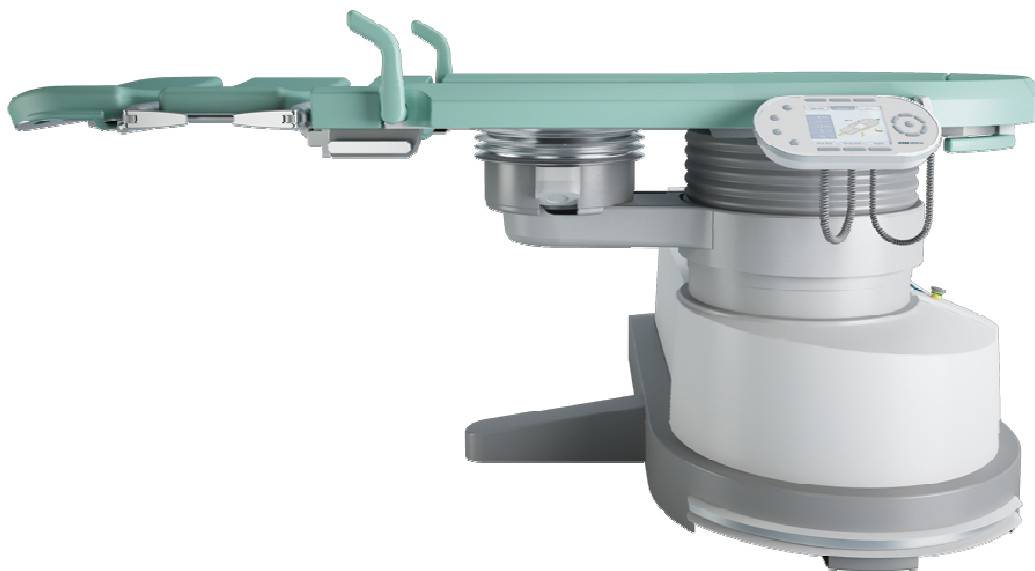


Manual de Instruções

MODULITH® SLX-F2



Manual de instruções do**MODULITH[®] SLX-F2****Fabricante**

Storz Medical AG
Lohstampfstrasse 8
CH-8274 Tägerwilen

Telefone: +41/71/6774587
Fax: +41/71/6774509
E-mail: service@storzmedical.com
URL: www.storzmedical.com

Importador

H. Strattner & cia ltda
Rua: Ricardo Machado, nº 904
CEP: 20921-270
São Cristóvão – RJ – Brasil

Telefone: + 55 21 2121 1300
Fax: + 55 21 2121 1399
URL: www.strattner.com.br

Os dispositivos médicos identificados com esta marca CE estão em conformidade com as normas contempladas na Directiva (CE) 93/42/CEE "relativa aos dispositivos médicos".

Na presente documentação, as advertências a perigos e determinadas especificidades obedecem às normas de responsabilidade.

O manual de instruções e todo o material pertencente ao mesmo está devidamente protegido pelos direitos de autor. Qualquer utilização do mesmo, para além da prevista no código dos direitos de autor, está expressamente interdita e será alvo de penalização, exceto quando autorizada por escrito pelo fabricante. Isto aplica-se, sobretudo, à reprodução, à tradução e à micro-filmagem, assim como ao armazenamento e ao processamento em sistemas eletrônicos.

CUIDADO

Este aviso é utilizado quando a inobservância ou observância incorreta das seguintes instruções e/ou advertências e procedimentos pode causar ferimentos ou acidentes fatais.

ATENÇÃO

Esta advertência é utilizada quando o não cumprimento rigoroso ou a não observação das instruções seguintes e/ou advertências ou procedimentos pode danificar o dispositivo e/ou o sistema.

OBSERVAÇÃO

Esta advertência é utilizada para chamar a atenção para uma determinada particularidade, etc. e/ou quando é dada uma instrução de trabalho.

Este manual de instruções contém todas as indicações necessárias à operação do dispositivo Litotritor MODULITH® SLX-F2 da empresa Storz Medical AG.

Nota importante**CUIDADO**

Tendo em consideração que o MODULITH® SLX-F2 é um dispositivo médico, a operação do Litotritor está limitada a pessoal com a formação necessária para o efeito. O dispositivo só pode ser utilizado para os fins especificados no manual de instruções.

O utilizador deve dispor dos conhecimentos técnicos e científicos necessários ao nível do diagnóstico radiológico e da rádio-proteção.

As advertências de segurança que alertam para perigos relacionados com as pessoas e o dispositivo devem ser sempre respeitadas.

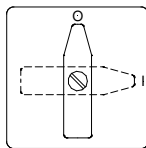


Familiarize-se com o conteúdo do manual de instruções do MODULITH® SLX-F2 antes de iniciar os procedimentos. Estará assim em condições de operar o Litotritor de forma ideal e rápida, evitando situações de risco para o paciente, operador ou para o dispositivo e garantindo bons resultados nos procedimentos. Além disso, poderá reagir de forma rápida e segura a eventuais irregularidades e solucionar falhas de funcionamento.

NOTA: Este manual acompanha o produto. Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual de Uso.

Ilustrações utilizadas no manual de instruções

O manual de instruções está concebido de modo a apresentar, as descrições das sequências de utilização, as teclas necessárias ou as indicações que irão aparecer, na coluna de imagem do lado direito (por exemplo, interruptor geral).



Caso existam referências cruzadas a outros capítulos, será indicado na coluna de imagem o número do capítulo respectivo (por exemplo: referência cruzada ao capítulo 2.5).

As advertências importantes estão identificadas com um símbolo de advertência na coluna da imagem.



Os passos de trabalho a executar estão identificados com um ● antes do texto com as instruções.

Estrutura do manual de instruções

No **capítulo 1** FUNDAMENTOS encontra-se toda a informação de carácter geral relativa aos princípios médicos e físicos do tratamento com ondas de choque de indução extra-corpórea, à semelhança das utilizadas com o MODULITH® SLX-F2.

No **capítulo 2** DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO é apresentada a montagem da estrutura do dispositivo e dos respectivos componentes. Nestes encontra-se todas as informações relativas às várias opções, funções e capacidade do dispositivo, contempla ainda a descrição de todos os elementos de comando e indicações, respectivo significado e utilização.

Todas as ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA, que devem ser cumpridas na utilização do dispositivo Litotritor, estão disponibilizadas no **capítulo 3**. Leia sobretudo este capítulo com especial atenção, antes de operar o Litotritor. O seguimento destas advertências de segurança permitir-lhe-á evitar situações potencialmente perigosas para o paciente, operador ou o dispositivo.

A informação relacionada com a montagem e a instalação do dispositivo consta do **capítulo 4** INSTALAÇÃO.

O **capítulo 5** PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/PREPARAÇÃO DO TRATAMENTO aborda a colocação em funcionamento do MODULITH SLX-F2 e as medidas que devem ser tomadas antes de iniciar o tratamento (verificações destinadas a garantir a segurança no funcionamento e o perfeito estado do dispositivo).

O TRATAMENTO propriamente dito do paciente com a descrição pormenorizada das sequências de comando relacionadas com a mesa de tratamento a localização dos cálculos e a efetuação das ondas de choque constam do **capítulo 6**.

O **capítulo 7** MENSAGENS DE ESTADO/LOCALIZAÇÃO DE ERROS aborda todas as mensagens de estado que podem surgir durante o funcionamento do dispositivo.

Outros MÉTODOS DE TRATAMENTO disponíveis, que podem ser executados com o Litotritor MODULITH® SLX-F2, constam do **capítulo 8**. Apenas pode executar as aplicações referidas neste capítulo. Caso sejam realizados outros tratamentos, o fabricante do Litotritor não se responsabiliza por danos eventualmente resultantes para a saúde dos pacientes, utilizadores ou terceiros ou em termos de limitação da capacidade do dispositivo.

As indicações relacionadas com a REVISÃO do Litotritor e as sequências de trabalho necessárias a garantir ou manter o correto funcionamento do dispositivo constam do **capítulo 9**. São ainda descritos os controlos de segurança técnicos que devem ser executados com regularidade.

O **capítulo 10** compila os DADOS TÉCNICOS do MODULITH® SLX-F2 do Litotritor.

No **capítulo 11** OPÇÕES E ACESSÓRIOS encontra-se uma descrição das opções e dos acessórios disponíveis.

O **capítulo 12**, contém uma descrição da LOCALIZAÇÃO RADIOGRÁFICA. No entanto, é fundamental seguir o manual de instruções do dispositivo radiográfico antes do procedimento.

O **capítulo 13** contém a descrição da localização por ultra-som. No entanto, é fundamental seguir o manual de instruções do dispositivo de ultra-som antes de proceder à localização.

O **capítulo 14** contém a descrição da garantia e serviço do equipamento.

1. FUNDAMENTOS	10
1.1 Fundamentos Médicos	11
1.1.1 Campo de aplicação/Indicações	11
1.1.2 Contra-indicações	12
1.1.3 Medidas de acompanhamento médico	13
1.2 Requisitos necessários ao funcionamento do dispositivo MODULITH SLX-F2	13
1.2.1 Utilizador	13
1.2.2 Formação do operador	14
1.3 Fundamentos físicos.....	15
1.3.1 Geração das ondas de choque	15
1.3.2 Foco	15
1.3.3 Propagação.....	15
1.3.4 Efeito de diversos meios sobre as ondas de choque	15
1.4 Princípio de funcionamento	15
2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	17
2.1 Sistema global.....	18
2.2 Unidade principal	19
2.3 Mesa de tratamento	19
2.3.1 Descrição	19
2.3.2 Movimentação da mesa de tratamento	21
2.4 Cabeça de tratamento.....	22
2.4.1 Fonte de ultra-som	22
2.4.2 Circuito de água e almofada de acoplamento.....	22
2.4.3 Airbag	22
2.4.4 Disparo.....	23
2.4.5 Comutação do tamanho do foco.....	24
2.4.6 Teste de alta tensão (Teste AT)	25
2.4.7 Parâmetros das ondas de choque.....	25
2.5 Elementos de comando	25
2.5.1 Interruptor geral	26
2.5.2 Botão de emergência.....	26
2.5.3 Remoção de emergência do paciente na posição de Trendelenburg	26
2.5.4 Painel de controle	27
2.5.5 Interruptor manual	41
2.6 Ligações externas	42
2.6.1 Monitorização ECG	43
2.6.2 Interruptor de pedal.....	43
2.6.3 Campo de comando à distância.....	43
2.6.4 Dispositivo de sinalização de colisão.....	43
2.6.5 StorM-Touch SCB	43
2.6.6 Interruptores manuais suplementares	44

3. ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA	45
3.1 Advertências de segurança gerais.....	46
3.2 Alta tensão	47
3.3 Raios X.....	48
3.4 Advertências específicas do dispositivo	48
3.4.1 Perigo de explosão	48
3.4.2 Perigo para o homem	49
3.4.3 Perigo para o sistema	50
3.5 Responsabilidade do fabricante	51
3.6 Placa de identificação	52
3.7 Certificação CE 1275 com tradução juramentada.....	53
4. INSTALAÇÃO	57
4.1 Sistema Geral	58
4.2 Sistema integrado.....	58
4.3 Condições de instalação.....	59
4.3.1 Ligação elétrica e dispositivos de segurança.....	59
4.3.2 Instalação do X-ray C-braço	60
4.3.3 Exigências em termos de higiene	60
4.3.4 Necessidade em termos de espaço	60
4.4 Verificação do funcionamento antes da primeira colocação em funcionamento	60
5. COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO/PREPARAÇÃO DO TRATAMENTO	61
5.1 Ligação.....	62
5.2 Verificações do funcionamento	62
5.2.1 Verificação do botão de emergência	62
5.2.2 Teste de alta tensão (Teste AT).....	62
5.2.3 Verificação do foco.....	63
5.2.4 Verificação do dispositivo de sinalização de colisão	63
5.2.5 Verificação dos dispositivos suplementares	63
6. TRATAMENTO	64
6.1 Generalidades relacionadas com o tratamento.....	65
6.1.1 Advertências de segurança	65
6.2 Trabalhos preparatórios a executar no dispositivo.....	65
6.3 Mesa de tratamento do paciente	66
6.4 Localização dos cálculos e posicionamento.....	68
6.5 Acoplamento.....	68
6.6 Destruição dos cálculos.....	69
6.6.1 Configurar o modo de disparo.....	69
6.6.2 Seleção da energia.....	69
6.6.3 Disparo das ondas de choque	69
6.7 Fim do tratamento	70
6.7.1 Saída do paciente	70
6.7.2 Limpeza e desinfecção após o tratamento	71
6.7.3 Desligar o dispositivo.....	71

7. MENSAGENS DE ESTADO / LOCALIZAÇÃO DE ERROS	72
7.1 Mensagens de estado.....	73
7.2 Avisos / Mensagens de erro.....	74
7.3 Mensagens de erro do StorM-Link	80
8. OUTROS MÉTODOS DE TRATAMENTO	81
8.1 Procedimentos de diagnóstico e de tratamento urológicos e gastroenterológicos	82
8.2 Utilização de dispositivos cirúrgicos de HF(alta-frequência).....	82
8.3 Outros métodos de tratamento	82
9. REVISÃO/CONTROLES TÉCNICOS DE SEGURANÇA	83
9.1 Limpeza e desinfecção	84
9.2 Fixação da película do paciente	85
9.3 Substituição da película do paciente	86
9.3.1 Desmontagem da película do paciente	86
9.3.2 Montagem da película do paciente.....	87
9.4 Nível de água na cabeça de tratamento.....	88
9.5 Controles técnicos de segurança	89
9.6 Eliminação	89
10. DADOS TÉCNICOS	90
10.1 Dados Técnicos.....	91
11. OPÇÕES DE ACESSÓRIOS	96
11.1 Advertências gerais.....	97
11.2 Conjunto de Urologia	97
11.2.1 Bandeja urológica flexível	98
11.2.2 Placa de inserção na mesa	98
11.2.3 Apoios para as pernas.....	99
11.2.4 Suporte para soros.....	100
11.3 Interruptor de pedal	100
11.4 Opção StorM-Touch.....	101
11.4.1 Fundamentos	101
11.4.2 Utilização correta	101
11.4.3 Descrição do dispositivo	102
11.4.4 Advertências de segurança	104
11.4.5 Instalação	106
11.4.6 Configurações do sistema.....	107
11.4.7 Aplicação	108
11.4.8 Comando StorM-Touch.....	112
11.4.9 Comando StorM-Touch Raio X-MX.....	142
11.4.10 Opção StorM-Base (Astraia Software GmbH).....	143
11.4.11 Comando StorM-Touch Dispositivos Karl Storz	144
11.4.12 Limpeza e desinfecção	161
11.4.13 Manutenção / Controles técnicos de segurança	161
11.4.14 Dados Técnicos	161
11.5 Relação das partes e acessórios.....	169

12. LOCALIZAÇÃO RADIOGRÁFICA	173
12.1 Configuração do dispositivo.....	173
12.2 Dispositivo de aplicação de raios X C-MX.....	174
12.2.1 Movimentos.....	175
12.2.2 Rotação do arco C.....	178
12.2.3 Verificação do dispositivo de sinalização de colisão.....	179
12.2.4 Dados Técnicos.....	180
12.3 Testes de funcionamento.....	180
12.3.1 Verificação do foco.....	181
12.4 Localização dos cálculos/posicionamento.....	183
12.4.1 Cabeça de tratamento na posição de parada.....	184
12.5 Controles de segurança.....	185
13. LOCALIZAÇÃO ULTRASSONOGRÁFICA	187
13.1 Advertências gerais.....	187
13.2 Descrição do sistema ultrassonográfico.....	188
13.2.1 Módulo de ultra-som inline com transdutor.....	188
13.2.2 Imagem ultrassonográfica e monitor ultrassonográfico.....	190
13.2.3 Aparelho de ultra-som.....	191
13.3 Preparação dos tratamentos.....	192
13.3.1 Ligação do aparelho de ultra-som.....	192
13.3.2 Colocação do módulo de ultra-som inline.....	192
13.3.3 Manuseamento do módulo inline.....	194
13.3.4 Teste de funcionamento.....	195
13.4 Localização dos cálculos/posicionamento.....	198
13.5 Revisão.....	199
13.5.1 Limpeza e desinfecção.....	199
13.5.2 Controles técnicos de segurança.....	199
14. GARANTIA E SERVIÇOS	201
14.1 Garantia.....	201
14.2 Serviços.....	201

Fundamentos

1

Índice

1.1 Fundamentos Médicos.....	11
1.1.1 Campo de aplicação/Indicações.....	11
1.1.2 Contra-indicações	12
1.1.3 Medidas de acompanhamento médico	13
1.2 Requisitos necessários ao funcionamento do dispositivo MODULITH SLX-F2	13
1.2.1 Utilizador	13
1.2.2 Formação do operador	14
1.3 Fundamentos físicos.....	15
1.3.1 Geração das ondas de choque	15
1.3.2 Foco	15
1.3.3 Propagação.....	15
1.3.4 Efeito de diversos meios sobre as ondas de choque	15
1.4 Princípio de funcionamento	15

1.1 Fundamentos Médicos

MODULITH SLX-F2, foi desenvolvido pela Storz Medical, para o tratamento de doenças relacionadas com a formação de cálculos, são utilizados procedimentos distintos, parcialmente concorrentes, que se complementam ou que representam a gama de opções disponível.

A transmissão de ondas de choque de origem extracorpórea é um procedimento não invasivo, que pode ser utilizado para destruir os cálculos de diferente composição em diferentes casos relacionados com cálculos.

1.1.1 Campo de aplicação/Indicações

O MODULITH SLX-F2 pode ser utilizado, por princípio, em todos os tipos de cálculos renais, biliares e do sistema urológico.

O requisito principal para o tratamento de cálculos através da litotripsia de indução extracorpórea é a sua localização.

A indicação para aplicação da terapia de ondas de choque de indução extracorpórea está subordinada à investigação científica e às experiências clínicas.

Cálculos renais

O tratamento dos cálculos renais através da litotripsia de indução extracorpórea é o método de terapia de ondas de choque mais frequentemente utilizado. Apesar de se tratar de uma área onde existem os maiores conhecimentos práticos, também se trata de um campo de aplicação onde se verificam avanços técnicos e científicos. Informe-se acerca dos mais recentes avanços no tratamento dos cálculos renais.

Cálculos na uretra

O tratamento dos cálculos na uretra através de ondas de choque de origem extracorpórea é feito à semelhança de qualquer outro tratamento realizado com o MODULITH SLX-F2, tendo em consideração os métodos de tratamento geralmente reconhecidos. Estes podem sofrer alterações graças à prática clínica e à investigação científica. Mantenha-se informado acerca das novidades do tratamento.

Cálculos no canal biliar

O tratamento dos cálculos no canal biliar através da litotripsia de indução extracorpórea já se tornou há algum tempo uma rotina clínica. Na maior parte dos casos, é utilizado um tratamento combinado com meios lisogénicos. Uma vez que se perspectiva uma melhoria desta forma de tratamento, recomendamos que se mantenha informado acerca dos avanços científicos e dos conhecimentos relacionados com o tratamento dos cálculos do canal biliar.

Outros cálculos

O tratamento de outros cálculos com recurso à litotripsia de indução extracorpórea deve ser ministrado com extremo cuidado. Para além das medidas preventivas gerais, devem ser implementadas medidas especiais adequadas à localização dos cálculos.

Combinação com outros métodos

É possível uma combinação com outros métodos de tratamento dos cálculos. É possível encontrar informação acerca deste tópico na literatura médica. Deverá, todavia, certificar-se de que o nível de segurança do MODULITH SLX-F2 não seja prejudicado.

Outras áreas de aplicação

O utilizador deverá obter informação suficiente acerca dos novos métodos de tratamento com ondas de choque de indução extracorpórea. O tratamento não deve diminuir o nível de segurança do dispositivo ou das pessoas.

Novas áreas de aplicação da terapia de ondas de choque extracorpórea abrangem as alterações patológicas seguidamente referidas nas partes moles próximas do osso, no osso ou junto ao mesmo:

Dor crónica e aguda nas partes moles (próximas do osso) do sistema de suporte e de locomoção

As experiências mais significativas foram feitas ao nível da:

- epicondilite radial e cubital
- epicondilite umeral lateral e medial
- calcificação tendínea
- fascite plantar com e sem tendinite
- tendinite do tendão de Aquiles.

Deve, para o efeito, consultar as publicações específicas sobre a matéria.

Pseudo-artroses e atraso na consolidação de fraturas

Os principais requisitos consistem, atualmente, no seguinte:

- a existência de uma osteossíntese estável
- a ausência comprovada de infecção
- não proximidade da pseudo-artrose a tratar de qualquer região de crescimento (fenda da glândula pineal), no caso das crianças

Depósitos de calcificação heterotópicos no caso da calcificação tendínea

com os seguintes objectivos principais:

- decomposição da calcificação e / ou
- sedação permanente do foco de dor (v. a.)

