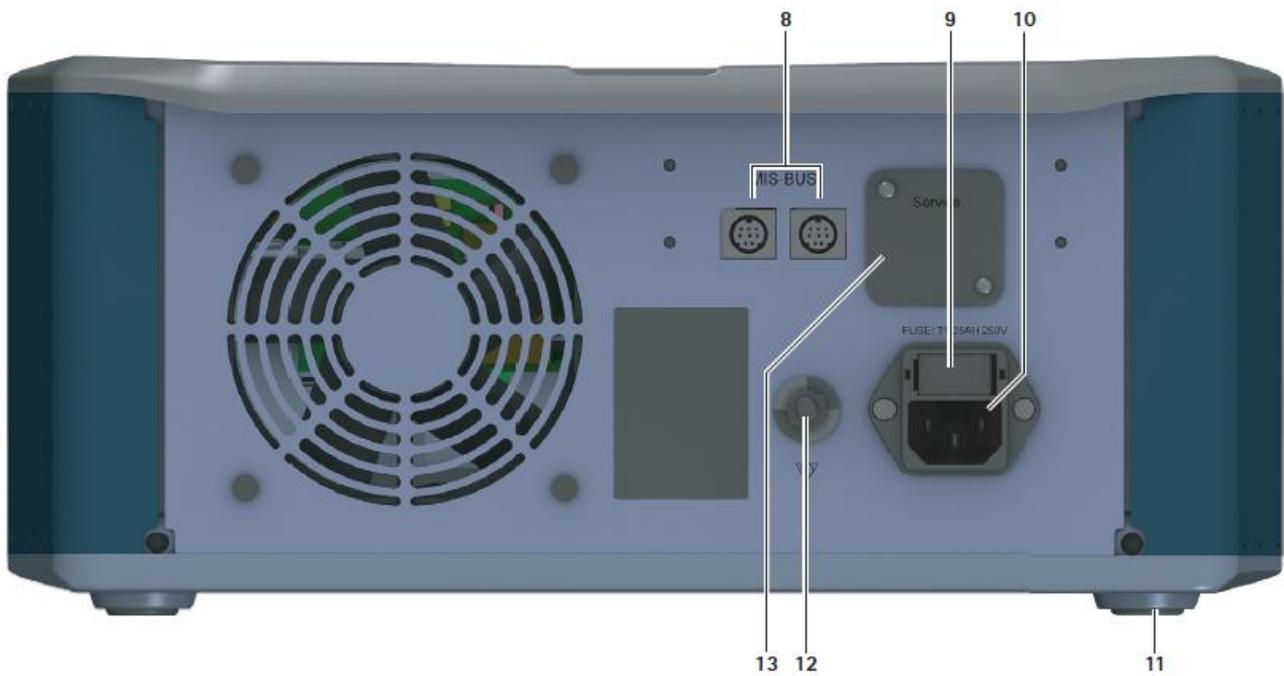
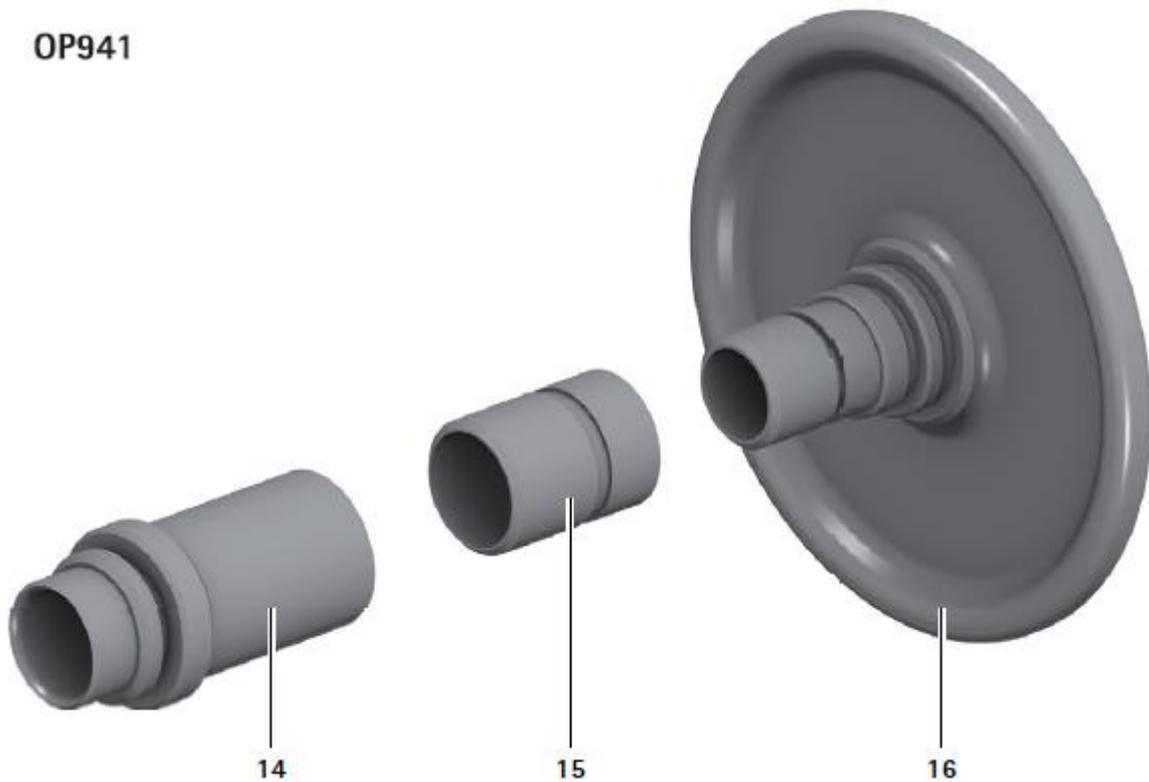




