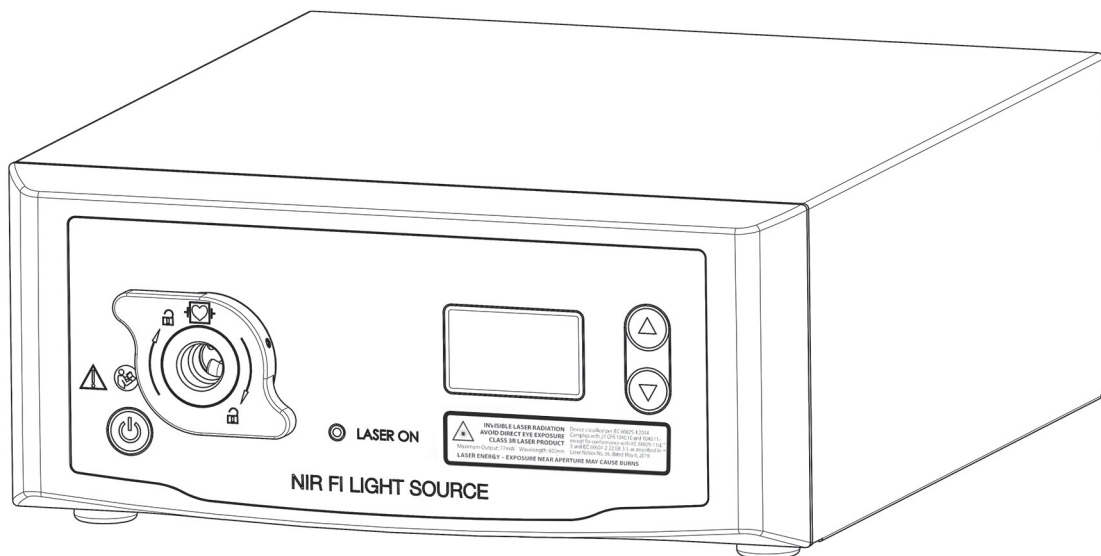


Instruções de utilização

Fonte de luz NIR FI

Fonte de luz LED com iluminação NIR
para imagens de fluorescência



TPA821-000-18
Version: D
15 - May - 2023

Índice	Página
0 Instruções importantes sobre este documento.....	5
0.1 Campo de aplicação, identificação, finalidade.....	5
0.2 Grupo-alvo.....	5
0.3 Manuseamento e armazenamento do documento.....	5
0.4 Documentos suplementares.....	5
1 Informações gerais sobre o produto.....	6
1.1 Material fornecido.....	6
1.2 Descrição do produto.....	7
1.2.1 Características e modo de funcionamento.....	7
1.2.2 Vista geral.....	8
1.3 Aplicação.....	10
1.3.1 Finalidade.....	10
1.3.2 Indicações.....	10
1.3.3 Contraindicações.....	10
1.3.4 Perfil do paciente.....	10
1.3.5 Perfis de utilizador.....	10
1.3.6 Compatibilidade com aparelhos cirúrgicos de alta frequência.....	11
1.3.7 Condições de utilização.....	11
1.3.8 Componentes obrigatórios para o funcionamento.....	11
1.4 Conformidade.....	12
1.4.1 Normas e diretivas.....	12
1.4.2 Classificação do produto médico.....	12
1.5 Marcação.....	13
1.5.1 Pictogramas e informações sobre o produto e embalagem.....	13
1.5.2 Pictogramas neste documento.....	14
1.6 Contacto da assistência técnica.....	14
1.7 Registo obrigatório em caso de acidentes graves.....	14
2 Informações gerais de segurança.....	15
2.1 Representação de instruções de aviso.....	15
2.1.1 Instruções de aviso no início de um capítulo.....	15
2.1.2 Instruções de aviso no texto.....	16
2.2 Segurança do produto.....	16
2.2.1 Instruções de segurança básicas.....	16
2.2.2 Indicações de segurança contra radiações.....	18
2.2.3 Qualificações do pessoal.....	19
2.2.4 Compatibilidade eletromagnética.....	20
2.2.5 Combinação com aparelhos médicos elétricos.....	21
2.2.6 Indicações de avaria.....	21

3	Instalação e colocação em funcionamento.....	24
3.1	Informações de segurança.....	24
3.2	Qualificações do pessoal.....	25
3.3	Instalação.....	26
3.3.1	Instalar os aparelhos.....	26
3.3.2	Conectar o equipamento à rede elétrica.....	28
3.4	Realize um teste de funcionamento.....	28
4	Operação.....	30
4.1	Informações de segurança.....	30
4.2	Qualificações do pessoal.....	32
4.3	Verificação técnica antes da utilização.....	32
4.3.1	Realizar um controlo visual.....	32
4.3.2	Executar o teste de funcionamento (modo de luz branca).....	32
4.3.3	Executar o teste de funcionamento (modo NIR-FI).....	33
4.4	Ligar e desligar, separar da alimentação de corrente.....	34
4.5	Ligar o condutor de luz.....	35
4.6	Desacoplar o cabo de fibra ótica.....	35
4.7	Ajustar a quantidade de luz.....	36
4.7.1	Ajustar manualmente a quantidade de luz branca LED.....	36
4.7.2	Ajuste automático.....	36
4.8	Laser NIR para imagens de fluorescência NIR.....	37
4.9	Instruções sobre armazenamento e transporte.....	38
5	Reprocessamento.....	39
5.1	Informações de segurança.....	39
5.2	Executar a limpeza e a desinfeção.....	39
6	Manutenção e reparação.....	40
6.1	Informações de segurança.....	40
6.2	Qualificações do pessoal.....	40
6.3	Controlo técnico da segurança (CTS).....	40
6.4	Substituir o fusível.....	41
6.5	Reparação.....	42
6.6	Procedimento em caso de avaria.....	43
7	Dados do produto.....	45
7.1	Dados técnicos.....	45
7.2	Condições ambientais.....	45
7.3	Peças sobressalentes e acessórios.....	46
8	Eliminação.....	49