1.1.2 Contra-indicações

Nos seguintes casos não deve ser aplicado qualquer tipo de tratamento ao paciente:

- zona alvo não foi claramente localizada
- o percurso terapêutico das ondas de choque atravessa tecido de risco, sobretudo tecido pulmonar
- gravidez
- tendências hemorrágicas não tratadas
- infecção febril não tratada (por exemplo, infecção febril das vias urinárias com presença de cálculos no trato urinário)
- implante de um estimulador cardíaco não compatível com a litotripsia extracorpórea
- síndrome de Ehlers Danlos
- Hipertonia aguda
- obstrução distal das vias urinárias devido a cálculo
- tratamento com inibidores da aglutinação de trombócitos anterior à terapia de ondas de choque extracorpórea
- tratamento da dor em crianças, na zona das epífises de crescimento
- administração de meios de contraste gasosos para efeitos de diagnóstico ultrassonográfico menos de 24 horas antes do tratamento com ondas de choque.

Nos casos seguidamente referidos existe o risco de surgirem efeitos secundários mais marcados no tratamento com ondas de choque:

- adiposidade
- patologias associadas à coagulação sanguínea
- rim único
- trombocitopenia
- diabetes mellitus
- patologias associadas às artérias coronárias
- hipertonia arterial anterior
- tempo de tromboplastina aumentado

Nos casos seguidamente referidos não existem contra-indicações, se forem tomadas medidas preventivas especiais:

- cálculos na uretra distal das mulheres em idade fértil (sem exposição ou exposição limitada a raios X para localização dos cálculos)
- cálculos na criança (níveis baixos de energia e quantidade reduzida de ultra-som)
- quistos no percurso das ondas de choque
- grupos de risco cardiovascular (supervisão anestésica durante o tratamento com ondas de choque)
- uma série de estimuladores cardíacos que, segundo as indicações do fabricante, são compatíveis com a litotripsia.
- aneurisma da aorta (posicionar o aneurisma o mais longe possível do percurso dos ultra-som)

Em todos os casos acima referenciados cabe ao médico, em função da indicação de risco e do consentimento do paciente e ponderando os riscos médicos, decidir se a terapêutica deve ou não ser instituída.

No tratamento de pacientes de risco aplicam-se as medidas preventivas usuais.

1.1.3 Medidas de acompanhamento médico

Por norma, o dispositivo MODULITH SLX-F2 permite o tratamento sem recurso anestésico. A decisão acerca da aplicação ou não da anestesia depende da sensibilidade do paciente à dor, sendo a avaliação feita pelo médico assistente.

Acalme o paciente antes de iniciar o tratamento, esclarecendo-o em pormenor acerca da intervenção.

Durante o tratamento o paciente deve ser tratado e observado com o mesmo rigor médico habitual.

Ao longo de todo o tratamento deve controlar o procedimento, mantendo-se atento à destruição dos cálculos, observando o paciente e controlando, caso aplicável, o anestésico.

Recomenda-se a monitorização por ECG.

O mais cedo um dia após o tratamento com ondas de choque, devem ser realizados exames conclusivos com raios X ou ultra-som, por forma a controlar e documentar o sucesso do tratamento. Informe o paciente que pode acelerar a expulsão das concreções após o tratamento, bebendo

- 3-4 l de líquidos por dia,
- fazendo bastante movimento físico,
- fazendo o pino, de tempos a tempos, para expulsar a pedra da parte inferior do cálice.

Informe o paciente que, na sequência do tratamento, este pode apresentar sangue na urina por 2-4 vezes.

O tratamento dos cálculos pode ser apoiado com medicação, que ajuda a dissolver as concreções. O tratamento suplementar pode ser instituído antes ou após o tratamento com ondas de choque. Encontra informação mais pormenorizada na literatura médica.

1.2 Requisitos necessários ao funcionamento do dispositivo MODULITH SLX-F2

1.2.1 Utilizador

O MODULITH SLX-F2 deve ser operado exclusivamente por médico qualificado e ser utilizado por profissional com a formação técnica necessária. Pressupõe-se que o profissional dispõe dos conhecimentos práticos necessários em termos de

aplicações e procedimentos médicos, e que disponha de vocabulário técnico e experiência no tratamento das indicações mencionadas no capítulo 1.1.1. O profissional qualificado deve satisfazer os requisitos básicos em termos físicos e cognitivos, como sendo a visão, a audição, a leitura e a inteligência espacial, devendo ainda dispor das funções básicas das extremidades. O utilizador deve dispor dos conhecimentos técnicos necessários para operar o sistema de localização com reprodução de imagem. O dispositivo foi concebido para um grupo-alvo demográfico com idades compreendidas entre os 18 e os 65 anos.

1.2.2 Formação do operador

O operador do MODULITH SLX-F2 deve ter recebido a formação necessária para operar o equipamento de forma segura e eficiente, antes de começar a trabalhar com o dispositivo descrito neste manual. A formação base será ministrada por pessoal autorizado pela Storz Medical, com base no manual de instruções, sendo a formação base documentada no manual de instruções do dispositivo.

O operador deve receber formação nas seguintes áreas:

- Formação teórica e prática sobre como operar o dispositivo, a sua correta utilização e a combinação de dispositivos.
- Modo de ação e de funcionamento do dispositivo e da combinação de dispositivos, bem como dos níveis de energia aplicados.
- Ajustes de todos os elementos atuadores e de comando, incluindo da mesa do paciente.
- Formação relacionada com o ajuste correto do dispositivo de ultra-som, sobretudo com o ajuste da profundidade da penetração terapêutica, para efeitos de posicionamento da zona de tratamento no foco terapêutico.
- Formação relacionada com o ajuste correto do dispositivo de raio X, para efeitos de posicionamento da zona de tratamento no foco terapêutico.
- Indicações relativas à utilização do dispositivo.
- Contra-indicações e efeitos secundários do tratamento por ultra-som.
- Explicação das advertências em todos os estados de funcionamento.
- Formação relacionada com a realização de testes de funcionamento.
- Localização por ultra-som
- Localização por raio X, com indicação de potenciais riscos

É da responsabilidade do operador garantir que a formação corresponde aos requisitos e às disposições legais regionais em vigor, sendo representada no Brasil, exclusivamente, pela H. Strattner. Para mais informações relativas à formação exigida para o manuseio do dispositivo, consulte o seu representante Storz Medical.

Storz Medical AG
Lohstampfstrasse 8
Postfach
CH-8274 Tägerwilen
Suíça
www.storzmedical.com

Telefone: +41 (0) 71 677 45 87
Fax: +41 (0) 71 677 45 05

H. Strattner & cia ltda
Rua: Ricardo Machado, nº 904
CEP: 20921-270
São Cristóvão – RJ – Brasil
www.strattner.com.br

Telefone: + 55 21 2121 1300
Fax: + 55 21 2121 1399

1.3 Fundamentos físicos

As ondas de choque utilizadas diferem das ondas ultrassônicas sinusoidais, na medida em que indiciam impulsos de pressão crescentes com uma tração mínima. Por isso, a onda de choque dispõe de um espectro amplo de frequências. O seu amortecimento no tecido é nitidamente inferior ao registado com a onda ultrassônica, o que está relacionado com uma grande profundidade de penetração. Os ultra-som são gerados extra-corporeamente e transmitidos ao corpo do paciente através de um almofada de acoplamento com membrana e gel de contato.

1.3.1 Geração das ondas de choque

Na fonte de ondas de tratamento do Litotripsia MODULITH SLX-F2, o diâmetro dum corpo cilíndrico é modificado através de um impulso de corrente rápido. É assim criada uma onda de choque cilíndrica, que evolui no sentido exterior.

1.3.2 Foco

As ondas de choque assim geradas são focadas através de um reflector de formato parabólico (Fig. 1-1). O foco situa-se a uma profundidade de 165 mm (180 mm, opcional), medidos a partir do rebordo do corpo cilíndrico. Estes 165 mm (180 mm opcional) correspondem à profundidade de penetração das ondas de choque no paciente.

O ângulo de abertura é de $84,5^\circ$ ($79,6^\circ$ com uma profundidade de penetração de 180 mm). O alargamento do foco terapêutico varia, ligeiramente, em função do nível de energia selecionado. O MODULITH SLX-F2 dispõe de duas dimensões de foco. Os valores de referência para a dimensão do foco preciso são 28 mm x 6 mm. Os valores de referência para a dimensão do foco alargado são 50 mm x 9 mm. As dimensões indicadas correspondem a comprimento x diâmetro.

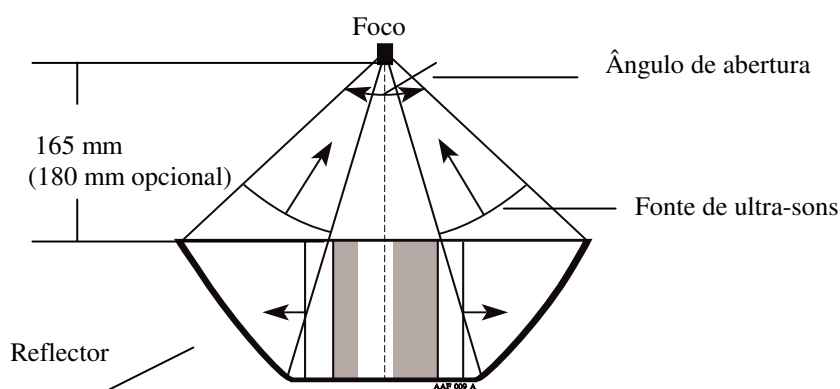


Figura 1-1 Princípio do foco de tratamento

1.3.3 Propagação

Aplicam-se as leis físicas da acústica à propagação nos meios. Isto significa que as ondas de choque nas superfícies limite com diferente impedância acústica (resistência ao som), são em parte refletidas e fragmentadas, mas propagam-se praticamente sem diminuição da sua intensidade em tecidos com uma impedância acústica semelhante.

1.3.4 Efeito de diversos meios sobre as ondas de choque

Os cálculos podem ser destruídos através de ondas de choque, pois, nas superfícies limite de meios com diferente impedância acústica, ocorrem oscilações de pressão ou tração. A energia útil para a destruição é determinada em função das diferentes densidades e velocidades dos ultra-som ou das impedâncias. Quanto maior a diferença, maior o efeito da energia. A energia libertada origina a fragmentação dos cálculos em pequenas concreções.

1.4 Princípio de funcionamento

As ondas de choque são geradas por uma fonte cilíndrica e são focadas através de um reflector de formato parabólico. São acopladas através da fonte de tratamento abastecida de água, através de uma membrana e do meio de acoplamento, à pele

do paciente (Fig. 1-2). Se uma onda de choque de tecido biológico ou fluido corporal colidir com um cálculo, originam-se grandes forças de compressão e de tração nas zonas de transição. Estas sobrepõem-se à resistência mecânica do cálculo, levando à formação de fendas. O mesmo efeito pode ser observado na parte posterior do cálculo, a zona de saída da onda de choque. Na aplicação repetida de ondas de choque, verifica-se a dissolução do cálculo em pequenas partículas, até à sua completa destruição nas mais ínfimas concreções (areias).

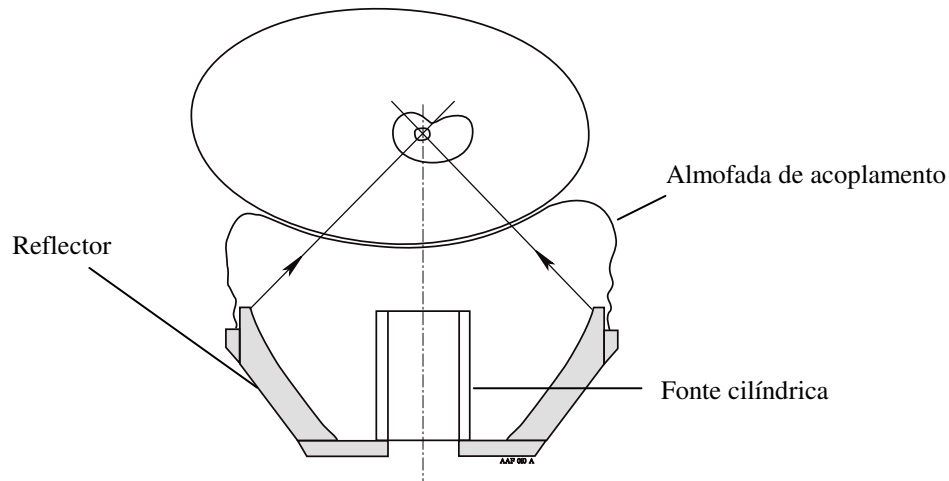


Fig. 1-2 Princípio de funcionamento

Descrição do Dispositivo 2

Índice

2.1 Sistema global.....	18
2.2 Unidade principal	19
2.3 Mesa de tratamento	19
2.3.1 Descrição	19
2.3.2 Movimentação da mesa de tratamento	21
2.4 Cabeça de tratamento.....	22
2.4.1 Fonte de ultra-som	22
2.4.2 Circuito de água e almofada de acoplamento.....	22
2.4.3 Airbag	22
2.4.4 Disparo.....	23
2.4.5 Comutação do tamanho do foco.....	24
2.4.6 Teste de alta tensão (Teste AT)	25
2.4.7 Parâmetros das ondas de choque.....	25
2.5 Elementos de comando	25
2.5.1 Interruptor geral	26
2.5.2 Botão de emergência.....	26
2.5.3 Remoção de emergência do paciente na posição de Trendelenburg	26
2.5.4 Painel de controle	27
2.5.5 Interruptor manual	41
2.6 Ligações externas	42
2.6.1 Monitorização ECG	43
2.6.2 Interruptor de pedal.....	43
2.6.3 Campo de comando à distância.....	43
2.6.4 Dispositivo de sinalização de colisão.....	43
2.6.5 StorM-Touch SCB	43
2.6.6 Interruptores manuais suplementares.....	44

2.1 Sistema global

O MODULITH SLX-F2 é composto pelos seguintes componentes principais (Figura 2 - 1):

- Cabeça de tratamento (1)
- Unidade principal (2)
- Painel de controle (3)
- Mesa de tratamento (4)

Para a localização e o posicionamento do cálculo no foco de tratamento, podem ser utilizados sistemas de raio X ou ultrassonográficos.

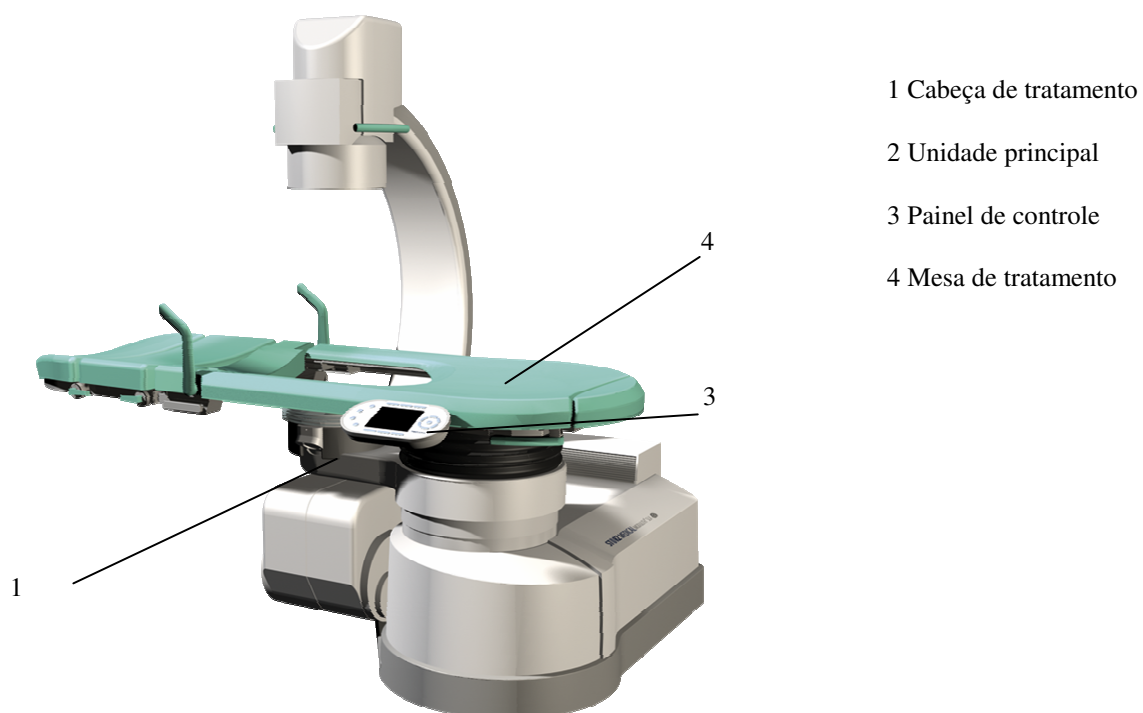


Figura 2 - 1 MODULITH SLX-F2

2.2 Unidade principal

A unidade principal constitui a base do Litotripsia e suporta todos os componentes dos subsistemas de litotripsia (Figura 2 - 1/2).

Na unidade principal estão montados:

- alimentação elétrica
- comando eletrônico
- gerador das ondas de choque e dispositivo de disparo
- circuito de água
- sistemas de acionamento para a movimentação da mesa e da cabeça de tratamento
- tomadas de ligação para dispositivos externos/opções

2.3 Mesa de tratamento

2.3.1 Descrição

Película da mesa de tratamento

A película é colocada nos recortes da mesa de tratamento (Figura 2 - 2/2). A película está adaptada, em termos acústicos, às ondas de choque e é transparente aos raios X. Permite acomodar o paciente com precisão, estabilidade e conforto. Como meio de acoplamento é utilizado um enchimento de água entre o corpo do paciente e a película da mesa de tratamento. Para fins de acoplamento, basta 150ml de água desgaseificada (fervida), à temperatura corporal.

CUIDADO

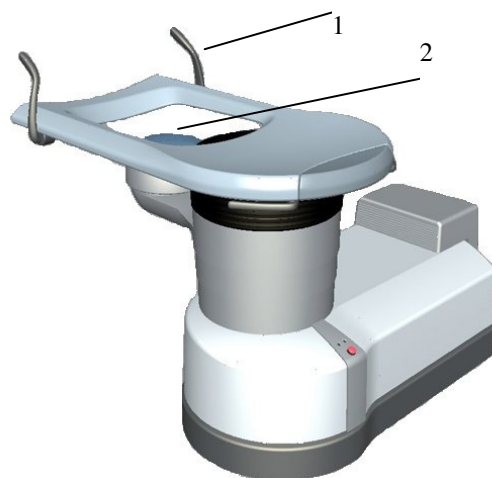
Não é permitido o tratamento sem película.



A película pode ser colocada através de uma placa de inserção para aplicações diagnósticas e terapêuticas.

OBSERVAÇÃO

Não é permitido administrar a litotripsia extracorpórea com a placa de inserção colocada.



Alça
Película da mesa de tratamento

Figura 2 - 2 Mesa de tratamento

Base

Os apoios para os pés adaptáveis permitem que o paciente se recoste confortavelmente, com as pernas flexionadas, aumentando a zona de acoplamento das ondas de choque.

A base é removível, permitindo realizar uma série de outros procedimentos urológicos através da utilização de diferentes elementos suplementares. Consulte, para o efeito, o capítulo 8 OUTROS MÉTODOS DE TRATAMENTO

Apoios

As duas alças posicionadas na extremidade esquerda da mesa de tratamento (Figura 2 - 2/1) facilitam a subida e a acomodação do paciente.

Painel de controle

O painel de controle encontra-se na parte dianteira (consultar, para o efeito, também o capítulo 2.5.2). É removível e pode ser colocado na extremidade da cabeça. Com a parte dianteira da mesa de tratamento, os pacientes com mobilidade condicionada podem ser transferidos diretamente da cama para a mesa de tratamento.

Calhas normalizadas

As calhas normalizadas aplicadas nas partes laterais da mesa de tratamento destinam-se à fixação de diferentes elementos suplementares (como sendo os apoios para as pernas). Consulte, para o efeito, o capítulo 11 OPÇÕES E ACESSÓRIOS.

Placa dorsal

A placa dorsal móvel facilita o acesso do paciente à mesa de tratamento. A placa dorsal pode ser levantada para apoiar o paciente.

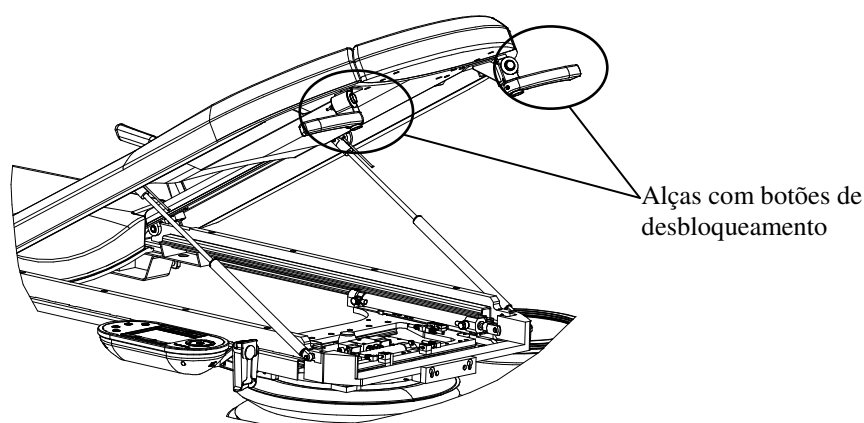


Figura 2 - 3 Placa dorsal móvel

2.3.2 Movimentação da mesa de tratamento

Os movimentos da mesa de tratamento apresentam amplitudes distintas, em função de a cabeça de tratamento se encontrar na posição "travada" ou na posição de "tratamento":

- A mesa de tratamento é colocada na posição mais baixa para o paciente subir. Esta posição só pode ser selecionada quando a cabeça de tratamento se encontra travada ou na posição dianteira.
- Na posição de tratamento, o percurso na direção crânio-caudal (eixo X) é reduzido.