OP950



OP941**Legenda**

- 1 Interruptor de rede DESLIGAR
- 2 Interruptor de rede LIGAR
- 3 Indicador de rede LIGAR
- 4 Regulador de brilho com função Push
- 5 Unidade de verificação do condutor de fibra ótica (utilização com adaptador esterilizado)
- 6 Interruptor para bloqueio do alojamento do condutor de fibra ótica
- 7 Encaixe de condutor de luz
- 8 Interfaces de comunicação
- 9 Porta-fusíveis
- 10 Cabo de rede de ligação
- 11 Pé do aparelho
- 12 Ligação equipotencial
- 13 Interfaces de serviço

Adaptador esterilizado OP941

14 Adaptador da Aesculap/Olympus OES/Storz

15 Adaptador da Wolf

16 Ligação do adaptador esterilizado (Olympus OES Pro/ACMI)

SÍMBOLOS EXISTENTES NO PRODUTO E EMBALAGEM

Símbolo gerais de alerta



Significado consoante a norma aplicável:
2ª. Edição da IEC 60601-1: Atenção, consultar a documentação em anexo
3ª. Edição da IEC 60601-1: Precaução
Seguir o manual de instruções



Unidade de aplicação do tipo CF, resistente a desfibrilação



Conexão do cabo de fibra óptica



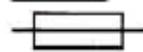
Tomada para ligação equipotencial



Aberto



Tensão elétrica perigosa



Fusíveis



Corrente Alternada
Interruptor de rede "LIGADO"



Interruptor de rede "DESLIGADO"



Marcação de equipamentos elétricos e eletrônicos conforme a Diretriz 2002/96/CE (CEEE), ver Eliminação.



Fabricante



Limites da temperatura durante o transporte e armazenamento

Limites da umidade durante o transporte e armazenamento

Limites da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento

Marcação CE em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE

2. MANUSEAMENTO SEGURO



Perigo de morte devido a choque elétrico!

- ▶ Não abrir o produto.
- ▶ Ligar o produto apenas a uma rede de alimentação com condutor de proteção.



Perigo de ferimentos devido a corrente de fuga por contacto com o doente!

- ▶ Não tocar simultaneamente em doentes e no invólucro ou em quaisquer contactos de aparelhos elétricos.
- ▶ Não tocar simultaneamente em doentes e outros aparelhos elétricos não dispositivos médicos.

- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se está operacional e em bom estado.
- ▶ Respeitar as "Informações relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM)"
- ▶ De forma a evitar danos devido a montagem ou funcionamento incorreto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- Utilizar o produto apenas de acordo com estas instruções de utilização.
- Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- Combinar apenas produtos da Aesculap entre si.

- ▶ Os produtos e os acessórios só podem ser manuseados e utilizados por profissionais devidamente formados e treinados na utilização das técnicas de intervenção endoscópica.

- ▶ Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.
- ▶ Respeitar as normas em vigor.
- ▶ Em ambientes esterilizados utilizar apenas o adaptador OP941 reprocessado e esterilizado.
- ▶ Assegurar-se que a instalação elétrica da sala está em conformidade com os requisitos IEC.

- ▶ Separe a ligação à rede pelo plug e nunca puxando pelo cabo.
- ▶ Não usar a fonte de luz LED em áreas potencialmente explosivas.
- ▶ Assegurar-se de que a temperatura ambiente não está acima dos 40 °C.
- ▶ Assegurar que as ranhuras de ventilação estão livres de danos.

