenção.***

Proceda do seguinte modo:

1. Certifique-se de que o cabo de fibra ótica que deseja utilizar cumpre os requisitos de segurança elétrica exigidos para a intervenção em questão.

Não utilize o cabo de fibra ótica se o isolamento elétrico não for adequado à unidade de aplicação utilizada. Consoante o tipo de intervenção, o cabo de fibra ótica tem de ser compatível com uma unidade de aplicação do tipo BF ou CF, de acordo com a IEC 60601-1.
 2. Ligue o cabo de fibra ótica.
 3. Direcione o cabo de fibra ótica de modo a não ofuscar ninguém.
 4. Ligue a fonte de luz.

Certifique-se de que a intensidade luminosa pode ser regulada e que o sistema funciona corretamente.

Não utilize a fonte de luz se não for possível regular a intensidade luminosa.
- O teste de funcionamento foi concluído.

4.4 Ligar e desligar, separar da alimentação de corrente

Ligar o aparelho

Proceda do seguinte modo:



1. Ligue o aparelho na parte frontal do aparelho.



Não é possível ligar o aparelho?

O interruptor principal na parte de trás do aparelho está desligado.

Coloque o interruptor principal na posição LIGAR.

- > O aparelho fica operacional dentro de aprox. 10 segundos.
- > A tecla LIGAR/Standby na parte frontal acende-se a branco.

O aparelho está ligado.

Desligar o aparelho

Proceda do seguinte modo:



1. Desligue o aparelho na parte frontal do aparelho.

- > O aparelho passa para o modo Standby.
- > A tecla LIGAR/Standby na parte frontal acende-se a verde.

Quando voltar a ligar, a potência da luz depende da intensidade de luz regulada antes do Standby:

Se a potência da luz em Standby for de 85% ou superior, será reduzida para 80% aquando de uma nova ligação. Caso contrário, a potência da luz corresponde ao valor de saída.

2. Para desligar totalmente o aparelho, acione o interruptor principal na parte de trás do aparelho.

O aparelho está desligado.

Desligar o aparelho da alimentação de corrente

Proceda do seguinte modo:

1. Para desligar totalmente o aparelho da alimentação de corrente, retire o cabo de alimentação. A tomada de ligação à rede destina-se a desligar o aparelho da alimentação de corrente.

Assegurar-se de que o lado de trás do aparelho esta sempre acessível.

O aparelho está totalmente separado da alimentação de corrente.

4.5 Conexão de um condutor de luz

Ligar o condutor de luz

A conexão de condutor de luz múltipla permite-lhe efetuar a conexão de condutores de luz de diferentes fabricantes.

O condutor de luz original da Karl Storz, Richard Wolf e Olympus pode ser conectado diretamente, sem adaptador. O condutor de luz próprio da empresa deve ser utilizado com os respetivos adaptadores de condutor de luz.

Proceda do seguinte modo:



ATENÇÃO! Utilização de um condutor ótico inadequado. Perigo de queimaduras devido a isolamento elétrico insuficiente. Utilizar o condutor de luz que cumpra no mínimo as condições BF de acordo com IEC 60601-1.



ATENÇÃO! Luz com potência de radiação elevada. Perigo de ferimentos nos olhos. Não olhar diretamente para a extremidade solta do condutor de luz.

1. Encaixe o condutor de luz na conexão de condutor de luz múltipla até engatar.

> *A luz sai da extremidade distal do condutor de luz.*

O condutor de luz está ligado.

4.6 Desacoplamento do cabo de fibra ótica

Desacoplar o cabo de fibra ótica

Proceda do seguinte modo:

1. Rode a conexão múltipla de cabos de fibra ótica no sentido dos ponteiros do relógio até ao batente.

> *O cabo de fibra ótica solta-se.*

> *O LED desliga-se, o aparelho permanece ligado.*

2. Remova o cabo de fibra ótica.
3. Desmonte os adaptadores eventualmente utilizados e prepare o cabo de fibra ótica para o reprocessamento. A este respeito, tenha em atenção as instruções de utilização do cabo de fibra ótica.