Para facilitar as intervenções ao nível urológico, a mesa de tratamento pode ser inclinada (para a inclinação opcional na posição de Trendelenburg, consultar

- Figura 2 - 5)

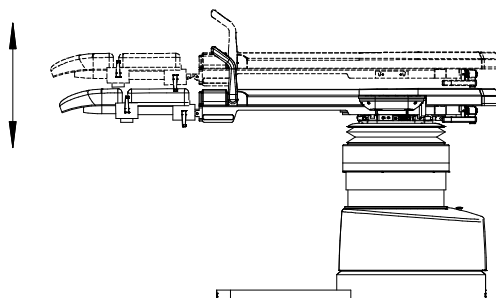


Figura 2 - 4 Mesa de tratamento na posição mais elevada e na posição mais baixa

A mesa de tratamento é movimentada através de um sistema eletro-hidráulico.

As teclas de comando que acionam os movimentos motorizados nos três eixos encontram-se no painel de controle.

Cursos de movimentação

Os cursos de movimentação dos diferentes eixos são:

Eixo X (caudal/craniano):	420 mm
Eixo Y (lateral):	100 mm
Eixo Z (altura da mesa de tratamento):	340 mm
opcional posição de Trendelenburg (inclinação):	15°

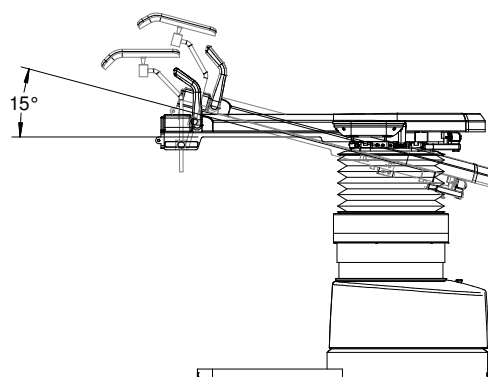


Figura 2 - 5 Movimento de Trendelenburg (Opção)

Quando o movimento atinge a posição final do seu curso é exibida uma mensagem no painel de controle.

2.4 Cabeça de tratamento

2.4.1 Fonte de ultra-som

O sistema de geração de ondas de choque, a fonte de tratamento, pode ser rodado em três posições distintas (Figura 2 - 6). Para tratamento com ondas de choque, a fonte de tratamento é colocada na posição de tratamento. Na posição "travada" e na posição frontal, a mesa de tratamento pode ser colocada à altura mínima, para facilitar a subida/descida do paciente.

A gama de rotação é de 180°.

Se o dispositivo falhar, devido a interrupção na alimentação de corrente, é possível executar manualmente a movimentação da cabeça de tratamento:

- Para executar o movimento, pressione o lado contra a cabeça de tratamento e desloque-a na direção pretendida.

A energia das ondas de choque pode ser modificada através das teclas de navegação, no modo "Onda de choque", entre os níveis 0.1 e 9.0. O nível 9.0 corresponde ao nível de energia mais elevado. A subdivisão entre valor mínimo e valor máximo é feita em 26 níveis. O nível de energia selecionado é exibido no monitor. O nível de energia a utilizar no tratamento individual depende da natureza e da dimensão do cálculo a destruir e da sensibilidade do paciente à dor.

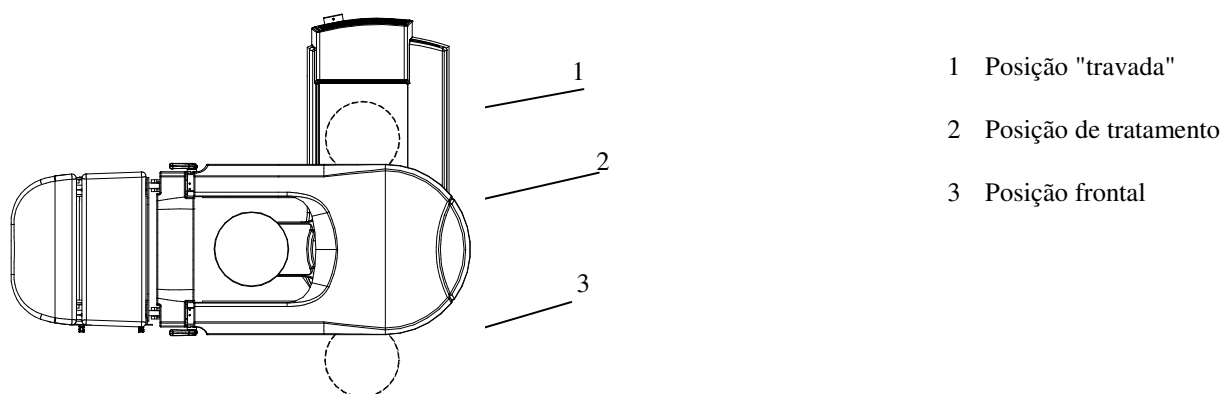


Figura 2 - 6 Fonte de tratamento

2.4.2 Circuito de água e almofada de acoplamento

A fonte de tratamento é acoplada ao paciente através da almofada de acoplamento. O circuito de água destina-se a criar a pressão de acoplamento necessária. O circuito consiste num depósito, num sistema de desgaseificação integrado, em bombas e elementos de comando. A água é pré-aquecida para uma temperatura agradável ou esfriada de forma ativa se exceder esta temperatura.

A almofada de acoplamento da fonte de tratamento é abastecida (acoplada) ou esvaziada (desacoplada) automática ou manualmente com água. Isto depende das configurações no modo de "menu".

A pressão de acoplamento ao paciente é ajustada através da regulação da pressão com as respectivas teclas de navegação. Em caso de alteração da altura da mesa de tratamento, a pressão de acoplamento mantém-se constante.

Se o tratamento for interrompido e a almofada de acoplamento for baixada, pode ser atingida a mesma posição inicial se o acoplamento for repetido (reproduzível).

2.4.3 Airbag

No interior da cabeça de tratamento estão montados dois Airbags. Os airbags possibilitam uma localização radiográfica, enquanto o paciente estiver acoplado à fonte de tratamento. Para a localização radiográfica, o airbag é insuflado com ar, por forma a obter uma boa qualidade de imagem através da fonte de tratamento atestada com água. O airbag posicionado ao centro destina-se à localização de 0°, o lateral destina-se à localização de 30° no segundo nível. Em função da posição do

arco C, é insuflado o airbag 0° ou o airbag de 30°. Durante a administração das ondas de choque o airbag encontra-se desativado. Caso se pretenda proceder a nova localização durante o tratamento, o airbag é insuflado automaticamente se a tecla do dispositivo de disparo for pressionada. O airbag pode ser totalmente bloqueado no modo de "Menu".

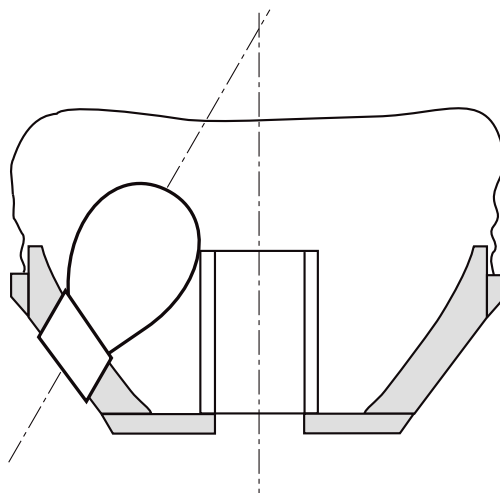


Figura 2 - 7 Fonte de tratamento com airbag de 30° insuflado

O airbag só pode ser insuflado quando a cabeça de tratamento se encontra na posição de tratamento e a almofada de acoplamento está abastecida de água.

ATENÇÃO

Se o airbag rebentar, o ar é libertado para a cabeça de tratamento.

Não deve disparar quaisquer ondas de choque enquanto a cabeça de tratamento apresentar ar.



2.4.4 Disparo

As ondas de choque são liberadas por disparo. Por norma é feita a distinção entre uma frequência fixa pré-determinada e uma frequência variável em função do paciente.

O disparo interno libera as ondas de choque a uma frequência constante entre 1Hz (uma onda de choque por segundo) e 4Hz (4 ondas de choque por segundo). Esta frequência pode ser ajustada através de duas teclas de comando no painel de controle. A frequência selecionada é indicada no paramétrico do monitor no painel de controle.

A maior frequência possível para gerar ondas de choque depende do nível de energia selecionado (ver tabela 2 - 1). Ao aumentar o nível de energia, reduz-se eventualmente a frequência das ondas de choque.

Adicionalmente às frequência de disparo 60, 90, 120 e disparaos/minutos, estão disponíveis frequência de 180 e 240 disparos/minutos.

Nível de energia	Frequência máxima das ondas de choque
0.1	4 Hz
0.2	4 Hz
0.3	4 Hz
0.4	4 Hz
0.5	4 Hz
0.6	4 Hz
0.7	4 Hz
0.8	4 Hz
0.9	4 Hz
1.0	4 Hz
1.5	4 Hz
2.0	4 Hz
2.5	4 Hz
3.0	4 Hz
3.5	4 Hz
4.0	3 Hz
4.5	3 Hz
5.0	3 Hz
5.5	3 Hz
6.0	3 Hz
6.5	2 Hz
7.0	2 Hz
7.5	2 Hz
8.0	2 Hz
8.5	2 Hz
9.0	2 Hz

Tab. 2 - 1 Níveis de energia e frequência de ondas de choque máxima

ATENÇÃO

Para o disparo com monitorização ECG, só é permitido utilizar o dispositivo suplementar fornecido pela Storz Medical.



(*) Equipamento de ECG **não é fornecido** com o MODULITH SLX-F2, o mesmo deve obedecer à legislação sanitária vigente e possuir registro na ANVISA. A Storz Medical recomenda o produto ECG-Set StorzMSync.

Pontos de disparo eletrocardiográficos

A liberação das ondas de choque pode ser feita mediante disparo por comando ECG.

2.4.5 Comutação do tamanho do foco

Opcionalmente, o tamanho do ponto do foco pode variar entre foco preciso e foco alargado. Para fazer a comutação, é necessário que seja selecionado o modo "Onda de choque". A Seleção entre a foco alargada e a foco precisa pode ser efetuada com as teclas de navegação respectivas.

Se os condensadores de alta tensão ainda estiverem carregados na comutação do foco precisa para a foco alargada, é solicitada por meio de uma mensagem a descarga dos mesmos através do disparo de uma onda de choque. Para isso, a tecla de disparo deve ser acionada em 6s. A comutação bem sucedida é confirmada.

Se os condensadores de alta tensão não for descarregados, a comutação não é concluída, sendo novamente ativado o ponto do foco.

Para mais informação relativa ao tamanho do foco, consultar o capítulo 10 DADOS TÉCNICOS.

2.4.6 Teste de alta tensão (Teste AT)

Cada vez que for ligado o MODULITH SLX-F2, é necessário executar um teste de alta tensão (Teste AT). O teste de alta tensão verifica a função de controle interno, a qual assegura que a energia produzida corresponda efetivamente à energia solicitada. O teste de alta tensão é um teste semi-automático, que exige um acionamento manual da tecla de disparo.

Após a inicialização do painel de controle, é exibida durante vários segundos a solicitação de acionamento da tecla de disparo. O nível de energia é apresentado a cinzento (inativo) até seja acionada a tecla de disparo.

A solicitação de acionamento da tecla de disparo é exibida sempre que se regista uma tentativa de modificar os parâmetros das ondas de choque.

No modo "Onda de choque" é graficamente exibido, para além da mensagem, o teste de alta tensão não efetuado.

Após acionamento da tecla de disparo, é confirmado o teste de AT bem sucedido, passando a indicação dos níveis de energia a ser branca e sendo possível adaptar os parâmetros.

Se o sistema identificar uma falha de funcionamento durante o teste, é exibida uma mensagem de erro no monitor do painel de controle. Neste caso não se deve administrar qualquer tratamento. Informe de imediato a central de assistência competente.

2.4.7 Parâmetros das ondas de choque

O tratamento com ondas de choque é influenciado pelos seguintes parâmetros:

2.5 Elementos de comando

Parâmetros	Opções de ajuste
Energia das ondas de choque	Regulável entre os níveis 0.1 e 9.0 no modo "Onda de choque". Os parâmetros de regulação da energia podem ser modificados durante o disparo das ondas de choque.
Modo de disparo	No modo "Onda de choque" é possível definir valores distintos para o disparo interno ou o disparo por ECG.
Número de ondas de choque	A decisão cabe ao médico assistente tendo em consideração os aspectos clínicos.
Tamanho do foco (opcional)	A decisão cabe ao médico assistente tendo em consideração os aspectos clínicos.

2.5.1 Interruptor geral

O interruptor geral utilizado para ligar e desligar o Litotripsia encontra-se na parte posterior do dispositivo.

2.5.2 Botão de emergência

O botão de emergência encontra-se de lado no MODULITH SLX-F2.

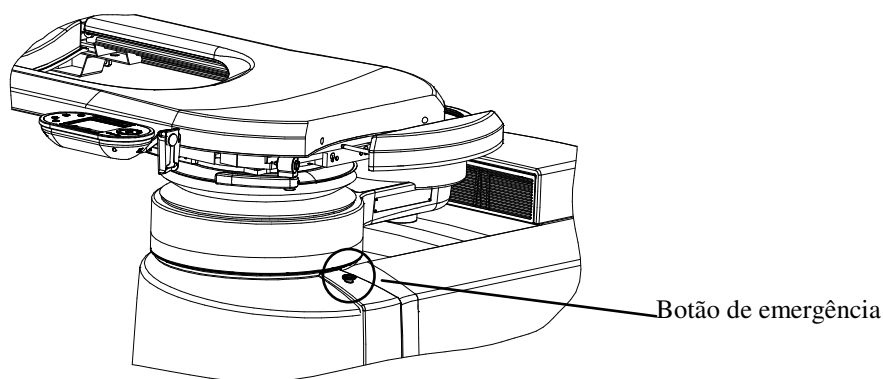


Figura 2 - 8 Botão de emergência

O botão de emergência imobiliza totalmente o MODULITH SLX-F2, assim que for acionado.

Para ativar o botão de emergência é necessário pressionar o botão e mantê-lo acionado. Para voltar a permitir os movimentos, é necessário rodar o botão de emergência.

2.5.3 Remoção de emergência do paciente na posição de Trendelenburg

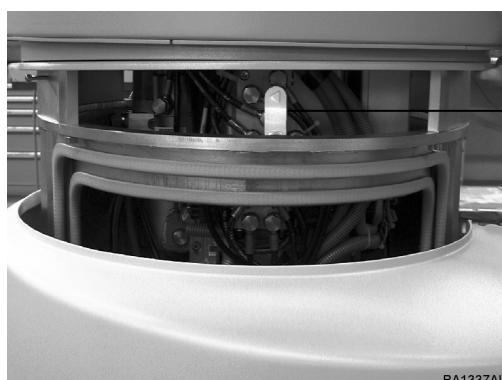
A inclinação da posição de Trendelenburg pode ser resposta, em caso de falha de corrente ou de interrupção do funcionamento, através da abertura manual da válvula de saída de emergência.

ATENÇÃO

A válvula de saída de emergência da posição de Trendelenburg só pode ser acionada se o MODULITH SLX-F2 tiver sido desligado antes com o interruptor geral.



A válvula de saída de emergência fica acessível após levantar a caixa de rotação da fonte de tratamento na parte dianteira do MODULITH SLX F2.



Válvula de saída de emergência - Trendelenburg

Figura 2 - 9 Válvula de saída de emergência - Trendelenburg

A válvula de saída de emergência da posição de Trendelenburg deve ser de novo fechada ao atingir-se a posição horizontal.

2.5.4 Painel de controle

O Litotripsia MODULITH SLX-F2 é comandado através do painel de controle suspenso na mesa de tratamento ou da opção StorM-Touch (ver o capítulo 11.4.8 COMANDO StorM-Touch). Uma vez suspenso, pode ser posicionado em qualquer ângulo. Para o efeito deve ser pressionada a alavanca, atrás, junto ao suporte do painel de controle.

Os elementos de comando individuais no painel de controle estão ordenados por campos funcionais (Figura 2 - 10):

- Teclas de modo
- Teclas de navegação
- Teclas de função
- Monitor

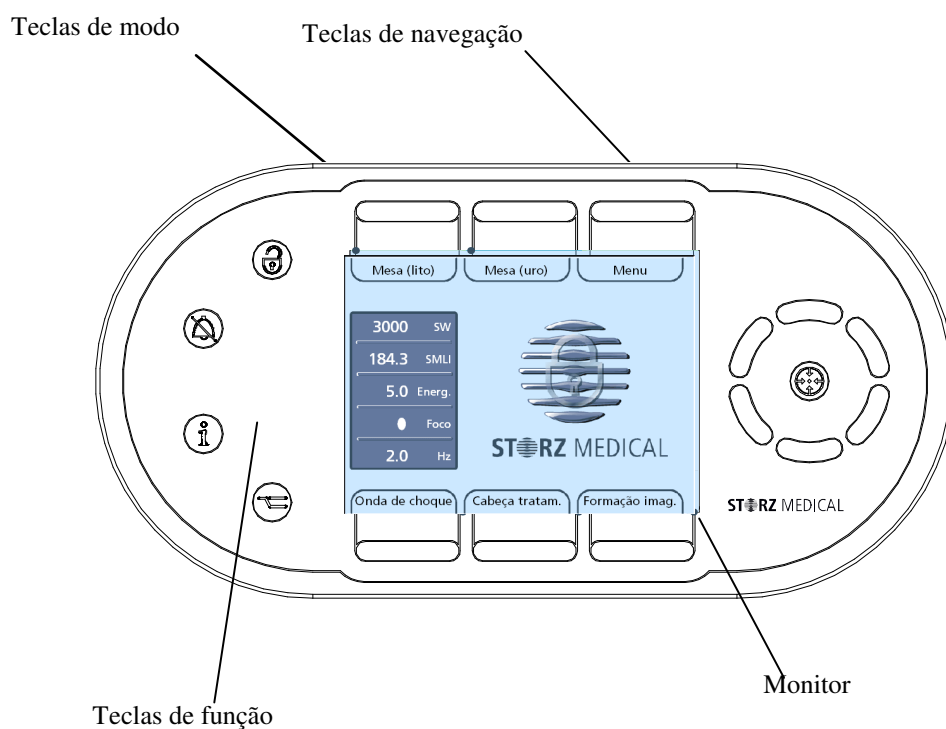


Figura 2 - 10 Campos funcionais do painel de controle

Nas páginas seguintes são descritas, detalhes das teclas dos campos funcionais e do monitor.

2.5.5 Teclas de modo

As teclas de modo estão dispostas em torno do monitor e permitem selecionar diferentes modos.

- Mesa (litho)
- Mesa (uro)
- Menu
- Onda de choque
- Cabeça de tratamento

- Formação de imagem

O significado de cada uma das teclas é indicado no monitor.