3. DESCRIÇÃO DO APARELHO

3.1. DESCRIÇÃO

OP950 – FONTE DE LUZ LED

3.2. COMPONENTES NECESSÁRIOS AO FUNCIONAMENTO

OP950	FONTE DE LUZ LED
OP941	ADAPTADOR PARA CABO DE LUZ
-	CONDUTOR DE LUZ COM UM DIÂMETRO ACTIVO DE 4,8 MM DO TIPO AESCULAP/STORZ, OLYMPUS OU WOLF
-	CABO DE ALIMENTAÇÃO

3.3. APLICAÇÃO

A fonte de luz OP950 é indicada para utilização em endoscopia humana. Em combinação com o condutor de fibra ótica, o endoscópio, a câmara e o monitor, esta serve para a iluminação do interior do organismo humano.

INDICAÇÃO

A fonte de luz OP950 em si pode ser derivada separada do sistema endoscópico sem indicação médica. A indicação para uma intervenção endoscópica depende da doença em presença e da avaliação individual dos riscos e benefícios do médico responsável.

CONTRAINDICAÇÕES

A fonte de luz OP950 em si pode ser derivada, separada do sistema endoscópico sem contraindicação médica.

Dependendo da finalidade da unidade de aplicação, as contraindicações podem ser baseadas no estado de saúde geral ou nos sintomas clínicos específicos do doente.

A decisão de efetuar uma intervenção endoscópica é do médico assistente e deve ser realizada com base na avaliação individual dos riscos e benefícios.

3.4 MODO DE FUNCIONAMENTO

A lâmpada LED aproxima-se muito de uma fonte de ponto de luz.

A luz é acoplada num condutor de luz e alimenta o campo de visualização (campo operatório).

3.4.1. Regulação do brilho

A luminosidade é ajustada gradualmente (em passos de 5%) com o regulador de brilho **4**.

Se o sistema de uma câmara com comando de quantidade de luz automático estiver ligado através do cabo da interface de comunicação OP942, a intensidade da luz pode ser regulada através da própria câmara.

Ao regular a intensidade de brilho **4** com o comando de quantidade de luz automático, comuta-se imediatamente para o modo manual e a intensidade da luz é exibida em %.

3.4.2 Ativação/Modo de espera (standby)

Ao pressionar o regulador de brilho com função Push **4**, a fonte de luz ativa é regulada para o modo de standby. Ao pressionar novamente o regulador de brilho com função Push **4**, a fonte de luz volta para o valor definido previamente.

Se o sistema de uma câmara com comando de intensidade de luz automático estiver ligado através do cabo da interface de comunicação OP942, a fonte de luz LED também pode ser ativada ou desativada através da câmara.

3.4.3 Multi encaixes de condutores de luz

No alojamento múltiplo do condutor de fibra ótica **7** podem ser encaixados diferentes condutores de fibra ótica dos tipos Aesculap/Storz, Olympus e Wolf com um diâmetro ativo de 3,5 mm ou 4,8 mm.

3.4.4 Unidade de teste de condutor de luz com adaptador de esterilização

A unidade de verificação do condutor de fibra ótica pode ser utilizada num ambiente esterilizado com um adaptador esterilizado OP941 previamente preparado.

A unidade de verificação do condutor de fibra ótica serve para a verificação da transmissão de luz do condutor de fibra ótica de 4,8 mm encaixado.

A verificação de condutores de fibra ótica de 3,5 mm provoca resultados de medição incorretos.

3.4.5 Modos atribuídos do mostrador

Mostrador	Explicação
STANDBY	Standby Aparelho ligado, LED desligado. A iluminação verde em coroa está desativada no regulador de brilho.
100%	Potência em % (0 % a 100 %)
 AUTO	Comando de intensidade de luz automático está ativo Só é exibido se o sistema de uma câmara regular a intensidade de luz automaticamente.
	O condutor de luz não está ligado ou está mal ligado
	A verificar condutor de fibra ótica
	Resultado do teste do cabo de fibra ótica: Condutor de fibra ótica em ordem.
	Resultado do teste do cabo de fibra ótica: O condutor de fibra ótica deve ser substituído.

4. PREPARAÇÃO E INSTALAÇÃO

A Aesculap não assume quaisquer responsabilidades no caso da não observância das seguintes instruções.

- ▶ Aquando da instalação e do serviço do produto respeitar o seguinte:
 - os regulamentos nacionais relativos à instalação e à operação,
 - as normas sobre proteção contra incêndios e explosões aplicáveis a nível nacional.