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: **Fonte de luz NIR-FI**

Número do artigo: **05-0761nir**

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

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:

- 1x fonte de luz
- 1x cabo de alimentação (n.º de artigo sob pedido)
- 1x Instruções de utilização
- 1x Brochuras sobre CEM (TPI012-121-20)

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.
LED	A fonte de luz utiliza tecnologia LED na emissão de luz no espectro visível para a obtenção de imagens de luz branca padrão.
Imagens de fluorescência NIR (NIR-FI)	A fonte de luz pode ser utilizada para aplicações de obtenção de imagens de fluorescência NIR. Para além da luz branca visível, a fonte de luz emite também infravermelhos próximos, que possibilitam imagens de fluorescência através da utilização de tecnologia laser. A ativação do laser NIR é controlada pela câmara associada à fonte de luz. Não é possível ativar o laser NIR diretamente na fonte de luz.
Luz branca com CRI > 90	A fonte de luz fornece luz branca com um índice de rendimento de cor de CRI $R_a > 90$. O elevado índice de rendimento de cor permite uma representação particularmente rápida da imagem endoscópica.
Controlo automático da quantidade de luz	Se ligar um sistema de câmara compatível com o controlo automático da quantidade de luz, a quantidade de luz necessária pode ser controlada de forma totalmente automática.
Encaixes múltiplos para cabos de fibra ótica	A fonte de luz é compatível com cabos de fibra ótica das marcas Storz, Olympus e Richard Wolf devido aos encaixes múltiplos para cabos de fibra ótica.
Controlável remotamente	Se ligar um sistema de câmara compatível, as funções da fonte de luz podem ser controladas remotamente, por exemplo, utilizando as teclas da cabeça da câmara.
Visor	As instruções de operação e os visores são mostrados no visor do aparelho.
Seguro	Se nenhum cabo de fibra ótica estiver ligado, a fonte de luz permanece no modo Standby. Ao ligar o dispositivo com o botão LIGAR/Standby, a fonte de luz inicia com luz branca ativada e laser NIR desativado. Se o condutor de luz for desligado, a fonte de luz passa automaticamente para o modo Standby. Após uma falha de energia, a fonte de luz reinicia no modo Standby. Isto evita a emissão de luz indesejada.
Ecrã protetor	Sem que o cabo de fibra ótica esteja conectado, não escapa qualquer luz.
Silencioso	A fonte de luz foi concebida de forma a não ser audível mesmo a curta distância. Isto ajuda a melhorar as condições de trabalho na sala de operações e a reduzir o stress.
Com proteção de desfibrilação CF	A fonte de luz cumpre ao padrão elevado "com proteção de desfibrilação CF".

1.2.2 Vista geral

Vista frontal

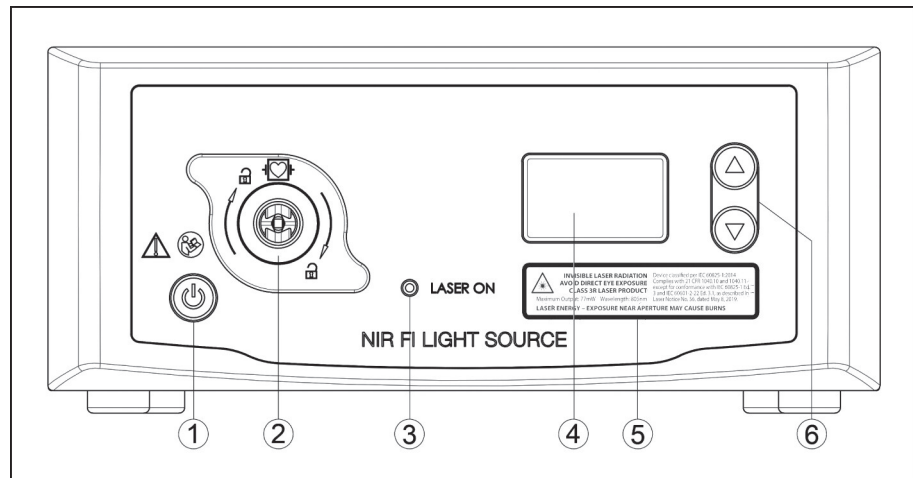


Imagem 1-1: Vista frontal da fonte de luz.

- 1 Tecla LIGAR/Standby
- 2 Conexão múltipla de cabos de fibra ótica
- 3 Indicador de emissão de laser (LASER ATIVADO)
- 4 Visor
- 5 Sinal de aviso de laser (produto laser de classe 3R)
- 6 Regulação da quantidade de luz

Código de cores dos indicadores luminosos e botões de comando

- 1 **Botão LIGAR/Standby** -
azul: o aparelho está no modo Standby/branco: o aparelho está pronto a funcionar
- 3 **Indicador de emissão de laser (LASER ATIVADO)** -
laranja: o laser está ligado (modo NIR-FI)
- 6 **Regulação da quantidade de luz** -
branco: o aparelho está pronto a funcionar/verde: o laser está ligado (modo NIR-FI)