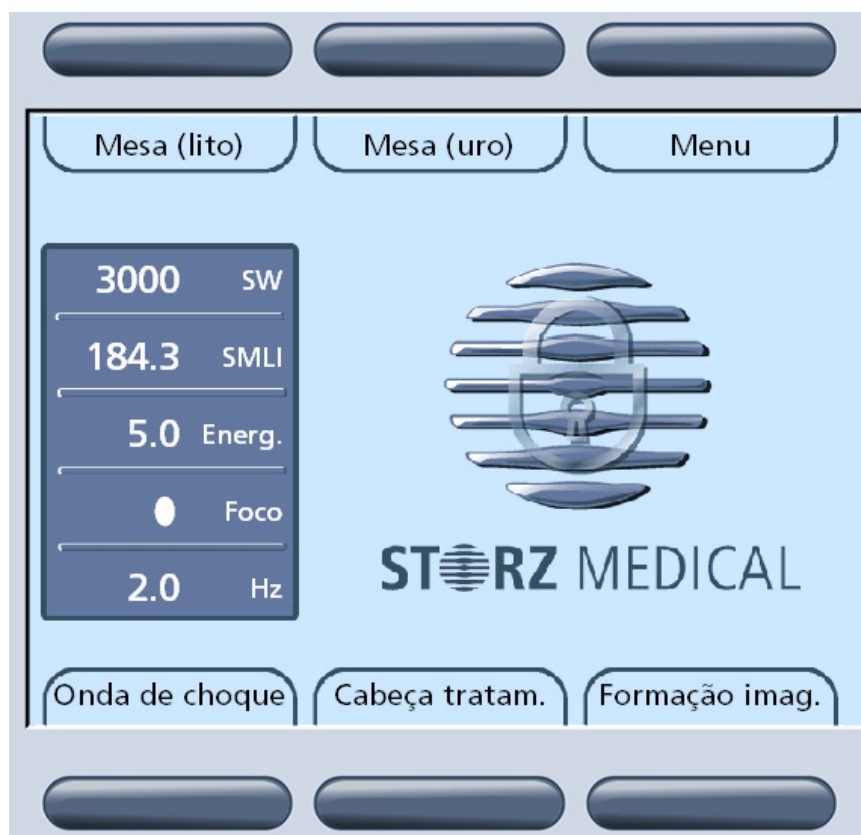


Figura 2 - 11 Teclas de modo

2.5.5.1 Sistema de navegação

O sistema de navegação é composto por sete teclas de controle dispostas em círculo. Estas encontram-se do lado direito do painel de controle e permitem selecionar as diferentes funções nos diferentes modos. Para facilitar as descrições, as teclas de controle estão numeradas de N0 a N6. (

Figura 2 - 12)

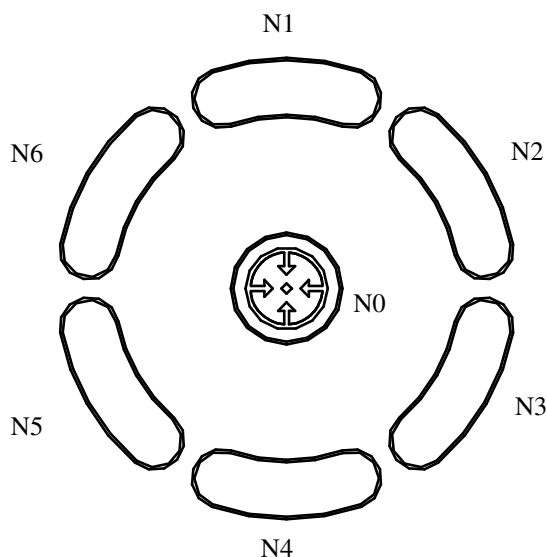

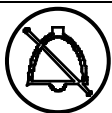




Figura 2 - 12 Teclas de controle

2.5.5.2 Teclas de função

Existem quatro teclas de função do lado esquerdo do painel de controle que permitem selecionar funções suplementares.

Ativar o painel de controle O painel de controle é ativado pressionando esta tecla de função. Caso esteja disponível apenas um painel de controle, este é ativado automaticamente após o acionamento do MODULITH SLX-F2.	
Alarme desligado Com a ajuda desta tecla de função, são fechadas as mensagens de erro e desligados os sinais de advertência acústicos.	
Informação Quando esta tecla de função é acionada, pode ser exibida informação suplementar no monitor	
Modo alternativo Ao pressionar esta tecla, podem ser eventualmente ativadas funções alternativas de uma tecla de controle.	

2.5.5.3 Monitor

O monitor consiste em tela LCD policromático com uma resolução de 640 x 480 pixéis. O monitor está dividido em diferentes campos para mostrar diversas informações.






Modo 1	Modo 2	Modo 3
Pictogramas	Atividades	
Parâmetros Indicador	Zona gráfica	
	Informação adicionais	
Modo 4	Modo 5	Modo 6

Figura 2 - 13 Subdivisão do monitor

Às teclas de modo, modos 1 a 6, estão atribuídas seis áreas (ver.

Na área "pictogramas", são exibidas informações adicionais acerca do MODULITH SLX-F2.

Os pictogramas utilizados constam do Tab. 2 - 2.

	Barra de progressão (em movimento)
	É necessário contactar a assistência técnica
	Modo Anti-Freeze (Proteção contra congelamento)
	Sinal de atenção
	Modo de ventilação

Tab. 2 - 2 Pictogramas

Na área "Atividades" são representadas informações acerca dos procedimentos em curso, por exemplo, "Enchimento dos airbags".

Na área "Informação adicionais" é representada a posição atual da mesa de tratamento no modo de Litotripsia, através das coordenadas X-Y-Z.

A indicação paramétrica representa os valores do MODULITH SLX-F2 importantes para o tratamento:

- número de ondas de choque administradas
- índice Storz Medical Litotripsia Index (SMLI)
- nível de energia selecionado
- tamanho de foco
- frequência de disparo atual

Modo "Mesa (Litho)"

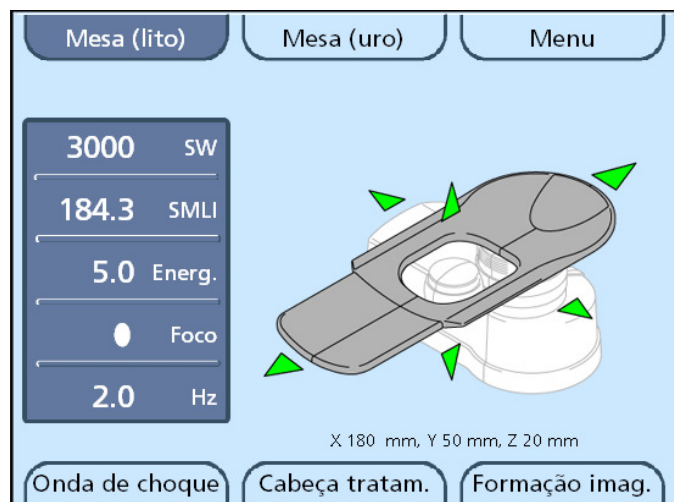
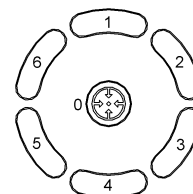


Figura 2 - 14 Modo "Mesa Litho"

Os movimentos da mesa de tratamento descritos abaixo podem ser executados com as teclas de navegação:

N0	Não utilizado
N1	Eixo Z, movimento ascendente
N2	Eixo X, movimento de aprox. à cabeça
N3	Eixo Y, movimento em direção ao operador
N4	Eixo Z, movimento descendente
N5	Eixo X, movimento em direção aos pés
N6	Eixo Y, movimento de afastamento do operador



Com o objetivo de minimizar o risco de uma localização errada, a rotação da cabeça de tratamento e da localização radiográfica no movimento da mesa de tratamento é limitado. No caso dos arcos C em 0° não é possível realizar um movimento em altura (eixo Z) e no caso dos arcos radiográficos C a 30° não é possível realizar nenhum movimento horizontal (eixos X/Y).

OBSERVAÇÃO

Durante o disparo das ondas de choque, o movimento da mesa de tratamento está bloqueado.

As funções alternativas podem ser selecionadas com a tecla "modo alternativo". A mesa de tratamento pode ser colocada em posições predefinidas (Figura 2 - 15).

Estão disponíveis as seguintes funções:

- Sequência de movimentos da mesa para assumir a posição de acesso (subida)
- Sequência de movimentos da mesa para assumir a posição de litotripsia

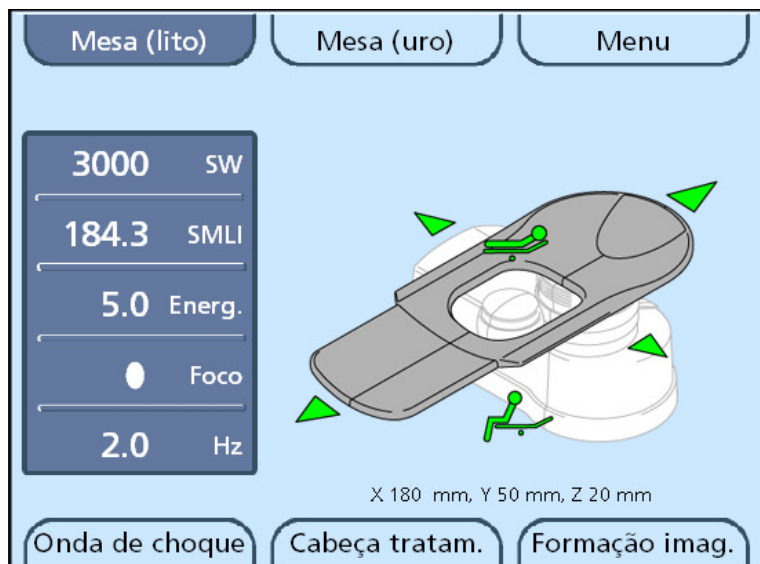
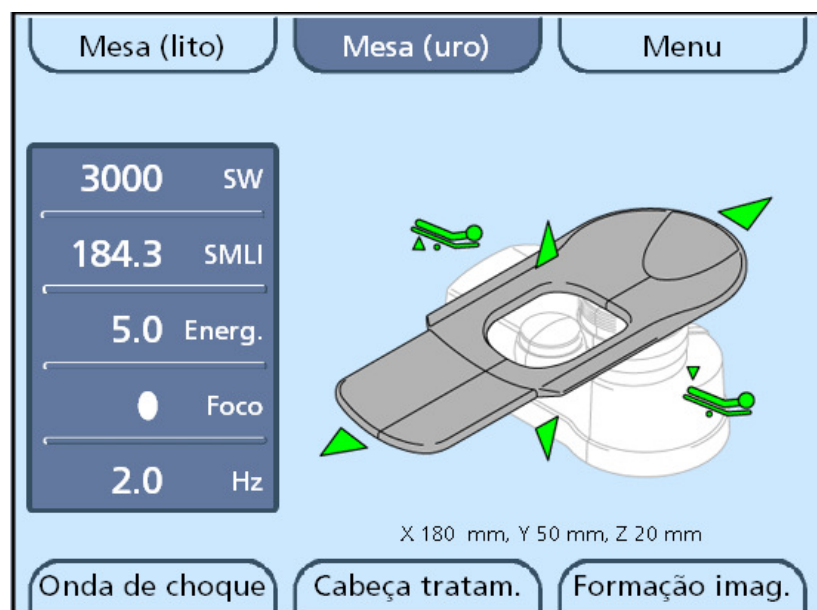


Figura 2 - 15 Modo alternativo "Mesa Litho"

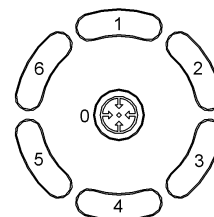
Os pictogramas são representados no monitor na zona reservada aos gráficos, para exibir informação acerca dos movimentos.

	Movimento livre na direção indicada
	Fim do movimento na direção indicada.
	Autorizada a sequência de movimentos da mesa para assumir a posição de acesso (subida)
	Autorizada a sequência de movimentos da mesa para assumir a posição de litotripsia
	Foi atingida a posição predefinida.
	Posição da mesa mais baixa atingida com utilização da unidade inline
	Disparo das ondas de choque

Modo "Mesa Uro"**Figura 2 - 16** **Modo "Mesa Uro"**

Os movimentos da mesa de tratamento seguidamente descritos podem ser executados com as teclas de navegação:

N0	Não utilizado
N1	Eixo Z, movimento ascendente
N2	Eixo X, movimento de aprox. à cabeça
N3	Trendelenburg, voltar à posição horizontal
N4	Eixo Z, movimento descendente
N5	Eixo X, movimento em direção aos pés
N6	Posição de Trendelenburg, inclinação

**CUIDADO**

A inclinação de Trendelenburg não pode ser executada quando existir algum objetos soltos em cima da mesa de tratamento ou dos componentes montados



As funções alternativas podem ser selecionadas com a tecla "modo alternativo". A mesa de tratamento pode ser colocada em posições predefinidas (

Figura 2 - 17).

Estão disponíveis as seguintes funções:

- Sequência de movimentos da mesa para assumir a posição de acesso (subida)
- Sequência de movimentos da mesa na posição "urologia"

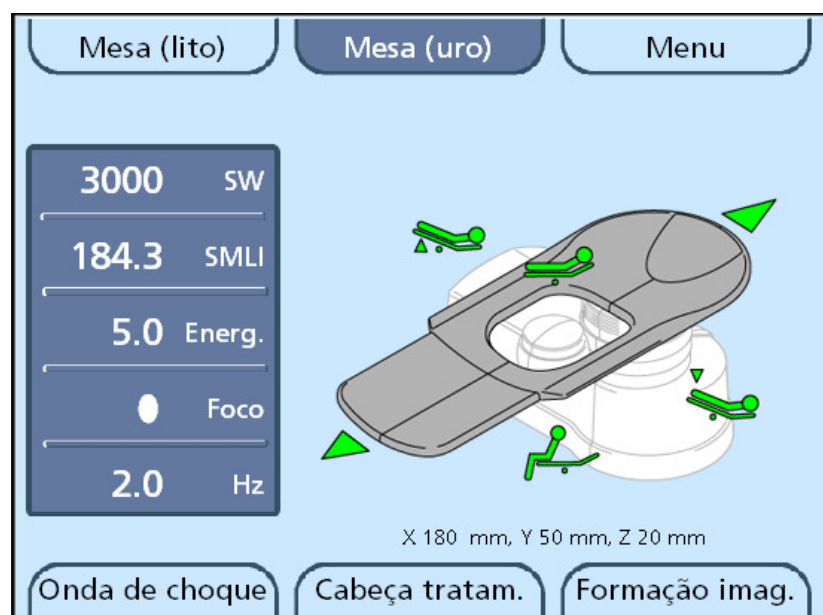


Figura 2 - 17 **Modo alternativo "Mesa Uro"**

Os pictogramas são representados no monitor na zona reservada aos gráficos, para exibir informação acerca dos movimentos.

	Movimento livre na direção indicada
	Foi atingido o fim do movimento na direção indicada.
	Inclinação livre da mesa de tratamento na direção indicada (horizontal).
	Inclinação livre da mesa de tratamento na direção indicada (inclinação).
	Foi atingida a posição horizontal.
	Foi atingido o ângulo de inclinação máximo.
	Foi atingido o ângulo de inclinação máximo com o arco radiográfico C na posição de tratamento.
	Autorizada a sequência de movimentos da mesa para assumir a posição de acesso (subida)
	Autorizada a sequência de movimentos da mesa para assumir a posição "urologia"
	Foi atingida a posição predefinida.
	Posição de mesa mais baixa atingida com utilização da unidade inline

Modo "Menu"

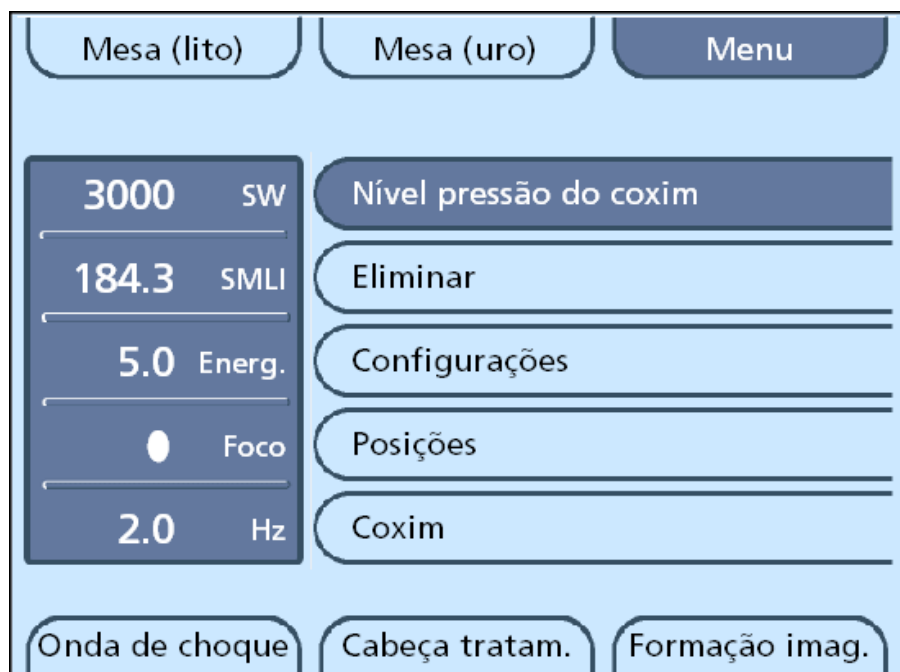
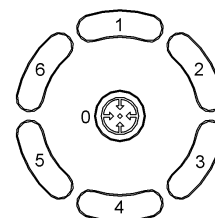


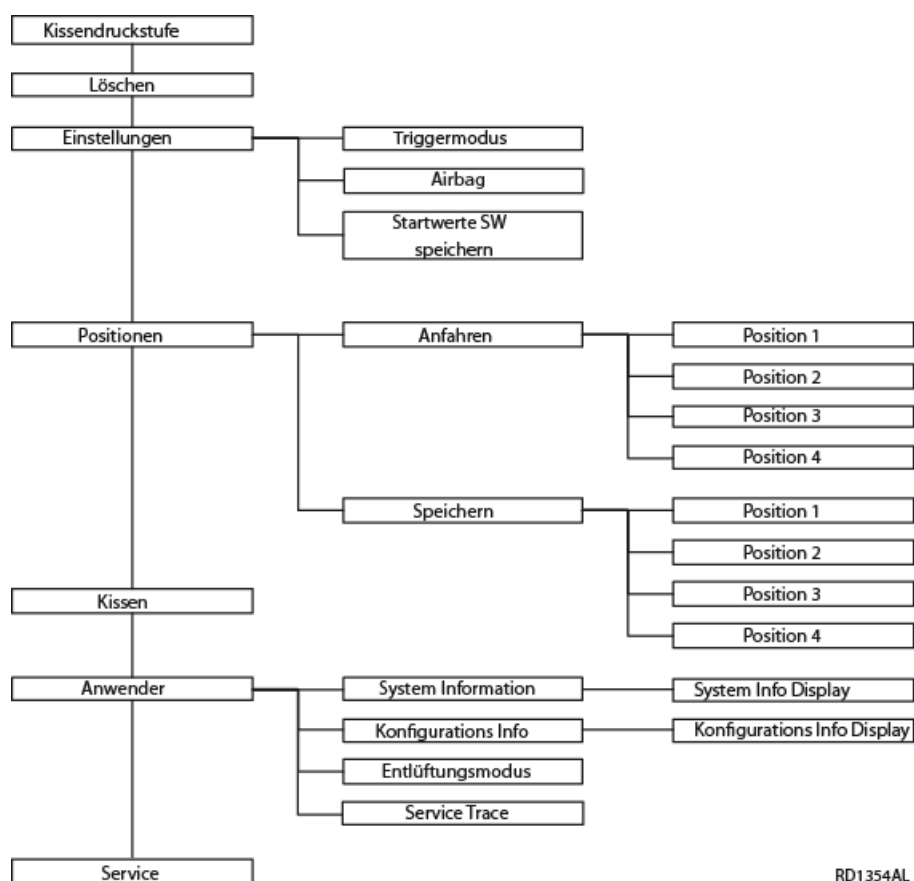
Figura 2 - 18 **Modo "Menu"**

O modo "Menu" contém uma listagem dos pontos do menu e sub-menus que oferecem mais funcionalidades. A estrutura do menu é semelhante a uma tabela. As teclas de navegação são utilizadas para avançar e recuar na tabela, incluindo para avançar para os lados. Não são apresentados todos os pontos de menu em simultâneo. Os menus encobertos surgem apenas quando avança ou recua na tabela.

N0	Tecla de confirmação
N1	Avançar no menu (para cima) ou ativar um ponto do sub-menu
N2	Não utilizado
N3	Seleção de um ponto do sub-menu (deslocação para a direita)
N4	Avançar no menu (para baixo) ou ativar um ponto do sub-menu
N5	Não utilizado
N6	Sair do ponto do sub-menu (deslocação para a esquerda)



Seguidamente são enumerados todos os pontos do menu e de sub-menus.