Nota

A segurança do utilizador e do doente depende, entre outras coisas, de uma rede intacta e, em particular, de uma ligação correta do condutor de proteção. Frequentemente a falta ou uma ligação incorreta do condutor de proteção não são detectadas imediatamente.

- ▶ Ligar o aparelho à ligação equipotencial da sala utilizada para fins médicos através da tomada equipotencial prevista no lado traseiro do aparelho (ver IEC 60601 ou as respectivas normas nacionais).
- ▶ Certificar-se de que todos os aparelhos operados no espaço circundante cumprem os requisitos compatibilidade eletromagnética relevantes.

Nota

O cabo equipotencial pode ser adquirido junto do fabricante através do número de artigo GK535 (4 m de comprimento) ou TA008205 (0,8 m de comprimento).



Risco de ferimentos e/ou falha do produto em caso de utilização incorreta do sistema eletromédico!

- ▶ Cumprir as instruções de utilização de todos os dispositivos médicos.
- ▶ Não usar o produto em ambientes de ressonância magnética.

4.1 AMBIENTE/LOCAL DA INSTALAÇÃO

**Perigo de incêndio e de explosão!**

- ▶ Para utilização exclusiva fora de áreas potencialmente explosivas (por ex. áreas com oxigênio ultrapuro ou gases anestésicos).
- ▶ Assegurar-se de que a ligação ao conector de rede à fonte de alimentação é efectuada fora de um área com perigo de explosão.
- ▶ Ter sempre prontos rodutos de substituição/fontes de luz.

O aparelho foi homologado para utilização em campos operatórios.

Nota

Depois de instalado e colocado em funcionamento, o aparelho não pode ser transportado ou transferido para outro local de instalação.

Nota

Quando o carrinho de ferramentas está fora da área esterilizada, medir o comprimento dos cabos de modo a haver espaço de movimento suficiente para não pôr em perigo a esterilização.

- ▶ Assegurar-se de que são mantidas as seguintes distâncias mínimas dos outros aparelhos.
 - de lado 50 mm
 - de trás 60 mm
- ▶ Certifique-se de que o acesso aos elementos de comando, interruptor de corrente e tomada para cabo de rede se encontra livre e desimpedido para o utilizador.
- ▶ Assegurar que a base de suporte dispõe de uma estabilidade suficiente (mesa, suporte de teto, carro de aparelhos, etc.).
- ▶ Seguir as instruções de utilização do suporte.

4.2 EMPILHAMENTO DE APARELHOS

- ▶ Não ultrapassar a altura máxima de empilhamento de 415 mm.
- ▶ Colocar os aparelhos de forma estável.
- ▶ Empilhar os aparelhos Aesculap sobrepostos uns sobre os outros.
- ▶ Nunca deslocar pilhas.

5. TRABALHAR COM A FONTE DE LUZ LED

5.1 PREPARAÇÃO



Perigo de queimadura no caso de temperatura elevada de funcionamento!
O encaixe e a ligação do condutor de luz ficam quentes.

- ▶ Não colocar o condutor de luz sobre objetos inflamáveis, por ex. toalhas operatórias.
- ▶ Escolher o valor mínimo de intensidade de iluminação necessária para uma iluminação satisfatória da área alvo.



Perigo de incêndio devido a feixe de luz!

- ▶ Nunca olhar para o condutor de luz ou o endoscópio na ponta livre.



Perigo de lesão devido a falha da fonte de luz!

- ▶ Manter a fonte de luz de substituição pronta a funcionar sempre disponível.

- ▶ Colocar o aparelho em superfícies niveladas em áreas não esterilizadas.

▶ Assegurar-se de que o meio de suporte do aparelho (por ex. mesa, teto) se encontra suficientemente estável.

- ▶ Assegurar-se de que o aparelho não sofre vibrações durante o funcionamento.

- ▶ Assegurar-se de que as costas do aparelho estão sempre acessíveis.

5.1.1. Ligar o aparelho para comunicação

Com as interfaces de comunicação **8** a fonte de luz é ligada a um aparelho superior. Assim a fonte de luz mantém o sinal de controlo do aparelho integrado.

A conexão de um Dispositivo de nível superior à interface de comunicação efetua a configuração de um sistema.



No caso de uma configuração inadmissível devido à utilização de componentes adicionais existe o risco de ferimentos!

- ▶ Assegure-se de que o equipamento adicional e/ou, os aparelhos periféricos, que se encontram ligados às interfaces, satisfazem comprovadamente a Norma IEC 60601-1.
- ▶ Assegurar que são satisfeitas todas as configurações da Norma IEC 60601-1 Capítulo 16.
- ▶ Não dobrar o cabo da interface de comunicação, para evitar uma quebra do cabo e a falha da ligação.