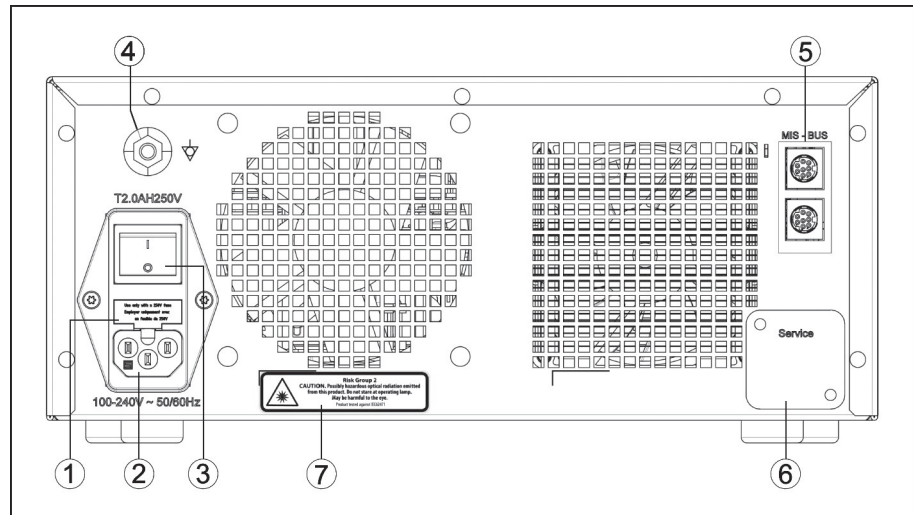
Vista traseira

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

- 1 Porta-fusíveis
- 2 Conexão para cabo de rede
- 3 Interruptor principal de alimentação
- 4 Tomada para a ligação equipotencial
- 5 Tomada para MIS-Bus
- 6 Interface de serviço (revestida)
- 7 Atenção à radiação ótica (grupo de risco 2)

1.3 Aplicação

1.3.1 Finalidade

A fonte de luz é utilizada por técnicos devidamente qualificados para iluminação do campo operatório durante intervenções endoscópicas de diagnóstico ou terapêuticas.

A fonte de luz é também utilizada na gama dos infravermelhos próximos para a obtenção de imagens de fluorescência.

1.3.2 Indicações

A fonte de luz está indicada para utilização em intervenções endoscópicas cirúrgicas que o médico considere adequadas para o paciente, quando haja necessidade de uma iluminação com luz branca visível e/ou infravermelhos próximos para a obtenção de imagens intraoperatórias.

A decisão sobre a realização de uma intervenção endoscópica depende do estado do paciente e é da competência do médico responsável, devendo ser tomada com base numa avaliação risco-benefício individual.

Para uma aplicação segura, as normas/diretrizes que foram publicadas por organismos oficiais, por ex. associações científicas para a cirurgia endoscópica, devem ser respeitadas.

1.3.3 Contraindicações

A aplicação é contraindicada se os procedimentos de endoscopia forem contraindicados por qualquer motivo.

A fonte de luz é contraindicada para intervenções oftalmológicas.

Não são conhecidas quaisquer contraindicações diretamente relacionadas com o aparelho.

Aplicam-se as contraindicações médicas relativas aos corantes fluorescentes que podem ser utilizados.

Em qualquer intervenção, o médico responsável deve decidir, com base no estado geral do paciente e numa avaliação risco-benefício individual, se a utilização do aparelho prevista é permitida segundo os padrões profissionais.

1.3.4 Perfil do paciente

Destinado a ser utilizado em adultos jovens e pacientes mais idosos.

A realização de intervenções cirúrgicas pediátricas com base na similaridade das ações efetuadas durante os procedimentos cirúrgicos em adultos deve ficar ao critério do cirurgião, após uma avaliação minuciosa de cada situação de risco-benefício específica.

1.3.5 Perfis de utilizador

Está prevista a aplicação por profissionais de saúde numa unidade profissional do sistema de saúde (hospital).

1.3.6 Compatibilidade com aparelhos cirúrgicos de alta frequência

O aparelho está autorizado para aplicação com aparelhos cirúrgicos de alta frequência. Os requisitos para uma utilização de acordo com a finalidade prevista não se alteram numa cirurgia com alta frequência.

1.3.7 Condições de utilização

Para utilizar o aparelho, o utilizador deve colocar-se em frente ao mesmo de modo a que, a uma distância de cerca de 30-70 cm, o painel frontal esteja num ângulo de visão de $\pm 45^\circ$.

1.3.8 Componentes obrigatórios para o funcionamento

Imagens de fluorescência NIR

Para obter os resultados pretendidos com a utilização da fonte de luz para imagens de fluorescência, está prevista a utilização da fonte de luz com os componentes listados em seguida. Se um dos componentes for substituído, é provável que não seja possível obter os resultados pretendidos.

Unidades de controlo da câmara

- NIR-FI CCU Full HD (95-3981)
- NIR-FI CCU 4K (95-3985)

Cabeça da câmara

- Cabeça de câmara NIR-FI Full HD Zoom (95-3908)

Fonte de luz

- Fonte de luz NIR-FI (05-0761nir)

Cabos de fibra ótica

- Cabo de fibra ótica NIR-FI 4,8 x 3000 mm (05-0094I-nir)

Laparoscópios

- 10 x 344 mm, 0°, NIR (11-0131nir)
- 10 x 344 mm, 30°, NIR (11-0143nir)

Corante fluorescente

- Verde de indocianina (ICG)



CUIDADO! Siga as instruções do folheto do corante de fluorescência utilizado e os padrões profissionais gerais quanto a advertências, medidas de precaução e outras indicações relativas à preparação, dosagem e concentrações, manuseamento, administração e tempo da reação à fluorescência, e utilize o corante fluorescente de acordo com essas instruções.

Ficha de referência do ICG

- ICG Reference Card (Diagnostic Green GmbH)

Cabos de fibra ótica

Ao utilizar a fonte de luz com iluminação de luz branca, o produto é compatível com condutores de luz fria e condutores de luz de alta potência da Karl Storz, Richard Wolf e Olympus, assim como condutores de luz da própria empresa:

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

AVISO! Antes de utilizar o produto de outro fabricante, leia atentamente todas as advertências e indicações dos documentos em anexo.

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
- **IEC 60825-1** Segurança dos equipamentos laser - parte 1:
Classificação dos equipamentos e requisitos
- **IEC 62471** Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas

1.4.2 Classificação do produto médico

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

1.5 Marcação

1.5.1 Pictogramas e informações sobre o produto e embalagem



Cumprir escrupulosamente as instruções de utilização



Marcação CE. O produto cumpre os requisitos relativos à regulamentação da UE aplicável. Os produtos das classes de risco mais elevadas, em cuja certificação estejam envolvidos organismos notificados, apresentam a marcação CE em conjunto com o número de identificação do organismo notificado.