O cabo de fibra ótica foi desacoplado.

4.7 Configuração da intensidade da luz

Regular a intensidade da luz

A intensidade da luz pode ser regulada de forma contínua em intervalos de 5%.

Proceda do seguinte modo:

1. Regule a intensidade da luz premindo as teclas de seta.

Premir brevemente

Prima brevemente uma tecla de seta para regular a intensidade da luz em intervalos de 5%.

> *Com a pressão, ouve-se um som breve.*

Premir e manter
premidido

Prima uma tecla de seta e mantenha-o premido para aumentar ou reduzir de forma contínua a intensidade da luz.

A intensidade da luz está regulada.

4.8 Utilização da função do LED de Standby

Utilizar a função do LED de Standby

Utilize a função do LED de Standby se pretender reduzir brevemente o fluxo de luz para o valor mínimo.

Proceda do seguinte modo:



1. Para reduzir o fluxo de luz para 5%, toque na tecla LED de Standby.

> O LED muda para 5%, o aparelho permanece ligado.



2. Para repor o fluxo de luz para o valor inicial, toque novamente na tecla LED de Standby.

> O LED liga-se de novo imediatamente e projeta luz como regulado anteriormente.

A função do LED de Standby foi utilizada.

4.9 Instruções sobre armazenamento e transporte

Para proteger o aparelho contra uma queda, fixe-o durante o transporte no carrinho de ferramentas com uma correia de fixação.

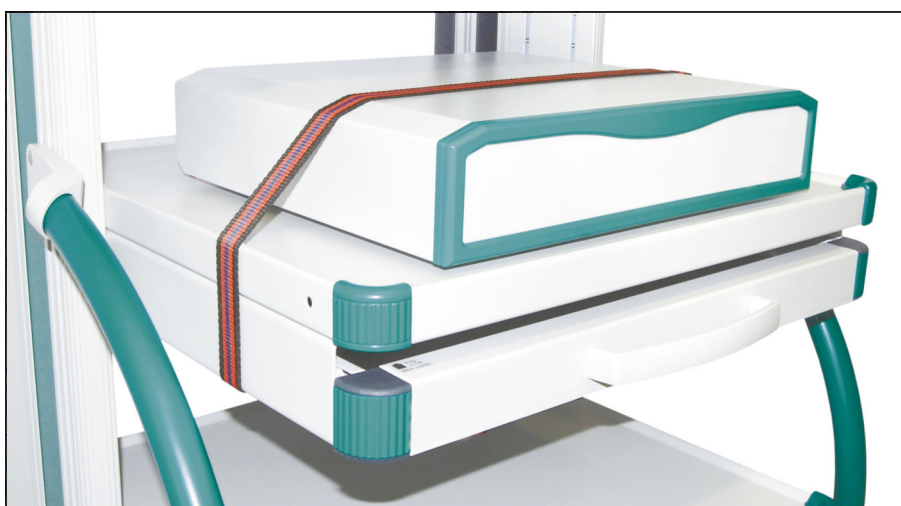


Imagem 4-1: Aparelho protegido com correia de fixação no carrinho de ferramentas.

Armazene o produto protegido contra o pó num ambiente seco, bem ventilado e de temperatura equilibrada.

Antes do seu armazenamento, desligue o aparelho e retire o cabo de alimentação e acessórios.

Aquando do seu armazenamento ou armazenamento temporário, certifique-se de que o produto não pode ser danificado devido às condições do seu ambiente de armazenamento.

Para evitar danos, proteja o produto da luz solar direta, radioatividade e forte radiação eletromagnética.

Pode obter informações sobre as condições ambiente para transporte, armazenamento e operação na [secção 7.2](#).