5.1.2. Acoplamento de acessórios



No caso de uma configuração inadmissível devido à utilização de componentes adicionais existe o risco de ferimentos!

- ▶ Verificar em todos os componentes utilizados, a classificação, com a classificação da parte de aplicação (por ex. tipo CF), deve corresponder à do aparelho utilizado.

As associações de acessórios que não estejam mencionadas nas instruções de utilização só poderão ser utilizadas se se destinarem expressamente à aplicação prevista. As características funcionais, assim como os requisitos de segurança, não devem ser influenciados negativamente.

Todos os aparelhos ligados a estas portas devem cumprir, comprovadamente, as normas EU que lhe dizem respeito (por ex. EU/DIN EN 60601-1 para dispositivos médicos elétricos).

Todas as configurações têm de cumprir a norma base IEC/DIN EN 60601-1. O técnico que associa os aparelhos entre si é responsável pela configuração e tem de assegurar que a norma base IEC/DIN EN 60601-1-1 ou uma norma nacional equivalente, são rigorosamente cumpridas.

- ▶ Se tiver quaisquer questões acerca do produto, dirija-se ao representante local da B. Braun ou à Assistência Técnica da Aesculap;

5.1.3. Acoplar o cabo do condutor de luz



Perigo de lesão devido a deslocação do condutor de luz!

- ▶ Fixar o condutor de luz de forma abrangente no campo operatório direto.
- ▶ Assegurar a proteção contra sobretração no condutor de luz.

- ▶ Ligar o cabo do condutor de luz no encaixe do condutor de luz 7, até engatar de forma perceptível.

▶ Não entalar, dobrar ou enrolar de forma demasiado apertada o cabo do condutor de luz (diâmetro mínimo 150 mm).

5.1.4. Separar o cabo do condutor de luz da fonte de luz LED

▶ Para desbloquear o condutor de luz, rodar o bloqueio **6** na direção da marcação.

5.1.5. Fixar o adaptador esterilizado

▶ Antes do teste do condutor de luz, enroscar o adaptador de esterilização OP941 na unidade de teste do condutor de luz **5**.

▶ Se necessário, enroscar o adaptador para a conexão do cabo do condutor de luz.

5.1.6. Remover o adaptador esterilizado da fonte de luz LED

▶ Após o teste do condutor de luz, desenroscar o adaptador de esterilização OP941 da unidade de teste do condutor de luz **5**.

5.1.7. Ligação da alimentação de tensão



Perigo de morte devido a choque elétrico!

▶ **Ligar o produto apenas a uma rede de alimentação com condutor de proteção.**

Nota

A ligação de aparelhos eléctricos a uma tomada múltipla çeva à configuração de um sistema e pode levar a um grau de segurança reduzido.

▶ Encaixar o cabo de rede na parte posterior da fonte de luz LED na porta para cabos de rede 10.

▶ Introduzir a ficha de rede na tomada da instalação hospitalar.

▶ Ligar a fonte de luz LED com o interruptor Rede LIGADA 3.

A indicação Rede LIGADA 2 mostra o estado ligado.

▶ Durante o funcionamento conjunto de vários aparelhos, ligar os aparelhos à barra de ligação equipotencial.

5.1.8. Colocação fora de serviço

Nota

O corte seguro e de todos os polos do produto da rede de alimentação elétrica só é garantido se for retirado o cabo de rede.

- ▶ Desligar aparelho: Premir interruptor de rede DESLIGADA 1.
- ▶ Tirar cabo de alimentação da tomada para cabo de rede.

A operação do aparelho foi terminada de modo seguro.

5.2 TESTE DE FUNCIONAMENTO

- ▶ Antes da utilização da fonte de luz LED, realizar um teste de funcionamento.
- ▶ Certificar-se de que o autoteste decorre corretamente.

Caso o autoteste seja realizado com sucesso, a inscrição "STANDBY" surge após o logótipo inicial. Após premir o regulador de brilho, é solicitado o encaixe do condutor de fibra ótica.

Em caso de erro, é exibido um código de erro no mostrador, ver Erro com código de erro.

Se o aparelho funcionar corretamente, a fonte de luz LED é ativada com o condutor de fibra ótica encaixado ao pressionar o regulador de brilho. Na parte anterior do aparelho, depois de ligar, acende a indicação Rede LIGADA 2.

5.3 TESTE DO CONDUTOR DE LUZ

Se necessário, efetuar o teste do condutor de luz:

- ▶ Ligar a fonte de luz LED com interruptor de rede LIGADO 3.
- ▶ Ligar o cabo do condutor de luz no encaixe do condutor de luz 7, até engatar de forma perceptível.
- ▶ Enroscar o adaptador de esterilização OP941 na unidade de teste do condutor de luz 5.