Número do artigo



Número de série



Dispositivo médico



Fabricante



Data de fabrico



Aviso (IEC 60601-1 3.ª edição e 60601-1-2 4.ª edição)/
Atenção, consultar os documentos em anexo



Não utilizar em ambiente de ressonâncias magnéticas



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



Unidade de aplicação com proteção de desfibrilação CF de acordo com IEC 60601-1



Equipotencial



Desbloqueio



LIGAR/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



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 eletrónicos usados



Fusível elétrico

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.

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. Risco de choque elétrico, queimaduras na pele e lesões permanentes nos olhos. 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 Indicações de segurança contra radiações

A fim de evitar a exposição à radiação laser e à radiação ótica, siga todas as advertências e instruções contidas neste documento e observe todos os regulamentos e normas regionais em matéria de equipamento de proteção pessoal aplicáveis.

A utilização do laser para finalidades que não as definidas neste documento e nas instruções de utilização da unidade de controlo da câmara e da cabeça da câmara, pode conduzir a uma exposição perigosa à radiação e resultar em lesões oculares graves nos pacientes ou utilizadores.

A fim de garantir que o laser NIR só é ativado quando é necessário, o laser NIR é desligado automaticamente (se estiver ativado) ou a ativação do laser NIR é impedida (se estiver desativado) nas seguintes condições:

- A fonte de luz não está ligada a uma unidade de controlo da câmara compatível, especificada para a finalidade em questão.
- A unidade de controlo da câmara ou a fonte de luz estão desligadas ou em modo Standby.
- Está ligada à unidade de controlo da câmara uma cabeça de câmara não especificada para a finalidade em questão.
- Está ligado à fonte de luz um cabo de fibra ótica não especificado para a finalidade em questão.
- A câmara é utilizada no modo de obtenção de imagens de luz branca.

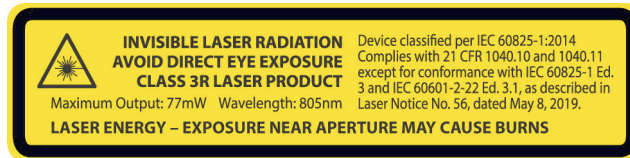


⚠️ ATENÇÃO

Radiação laser invisível (produto laser de classe 3R) e radiação ótica perigosa (grupo de risco 2)

Perigo de lesões oculares graves nos pacientes ou utilizadores

- Respeite o sinal de aviso (radiação laser) na parte da frente do aparelho



- Respeite o sinal de aviso (radiação ótica) na parte de trás do aparelho



- A fonte de luz é um produto laser de classe 3R. Para conseguir a classe laser 1M, mantenha uma distância de segurança de > 23 cm (NOHD) a partir da extremidade do condutor de luz.
- Evite o contacto direto com os olhos. Nunca olhe da direção das seguintes aberturas nem dirija a radiação que emerge através dessas aberturas para outra pessoa: extremidade do condutor de luz e extremidade do endoscópio.
- Não utilize quaisquer instrumentos óticos, como microscópios ou lupas, em combinação com a fonte de luz NIR-FI.
- Ative o modo NIR-FI apenas se estiver um endoscópio ligado ao cabo de fibra ótica.
- Ative o modo NIR-FI apenas quando for necessário, ou seja, para efetuar um teste do seu funcionamento ou para aplicação, depois de ter inserido o endoscópio no corpo do paciente.
- Desative o modo NIR-FI assim que este deixar de ser necessário, ou seja, depois de concluído o teste de funcionamento ou após aplicação, antes de remover o endoscópio do corpo do paciente.
- Desligue sempre a fonte de luz antes de conectar ou remover o cabo de fibra ótica ou o endoscópio, ou se deixar o aparelho sem supervisão.
- Proteja o aparelho contra utilização não autorizada.

2.2.3 Qualificações do pessoal

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

2.2.4 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 nos grupos e classes que se seguem.

Consulte os Dados Técnicos (Secção 7.1), para se inteirar sobre os que se aplicam a este aparelho.

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.

O aparelho destina-se exclusivamente ao uso em unidades profissionais do sistema de saúde (hospitais).

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! Não observância da distância mínima de 30 cm (12 pol.) das partes e condutores do produto designado no presente documento indicados pelo fabricante durante a utilização de aparelhos de comunicação RF portáteis (como telemóveis [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] ou aparelhos de rádio portáteis [TETRA, GMRS/FRS 460] incluindo os respetivos acessórios, como cabos de antena e antenas exteriores). Redução das características funcionais do produto. Manter a distância mínima especificada para dispositivos de comunicação RF portáteis.



ATENÇÃO! Anomalia da emissão de luz devido a perturbações eletromagnéticas (modo de obtenção de imagens de luz branca e de fluorescência NIR). Perigo para os pacientes devido ao bloqueio do sistema no modo de obtenção de imagens FI, falha da luz.

- > Eliminar todas as perturbações
- > Respeitar as distâncias mínimas recomendadas de acordo com as instruções sobre compatibilidade eletromagnética
- > Certificar-se de que a emissão de luz está a funcionar corretamente

2.2.5 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.

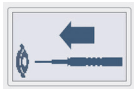
É da responsabilidade do operador testar, assegurar e manter a operacionalidade do sistema.

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 ou preparado para desfibrilação CF de acordo com a IEC 60601-1).

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

2.2.6 Indicações de avaria

Falta o condutor de luz ou então está mal encaixado



Esta indicação aparece no visor da fonte de luz se faltar o cabo de fibra ótica ou se este estiver mal encaixado.

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

Advertência com código de erro



Em caso de falha de funcionamento, esta indicação (imagem exemplificativa) aparece no visor da fonte de luz.