RD1354AL

Figura 2 - 19 Estrutura do menu

Menu geral	Introdução
Nível de pressão da almofada	Configurar o nível de pressão da almofada
Eliminar	Repor o contador de disparos
Configurações	Predefinição de diferentes parâmetros Ver sub-menu "Configuração"
Posições	Selecionar a diferentes posições predefinidas Ver sub-menu "Posições"
Almofada	Ativar sistema automático da almofada de acoplamento ou desativar a almofada de acoplamento
Utilizador	Indicação de diferentes parâmetros específicos do dispositivo Ver sub-menu "Utilizador"
Serviço	Zona protegida por palavra-chave para técnicos de assistência autorizados

Submenu Configurações	Introdução
Modo de disparo	Memorize a frequência de disparo inicial entre os 1 e os 4 Hz
Airbag	Ativar função de airbag automática ou desativar airbag
Guardar valores iniciais SW	Grava os parâmetros das ondas de choque atuais como valores iniciais. (Frequência de disparo; nível de energia; nível de almofada)

Submenu Posições	Introdução
Colocar em funcionamento	Selecionar a até quatro posições de mesa definidas pelo operador
Guardar	Guardar até quatro posições de mesa definidas pelo operador

Submenu Operador	Introdução
Informação do sistema	Exibição da informação do sistema Leituras do contador, temperatura da água, lista de erros
Informações de configuração	Exibição de informações sobre a configuração Versões de software e de hardware
Modo de ventilação	Ativação do modo de ventilação
Trace de serviço	Indicação de estado dos processos de software para efeitos de assistência técnica

Modo "Onda de choque"

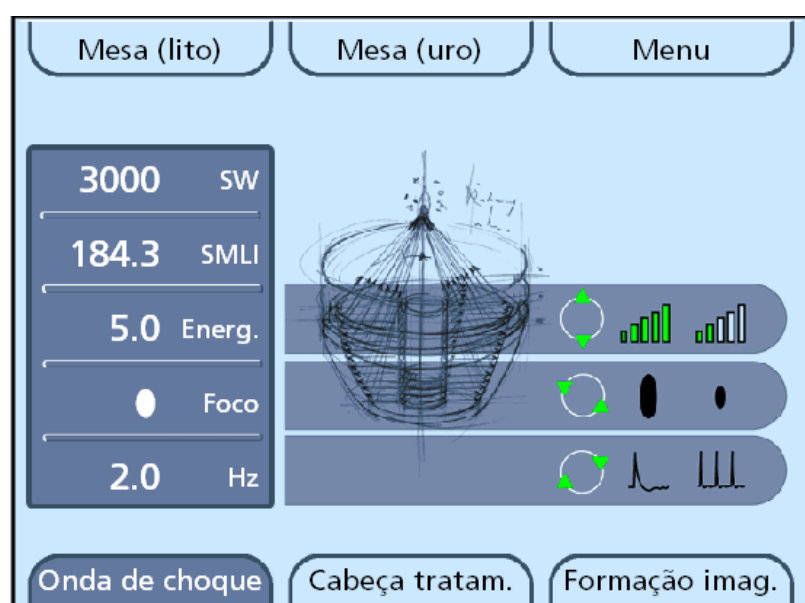
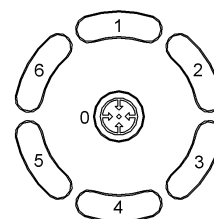


Figura 2 - 20

Modo "Onda de choque"

As funções seguintes podem ser executadas com as teclas de navegação:

N0	Não utilizado
N1	Aumento do nível de energia
N2	Aumento da frequência de disparo
N3	Seleção do foco preciso
N4	Redução do nível de energia
N5	Redução da frequência de disparo
N6	Seleção do foco alargado



OBSERVAÇÃO

As ondas de choque só podem ser disparadas quando a mesa de tratamento se encontra na posição de tratamento e a fonte de tratamento se encontra na posição de tratamento ou frontal.

Modo "Cabeça de tratamento"

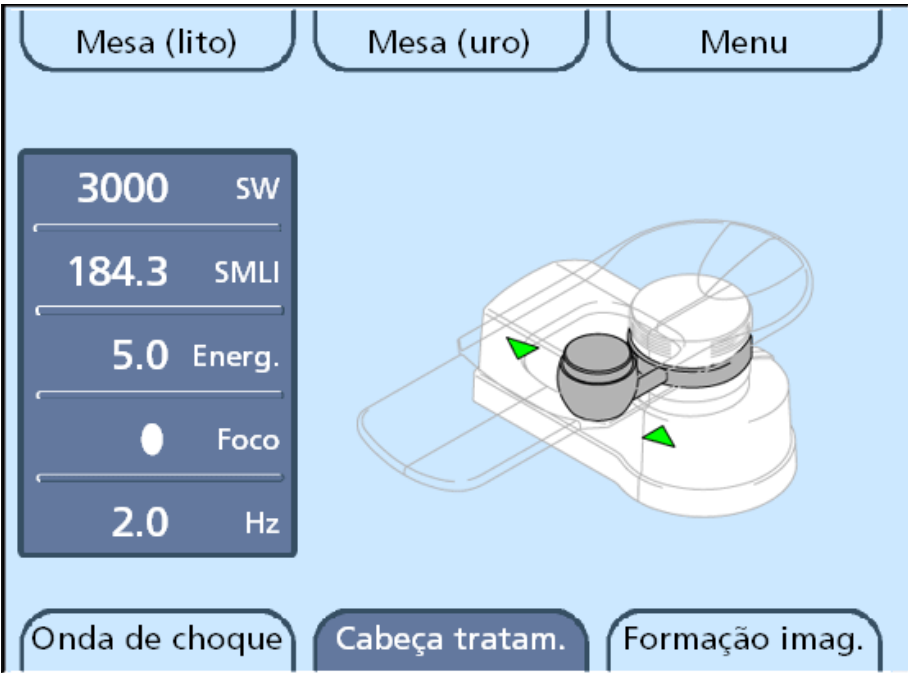
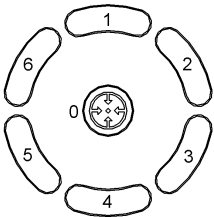


Figura 2 - 21 Modo "Cabeça de tratamento"

Os movimentos da cabeça de tratamento seguidamente descritos podem ser executados com as teclas de navegação:

N0	Não utilizado
N1	Não utilizado
N2	Não utilizado
N3	Rotação da cabeça de tratamento no sentido dos ponteiros do relógio
N4	Não utilizado
N5	Não utilizado
N6	Rotação da cabeça de tratamento no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio



Os pictogramas são representados no monitor na zona reservada aos gráficos, para exibir informação dos movimentos.

	Movimento livre na direção indicada
	Foi atingido o fim do movimento na direção indicada
	Foi atingida a posição frontal, travada ou de tratamento.

Modo "Formação de imagem"

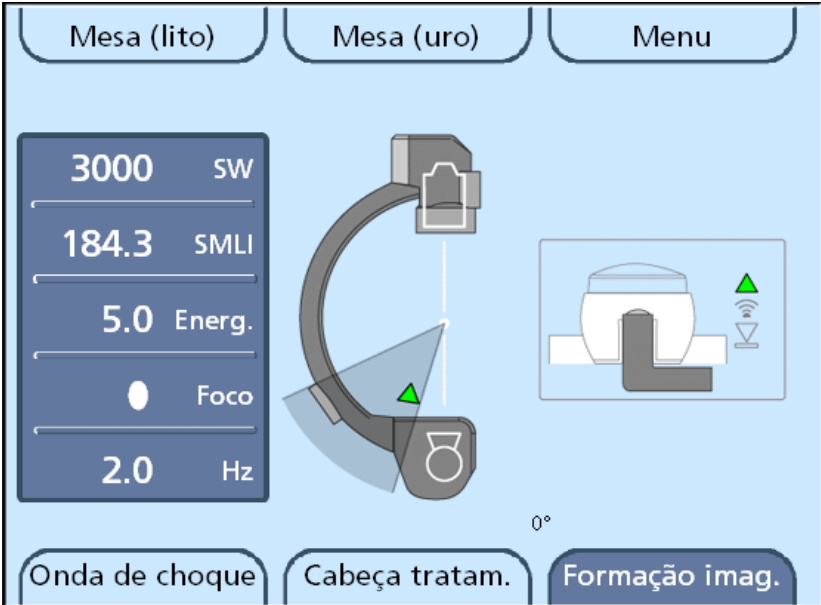
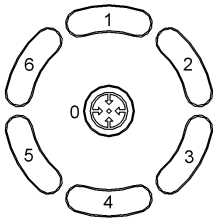










Figura 2 - 22 Modo "Formação de imagem"

Os movimentos seguidamente descritos podem ser executados com as teclas de navegação:

N0	Não utilizado
N1	Aproximação da cabeça acústica inline do paciente
N2	Não utilizado
N3	Movimento do arco radiográfico C para a posição de 30°
N4	Afastamento da cabeça acústica inline do paciente
N5	Não utilizado
N6	Movimento do arco radiográfico C para a posição de 0°



Os pictogramas são representados no monitor na zona reservada aos gráficos, para exibir informação acerca dos movimentos.

	Movimento livre na direção indicada
	Foi atingido o fim do movimento na direção indicada
	Atingida a posição de 30° do arco C.
	Arco C MX na posição "travado"
	Posição de 0° do arco C MX
	Posição de 30° do arco C MX
	O arco C está bloqueado.
	O arco C está desbloqueado.

2.5.6 Interruptor manual

O interruptor manual está colocado junto ao painel de controle. As ondas de choque são liberadas quando for pressionada a tecla de disparo.

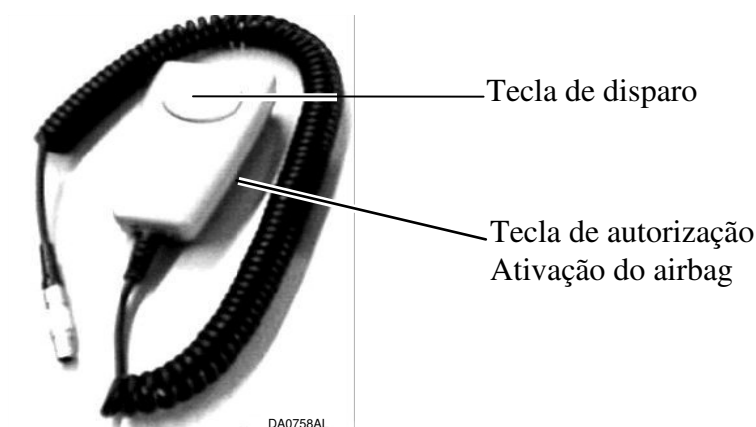


Figura 2 - 23 Interruptor manual

OBSERVAÇÃO

Os disparos param automaticamente depois de 1000 ondas de choque. É exibida uma solicitação para uma realocização. O tratamento continua ao liberar e acionar novamente a tecla de disparo.

A mesa de tratamento pode ser movimentada durante o disparo das ondas de choque. É necessário pressionar adicionalmente a tecla de autorização. A tecla de autorização ativa adicionalmente o airbag na localização radiográfica e durante a liberação das ondas de choque.

Cuidado!

O movimento e o disparo em simultâneo de ondas de choque só podem ocorrer com controle radiográfico ou ultrassonográfico.



2.6 Ligações externas

Na parte de trás da unidade principal do MODULITH SLX-F2, existem tomada de ligação para dispositivos externos. Estas ligações permitem ligar opcionalmente os seguintes dispositivos ou aparelhos:

- aparelho de ECG/Gating respiratório
- Campo de comando à distância
- Interruptor de pedal
- Dispositivo de sinalização de colisão para arcos C móveis (apenas SLX-F2 portátil / semi-estacionário)
- Interruptor manual suplementar (Opção StorM-Touch)
- Dispositivos compatíveis com StorM-Touch e SCB (Opção StorM-Touch)

CUIDADO

Só é permitida a ligação de dispositivos homologados pelo fabricante do Litotripsia ao MODULITH SLX-F2!

Se forem ligados dispositivos que não estejam em conformidade com a definição de produtos medicinais da norma EN 60601, estes devem ser montados afastados do ambiente do paciente.

A ligação e a operação do equipamento opcional StorM-Touch deve cumprir o disposto no manual de instruções do StorM-Touch.



(*) Equipamento de ECG **não é fornecido** com o MODULITH SLX-F2, o mesmo deve obedecer à legislação sanitária vigente e possuir registro na ANVISA. A Storz Medical recomenda o produto ECG-Set StorzMSync.

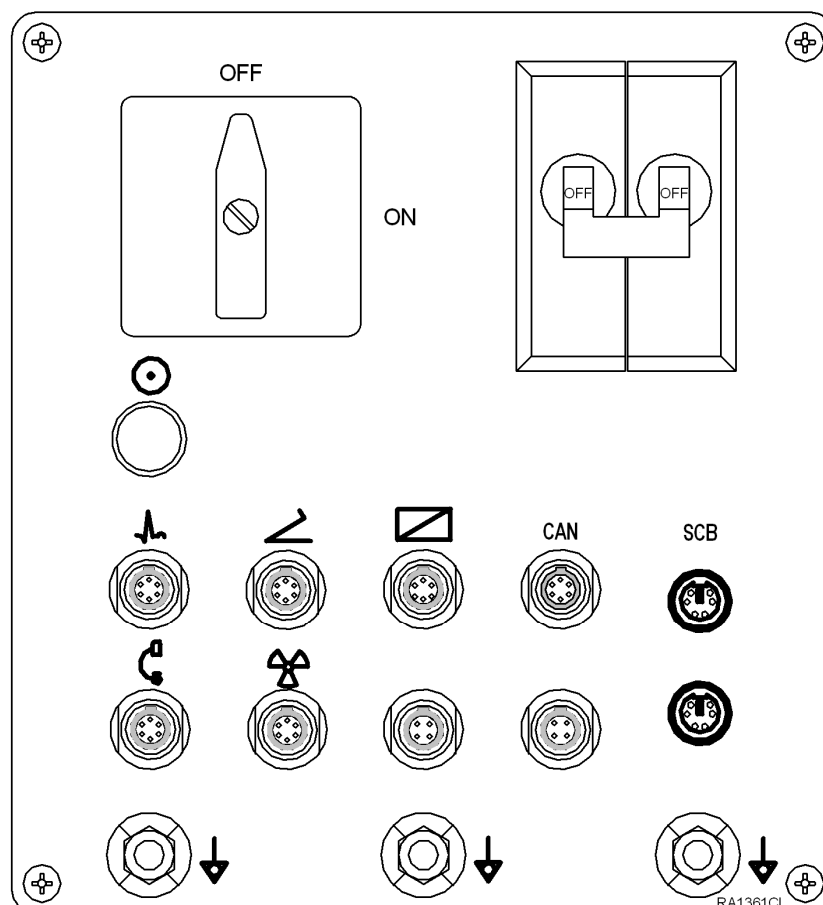




Figura 2 - 24 Ligações externas

2.6.1 Monitorização ECG

As ondas de choque podem ser liberadas por disparo eletrocardiográfico. A destruição dos cálculos pode ainda ser feita mediante observação da respiração.

- O cabo do ECG é ligado à tomada com o sinal ECG (vermelho) (Figura 2 - 24).	
- O cabo equipotencial do aparelho de ECG deve estar ligado a uma tomada com terra (Figura 2 - 24).	

A tensão de alimentação da unidade de ECG é diretamente atrelado ao SLX MODULITH. Conectar a unidade de ECG para os cabos apropriados do SLX MODULITH.

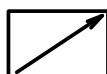
2.6.2 Interruptor de pedal

O interruptor de pedal combinado para movimentação da mesa e registo radiográfico dispõe de duas entradas. Uma das entradas é ligada à tomada com o símbolo do interruptor de pedal (cinzenta), a outra entrada é ligada à tomada com o símbolo de radiação (branca) (ver capítulo 11 OPÇÕES E ACESSÓRIOS).



2.6.3 Campo de comando à distância

Existe a possibilidade de ligar um campo de comando à distância na parte posterior do dispositivo (Figura 2 - 24), na tomada "campo de comando à distância" (verde). Esta opção minimiza a carga de radiação para o operador, na medida em que permite que este comande o MODULITH SLX-F2 a partir de uma sala ao lado. O campo de comando à distância corresponde ao painel de controle normal.



2.6.4 Dispositivo de sinalização de colisão

O dispositivo de sinalização de colisão para arcos radiográficos C móveis é ligado à tomada com o símbolo do arco C (vermelha) (Figura 2 - 24). Este está apenas disponível para o MODULITH SLX-F2 na versão portátil (ver capítulo 14 MODULITH SLX-F2 PORTÁTIL).



2.6.5 StorM-Touch SCB

O processador de comando do equipamento opcional StorM-Touch é ligado às tomadas com a entrada SCB.

SCB



2.6.6 Interruptores manuais suplementares

Caso sejam necessários interruptores manuais suplementares para operar os monitores do equipamento opcional StorM-Touch, estes podem ser ligados às tomadas cor de laranja.



Advertências de Segurança 3

Índice

3. ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA	45
3.1 Advertências de segurança gerais.....	46
3.2 Alta tensão	47
3.3 Raios X.....	48
3.4 Advertências específicas do dispositivo	48
3.4.1 Perigo de explosão	48
3.4.2 Perigo para o homem	49
3.4.3 Perigo para o sistema	50
3.5 Responsabilidade do fabricante	51
3.6 Placa de identificação	52
3.7 Certificação CE 1275 com tradução juramentada.....	53

O capítulo seguinte enumera advertências que devem ser cumpridas durante a utilização do dispositivo Litotripsia MODULITH SLX-F2.

CUIDADO

Leia atentamente este capítulo antes da colocação em funcionamento do MODULITH SLX-F2. Estará em condições de proteger o paciente e o operador de eventuais perigos e de aproveitar, de forma ilimitada, a capacidade do equipamento.

3.1 Advertências de segurança gerais

CUIDADO

O operador deve certificar-se da segurança de funcionamento e da integridade do dispositivo antes da utilização do equipamento.

O dispositivo só pode ser utilizado para os fins especificados no manual de instruções.

O equipamento só pode ser operado por pessoas com a formação necessária e que satisfaçam os requisitos definidos no capítulo 1.2.

Não é permitida a emissão de ondas de choque sobre órgãos com inclusões de gás. Sobretudo os pulmões não podem ser submetidos a ondas de choque.

Os implantes não podem ser sujeitos a ondas de choque.

Evite a aplicação através de substância óssea. A energia das ondas de choque é nesse caso fortemente reduzida.

Existe normalmente o perigo de aparecimento de hemorragias ou de formação de hematomas na área circundante ao ponto do foco. Estes podem ser originados pela foco incorreta sobre o tecido.

Na aplicação de níveis de energia muito elevados, para além da fase resistente do músculo cardíaco, podem ser comprometidas as atividades cardíacas. Para identificação de extra-sístoles, recomenda-se a monitorização ecocardiográfica, sobretudo quando são aplicados níveis de energia elevados.

Durante a administração das ondas de choque, deve ser utilizada uma proteção auricular adequada, como sendo tampões para os ouvidos.

CUIDADO

Durante a litotripsia é necessário controlar continuamente a posição do cálculo e a do foco, que devem ser coincidentes.

No tratamento de pacientes de risco aplicam-se as medidas preventivas gerais.

Só é permitida a utilização do dispositivo em instalações médicas, que cumpram as determinações nacionais respectivas.

Deve existir contato visual entre o local de montagem do campo de comando à distância, para operação do MODULITH SLX-F2, e o paciente.

O MODULITH SLX-F2 dispõe de uma conexão para ligação equipotencial. Esta deve estar conectada de acordo com as disposições nacionais.

Só é permitida a ligação de dispositivos homologados pelo fabricante do Litotripsia ao MODULITH SLX-F2!

Se forem ligados dispositivos que não estejam em conformidade com a definição de produtos médicos da norma EN 60601, estes devem ser montados afastados do ambiente do paciente.

ATENÇÃO

Os dispositivos médicos elétricos estão sujeitos a determinações especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (CEM). Por isso, os dispositivos médicos elétricos devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as instruções CEM que constam dos manuais fornecidos.

Os dispositivos de comunicação de AF portáteis e móveis (por exemplo, telemóveis) podem causar interferências nos dispositivos médicos elétricos.

A utilização de acessórios ou cabos não autorizados pelo fabricante pode provocar um aumento da emissão ou uma diminuição da resistência a interferências do dispositivo.

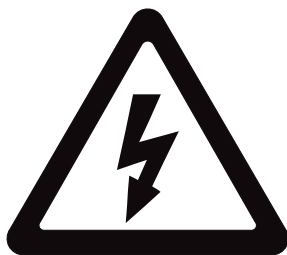
O MODULITH SLX-F2 não pode ser disposto na proximidade ou empilhado com outros dispositivos. Caso haja necessidade de utilizar o dispositivo próximo ou junto com outros dispositivos ou aparelhos, deve observar o MODULITH SLX-F2 para averiguar se o mesmo funciona corretamente nesta situação. O MODULITH SLX-F2 pode ser instalado e utilizado próximo dos acessórios especificados.

Para eliminar o MODULITH SLX-F2 ou qualquer um dos seus componentes, deve observar-se as disposições nacionais para a eliminação de resíduos. No que diz respeito aos dispositivos suplementares, aplicam-se as instruções de utilização respectivas.



3.2 Alta tensão

Os componentes com alta tensão estão identificados da seguinte forma:

**CUIDADO**

O dispositivo atinge tensões muito elevadas durante o funcionamento. Por motivos de segurança, devem iniciar-se os trabalhos na área de alta tensão somente dez minutos após a alimentação de corrente ter sido desligada. A realização deste tipo de trabalho deve ser da responsabilidade exclusiva de profissional autorizado pelo fabricante.

3.3 Raios X

Os raios X são prejudiciais à saúde. O manuseio de equipamento de raios X deve ser assim feito com extremo cuidado, o profissional deve dispor dos conhecimentos científicos e técnicos necessários para o efeito e cumprir as normas legais em vigor.

O equipamento radiográfico está identificado da seguinte forma:



CUIDADO

O operador deve cumprir todas as disposições aplicáveis à utilização de raios X durante o funcionamento do equipamento.