Nota

O adaptador esterilizado OP941 é composto por três partes. Duas mangas que servem para a ligação das diferentes ligações de condutores de luz.

▶ Consoante a ligação de condutores de luz, apertar ou desapertar as mangas do adaptador esterilizado OP941. Guardar as mangas.

- ▶ Enroscar a ponta distal do condutor de luz a testar no adaptador esterilizado.
- ▶ Pressionar o regulador de brilho 4 para ligar a luz.
- ▶ Pressionar a unidade dos condutores de luz 5 contra a fonte de luz.

Os resultados são emitidos no mostrador.

Mostrador	Explicação
	O condutor de fibra ótica pode ser utilizado. (100 % - 41 %)
	O condutor de fibra ótica deve ser substituído. (40 % - 0 %)

Nota

O teste do condutor de luz ocorre independentemente da potência de luz (por ex. 80 %) escolhida.

5.4 UTILIZAÇÃO



Risco de ferimento e/ou mau funcionamento!

- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.



Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controle visual.

5.4.1. Ligar e desligar o aparelho

- ▶ Ligar a fonte de luz LED com o interruptor Rede LIGADA 3.

Lâmpada avisadora Rede Ligada 2.

- ▶ Desligar a fonte de luz LED com interruptor de rede DESLIGADO 1.

5.4.2 Regulação do brilho

- ▶ Rodar o regulador de brilho 4 para ajustar a luminosidade gradualmente (em passos de 5 %).

Ao rodar no sentido dos ponteiros do relógio, a intensidade da luz aumenta.

Nota

A luminosidade também pode ser regulada automaticamente através do sistema de uma câmera.

5.4.3 Ativação/Modo de standby

- ▶ Pressionar o regulador de brilho 4 para ativar a fonte de luz LED.
- ▶ Pressionar o regulador de intensidade de brilho 4 para regular a fonte de luz ativa (condutor de fibra ótica está encaixado, luz é emitida) para o modo de standby.
- ▶ Pressionar novamente o regulador de intensidade de brilho 4 para voltar do modo de standby para o valor definido previamente.

Nota

A fonte de luz LED também pode ser ativada ou desativada através do sistema de uma câmera

5.5 TERMINAR O FUNCIONAMENTO

- ▶ Para terminar o funcionamento, premir o interrupto de rede DESLIGADO 1.
- ▶ Separar o cabo do condutor de luz e o adaptador esterilizado 5.
- ▶ Retirar o conector de rede da porta para cabos de rede 10 na parte posterior do aparelho para separar o aparelho totalmente da rede de alimentação.

6. DESMONTAGEM

Adaptador esterilizado OP941

- ▶ Desapertar ambos os adaptadores 14 e 15 do adaptador esterilizado 16

7. MONTAGEM

Adaptador esterilizado OP941

- ▶ Apertar ambos os adaptadores 14 e 15 no adaptador esterilizado 16.

8 MÉTODO DE REPROCESSAMENTO VALIDADO

8.1 INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e diretrizes aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.extranet.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efetuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

8.2 INFORMAÇÕES GERAIS

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torna-la pouco eficiente, provocando corrosão =. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substancia ativa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrario, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- ▶ Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- ▶ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro e compatível com o material e conservador do mesmo, ver em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

8.3 PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO

- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano úmido e que não desfie.
- ▶ Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

8.4 PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA

- ▶ Desmontar o adaptador esterilizado OP941 antes de proceder à limpeza, ver Desmontagem.
- ▶ Imediatamente após a utilização, realizar uma pré-lavagem não fixadora/isenta de NaCl.

8.5 LIMPEZA/DESINFECÇÃO

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

Fonte de luz LED OP950



Perigo de choque elétrico e de incêndio!

- ▶ Retirar o conector de rede antes de proceder a limpeza.
- ▶ Não utilizar produtos de limpeza e de desinfecção inflamáveis e explosivos.
- ▶ Assegurar-se de que não haja infiltração de qualquer líquido no produto.



Perigo de danificação ou destruição do produto no caso de limpeza/desinfecção em máquina!

- ▶ Limpar/desinfetar o produto apenas manualmente.
- ▶ Nunca esterilizar o produto.
- ▶ Nunca limpar o produto num banho ultrassônico.



Perigo de danos no produto no caso de utilização de detergentes/desinfetantes inadequados!

- ▶ Usar detergentes/desinfetantes permitidos para a limpeza de superfícies e aplica-los segundo as instruções do fabricante.