Possível causa



A intensidade luminosa do LED não pode ser ajustada ou o LED está danificado











Solução

Desligar/não voltar a utilizar o aparelho e trocá-lo por um aparelho de substituição



Falha da ventoinha da caixa

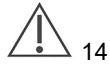
Desligar / não voltar a utilizar o aparelho e trocá-lo por um aparelho de substituição

 3	Temperatura da caixa superior a 60 °C. A potência da luz é reduzida. O aparelho não se desliga, mas não pode ser garantido um funcionamento sem falhas	Desligar / não voltar a utilizar o aparelho e trocá-lo por um aparelho de substituição
 4	Falha da primeira ventoinha	Desligar / não voltar a utilizar o aparelho e trocá-lo por um aparelho de substituição
 5	Falha da segunda ventoinha	Desligar / não voltar a utilizar o aparelho e trocá-lo por um aparelho de substituição
 6	Falha da terceira ventoinha	Desligar / não voltar a utilizar o aparelho e trocá-lo por um aparelho de substituição
 7	Limitação de corrente ativa	Desligar / não voltar a utilizar o aparelho e trocá-lo por um aparelho de substituição
 8	Potência do laser demasiado elevada	Desligar / não voltar a utilizar o aparelho e trocá-lo por um aparelho de substituição
 9	Potência do LED demasiado elevada	Desligar / não voltar a utilizar o aparelho e trocá-lo por um aparelho de substituição
 10	Filtro ótico danificado	Desligar / não voltar a utilizar o aparelho e trocá-lo por um aparelho de substituição
 11	Temperatura do módulo de laser demasiado elevada	Desligar o aparelho e deixar arrefecer. Se o código de erro voltar a ser apresentado, trocar por um aparelho de substituição
 12	Temperatura do módulo de LED demasiado elevada	Desligar o aparelho e deixar arrefecer. Se o código de erro voltar a ser apresentado, trocar por um aparelho de substituição



Erro de comunicação interna

Desligar / não voltar a utilizar o aparelho e trocá-lo por um aparelho de substituição



Cabo de fibra ótica NIR-FI não inserido ou danificado; o modo NIR-FI não é possível

Conectar um cabo de fibra ótica NIR-FI ou substituí-lo

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

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 provoquem perturbações eletromagnéticas entre si
- > Após a instalação, realizar um teste de funcionamento



⚠ 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

3.2 Qualificações do pessoal

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 Instalar os aparelhos

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



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! Anomalia da potência da luz (modo de obtenção de imagens de luz branca e de fluorescência NIR) devido a fontes de perturbação externas, p. ex. aparelhos portáteis, como telemóveis. Perigo para os pacientes. Eliminar todas as fontes de perturbação. Respeitar as distâncias mínimas.



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.

1. Instale o aparelho.

Mantenha a distância mínima em relação a outros aparelhos:

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

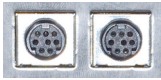
Garanta que o aparelho é instalado da seguinte forma:

- 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 utilizar a fonte de luz para a obtenção de imagens de fluorescência NIR e controlá-la como botão da cabeça da câmara ou com a unidade de controlo 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.

3.3.2 Conectar o equipamento à rede elétrica

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

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

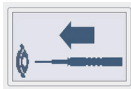
3.4 Realize um teste de funcionamento

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.

1. Coloque o interruptor principal na parte de trás do aparelho na posição LIGAR.

- > A tecla LIGAR/Standby na parte frontal acende-se a azul.
- > É apresentado no visor o pedido para inserir um cabo de fibra ótica.



2. Ligue um condutor de luz conforme descrito na [secção 4.5](#).

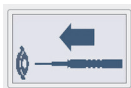
- > O aparelho passa para o modo Standby.
- > No visor surge a palavra STANDBY com símbolo.



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

3. Active o aparelho pressionando o botão LIGAR/Standby na parte da frente.

- > O aparelho está pronto a funcionar.
- > O botão LIGAR/Standby acende-se a branco.
- > No visor, aparece a indicação AUTO para o controlo automático da quantidade de luz ou então a quantidade de luz configurada em “%”.



Observação: Se o botão LIGAR/Standby for acionado não estando qualquer cabo de fibra ótica acoplado, aparece no visor a indicação para ligar um 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 4.4](#).

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 elétrica sem autorização
- > 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 de classificação exigidas do tipo BF, CF ou tipo CF com classificação à prova de desfibrilação, 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



⚠ CUIDADO

Temperaturas elevadas em combinação com cabos de fibra ótica e endoscópios

Risco de ferimentos irreversíveis em tecidos do paciente ou coagulação indesejada, ferimentos no utilizador, danos materiais

- > Energia laser – uma radiação perto da abertura de saída do cabo de fibra ótica pode provocar queimaduras
- > Utilizar um cabo de fibra ótica adequado ao endoscópio
- > Evitar uma utilização prolongada de luz intensa
- > Selecione uma intensidade luminosa o mais baixa possível para iluminação da área-alvo
- > Não tocar na extremidade do cabo de fibra ótica e não permitir que esta toque nos tecidos do paciente ou em materiais inflamáveis ou sensíveis ao calor
- > Não tocar na ligação do cabo de fibra ótica nem na extremidade distal do endoscópio ou nos tecidos do paciente ou materiais inflamáveis ou sensíveis ao calor
- > Colocar sempre a fonte de luz no modo Standby para separar o endoscópio do cabo de fibra ótica ou quando o aparelho é deixado sem supervisão
- > Nunca coloque o endoscópio ou o cabo de fibra ótica sobre o paciente, a proteção esterilizada ou materiais inflamáveis.

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 Realizar um controlo visual

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

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.

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.

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.

4.3.2 Executar o teste de funcionamento (modo de luz branca)

*Realize um teste de funcionamento **antes de cada intervenção** no modo de luz branca.*

1. Ligue o condutor de luz.
2. Direcione o condutor de luz de modo a não ofuscar ninguém.
3. Active a fonte de luz.

Certifique-se de que a quantidade de luz branca pode ser regulada e que o sistema funciona corretamente.