Evite a irradiação excessiva desnecessária do paciente. Tome as medidas de Proteção necessárias. Utilize, por exemplo, proteções de chumbo e delimite a zona de radiação.

Tente minimizar os tempos de radiação.

O operador deve ficar a uma distância suficientemente em relação à fonte de radiação, com o objetivo a reduzir a sua exposição.

(*) o Equipamento de Raio X **não é fornecido** com o MODULITH SLX-F2, o mesmo deve obedecer à legislação sanitária vigente e possuir registro na ANVISA. A Storz Medical recomenda o produto Mobile digital X-ray C-arm Philips BV Libra (**Registro na Anvisa 10216710061**).

3.4 Advertências específicas do dispositivo

3.4.1 Perigo de explosão

CUIDADO

O MODULITH SLX-F2 não pode ser utilizado em zonas com perigo de explosão (conforme classificação AP e APG da norma IEC601-1).

Isto significa, entre outros:

Os meios anestésicos por inalação facilmente inflamáveis e explosivos e as suas misturas não podem ser utilizados nas proximidades do MODULITH. Estes meios são, por exemplo:

- Éter como substância anestésica (éter dietílico)
- Ciclopropano

Meios de limpeza e desinfecção dermatológicos combustíveis e de fácil evaporação, susceptíveis de criarem um ambiente potencialmente explosivo, não são permitidos na proximidade do MODULITH. Estes meios são, por exemplo:

- Éter de lavagem
- Éter de petróleo

3.4.2 Perigo para o homem

CUIDADO

A limpeza e a desinfecção do dispositivo só é permitida no modo de funcionamento "litotripsia desligada" ou com o dispositivo totalmente desligado. Consulte, o capítulo 9 REVISÃO.

Após ligar o MODULITH SLX-F2 e antes de iniciar a Litotripsia, é imprescindível cumprir as verificações de funcionamento (consultar para o efeito o capítulo 5 COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO).

É fundamental verificar permanentemente as indicações de estado.

Não é permitido um tratamento sem que esteja colocada película sobre a mesa de tratamento.

Acomode o paciente com especial cuidado e atenção.

A dor e o desconforto podem provocar movimentos involuntários por parte do paciente. Por isso, verifique regularmente a posição do paciente através de controlos radiográficos ou ultrassonográficos.

As bolhas de ar reduzem a eficácia das ondas de choque. Antes da aplicação das ondas de choque, é importante verificar se entre o paciente e a película da mesa de tratamento, incluindo o meio de acoplamento, existem inclusões de ar. Caso existam estas devem ser removidas.

Acomode o paciente de modo a não se verificar a formação de dobras cutâneas no percurso das ondas de choque.

Devem ser retirados os pêlos na zona de aplicação das ondas de choque.

Antes de iniciar o movimento de componentes do equipamento, por exemplo da mesa de tratamento do paciente, assegurar que não se encontra ninguém no raio de ação desses componentes.

O operador deve controlar permanentemente os movimentos do equipamento, mesmo com a proteção contra colisão montada, que possam resultar em situações potencialmente perigosas para o paciente.

O movimento da mesa de tratamento e o disparo em simultâneo de ondas de choque só podem ocorrer com controle radiográfico ou ultrassonográfico.

Em caso de falta de indicação no painel de controle, não é permitida a litotripsia.

Em caso de falta de monitor (monitor de comando), não deve ser realizado qualquer tratamento.

Não deve ser excedida a carga máxima permitida de 50 kg para as calhas normalizadas inferiores.

CUIDADO

Os amortecedores pneumáticos da placa dorsal móvel não compensam o peso do paciente. Segurar as alças na parte posterior antes de soltar os travões.

A placa dorsal só pode ser levantada quando não se encontra qualquer acessório fixo nas calhas normalizadas. O acionamento eletro-hidráulico da mesa de tratamento é bastante forte. Ter em atenção que membros ou extremidades do corpo não se encontrem na área de trabalho entre os dispositivos suplementares e os módulos de acionamento.

É importante verificar qual a posição de tratamento ou de transporte da mesa de tratamento, para evitar que ocorram movimentações indesejadas da mesma.

Com os apoios para pernas montados, existe o perigo de colisão do paciente com o amplificador de imagem radiográfica. Em caso de colisão, pressionar o botão de parada de emergência.

Para evitar ferimentos nos operadores e pacientes, a base dos pés deve estar disposta na horizontal ou estar completamente desmontada, antes de colocar a mesa de tratamento na posição mais baixa.

Antes de colocar a mesa de tratamento na posição mais baixa, certifique-se de que não se encontram quaisquer objetos debaixo da base.

Deslocar a cabeça de tratamento com extremo cuidado, tendo em consideração que pode haver risco de ferimentos pessoais (por esmagamento) ou de danos materiais resultantes da rotação da cabeça de tratamento.

Se a temperatura da água ficar demasiado elevada (acima de 41°C), não é possível emitir ondas de choque, estando a almofada de acoplamento desativado. Elevar a mesa de tratamento para soltar o contato entre a película do paciente e a almofada de acoplamento.

ATENÇÃO

Se a alimentação da corrente for interrompida e o paciente se encontrar na posição de Trendelenburg, com as pernas colocadas nos apoios para pernas, é mais difícil o paciente sair da mesa de tratamento. O MODULITH SLX-F2 está equipado com uma válvula de saída de emergência, que permite voltar a colocar o paciente na horizontal. Familiarize-se com a operação da válvula de saída de emergência - posição de Trendelenburg.

3.4.3 Perigo para o sistema**ATENÇÃO**

Para armazenar o Litotripsia, é necessário esvaziar por completo a fonte de tratamento e o circuito de água. Caso contrário, existe o perigo do dispositivo congelar e de surgirem danos subsequentes. Entre em contato com a central de assistência técnica respectiva.

Os manuais de instruções de todos os dispositivos relacionados com o MODULITH SLX-F2 (sistemas de localização, aparelho de ECG, etc.) deverão ser parte integrante dos referidos equipamentos, conforme seus respectivos manuais aprovados pela Anvisa. Todas as indicações constantes devem ser seguidas.

Na parte posterior do Litotripsia existem abertura de ventilação, que devem ser mantidas desobstruídas.

Prestar atenção às influências ambientais descritas no capítulo 10 DADOS TÉCNICOS.

O operador deve assegurar que nenhum cabo é comprimido ou danificado.

Evite sobrecarregar a mesa de tratamento do paciente. A capacidade de carga máxima da mesa de trabalho é de 225 kg.

A subida e descida do paciente não pode ser feita sem ajuda. Certifique-se de que o paciente não está apoiado na base dos pés. A capacidade de carga máxima da base é de 84 kg.

Evite a colisão ao posicionar a mesa de tratamento com a base dos pés rebaixada na posição mais baixa. Retire antes todos os objetos que se encontrem debaixo da base.

Acione a alavanca de bloqueio antes de colocar as pernas do paciente na base.

É possível uma combinação com outros métodos de tratamento dos cálculos. Encontra as respectivas informações na literatura médica.

Deverá, todavia, certificar-se de que o nível de segurança do Litotripsia não seja prejudicado.

O acionamento eletro-hidráulico da mesa de tratamento é bastante forte. Evite a colisão entre acessórios e módulos de acionamento da mesa de tratamento.

OBSERVAÇÃO

O sistema de controle interno evita a colisão entre o MODULITH SLX-F2 e os seguintes componentes:

- mesa de tratamento do paciente e cabeça de tratamento
- cabeça acústica inline e unidade principal
- cabeça acústica inline e mesa de tratamento
- cabeça de tratamento e arco CMX
- almofada de acoplamento e mesa de tratamento

O sistema de controle previne as condições de colisão, através da utilização de sequências semi-automáticas.

3.5 Responsabilidade do fabricante

A Storz Medical AG, na qualidade de fabricante do Litotripsia, é responsável pelos resultados em termos de segurança, fiabilidade e desempenho do produto se:

- a manutenção do dispositivo for feita com a periodicidade prescrita pelo fabricante
- a montagem, ampliação, adaptação, nova instalação, alteração ou reparação for efetuada por pessoal autorizado pelo fabricante.
- a instalação elétrica das instalações em causa cumprir os requisitos da norma DIN/IEC.
- o dispositivo for utilizado em conformidade com o manual de instruções.

As medidas de manutenção periódicas recomendadas pelo fabricante devem ser realizadas, no prazo indicado, por profissional devidamente autorizado.

Caso sejam utilizadas outras peças que não as originais, cessa imediatamente a responsabilidade do fabricante.

ATENÇÃO

Alertamos expressamente para o fato de, em caso de utilização de acessórios não autorizados e/ou de combinações não autorizadas de dispositivos, a responsabilidade pelo produto cessa de imediato.

O dispositivo só pode ser utilizado com acessórios, peças de desgaste e artigos descartáveis cuja capacidade de utilização tenha sido comprovada por um centro de certificação responsável pela certificação do dispositivo.

3.6 Placa de identificação

O MODULITH SLX-F2 pode ser identificado através da placa de identificação no apoio da fonte de tratamento.



Figura 3 - 1 Local de aplicação da placa de identificação

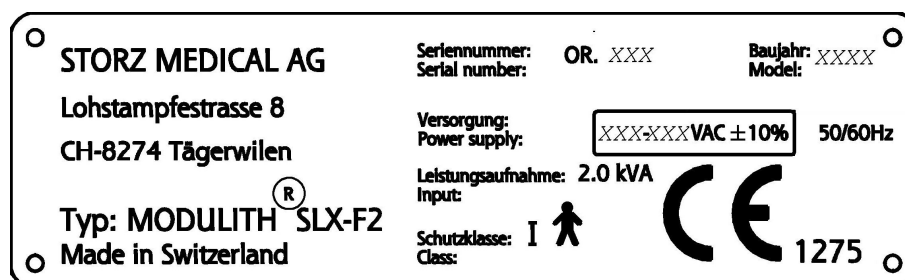


Figura 3 - 2 Placa de identificação MODULITH SLX-F2

Storz Medical	CH-8274 Tägerwilen
Fabricado na Suíça	Lohstampfstrasse 8
Nome Comercial:	Equipamento Litotripsia Extracorpórea por Geração de Ondas de Choque – Storz Medical
Nome Técnico:	Equipamento de Litotripsia Extracorpórea por Ondas de Choque
Modelo Comercial:	MODULITH SLX-F2
Alimentação:	xxx-xxx VAC +/-10 % - Fusível: T10A
Frequência:	50/60 Hz
Potência de consumo:	2kVA
Classe:	

Figura 3 - 3 Placa de identificação MODULITH SLX-F2

3.7 Certificação CE 1275 com tradução juramentada

STORZ MEDICAL

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Die Firma / *The company*

**STORZ MEDICAL AG
Lohstampfstrasse 8
CH-8274 Tägerwilen**

erklärt: / *declares:*

Das Produkt der Klasse IIb, Gerät zur extrakorporal induzierten Druckwellentherapie
zum stationären und mobilen Einsatz
*That the device of class IIb, device for extracorporeally induced shock wave therapy
for stationary and mobile use*

MODULITH SLX-F2

mit den Varianten / *with options*

- **C-Arm C-MX**
- **US-Set**


trägt das CE Zeichen / *bears the CE mark*

CE 1275

Es entspricht den Anforderungen der EU-Richtlinie über Medizinprodukte
It meets the requirements of Council Directive concerning medical devices

93/42/EWG, Anhang I. / *93/42/EEC, Annex I.*

Tägerwilen, September 2006



Dr. G. Heine
General Manager

Matr. JUCERJA No. 091

C.P.F. N.º 021966117-00



MARIANA ERIKA HEYNEMANN

TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL

INGLÊS - PORTUGUÊS

Rua Joaquim Silva, n.º 11 salas 1101/1102/1103 – Centro – Rio de Janeiro – RJ

Cep.: 20241-110 - Telefone: (021) 2232-9241

TRADUÇÃO Nº. 49.09.2010

- 1 -

Eu, abaixo assinada, tradutora pública e intérprete comercial juramentada na cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, República Federativa do Brasil, com fé pública em todo o território nacional, nomeada pela Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro e nela matriculada sob o no. 091, Certifico e dou fé que me foi apresentado um documento exarado em idioma inglês, a fim de traduzi-lo para o vernáculo, o que cumpro, em razão de meu ofício, como segue: -----

[consta logo da STORZ MEDICAL]-----

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE -----

A empresa -----

STORZ MEDICAL AG -----

Lohstampfstrasse 8 -----

CH-8274 Tägerwilen-----

Declara:-----

Que o aparelho de classe IIb, um aparelho induzido extracorporeamente para terapia de ondas de choque para uso fixo ou móvel.-----



Matr. JUCERJA No. 091

C.P.F. N.º 021966117-00

**MARIANA ERIKA HEYNEMANN**

TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL

INGLÊS - PORTUGUÊS

Rua Joaquim Silva, n.º 11 salas 1101/1102/1103 – Centro – Rio de Janeiro – RJ

Cep.: 20241-110 - Telefone: (021) 2232-9241

TRADUÇÃO Nº. 49.09.2010

- 2 -

MODULITH SLX-F2

com opções

- C-Arm C-MX

- US-Set

possui a marca CE

CE 1275

Atende as exigências da Diretriz do Conselho com relação a aparelhos
médicos.

93/42/EEC, Anexo I.

Tägerwilen, Setembro de 2006.

[consta assinatura]

Dr. G. Heine



Matr. JUCERJA No. 091

C.P.F. N.º 021966117-00

**MARIANA ERIKA HEYNEMANN**

TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL

INGLÊS - PORTUGUÊS

Rua Joaquim Silva, n.º 11 salas 1101/1102/1103 – Centro – Rio de Janeiro – RJ

Cep.: 20241-110 - Telefone: (021) 2232-9241

TRADUÇÃO Nº. 49.09.2010

- 3 -

Gerente-Geral-----

*****Nada mais constava. Dou fé-----
Dado nesta cidade e Estado do Rio de Janeiro, aos 09 dias de
setembro de 2010-----
Por tradução conforme-----



Instalação

4

Índice

4.1 Sistema Geral	58
4.2 Sistema integrado.....	58
4.3 Condições de instalação.....	59
4.3.1 Ligação elétrica e dispositivos de segurança.....	59
4.3.2 Instalação do X-ray C-braço	60
4.3.3 Exigências em termos de higiene	60
4.3.4 Necessidade em termos de espaço	60
4.4 Verificação do funcionamento antes da primeira colocação em funcionamento	60

4.1 Sistema Geral

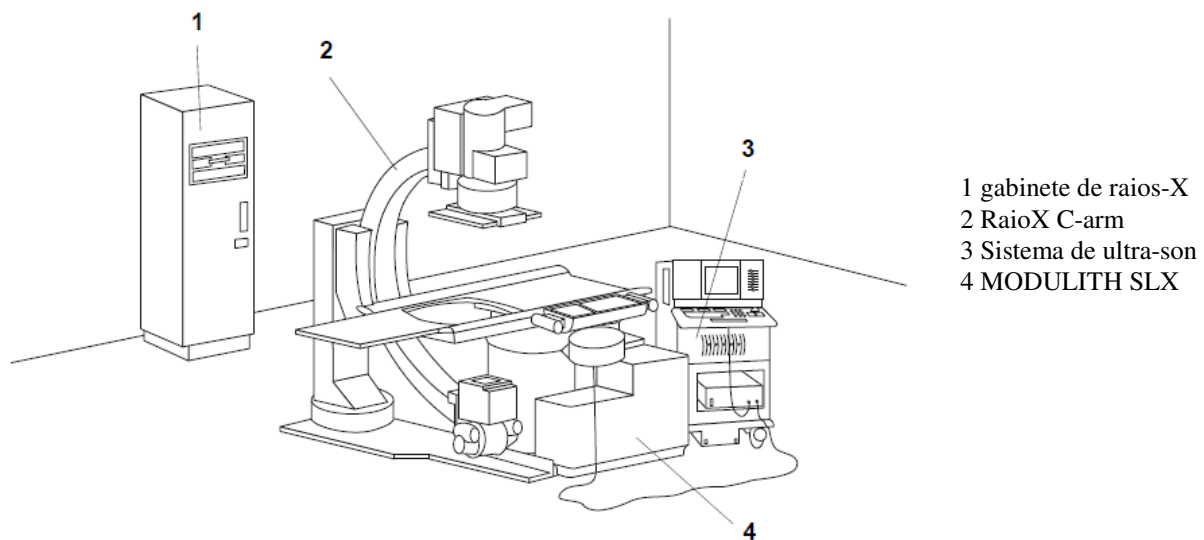
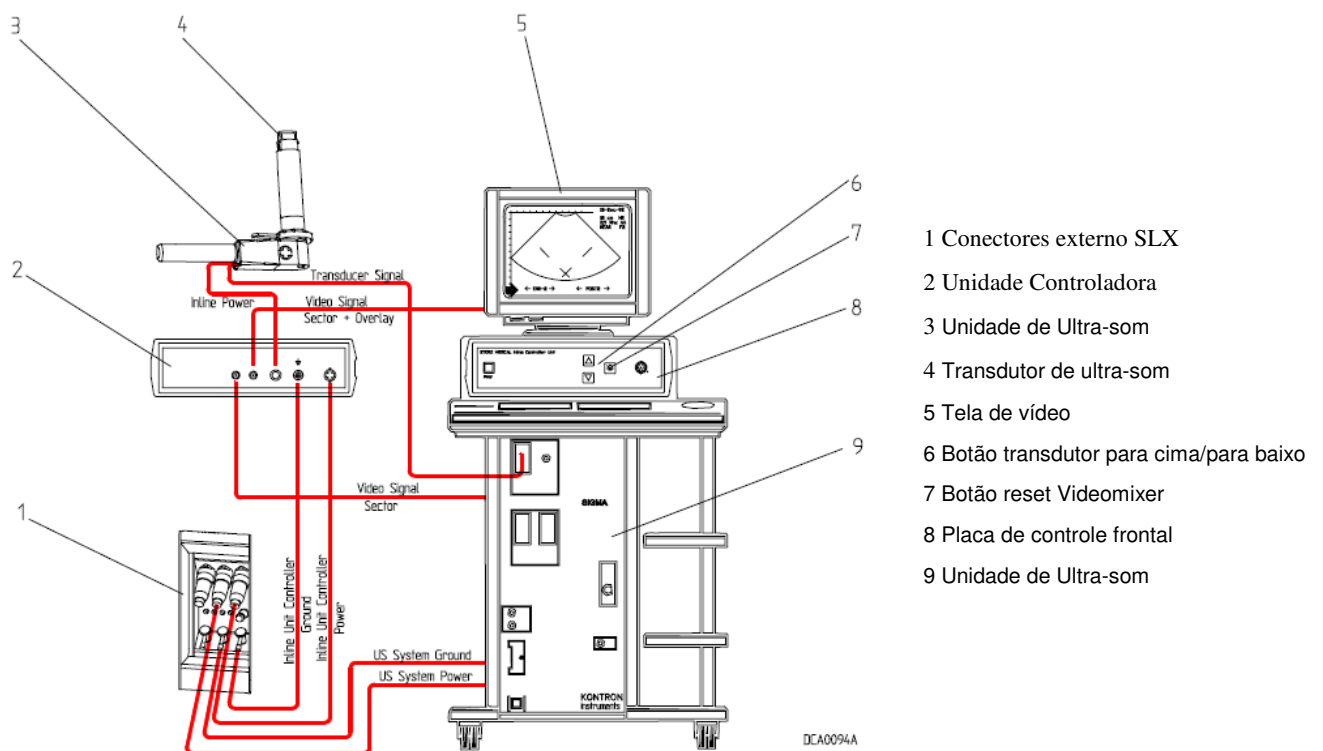


Fig. 4-1 Sistema Geral

Fig. 4-1 mostra o sistema geral com o sistema de raios-X. O MODULITH SLX pode ser combinado com vários Raios-X-ultrassonografia e ECG de dispositivos. A configuração básica-geral é, independentemente do que externo dispositivos são utilizados, o mesmo. Para mais informações sobre os dispositivos externos, consulte sua documentação em separado.

4.2 Sistema integrado



4.3 Condições de instalação

Antes de instalar o MODULITH SLX-F2, devem ser verificadas com o fabricante todas as medidas eventualmente necessárias.

Os parâmetros de ajuste abaixo indicados devem ser obrigatoriamente mantidos.

	Armazenamento e transporte	Funcionamento
Temperatura	-10°C – 60°C (com circuito de água vazio)	10°C – 30°C
Humidade relativa do ar	10% - 90%, não condensante	10% - 90%, não condensante
Pressão de ar	500 hPa - 1060 hPa	600 hPa - 1060 hPa

4.3.1 Ligação elétrica e dispositivos de segurança

Para ligação do MODULITH SLX-F2, é necessária uma ligação fixa e uma ligação equipotencial. O MODULITH SLX-F2 portátil deve ser ligado através de um dispositivo de encaixe redondo de 16A, em conformidade com a norma IEC 309, e uma ligação equipotencial. Aplicam-se, por princípio, os requisitos às instalações de utilidade médica, na versão nacional em vigor. A instalação na rede e a ligação fixa devem ser realizadas pelo operador e por técnicos que disponham dos conhecimentos técnicos e especializados necessários.