5 Limpeza

5.1 Informações de segurança



⚠ ATENÇÃO

Perigo devido a uma limpeza incorreta

Perigo de incêndio, curto-circuito e choque elétrico

- > Antes da limpeza, desligar o aparelho no interruptor principal na parte de trás do mesmo e desligá-lo da rede elétrica
- > Certifique-se de que não entra qualquer líquido para dentro do aparelho
- > Ligação à rede elétrica novamente apenas após secagem completa

AVISO

Limpeza incorreta

Possíveis danos no aparelho

- > Não utilizar esponjas ou panos que pinguem
- > Não utilizar produtos abrasivos nem solventes

5.2 Execução

Limpar o aparelho

Proceda do seguinte modo:

Desligar o aparelho da alimentação de corrente

1. Desligue o aparelho no interruptor principal na parte de trás do mesmo e desconecte-o da alimentação elétrica, puxando a ficha da tomada de rede na parte de trás do aparelho.
2. Limpe o aparelho.

Utilizar apenas um pano ligeiramente húmido

Limpe as superfícies exteriores com um pano macio. Molhe o pano apenas ligeiramente com uma solução de sabão suave ou isopropanol.

Remova manchas persistentes com um produto de limpeza suave à base de amoníaco.

Ligue o aparelho novamente à alimentação elétrica apenas quando todas as peças estiverem completamente secas.

3. Conecte o aparelho à alimentação elétrica e ligue-o novamente no interruptor principal.

A limpeza está concluída.

6 Manutenção e reparação

6.1 Informações de segurança



⚠️ ATENÇÃO

Perigo devido a manutenção e reparação incorretas

Perigo de incêndio, curto-circuito e choque elétrico

- > A manutenção e reparação apenas podem ser realizadas por pessoal qualificado
- > Não efetue alterações no aparelho

6.2 Qualificações do pessoal

Pessoal técnico O pessoal encarregado da manutenção ou controlo técnico da segurança no aparelho tem de possuir as devidas qualificações e de estar familiarizado com as normas gerais e do local de instalação relevantes em termos de segurança.

Os trabalhos de reparação apenas podem ser realizados por funcionários da assistência técnica da nossa empresa.

6.3 Controlo técnico da segurança (CTS)

Recomendamos que assegure a realização de controlos técnicos da segurança a cada 24 meses de acordo com a Secção 5 da IEC 62353.

O controlo inclui:

- Inspeção visual
- Medição da resistência de proteção (apenas em aparelhos com a classe de proteção I)
- Medição da fuga de corrente
- Medição da resistência de isolamento

Documentar os resultados

Documente os resultados do teste num relatório de teste de acordo com a Secção 6 e Anexo G da IEC 62353.

Recomendamos que realize regularmente um controlo técnico da segurança de todos os componentes de um sistema médico elétrico e documente os resultados desse controlo.

6.4 Substituição do fusível

Substituir o fusível

Proceda do seguinte modo:

1. Desligue o aparelho no interruptor principal na parte de trás do mesmo e desconecte-o da alimentação elétrica, puxando a ficha da tomada de rede na parte de trás do aparelho.

AVISO! Danos no cabo de alimentação pelo facto do cabo ser puxado. Desligar a conexão de alimentação, puxando pela ficha.