Não utilize a fonte de luz se não for possível regular a quantidade de luz ou se o sistema não estiver a funcionar corretamente.

Observação: Antes de cada intervenção com laser NIR-FI, realize o teste de funcionamento (modo NIR-FI) que se descreve em seguida.

4.3.3 Executar o teste de funcionamento (modo NIR-FI)

Realize um teste de funcionamento antes de cada intervenção no modo NIR-FI. Com a ficha de referência do ICG, verifique se é possível estimular o elemento fluorescente para o intervalo do comprimento de onda da fonte de luz e se é emitida uma luz fluorescente de intensidade suficiente.

1. Ligue um cabo de fibra ótica NIR-FI compatível.
2. Ligue um endoscópio NIR-FI compatível ao cabo de fibra ótica NIR-FI.
3. Coloque a ficha de referência do ICG sobre uma superfície plana.



ATENÇÃO! A ficha de referência não está esterilizada.

4. Dirija o endoscópio NIR-FI para a ficha de referência do ICG e foque a imagem a uma distância de trabalho normal para a aplicação clínica.
5. Active a fonte de luz.
6. Ative o modo NIR-FI verde ou NIR-FI intensidade com a câmara (secção 5.7 [Instruções de utilização da unidade de controlo da câmara]).

Certifique-se de que o sinal fluorescente da ficha de referência do ICG é apresentado com intensidade suficiente ao fundo (Instruções de utilização da ficha de referência).

Se necessário, ajuste a Amplificação da NIR-FI ("NIR-FI Gain").

Não utilize o Sistema NIR-FI se não for possível apresentar o sinal fluorescente da ficha de referência com intensidade suficiente ao fundo ou se o sistema não funcionar corretamente.

Observação: tal como acontece em quase todos os métodos de diagnóstico, é possível que a sobreposição digital baseada em fluorescência produza falsos-negativos e falsos-positivos. O utilizador poderá ter de efetuar uma avaliação utilizando outros métodos.

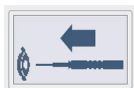
4.4 Ligar e desligar, separar da alimentação de corrente

Ligar o aparelho

Tenha em atenção os conteúdos de [secção 3.4](#).

1. Coloque o interruptor principal na parte de trás do aparelho na posição LIGAR.

- > A tecla LIGAR/Standby na parte frontal acende-se a azul.
- > É apresentado no visor o pedido para inserir um cabo de fibra ótica.



2. Ligue um condutor de luz conforme descrito na [secção 4.5](#).

- > O aparelho passa para o modo Standby.
- > No visor surge a palavra STANDBY com símbolo.



3. Active o aparelho pressionando o botão LIGAR/Standby na parte da frente.

- > O aparelho está pronto a funcionar.

Observação: Quando a fonte de luz inicia, está sempre ativada a luz branca visível e o laser NIR desativado.

- > A tecla LIGAR/Standby na parte frontal acende-se a branco.
- > No visor, aparece a indicação AUTO para o controlo de quantidade de luz automático ou então a quantidade de luz LED branca configurada em “%”.



Observação: NOTA: Se não estiver acoplado qualquer cabo de fibra ótica, a fonte de luz permanece no modo Standby.

Desligar o aparelho



1. Desactive o aparelho pressionando o botão LIGAR/Standby na parte da frente ou removendo o condutor de luz.

- > O aparelho passa para o modo Standby.
- > A tecla LIGAR/Standby na parte frontal acende-se a azul.
- > No visor surge a palavra STANDBY com símbolo.



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

Desligar o aparelho da alimentação de corrente

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.

4.5 Ligar o condutor de luz

Se a fonte de luz for utilizada para iluminação com luz branca, a conexão de condutor de luz múltipla permite-lhe efetuar a ligação de condutores de luz de diferentes fabricantes.

Os cabos de fibra ótica originais da Karl Storz, Richard Wolf e Olympus podem ser ligados diretamente, sem adaptador. Outros cabos de fibra ótica devem ser utilizados com os respetivos adaptadores de cabo de fibra ótica.



ATENÇÃO! Luz com potência de radiação elevada. Perigo de ferimentos nos olhos. Não olhar directamente para a extremidade solta do condutor de luz. Coloque sempre a fonte de luz no modo Standby antes de conectar ou remover o cabo de fibra ótica ou o endoscópio, ou se deixar o aparelho sem supervisão.



CUIDADO! Possíveis danos no aparelho. Mantenha a conexão de condutor de luz múltipla sempre limpa. A presença de impurezas na conexão de condutor de luz múltipla pode provocar sobreaquecimento.

1. Encaixe o cabo de fibra ótica na conexão de cabo de fibra ótica múltipla até engatar.



2. Ative o aparelho premindo o botão LIGAR/Standby e afastando o cabo de fibra ótica dos olhos, para não encandear ninguém.

> A luz emerge da extremidade distal do condutor de luz com uma intensidade luminosa operacional controlada automaticamente (controlo de quantidade de luz automático) ou manualmente regulada.

4.6 Desacoplar o cabo de fibra ótica



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.

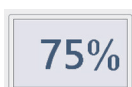
4.7 Ajustar a quantidade de luz

4.7.1 Ajustar manualmente a quantidade de luz branca LED

É possível ajustar a quantidade de luz com incrementos de 5%.

1. Regule a quantidade de luz pressionando os botões de seta.

Prima brevemente um botão de seta para ajustar a quantidade de luz em intervalos de 5%.



> *A quantidade de luz definida é apresentada no visor em "%".*

Prima um botão de seta e mantenha-o pressionado para aumentar ou reduzir de forma contínua a quantidade de luz.

Observação: Se os baixos níveis de coloração fluorescente não forem facilmente visíveis, é possível que a redução da quantidade de luz LED branca aumente a visibilidade.