Aplicam-se os seguintes valores de ligação e de Proteção elétrica:

Tensão de rede	200 - 210 VAC + 10%
	220 - 230 VAC + 10%
	240 VAC + 10%
Frequência da rede	50 ou 60 Hz (+ 1%)
Potência de consumo máx.	2 kVA
Proteção de alimentação de rede	10A

OBSERVAÇÃO

As ligações elétricas devem ser realizadas apenas mediante autorização do fabricante.

4.3.2 Instalação do X-ray C-braço

- Consulte o manual de instruções do equipamento X-ray C-braço.
- Conecte o cabo de interface do X-ray no SLX MODULITH.

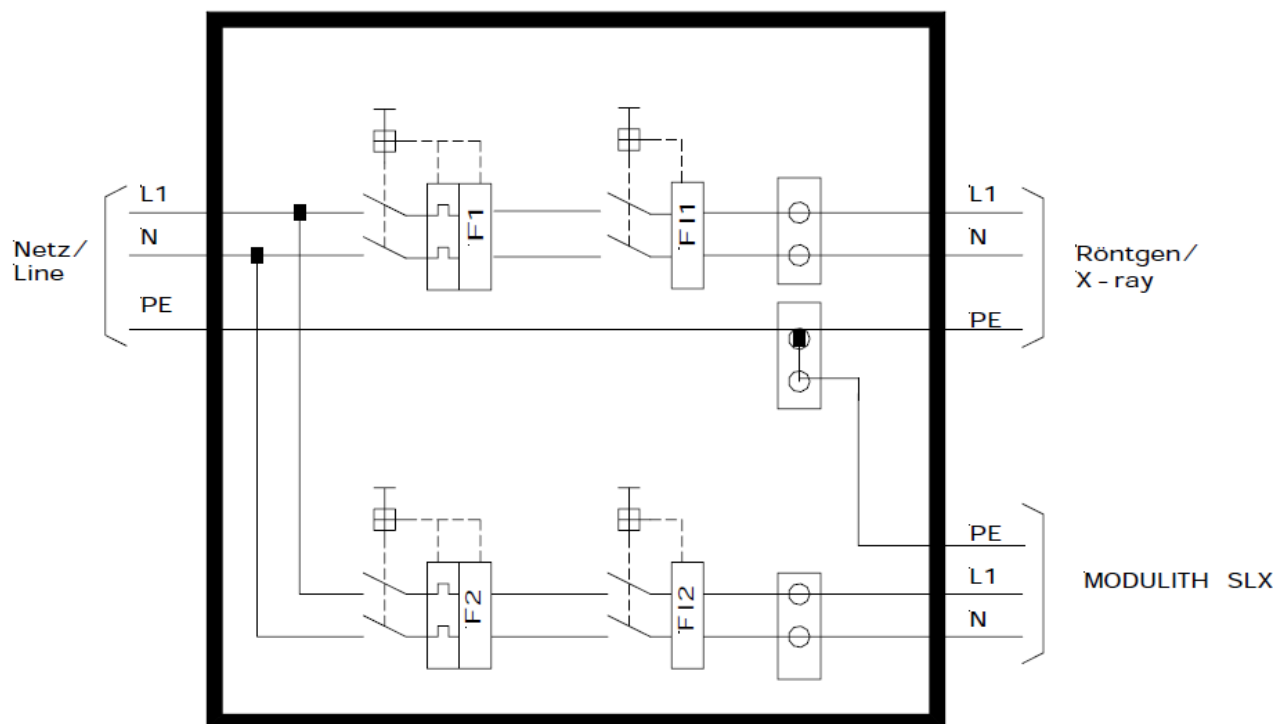


Fig 4.1 As ligações elétricas MODULITH SLX para o sistema de raio-X

OBSERVAÇÃO

As ligações elétricas devem ser realizadas apenas mediante autorização do fabricante.

4.3.3 Exigências em termos de higiene

Os requisitos em termos de higiene impostos às instalações variam substancialmente em função da restante utilização do dispositivo. Caso se pretenda utilizar o dispositivo, por exemplo, para acomodar o paciente durante uma intervenção endoscópica, devem ser satisfeitas as condições impostas a uma sala de realização de endoscopias. O mesmo se aplica a outras medidas diagnósticas e terapêuticas.

4.3.4 Necessidade em termos de espaço

Para garantir um tratamento seguro, recomenda-se que o dispositivo MODULITH SLX-F2 seja colocado numa divisão com uma área mínima de 4 m x 5 m.

4.4 Verificação do funcionamento antes da primeira colocação em funcionamento

A instalação do MODULITH SLX-F2 é feita por técnicos com a formação necessária. Para excluir quaisquer danos resultantes do transporte, o dispositivo é submetido a uma verificação do funcionamento antes da primeira colocação em funcionamento.

Colocação em funcionamento/ Preparação do tratamento

5

Índice

5.1 Ligação.....	62
5.2 Verificações do funcionamento	62
5.2.1 Verificação do botão de emergência	62
5.2.2 Teste de alta tensão (Teste AT).....	62
5.2.3 Verificação do foco.....	63
5.2.4 Verificação do dispositivo de sinalização de colisão	63
5.2.5 Verificação dos dispositivos suplementares	63

5.1 Ligação

- Ligue o MODULITH SLX-F2 no interruptor principal, na parte posterior do dispositivo.
- Ligue o dispositivo de localização (aparelho de raios X ou de ultra-som).

O símbolo de funcionamento e uma mensagem de texto no monitor indicam que o Litotriptor se encontra na fase de aquecimento. Decorridos aproximadamente cinco minutos, está concluído o processo de aquecimento. O dispositivo está pronto a utilizar. Os indicadores da fase de aquecimento desaparecem e o dispositivo está pronto.

- Proceda às verificações de funcionamento tal como descrito no capítulo 5.2.

CUIDADO

É imprescindível realizar as verificações do funcionamento antes de iniciar a litotripsia.



5.2 Verificações do funcionamento

O operador deve certificar-se da segurança de funcionamento e da integridade do dispositivo antes da utilização.

É necessário realizar as seguintes verificações, diariamente, antes de iniciar os tratamentos:

- Teste de alta tensão (Teste AT)
- Verificação do botão de emergência
- Verificação do foco
- Verificação do dispositivo de sinalização de colisão
- Verificação dos dispositivos suplementares

5.2.1 Verificação do botão de emergência

- Mova a mesa de tratamento numa direção à sua escolha.
- Durante o movimento, pressione o botão de emergência.

O movimento deve cessar imediatamente.

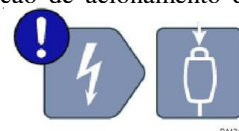
- Para voltar o movimento, é necessário rodar o botão de emergência.

5.2.2 Teste de alta tensão (Teste AT)

Cada vez que for ligado o MODULITH SLX-F2, é necessário executar um teste de alta tensão (Teste AT). O teste de alta tensão verifica a função de controle interno, que a energia produzida corresponde à energia solicitada. O teste semi-automático, exige um acionamento manual da tecla de disparo.

Após a inicialização do painel de controle, é exibida durante vários segundos a solicitação de acionamento da tecla de disparo.

O nível de energia é apresentado a cinzento (inativo) até ser acionada a tecla de disparo.



A solicitação de acionamento da tecla de disparo é exibida sempre que se registra uma tentativa de modificar um parâmetro das ondas de choque, até conclusão da verificação.

No modo "Onda de choque" é graficamente exibido, além da mensagem, que o teste de alta tensão não foi efetuado.

Após acionamento da tecla de disparo, é confirmado que o teste de AT foi bem sucedido, passando a indicação dos níveis de energia a ser branca e sendo possível adaptar os parâmetros.

Se o sistema identificar uma falha de funcionamento durante o teste, é exibida uma mensagem de erro no monitor do painel de controle. Neste caso, não é permitido realizar qualquer tratamento. Informe de imediato a respectiva central de assistência.

5.2.3 Verificação do foco

A verificação do foco do sistema de localização utilizado constam do capítulo 12 LOCALIZAÇÃO RADIOGRÁFICA e no capítulo 13 LOCALIZAÇÃO ULTRASSONOGRÁFICA. Respeitar os manuais de instruções, fornecidos em separado, do sistema de localização respectivo e dos dispositivos suplementares.

5.2.4 Verificação do dispositivo de sinalização de colisão

O dispositivo de sinalização de colisão destina-se a proteger o paciente e o dispositivo. Na presença de movimento da mesa de tratamento ou do arco radiográfico C, este regista a ameaça de colisão, imobilizando de imediato a mesa.

Movimente a mesa de tratamento ou o arco radiográfico C e pressione o dispositivo de sinalização de colisão. O movimento deve cessar imediatamente. Após soltar o dispositivo de sinalização de colisão, todos os movimentos deverão voltar.

5.2.5 Verificação dos dispositivos suplementares

Leia o manual de instruções dos dispositivos suplementares utilizados.

Tratamento

6

Índice

6.1 Generalidades relacionadas com o tratamento	65
6.1.1 Advertências de segurança.....	65
6.2 Trabalhos preparatórios a executar no dispositivo.....	65
6.3 Mesa de tratamento do paciente.....	66
6.4 Localização dos cálculos e posicionamento.....	68
6.5 Acoplamento.....	68
6.6 Destruição dos cálculos.....	69
6.6.1 Configurar o modo de disparo	69
6.6.2 Seleção da energia	69
6.6.3 Disparo das ondas de choque.....	69
6.7 Fim do tratamento	70
6.7.1 Saída do paciente	70
6.7.2 Limpeza e desinfecção após o tratamento.....	71
6.7.3 Desligar o dispositivo	71

6.1 Generalidades relacionadas com o tratamento

6.1.1 Advertências de segurança

O operador deve certificar-se da segurança de funcionamento e da integridade do dispositivo antes da sua utilização. Consulte, o capítulo 5 COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO/PREPARAÇÃO DO TRATAMENTO

Antes de iniciar o movimento de componentes do equipamento, por exemplo da mesa de tratamento do paciente, assegurar que não se encontra ninguém no raio de ação do componente em questão.

Leia sempre e cuidadosamente o capítulo 3 INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA antes de iniciar o tratamento.

Durante o tratamento com ondas de choque, o paciente deve ser tratado e observado com o mesmo rigor médico habitual. Isto inclui o controle da progressão do tratamento, a monitorização dos sinais vitais e, caso necessário, a monitorização anestésica. O alinhamento rigoroso do cálculo no foco da zona de tratamento deve ser controlado e corrigido, caso necessário.

6.2 Trabalhos preparatórios a executar no dispositivo

Antes de acomodar o paciente na mesa de tratamento e de iniciar o tratamento, é necessário preparar o dispositivo do seguinte modo:

- Certifique-se de que, depois de ligar o Litotritor, são executados todos os testes necessários. Consulte, o capítulo 5 COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO / PREPARAÇÃO DO TRATAMENTO
- Coloque a cabeça de tratamento na posição de "travada".
- Coloque a mesa de tratamento na posição de acesso (subida).

ATENÇÃO

Evite a colisão ao posicionar a mesa de tratamento com a base para os pés rebaixada na posição mais baixa. Retire, primeiramente, todos os objetos que se encontrem debaixo da base para os pés.



6.3 Mesa de tratamento do paciente

CUIDADO



Cumpra as indicações relacionadas com a capacidade de carga máxima da mesa de tratamento e da base para os pés. As indicações constam no respectivo componente.

O paciente sobe na mesa pelo lado esquerdo do dispositivo. Para isso, o arco radiográfico C deve estar expandido (figura 6 – 1). Ao mesmo tempo, a mesa de tratamento deverá estar colocada na posição mais baixa (ver 6.2).

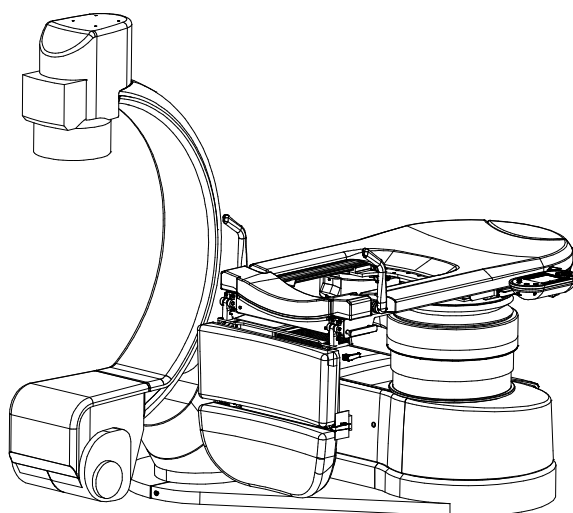


Figura 6 - 1 Posição de acesso à mesa de tratamento

É necessário que o médico ou o profissional de enfermagem auxiliem o paciente a subir, descer e a acomodar-se na mesa de tratamento.

CUIDADO

Acomode o paciente sedado ou anestesiado recorrendo às posições auxiliares respectivas. Evite movimentos bruscos do paciente durante a acomodação.

O paciente pode ser tratado na posição de deitado de costas, de barriga para baixo ou de lado.

Subida do paciente para a mesa de tratamento

CUIDADO

Evite movimentos bruscos por parte do paciente durante a subida/descida para/da mesa de tratamento do MODULITH SLX-F2.

Cumpra as indicações relacionadas com a capacidade de carga máxima da mesa de tratamento e da base para os pés. As indicações constam do componente respectivo.

A subida e a descida do paciente não podem ser feitas sem ajuda. Certifique-se de que o paciente não fique em cima da base para os pés. A capacidade de carga máxima da base para os pés é de 84 kg.

A cabeça de tratamento deve ser colocada na posição "travada" durante a subida/descida do paciente de/para a mesa de tratamento. Certifique-se de que o paciente não se sente em cima da cabeça acústica inline, sob pena de danificar o equipamento.

Acione a alavanca de bloqueio da base para os pés, antes de colocar as pernas do paciente em cima da mesma.

Com a ajuda do dispositivo radiográfico, localize os cálculos e determine qual a melhor direção de radiação.

O posicionar do paciente de lado poderá ser conveniente em determinados casos.

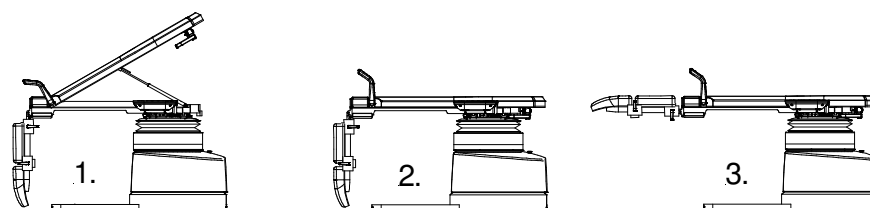


Figura 6 - 2 Subida para a mesa de tratamento

1. Abaixa a base para os pés.
2. Coloque a placa dorsal móvel da mesa de tratamento para cima.
3. O paciente fica com as costas viradas para a base para os pés e para as duas alças.
4. O paciente apoia-se nas duas alças e senta-se na mesa de tratamento.
5. Em seguida, pode reclinar-se lentamente.
6. Baixe a placa dorsal móvel da mesa de tratamento

CUIDADO

Os amortecedores pneumáticos da placa dorsal móvel não compensam o peso do paciente. Por isso, segure as alças na parte posterior da placa antes de soltar os travões.

7. Levanta a base para os pés novamente para cima (figura 6 – 2/2).
8. Corrija a posição do paciente, posicionando o cálculo sensivelmente por cima do ponto do foco.
9. Fixe a posição do paciente, colocando almofadas por baixo e junto ao paciente.
10. Adicione um copo de água morna, desgaseificada (fervida), para acoplamento entre o paciente e a película da mesa de tratamento.
11. Suba a mesa de tratamento para a posição de tratamento.
12. Faça desaparecer manualmente e com cuidado as bolhas de ar, entretanto formadas entre a película da mesa de tratamento do paciente e a pele, empurrando-as para fora.

OBSERVAÇÃO

O centro da mesa (posição ideal do cálculo) deve ser marcada na película do paciente por meio de setas.

OBSERVAÇÃO

Para um acoplamento correto da energia das ondas de choque no corpo do paciente, utilizar um meio de acoplamento entre a película da mesa de tratamento e a pele. Normalmente, é suficiente 150ml de água , desgaseificada. Contudo, o acoplamento pode ainda ser feito com gel de contato.

CUIDADO

As bolhas de ar existentes entre a película da mesa de tratamento e a pele reduzem a energia das ondas de choque. Assegurar que não existem bolhas de ar entre a película da mesa de tratamento e a pele do paciente.

Nos pacientes com mobilidade condicionada, o acesso à mesa de tratamento pode ser feito pela frente do dispositivo:

- Retire o painel de controle da mesa de tratamento e prenda-o na zona da cabeça da mesa, após remover o apoio para a cabeça.
- Recolha as alças.
- Coloque a cama do paciente paralela à mesa de tratamento e transfira o paciente.

6.4 Localização dos cálculos e posicionamento

Os cálculos a tratar são colocados no foco de tratamento através do sistema de localização. Dispõe, para o efeito e em função da versão do dispositivo, de um sistema de raios X e/ou de ultra-som.

Uma descrição pormenorizada da localização e do posicionamento do cálculo no foco de tratamento consta do capítulo 12 LOCALIZAÇÃO RADIOLÓGICA e do capítulo 13 LOCALIZAÇÃO ULTRASSONOGRÁFICA.

CUIDADO

Caso não seja possível localizar o cálculo a tratar, não é permitida a realização do tratamento.

6.5 Acoplamento

Para acoplar a fonte de tratamento ao paciente, prosseguir do seguinte modo:

- Aplique óleo de acoplamento no alça de acoplamento, de modo a revestir o alça com uma película precisa de óleo.

OBSERVAÇÃO

Utilize apenas o óleo recomendado pelo fabricante do Litotriptor.

- Coloque a cabeça de tratamento na posição de tratamento.

OBSERVAÇÃO

Se a fonte de tratamento não estiver colocada na posição de tratamento, um dispositivo de proteção impede o acoplamento, a insuflação do airbag e o disparo das ondas de choque.

De acordo com a configuração inicial, o MODULITH SLX-F2 procede ao acoplamento automático do alça de acoplamento, com uma pressão de acoplamento predefinida, ao corpo do paciente, assim que a cabeça de tratamento se encontra na posição de tratamento. Adicionalmente, é insuflado o airbag do eixo que procede ao registo radiográfico, caso a cabeça acústica inline não esteja montada.

O modo de acoplamento automático da posição de tratamento pode ser desativado no modo de "Menu". Para maiores informações consulte o capítulo 2 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO.

A pressão de acoplamento também pode ser ajustada no modo manual, da seguinte forma:

- Aumente cuidadosamente a pressão de acoplamento, até uma grande superfície do alça de acoplamento ficar junto ao corpo do paciente.

CUIDADO

Não continue a aumentar a pressão de acoplamento; caso contrário, o corpo do paciente pode ser levantado e o cálculo localizado pode desviar-se do foco de tratamento.

6.6 Destruição dos cálculos

Recomenda-se a monitorização ECG do paciente durante o tratamento. A tensão arterial e o estado geral do paciente também devem ser controlados regularmente.

6.6.1 Configurar o modo de disparo

Antes de iniciar a destruição dos cálculos, deve seleccionar o modo de disparo. Os parâmetros de configuração internos do disparo de frequência fixa são aplicáveis a pacientes com um quadro de indicações normal. A liberação interna de ondas de choque e o disparo em função do paciente é da responsabilidade do médico assistente.

- Selecione o modo de disparo pretendido ou a frequência de disparo pretendida através das teclas de navegação do menu "Onda de choque" (ver capítulo 2 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO).
- Adicionalmente às frequências de disparo 60, 90, 120 e disparos/minutos, estão disponíveis frequências de 180 e 240 disparos/minutos

6.6.2 Seleção da energia

O tratamento deve ser começado num nível baixo. Isto também se aplica à continuação do tratamento após uma interrupção.

- Utilizar as teclas correspondentes no modo de "Onda de choque" para seleccionar um nível baixo de energia

OBSERVAÇÃO

A energia das ondas de choque pode ser aumentada gradualmente, durante o tratamento. Os níveis baixos não se destinam tanto à destruição dos cálculos, mas sim à familiarizar o paciente com o tratamento. Os resultados de desintegração melhores são obtidos com níveis de energia mais elevados. A escolha dos níveis de energia é da responsabilidade do médico assistente, tendo em consideração a situação clínica.

6.6.3 Disparo das ondas de choque

CUIDADO

Durante o tratamento com ondas de choque, o paciente deve ser tratado e observado com o mesmo rigor médico habitual. Isto inclui o controle da progressão do tratamento, a monitorização dos sinais vitais e, caso necessário, a monitorização anestésica. O posicionamento rigoroso do cálculo no foco de tratamento deve ser controlado e corrigido, caso necessário.