2. Solte o porta-fusíveis com auxílio de uma chave de parafusos.

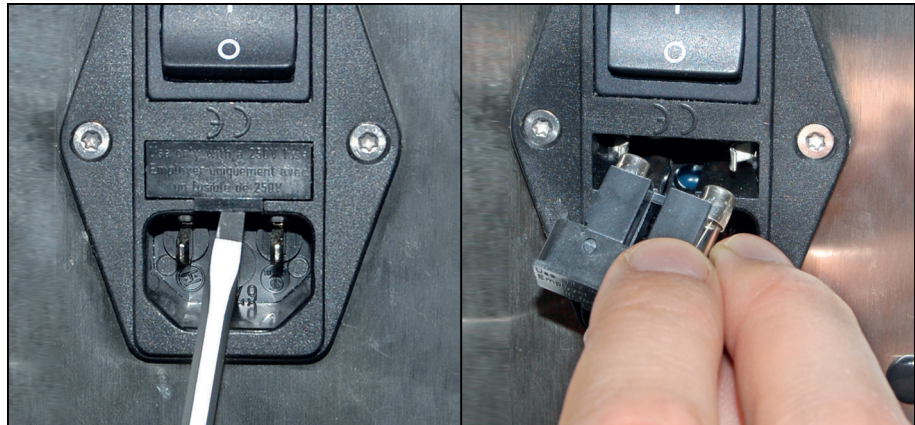


Imagem 6-1: Soltar o porta-fusíveis com auxílio de uma chave de parafusos.

3. Retire o porta-fusíveis cuidadosamente, sem o inclinar.



ATENÇÃO! Fusível elétrico impróprio. Perigo de incêndio e curto-circuito. Utilize apenas fusíveis especificados e nunca curto-circuite o fusível.

4. Substitua qualquer fusível danificado.
 5. Puxe o porta-fusíveis cuidadosamente para trás até este engatar.
- A substituição do fusível foi concluída.

6.5 Reparação

Se for necessária uma reparação do produto, contacte uma das nossas agências. Pode obter os dados de contacto no verso destas instruções de utilização.

Inclua uma **descrição da avaria** o mais detalhada possível, quando enviar o produto para reparação e indique na guia de remessa o número de artigo e o número de série do produto. Pode obter estas informações na placa de especificações.



⚠ ATENÇÃO

Produto contaminado

Perigo de infeção

- > Antes de enviar o produto para reparação, efetue o seu reprocessamento correto (*capítulo 5*)
- > Identificar produtos contaminados

Se possível, utilize a embalagem original do produto quando o enviar para reparação. Indique o estado de desinfeção na embalagem exterior.

Reservamo-nos o direito de recusar e enviar de volta quaisquer artigos não identificados.

6.6 Procedimento em caso de avaria, tabela de avarias

Falha	Possível causa	Solução
Não funciona	Não existe alimentação elétrica	Verificar a ligação à rede elétrica e, se necessário, instalar uma ligação à rede elétrica Verificar o fusível e, se necessário, substituí-lo
	Fonte de alimentação com defeito	Envie a fonte de luz para reparação
A luz não acende	O aparelho está a aquecer demais	Deixar arrefecer o aparelho
	Diafragma fechado/luz desligada	Abrir o diafragma/ligar a luz
Não é possível adaptar o condutor de luz	Falta o adaptador na conexão da fibra ótica	Enroscar o adaptador
Luz demasiado escura	Cabo condutor de luz ligado incorretamente	Verifique o assentamento do cabo de fibra ótica e corrija se necessário
	Condutor de luz danificado	Substituir o condutor de fibra ótica
	Adaptador enroscado incorretamente	Enrosque o adaptador
Os ventiladores não funcionam	Ventiladores com defeito	Envie a fonte de luz para reparação
Luminosidade demasiado baixa	Condutor de fibra ótica não completamente inserido	Utilizar a conexão correta do condutor de fibra ótica
Fonte de luz não controlável	Cabo da interface não devidamente ligado ou com defeito	Verificar a ligação ou trocar o cabo

Tabela 6-1: tabela de avarias.

7 Dados do produto

7.1 Dados técnicos

Dimensões (L x A x P)	295 x 130 x 355 mm
Peso	5,8 kg
Consumo de energia	1,0 - 0,42A
Tensão de alimentação	100-240 V~, 50/60 Hz
Classe de proteção segundo IEC 60601-1	Classe de proteção I
Fusível do aparelho	T1,6AL 250V
Interfaces	2x MIS-Bus
Tipo de proteção	IP X0
Unidade de aplicação de acordo com IEC 60601-1	BF
Classificação segundo a IEC/CISPR 11	Grupo 1, classe B

7.2 Condições ambientais

Condições de transporte e armazenamento

Temperatura	-20 °C até +70 °C
Humidade relativa do ar	5 % a 95 %
Pressão do ar	70 kPa a 106 kPa