4.7.2 Ajuste automático

Com uma câmara compatível, a quantidade de luz pode ser controlada de forma totalmente automática. Para isso, o controlo automático da quantidade de luz deve ser ativado. A configuração pode ser efetuada na câmara.

Activar o controlo automático da quantidade de luz

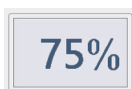
1. Conecte a fonte de luz a uma câmara compatível usando um cabo MIS-Bus. A este respeito, tenha em atenção as instruções de utilização da câmara.
2. Ative o controlo de quantidade de luz automático através do menu da câmara ou regulando a quantidade de luz para 100% com a tecla de seta para cima na parte da frente do aparelho e premindo em seguida a tecla mais uma vez.



> *Quando o controlo automático da quantidade de luz está activado, esta indicação surge no visor da fonte de luz.*

Desactivar o controlo automático da quantidade de luz

1. Desactive o controlo automático da quantidade de luz através do menu da câmara ou prima um dos dois botões de seta na fonte de luz.



> *Quando o controlo automático da quantidade de luz está desativado, a quantidade de luz LED branca é apresentada no visor em "%".*

4.8 Laser NIR para imagens de fluorescência NIR

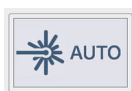
A fonte de luz indica o estado do laser NIR que permite a obtenção de imagens de fluorescência; a ativação e desativação do laser NIR, no entanto, são controladas através da câmara.

Ativação do laser NIR

1. Ligue a fonte de luz com uma unidade de controlo da câmara compatível, prevista para este fim, usando um cabo MIS-Bus.
2. Ligue um cabo de fibra ótica especificado para o efeito com a fonte de luz e ligue o cabo de fibra ótica com um endoscópio especificado para o efeito.
3. Ligue com a câmara um modo de obtenção de imagens de fluorescência NIR, para ativar o laser NIR.

> *O indicador de emissão de laser no painel frontal está ativo.*

> *No visor, aparece o símbolo de laser ao lado da indicação AUTO (para o controlo de quantidade de luz automático) ou então a quantidade de luz LED branca configurada em “%”.*



Observação: A intensidade do laser NIR não pode ser regulada manualmente.

Desativação do laser NIR

1. Desligue com a câmara o modo de obtenção de imagens de fluorescência NIR, para desativar o laser NIR.
 - > *A imagem de luz branca é apresentada no ecrã principal.*

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.

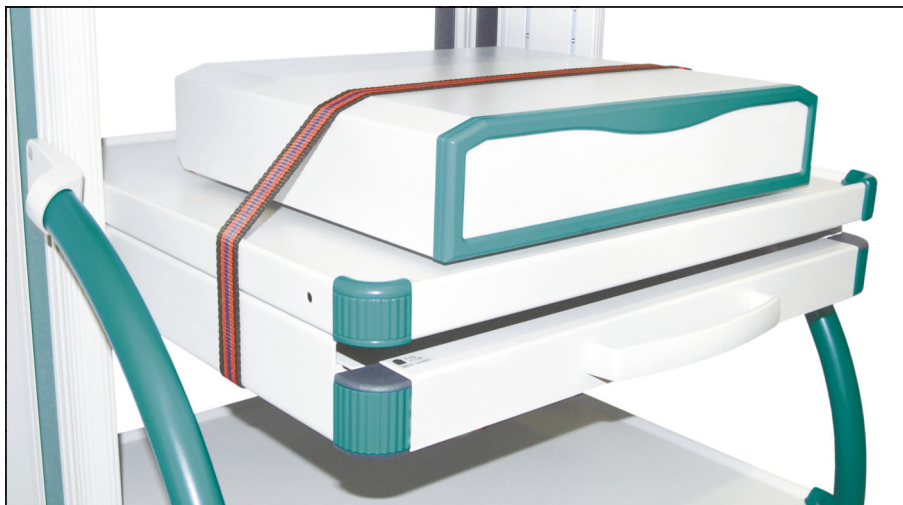


Imagem 4-1: Aparelho protegido com correia de fixação no carrinho de ferramentas.

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 Reprocessamento

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 Executar a limpeza e a desinfecção

1. Desligue o aparelho no interruptor principal na parte de trás do mesmo.

AVISO! Danos no cabo de alimentação pelo facto do cabo ser puxado. Para desligar o aparelho da alimentação de corrente, puxe pela ficha.

2. Desligue o aparelho no interruptor principal na parte de trás do mesmo e desconecte-o da alimentação elétrica, puxando pela ficha inserida na tomada de rede na parte de trás do aparelho.
3. Utilize toalhetes desinfetantes¹, para limpar todas as áreas contaminadas do dispositivo durante, pelo menos, **1 minuto** e para remover toda a sujidade visível.
4. Limpe até remover toda a sujidade visível. Se necessário, utilize toalhetes adicionais.
5. Utilize um pano novo para humedecer completamente todas as superfícies contaminadas, de modo que o dispositivo permaneça visivelmente húmido durante **3 minutos**. Se necessário, utilize toalhetes adicionais.
6. Continue a limpar o aparelho durante **3 minutos**. Certifique-se de que todas as costuras, pregas, fendas, reentrâncias e superfícies ligadas entram em contacto com o desinfetante.
7. Aguarde até que todas as peças limpas estejam completamente secas.
8. Volte a ligar o dispositivo à fonte de alimentação.

¹ Receita: sais quaternários de amónio; bactericida, virucida; adequado para utilização em dispositivos.

Foram utilizados toalhetes desinfetantes Sani-Cloth Plus da PDI® para validar a limpeza e a desinfecção.

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

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 12 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

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 Substituir o fusível

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.