Adaptador esterilizado OP941



Perigo para o doente!

- ▶ Preparar o produto exclusivamente a máquina.



Danos no produto devido a utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante.
 - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
 - e que não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, silicone).
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas a concentração, temperatura e tempo de reação.
- ▶ Não exceder a temperatura de limpeza máxima admissível.

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo Validado	Características	Referência
Desinfecção mecânico química de aparelhos elétricos sem esterilização ▶ Fonte de luz LED OP950	Manter a interface do condutor de luz limpa. ▶ Assegurar-se que as interfaces do condutor de luz não estão arranhadas. Esfregar as interfaces do condutor de luz com algodão.	Capítulo Desinfecção mecânico-química de aparelhos elétricos sem esterilização
Limpeza manual com desinfecção por imersão ▶ Adaptador esterilizado OP941	<ul style="list-style-type: none"> ■ Escova de limpeza apropriada ■ Seringa descartável 20 ml ■ Fase de secagem: Usar um pano que não desfie ou ar comprimido adequado para utilização médica 	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica ▶ Adaptador esterilizado OP941	Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: ▶ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

8.6 DESINFECÇÃO MECÂNICO-QUÍMICA DE APARELHOS ELÉTRICOS SEM ESTERILIZAÇÃO

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Desinfecção mecânico-química	TA	≥1	-	-	

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Remover possíveis depósitos com um pano de desinfecção descartável.
- ▶ Limpar o produto visualmente completamente com um pano de desinfecção descartável não usado.
- ▶ Cumprir o tempo de reação previsto (no mínimo, 1 min).

8.7 LIMPEZA/DESINFECÇÃO MANUAL

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- ▶ Após a desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

8.7.1 Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfetante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

► Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza ativa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza ativa.

Fase II

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

Fase III

- Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.
- Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Lavar os lúmenes, no início do tempo de atuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
- Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.

- ▶ Lavar os lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- ▶ Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

8.8 LIMPEZA/DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada.

Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfecção térmica automáticas

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Neutra: <ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado: <ul style="list-style-type: none"> - pH neutro - <5 % de tensoactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 %* Suavemente alcalina: <ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 9,5 - <5 % de tensoactivos aniónicos ■ Solução de 0,5 %
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

8.9 CONTROLE, MANUTENÇÃO E VERIFICAÇÃO

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Depois de cada limpeza e desinfecção, verificar o produto quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- ▶ Verificar o produto quanto a danos, ruídos de funcionamento irregulares, aquecimento excessivo ou vibrações demasiado fortes.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.
- ▶ Montar o adaptador esterilizado OP941, ver Montagem.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

8.10 ESTERILIZAÇÃO



CUIDADO

Danificação da fonte de luz OP950 devido à esterilização!

- ▶ Não esterilizar de modo algum a fonte de luz OP950.
- ▶ Limpar a fonte de luz OP950 apenas com desinfecção químico-mecânica.

- ▶ Esterilizar o adaptador de esterilização OP941 de acordo com os seguintes processos.

Esterilização a vapor

Nota

O produto só pode ser esterilizado se estiver desmontado.

- ▶ Assegurar que o produto de esterilização chega a todas as superfícies externas e internas (por exemplo, ao deslocar os adaptadores).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 min
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

9. MANUTENÇÃO

Para garantir um funcionamento fiável, deve realizar-se, no mínimo, uma manutenção por ano.

Para serviços de manutenção, contactar o representante local da B. Braun para Assistência Técnica.

10. IDENTIFICAÇÃO E RESOLUÇÃO DE ERROS

10.1. ERRO COM CÓDIGO DE ERRO

Código de erro no mostrador	Causa	Resolução
Error Code 1	Não é possível ajustar a intensidade da luz LED ou o LED apresenta-se defeituoso.	Substituir a fonte de luz LED por um aparelho de substituição o mais rápido possível.
Error Code 2	Falha do ventilador da caixa	Substituir a fonte de luz LED por um aparelho de substituição o mais rapidamente possível.
Error Code 3	Temperatura da caixa é superior a 60 °C. A potência está limitada a 70 % de potência. O aparelho não desligado, no entanto deixa de ser garantida uma operação sem erros.	Substituir a fonte de luz LED por um aparelho de substituição o mais rápido possível.
Error Code 4	O aparelho está equipado com dois ventiladores para refrigeração do LED no seu interior. O primeiro ventilador apresenta-se defeituoso.	Substituir a fonte de luz LED por um aparelho de substituição o mais rapidamente possível.
Error Code 5	O aparelho está equipado com dois ventiladores para refrigeração do LED no seu interior. O segundo ventilador apresenta-se defeituoso.	Substituir a fonte de luz LED por um aparelho de substituição o mais rapidamente possível.