Condições de serviço

Temperatura	+10 °C até +40 °C
Humidade relativa do ar	10 % a 90%
Pressão do ar	70 kPa a 106 kPa



⚠ CUIDADO

Não observância das condições ambientais

Risco de fermentos irreversíveis em tecidos ou coagulação indesejada, fermentos no utilizador, danos materiais

- > Respeitar as condições de serviço, bem como as condições de transporte e armazenamento

7.3 Peças sobressalentes e acessórios

Utilize apenas peças sobressalentes e acessórios originais.

Figura	Designação	Número do artigo
	Fusível fino, T1,6AL 250V, 5x20 mm	94600.
	Cabo MIS-Bus, 2,25 m	A057635
	Cabo MIS-Bus, 0,75 m	A059584
	Cabo de alimentação (específico para o país)	a pedido

Tabela 7-1: Peças sobressalentes e acessórios.


Figura	Designação	Número do artigo
	Cabo de fibra ótica de alta potência, 3,5 x 1800 mm (cabo de fibra ótica padrão)	05.0084I
	Cabo de fibra ótica de alta potência, 3,5 x 2300 mm (cabo de fibra ótica padrão)	05.0088I
	Cabo de fibra ótica de alta potência, 3,5 x 3000 mm (cabo de fibra ótica padrão)	05.0085I
	Cabo de fibra ótica de alta potência, 4,8 x 1800 mm (cabo de fibra ótica padrão)	05.0086I
	Cabo de fibra ótica de alta potência, 4,8 x 2300 mm (cabo de fibra ótica padrão)	05.0090I
	Cabo de fibra ótica de alta potência, 4,8 x 3000 mm (cabo de fibra ótica padrão)	05.0087I
	Cabo de fibra ótica de alta potência, 3,5 x 2300 mm (cabo de fibra ótica de alta temperatura)	05.0088I.ht
	Cabo de fibra ótica de alta potência, 3,5 x 3000 mm (cabo de fibra ótica de alta temperatura)	05.0085I.ht
	Cabo de fibra ótica de alta potência, 4,8 x 2300 mm (cabo de fibra ótica de alta temperatura)	05.0090I.ht

Tabela 7-2: Peças sobressalentes e acessórios.

Figura	Designação	Número do artigo
Adaptador de cabo de fibra ótica (para ligação ao cabo de fibra ótica, do lado da fonte de luz) para:		
	Sistema Storz	05.0100z
	Sistema Wolf	05.0102b
	Sistema Olympus	05.0101o
Adaptador de cabo de fibra ótica (para ligação ao cabo de fibra ótica, do lado do endoscópio) para:		
	Endoscópio Storz	05.0108z
	Endoscópio Wolf	05.0110b
	Endoscópio ACMI	05.0112c
Adaptador de cabo de fibra ótica (para ligação ao endoscópio) para:		
	Cabo de fibra ótica Storz	05.0114z
	Cabo de fibra ótica Wolf	05.0116b

Tabela 7-3: Peças sobressalentes e acessórios.

8 Eliminação



ATENÇÃO

Produto contaminado

Perigo de infeção

> Reprocessar o produto antes de proceder à sua eliminação (*capítulo 5*)

Cumpra as normas nacionais aplicáveis relacionadas com a eliminação e reciclagem do produto e seus componentes.

O embalamento do produto consiste num saco de polietileno (PE) com uma inserção de espuma em PE (0,50 kg) e uma caixa de cartão de papel ondulado (1,18 kg). Outros componentes incluem uma inserção de papel ondulado (0,22 kg) e uma embalagem de membrana almofadada feita de película de plástico de PE e papel ondulado (0,30 kg).



Um produto assinalado com este símbolo deve ser entregue num centro de recolha e separação de aparelhos elétricos e eletrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada gratuitamente pelo fabricante.



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
Robert-Bosch-Str. 1-3
79211 Denzlingen
Germany