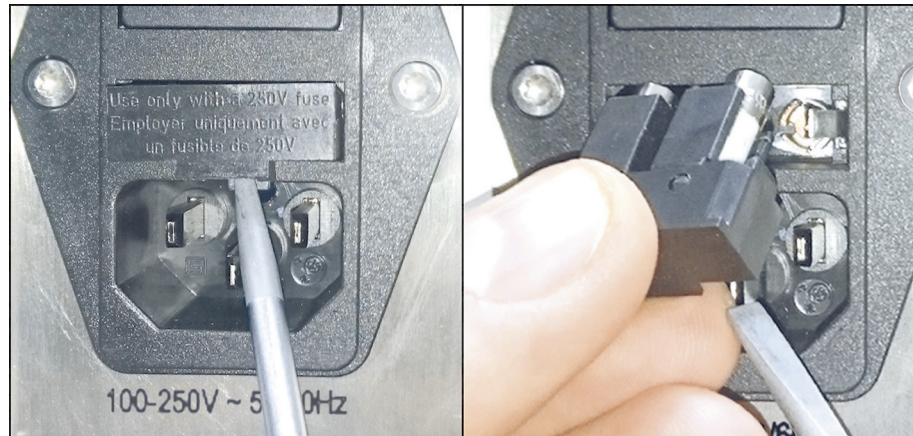


Imagem 6-1: Soltar o porta-fusíveis com auxílio de uma chave de parafusos.

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.

6.5 Reparação

Se for necessária uma reparação do produto, contacte o seu distribuidor. 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. Poderá encontrar estes dados na placa de especificações.



⚠ ATENÇÃO

Produto contaminado

Perigo de infeção

- > Reprocessar o produto antes do envio (*capítulo 5*)
- > Identificar produtos contaminados

Envie para reparação apenas produtos limpos.

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

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

6.6 Procedimento em caso de avaria

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 danificada	Envie a fonte de luz para reparação
A fonte de luz não acende	O aparelho está a aquecer demais	Deixar arrefecer o aparelho
Não é possível adaptar o cabo de fibra ótica	Falta o adaptador na conexão do cabo de fibra ótica	Enroscar o adaptador
Luz demasiado escura	Cabo de fibra ótica ligado incorretamente	Verifique o assentamento do cabo de fibra ótica e corrija se necessário
	Condutor de luz danificado	Substituir o cabo de fibra ótica
	Adaptador enroscado incorretamente	Enrosque o adaptador totalmente
	Cabo de fibra ótica não completamente inserido	Utilizar um tipo de cabo de fibra ótica compatível
Os ventiladores não funcionam	Ventiladores danificado	Envie a fonte de luz para reparação
A fonte de luz não é controlável remotamente	O cabo MIS-Bus não está corretamente inserido ou está danificado	Verificar a ligação ou trocar o cabo
Não é possível controlar a quantidade de luz automaticamente	A câmara não suporta o controlo automático da quantidade de luz	Utilizar um modelo de câmara compatível
A luz não se apaga, apesar da remoção do cabo de fibra ótica	O cabo de fibra ótica não foi encaixado	Rodar a conexão múltipla de cabos de fibra ótica
	Cabo de fibra ótica incompatível	Utilizar um tipo de cabo de fibra ótica compatível

Falha	Possível causa	Solução
O modo NIR-FI não é possível	O cabo MIS-Bus não está corretamente inserido ou está danificado A cabeça de câmara ou o cabo de fibra ótica não suportam o modo NIR-FI	Verificar a ligação ou trocar o cabo Utilizar uma cabeça de câmara ou cabo de fibra ótica compatíveis
Não é possível desativar o laser NIR/O sistema está bloqueado no modo NIR-FI	Erro de software	Colocar a fonte luz no modo Standby Reativar a fonte de luz, que inicia então com a luz LED branca ativada e o laser NIR desativado
O aparelho sai inesperadamente do modo NIR-FI e a intensidade da luz LED branca está regulada para 80%	Erro técnico	Desligar e voltar a ligar o aparelho no interruptor situado na parte de trás do mesmo.
Se o modo NIR-FI estiver ativo, surge um forte sinal de fluorescência em todo o ecrã	O endoscópio não suporta o modo NIR-FI	Verificar se o endoscópio utilizado para a obtenção de imagens de fluorescência NIR está especificado para combinação com a câmara utilizada Utilizar um endoscópio compatível

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	8 kg
Consumo de energia	1,6 - 0,6 A
Tensão de alimentação	100-240 V~, 50/60 Hz
Classe de proteção segundo IEC 60601-1	Classe de proteção I
Fusível do aparelho	T2,0AH 250V
Interfaces	2x MIS-Bus
Tipo de proteção	IP 21
Unidade de aplicação de acordo com IEC 60601-1	Com proteção de desfibrilação CF
Classificação segundo a IEC/CISPR 11	Grupo 1, classe A
Fonte de laser incorporada	Classe 4 (invisível)
Tipo de laser	Laser de onda contínua (CW)
Abertura do laser para radiação NIR	Extremidade do condutor de luz e extremidade do endoscópio
Classe de laser segundo IEC 60825-1	Classe 3R (extremidade do condutor de luz) Classe 1M (extremidade do endoscópio)
Potência máxima do laser	77 mW
Comprimento de onda do laser	805 nm
Divergência do raio laser na extremidade do condutor de luz	0,8378 rad
Distância de segurança (NOHD) da extremidade do condutor de luz	23 cm

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	50 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 ferimentos irreversíveis em tecidos ou coagulação indesejada, ferimentos no utilizador, danos materiais

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

7.3 Peças sobressalentes e acessórios



CUIDADO! Peças sobressalentes e acessórios não compatíveis. Perigo para o paciente devido a possíveis falhas no funcionamento. Utilize apenas peças sobressalentes e acessórios originais.

Figura	Designação	Número do artigo
	Fusível fino T2,0AH 250 V 5x20 mm, UL CSA	A075305
	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 (elétricos).



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
	Cabo de fibra ótica para imag. de fluo., 4,8 x 3 000 mm (cabo de fibra ótica para imagiologia de fluorescência)	05-0094I-nir

Tabela 7-2: Cabos de fibra ótica.

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

Tabela 7-3: Adaptador de cabo de fibra ótica.

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