10.2. AVARIAS

Falha	Identificação	Causa	Resolução
A fonte de luz LED e a ventoinha não funcionam.	Aparelho sem tensão	Conector de alimentação não inserida	Meter a ficha na tomada
	O indicador luminoso está apagado	Fusíveis fundidos	Trocar os fusíveis, ver Substituição do fusível
	Indicador desligado após substituição de fusível	Defeito do alimentador	Enviar a fonte de luz LED para o fabricante para reparação
Ventoinhas não correm	Nenhuma saída de ar na grelha de ventilação	Defeito da ventoinha	Enviar a fonte de luz LED para o fabricante para reparação
Brilho muito inferior	O condutor de luz não sai	Condutor de luz não totalmente inserido	Utilizar uma ligação correcta do condutor de luz
Fonte de luz não controlável	A fonte de luz não reage aos sinais da câmara	Cabo da interface não devidamente ligado ou com defeito	Verificar a ligação ou trocar o cabo

10.3 SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL



Perigo de morte devido a choque elétrico!

▶ Antes da substituição dos cartuchos fusíveis, desplugar o equipamento!

Perguntar ao representante B. Braun/Aesculap sobre o conjunto de fusíveis previsto.

- ▶ Destruar a lingueta de engate no suporte de segurança 9 com uma pequena chave de parafusos.
- ▶ Retirar o porta-fusíveis 9.
- ▶ Substituir os dois cartuchos fusíveis.

- ▶ Voltar a colocar o porta-fusíveis 9 de forma a engatar claramente.

Nota

Se os fusíveis queimarem frequentemente, tal deve-se a avaria no aparelho, que terá de ser reparado, ver Serviço de assistência técnica.

11. SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA



CUIDADO

Risco de ferimento e/ou mau funcionamento!

- ▶ **Não modificar o produto.**

- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun.

12. ACESSÓRIOS/PEÇAS SOBRESSALENTE

Obter todos os acessórios e peças de substituição exclusivamente do fabricante.

OP941 - ADAPTADOR PARA CABO DE LUZ

OP942 - CABO DE COMUNICAÇÃO

OP906 - CABO D/FIBRA ÓPTICA D:4,8MM COMP.1,8M;

OP913 - CABO D/FIBRA ÓPTICA D:4,8MM COMP.2,5M;

OP914 - CABO D/FIBRA ÓPTICA D:4,8MM COMP.3,5M;

OP917 - TESTADOR P/COND.FIBRA ÓPT.AESC./STORZ;

OP923 - CABO DE LUZ FULL HD D:4,8MM 2,5M COMPR.;

EV2-000022 - CABO DE LUZ 5M 4,8MM CF

TA022249 - CONJUNTO DE FUSÍVEIS

TE676 - CABO DE APARELHOS FRIOS 1,0M

TE736 - CABO DE APARELHOS FRIOS 2,5M

TE780 - CABO DE REDE EUROPA NEGRO 1,5M

TE730 - CABO DE REDE EUROPA NEGRO 5,0M

TE734 - CABO DE REDE GRÂ BRETANHA NEGRO 5,0M

TE735 - CABO DE REDE E.U.A, CANADÁ E JAPÃO CINZA 1,5M

13. DADOS TÉCNICOS

Gamas da tensão de rede (consumo de energia)	100 V – 240 V~
Consumo de corrente (operacional)	0,07 A (com 100 V~) 0,09 A (com 240 V~)
Consumo de corrente (carga máxima)	2,0–1,0 A
Frequência	50/60 Hz
Modo de funcionamento	Modo contínuo
Classe de proteção (segundo IEC 60601-1)	I
Grau de proteção da caixa de acordo com a IEC EN 60529	IP21
Unidade de aplicação	Tipo CF, resistente a desfibrilação
Fusível do aparelho segundo a IEC 60127-1	T 2,0 AH, 250V Modelo: 5 x 20 mm
Peso	8,5kg
Dimensões C x A x L	330 mm x 146 mm x 362 mm
Compatibilidade Eletromagnética	IEC 60601-1-2
Conformidade com normas CISPR11	IEC 60601-1 Classe B

14. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10 °C a 40 °C	-10 °C a 50 °C
umidade relativa do ar	30 % a 75 %	10 % a 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa a 1 060 hPa	500 hPa a 1 060 hPa

Fabricado por:

Aesculap AG
Am Aesculap Platz
78532, Tuttlingen, Alemanha

Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal.
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Registro ANVISA nº: 80136999049
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo –
CRF-RJ 4260
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente):
0800 – 0227286