Após o cumprimento de todas as etapas preparatórias, pode ser iniciado o tratamento por litotripsia.

- Zere o contador de ondas de choque.
- Certifique-se de que está seleccionado um nível baixo de energia.
- Verifique novamente todas as *displays*, conforme descrito no capítulo 7 MENSAGENS DE ESTADO/LOCALIZAÇÃO DE ERROS.
- Localize o botão de disparo das ondas de choque do suporte no painel de controle, e pressione-o.

- Enquanto botão estiver acionado, são disparadas ondas de choque de acordo com o modo selecionado. Os disparos param automaticamente depois de cada 1000 ondas de choque. Para prosseguir o tratamento, pressione novamente o botão de disparo.
- Após o 1000.º disparo, verifique o posicionamento e a desintegração do cálculo.

OBSERVAÇÃO

Os disparos cessam automaticamente depois de 1000 ondas de choque. É exibida uma solicitação de realocização durante 4 segundos. O tratamento continua ao soltar e pressionar novamente o botão de disparo.

Para minimizar o risco de localização errada, o movimento da mesa de tratamento é limitado quando há rotação da cabeça de tratamento e da localização radiográfica. No caso dos arcos C em 0° não é possível realizar movimento em altura (eixo Z) e, no caso dos arcos radiográficos C a 30°, não é possível realizar nenhum movimento horizontal (eixos X/Y).

Procedimento durante o tratamento

A mesa de tratamento pode ser movimentada durante o disparo das ondas de choque. Para isso, é necessário ativar adicionalmente o botão de autorização.

- Pressione adicionalmente o botão de autorização de disparo das ondas de choque.
- Movimente a mesa de tratamento, com o controle radiológico ou ultrassonográfico, na direção pretendida.

CUIDADO

O movimento e o disparo em simultâneo de ondas de choque só podem ocorrer com controle radiográfico ou ultrassonográfico.

6.7 Fim do tratamento

- Ao final do tratamento solte o botão de disparo das ondas de choque.
- Coloque a cabeça de tratamento na posição de "travada".

O ar do airbag é retirado, a alça de acoplamento é baixada e a cabeça de tratamento é colocada na posição de "travada".

- Coloque a mesa na posição de tratamento cranial externa.
- Coloque a mesa na posição mais baixa.

6.7.1 Saída do paciente

CUIDADO

Dependendo da medicação, será necessário auxiliar saída do paciente da mesa de tratamento.

- Caso tenha realizado o tratamento com disparo ECG e/ou respiratório, remova o cabo e o sensor do paciente.
- Remova o meio de acoplamento com lenços de papel do corpo do paciente.
- Levante a base para os pés para baixo.
- Monte a placa dorsal da mesa de tratamento.
- Deixe ou ajude o paciente a sair do dispositivo na extremidade da mesa de tratamento.

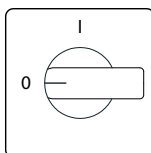
6.7.2 Limpeza e desinfecção após o tratamento

Limpe e desinfecte o dispositivo após cada utilização (ver também o capítulo 9 REVISÃO).

- Retire o meio de acoplamento da película da mesa de tratamento.
- Pulverize a película da mesa de tratamento e a parte almofadada com uma solução desinfectante.
- Em seguida, seque tudo.
- O óleo de acoplamento na alça de acoplamento pode ser utilizado para vários tratamentos. Caso necessário, renove o óleo.
- Limpe as restantes peças do dispositivo, consoante as necessidades, com uma solução de sabão ou desinfectante.

6.7.3 Desligar o dispositivo

- Rode o interruptor principal, na parte posterior do dispositivo, para a posição zero.



Mensagens de estado / Localização de erros

7

Índice

7.1 Mensagens de estado.....	73
7.2 Avisos / Mensagens de erro	74
7.3 Mensagens de erro do StorM-Link	80

7.1 Mensagens de estado

Os códigos de cor em conjugação com os símbolos gráficos identificam o estado do procedimento exigido.

Verde	O procedimento exigido é selecionável.
Amarelo	O procedimento exigido não é selecionável, pois a mesa de tratamento encontra-se na posição final.
Azul	Aviso relacionada com um estado de funcionamento.

Tabela 7 - 1 Código de cores

Na zona gráfica do monitor são representados símbolos que indicam o estado dos componentes do dispositivo. Nas tabelas seguintes é explicada a simbologia utilizada.

	Movimento livre na direção assinalada pela seta
	Foi atingido o fim do movimento na direção indicada.
	Basculamento livre da mesa de tratamento na direção indicada (horizontal).
	Basculamento livre da mesa de tratamento na direção indicada (basculamento).
	Foi atingida a posição horizontal.
	Foi atingido o ângulo de basculamento máximo.
	Foi atingido o ângulo de basculamento máximo com o arco radiográfico C na posição de tratamento.
	Autorizada a sequência de movimentos da mesa para assumir a posição de acesso (subida)
	Autorizada a sequência de movimentos da mesa para assumir a posição urológica ou de litotripsia.
	Posição mais baixa da mesa atingida com a unidade inline
	Foi atingida a posição predefinida.
	O arco C está bloqueado
	O arco C está desbloqueado
	Arco C na posição "travado"
	Disparo das ondas de choque
	Posição 0° do arco C
	Posição de 30° do arco C
	Executar teste de alta tensão
	Pressionar tecla de disparo das ondas de choque

Tabela 7 - 2 Indicação zona de gráficos

Os símbolos abaixo indicados são exibidos na zona dos "pictogramas" do monitor.





	Barra de progressão
	É necessário contactar a assistência técnica
	Modo Anti-Freeze (proteção contra congelamento)
	Sinais de atenção

Tabela 7 - 3 Indicação zona de pictogramas

7.2 Avisos / Mensagens de erro

Código de mensagem	Texto da mensagem
Erro 1001	Erro de controle de movimento Pressionar a tecla "Desligar alarme" para cancelar. Em caso de persistência do erro, contate a assistência!
Erro 1002	Erro de controle de movimento Erro impossível de apagar no controle de movimento. Todos os movimentos encontram-se bloqueados. Contate a assistência!
Aviso 1003	Erro de memória do controle de movimento. Os valores guardados foram substituídos por dados ajustados pela fábrica. Configurações atuais podem ter sido modificadas. Contate a assistência!
Erro 1004	Circuito de segurança ativado "parada de emergência" ativada. Todos os movimentos do aparelho foram bloqueados. Desbloqueie a tecla "parada de emergência".
Erro 1101	Circuito de segurança ativado Sensor de movimento de mesa avariado ou mal ajustado. Todos os movimentos de mesa estão bloqueados por motivos de segurança. Contate a assistência!
Erro 1102	Avaria nos movimentos de mesa A unidade hidráulica indicou um erro. Todos os movimentos de mesa estão bloqueados. Contate a assistência!
Erro 1201	Circuito de segurança ativado Sensor na oscilação da cabeça de tratamento existe avaria ou está mal ajustado. O movimento correspondente foi bloqueado. Contate a assistência!
Erro 1202	Avaria na oscilação da cabeça de tratamento. O motor de oscilação da cabeça de tratamento indicou um erro. O movimento correspondente foi bloqueado. Contate a assistência!

Código de mensagem	Texto da mensagem
Erro 1203	Cabeça de tratamento desacoplada Posição da cabeça de tratamento não definida. Todos os movimentos e emissão de ondas de choque estão bloqueados. Acoplar manualmente a cabeça de tratamento. Em caso de persistência do erro, Contate a assistência!
Erro 1301	Circuito de segurança ativado Sensor unidade de ultra-som em linha eventualmente avariado ou mal ajustado. O movimento correspondente foi bloqueado. Contate a assistência!
Erro 1401	Circuito de segurança ativado Sensor do arco em C eventualmente avariado ou mal ajustado. O movimento correspondente foi bloqueado. Contate a assistência!
Erro 2101	Nível de água demasiado baixo Não existe água suficiente no sistema. Circuito de água e emissão de ondas de choque estão bloqueados. Verificar quanto a fugas de água. Contate a assistência!
Aviso 2102	Nível de água demasiado elevado O circuito de água está cheio. Pode ter entrado ar no sistema fechado. Verificar estado do nível de água. Escoar e esvaziar o sistema, verificar quanto a fugas.
Erro 2103	Nível de água demasiado elevado O circuito de água está transbordando. A oscilação da cabeça de tratamento foi bloqueada. Evacuar, esvaziar o sistema e verificar o mesmo quanto a fugas.
Erro 2104	Sobrepresão na alça de acoplamento A bomba hidráulica tem uma anomalia. O circuito de água está bloqueado. Contate a assistência!
Erro 2105	Filtro de água bloqueado O circulação de água é demasiado baixa. Alça de acoplamento e emissão de ondas de choque estão bloqueados. Contate a assistência!
Aviso 2201	Sobrepresão na unidade de desgaseificação A bomba hidráulica tem uma avaria. O circuito de água ou todo o sistema devem ser reiniciados. Documentar o sucedido no <i>Service Report</i>
Aviso 2202	Vácuo de desgaseificação insuficiente, bomba de desgaseificação falhada ou fuga na unidade de desgaseificação. Terminar o tratamento como habitualmente. Contate a assistência!
Erro 2203	Água não desgaseificada Água não corretamente desgaseificada pode provocar a difusão de energia de ondas de choque. Alça de acoplamento e emissão de ondas de choque estão bloqueados. Contate a assistência!
Aviso 2301	Temperatura da água elevada A temperatura da água ultrapassou os 38°C. Verificar temperatura ambiente e circulação do ar. Continuar o tratamento.

Código de mensagem	Texto da mensagem
Aviso 2302	A água continua em aquecimento. O aquecimento da água permanece ligado. A água vai rapidamente sobreaquecer. Acelere o tratamento. Contate a assistência!
Erro 2303	Temperatura da água demasiado elevada A temperatura da água é superior a 40°C. Alça de acoplamento e emissão de ondas de choque estão bloqueados. Aguardar arrefecimento. Em caso de persistência do erro, Contate a assistência!
Erro 2304	Temperatura da água demasiado elevada A temperatura da água é superior a 41°C. O interruptor de segurança está ativado. Alça de acoplamento e emissão de ondas de choque estão bloqueados. Contate a assistência!
Erro 2401	Airbag avariado Airbag fora. Existência de ar na alça de acoplamento. Alça de acoplamento e emissão de ondas de choque estão bloqueados. Contate a assistência!
Erro 2402	Airbag avariado Airbag fora. Existência de ar na alça de acoplamento. Alça de acoplamento e produção de ondas de choque bloqueados. Contate a assistência!
Erro 3002	Seleções de foco excessivas Seleção de foco bloqueada. Para outra Seleção aguardar no mínimo 2 minutos.
Aviso 3003	Bateria tampão vazia Alguns dados internos podem não estar disponíveis. Contate a assistência!
Aviso 3101	Linha de tensão demasiado baixa A frequência de ondas de choque foi reduzida. Continuar tratamento.
Erro 3102	Linha de tensão demasiado baixa O sistema não consegue produzir uma tensão suficientemente alta. Emissão de ondas de choque bloqueada. Pressionar "Desligar alarme" e reduzir nível de energia.
Erro 3103	Erro emissão de alta tensão Valor de alta tensão incorreto. Emissão de ondas de choque bloqueada. Contate a assistência!
Erro 3104	Erro no interruptor de alta tensão Emissão das ondas de choque bloqueada. Contate a assistência!
Erro 3105	Erro na emissão de alta tensão Emissão de ondas de choque está bloqueada. Pressionar "Desligar alarme" para eliminar erro. Em caso de persistência do erro, Contate a assistência!

Código de mensagem	Texto da mensagem
Erro 3106	Erro na emissão de alta tensão Emissão de ondas de choque está bloqueada. Contate a assistência!
Erro 3107	Erro na emissão de alta tensão Emissão de ondas de choque está bloqueada. Contate a assistência!
Erro 3108	Erro na emissão de alta tensão Emissão de ondas de choque está bloqueada. Contate a assistência!
Erro 3121	Comutador de foco avariado O comutador de foco está avariado. Alça de acoplamento e emissão de ondas de choque estão bloqueados. Contate a assistência!
Erro 3122	Comutador de foco avariado O comutador de foco está avariado. Pressionar "desligar alarme" para selecionar novamente o foco ampliado. Contate a assistência!
Erro 3123	Comutador de foco avariado O comutador de foco está avariado. Pressionar "Desligar alarme" para selecionar novamente o foco preciso. Contate a assistência!
Erro 3124	Comutador de foco avariado O comutador de foco está avariado. Tratamento é continuado com o mesmo foco. Comutação do foco impossível. Contate a assistência!
Erro 3125	Comutador de foco avariado O comutador de foco está avariado. Alça de acoplamento e emissão de ondas de choque estão bloqueados. Contate a assistência!
Erro 3126	Comutador de foco avariado O comutador de foco está avariado. Pressionar "desligar alarme" para selecionar o anterior foco. Contate a assistência!
Erro 3131	Erro no teste de alta tensão O teste de alta tensão não foi bem sucedido. Alça de acoplamento e emissão de ondas de choque estão bloqueados. Contate a assistência!
Erro 3132	Erro no teste de Seleção de foco Teste comutador de foco/ limites de tensão não foi bem sucedido. Alça de acoplamento e emissão de ondas de choque estão bloqueados. Contate a assistência!
Erro 3133	Erro na emissão de alta tensão, valor de alta tensão incorreto. Emissão de ondas de choque bloqueada. Contate a assistência!

Código de mensagem	Texto da mensagem
Erro 3201	Erro "Tecla de disparo" Por favor verifique se a "tecla de disparo" foi pressionada. Pressionar "desligar alarme" para repetir teste. Em caso de persistência do erro, Contate a assistência!
Aviso 3401	Necessário substituição da bobina Continuar tratamento. Substituir bobina assim que possível. Contate a assistência!
Erro 3402	Vida útil da bobina ultrapassada A continuação da utilização pode causar danos no aparelho. Contate a assistência!
Erro 3403	Vida útil da bobina ultrapassada Para evitar a interrupção do tratamento ou danos no aparelho, a emissão de ondas de choque está bloqueada. Contate a assistência!
Erro 3411	Falta de cartão de contador de bobinas O sistema não reconheceu nenhum cartão de contador de bobinas válido. Emissão de ondas de choque bloqueada. Verifique se existe cartão. Contate a assistência!
Erro 3412	Erro no cartão do contador de bobinas Erro do cartão do contador de bobinas. Emissão das ondas de choque bloqueada. Contate a assistência!
Erro 3413	Erro no cartão do contador de bobinas Erro do cartão do contador de bobinas. Produção das ondas de choque bloqueada. Contate a assistência!
Erro 3414	Erro no cartão do contador de bobinas Erro do cartão do contador de bobinas. Emissão das ondas de choque bloqueada. Contate a assistência!
Erro 3415	Erro no cartão do contador de bobinas Cartão do contador de bobinas incompatível. Emissão das ondas de choque bloqueada. Contate a assistência!
Erro 3416	Erro no cartão do contador de bobinas Cartão do contador de bobinas inválido. Emissão das ondas de choque bloqueada. Contate a assistência!
Erro 5101	Circuito de segurança ativado Todos os movimentos do sistema foram bloqueados pelo arco em C. Verificar o arco em C indicador de colisão quanto ao seu funcionamento. Em caso de persistência do erro, Contate a assistência!

Código de mensagem	Texto da mensagem
Erro 7001	Erro interno controle principal Indicação de erro do controle principal. Pressionar "desligar alarme" para eliminar erro. Em caso de persistência do erro, Contate a assistência!
Erro 7002	Erro interno do controle principal Indicação de erro do controle principal. Todo o sistema está bloqueado. Contate a assistência!
Atenção 7003	Erro de memória do controle principal Os valores guardados foram substituídos por dados ajustados pela fábrica. Configurações atuais podem encontrar-se modificadas. Contate a assistência!
Erro 7101	Valores LithoPos inválidos O sistema recebeu valores inválidos para o posicionamento automático da mesa de tratamento. LithoPos bloqueado. Contate a assistência!
Erro 8001	Erro interno no painel de controle Erro no painel de controle. Pressionar "desligar alarme" para eliminar erro e reiniciar o painel de controle. Em caso de persistência do erro, Contate a assistência!
Erro 8002	Falta de comunicação de sistema Falta de comunicação entre o painel de controle e o sistema. Painel de controle bloqueado. Os valores apresentados são inválidos. Contate a assistência!
Erro 8003	Painel de controle mal configurado Falta de comunicação entre o painel de controle e o sistema. Painel de controle bloqueado. Os valores apresentados são inválidos. Contate a assistência!
Erro 8004	Comunicação interrompida Comunicação interrompida entre o painel de controle e o sistema. Pressionar "desligar alarme" para reiniciar comunicação. Em caso de persistência do erro, Contate a assistência!
Erro 8005	Pforacolo de comunicação infringido Comunicação inválida entre o painel de controle e o sistema. Pressionar "desligar alarme" para reiniciar a comunicação. Em caso de persistência do erro, Contate a assistência!
Erro 8006	Pforacolo de comunicação infringido Comunicação inválida entre o painel de controle e o sistema. Pressionar "desligar alarme" para reiniciar comunicação. Em caso de persistência de erro, Contate a assistência!

Tabela 7 - 4 Mensagens de erro

7.3 Mensagens de erro do StorM-Link

Os seguintes códigos de erro são gerados e emitidos pelo aparelho de comando inline. As mensagens são enviadas pela ligação do StorM-Link ao aparelho de ultra-som e são representadas no monitor do aparelho de ultra-som.

As mensagens de erro do StorM-Link são enumeradas e explicadas na tabela seguinte.

Código	Texto	Explicação
		Ajuda

As mensagens de erro do StorM-Link não podem ser abandonadas pelo operador. As condições de erro são monitorizadas, continuamente, pelo dispositivo, sendo apresentadas as mensagens apenas enquanto permanecerem as respectivas condições. Alguns erros poderão, todavia, exigir a intervenção do operador, no sentido de executar a ação indicada no campo de ajuda.

4 - 01	FATAL ERROR BROKEN WIRE	O valor indicado para a posição do cristal de ultra-som não é plausível.
		<ul style="list-style-type: none"> • Verificar a ligação de cabos entre a unidade inline e a cabeça de tratamento. • Se o erro persistir, solicitar assistência técnica!
4 - 02	FATAL ERROR REMAIN RANGE	O valor indicado para a posição do cristal de ultra-som é inferior à gama especificada.
		<ul style="list-style-type: none"> • Verificar a ligação de cabos entre a unidade inline e a cabeça de tratamento. • Se o erro persistir, solicitar assistência técnica!
4 - 04	FATAL ERROR EXCEED RANGE	O valor indicado para a posição do cristal de ultra-som é inferior à gama especificada.
		<ul style="list-style-type: none"> • Verificar a ligação de cabos entre a unidade inline e a cabeça de tratamento. • Se o erro persistir, solicitar assistência técnica!
4 - 08	FATAL ERROR CRC CHECK	Erro interno no controlador inline.
		<ul style="list-style-type: none"> • Reiniciar o sistema. • Se o erro persistir, solicitar assistência técnica!
4 - 16	FATAL ERROR WDT CHECK	Erro interno no controlador inline.
		<ul style="list-style-type: none"> • Reiniciar o sistema. • Se o erro persistir, solicitar assistência técnica!

Outros métodos de tratamento 8

Índice

8.1 Procedimentos de diagnóstico e de tratamento urológicos e gastroenterológicos	82
8.2 Utilização de dispositivos cirúrgicos de HF(alta-frequência).....	82
8.3 Outros métodos de tratamento	82

8.1 Procedimentos de diagnóstico e de tratamento urológicos e gastroenterológicos

O MODULITH SLX-F2 foi concebido como unidade multifuncional. Este conceito permite utilizar o dispositivo numa série de procedimentos de diagnóstico e de tratamento urológicos ou gastroenterológicos. O sistema de localização existente serve de unidade de diagnóstico.

CUIDADO

Se o MODULITH SLX-F2 for utilizado noutros procedimentos de diagnóstico e de tratamento, o arco radiográfico C só pode ser operado na posição de 0°.

O recorte na mesa de tratamento do paciente pode ser fechado com a placa de inserção transparente aos raios X, para aplicações diagnósticas e terapêuticas.

- Eleve a placa dorsal móvel e coloque a placa de inserção com a parte almofadada na mesa de tratamento do paciente.

CUIDADO

É necessário que o recorte na mesa de tratamento do paciente seja fechado com a placa de inserção transparente aos raios X no caso de intervenções endourológicas.

A placa de inserção só pode ser utilizada com a parte almofada respectiva.

OBSERVAÇÃO

Com a placa de inserção colocada, não é possível executar litotripsia extracorpórea no MODULITH SLX-F2.

Os exames só devem ser efetuados mediante utilização dos apoios disponibilizados pelo fabricante. Consulte, para o efeito, o capítulo 11 OPÇÕES E ACESSÓRIOS.

Se forem utilizados apoios para partes do corpo do paciente que sobressaiam da mesa de tratamento, é importante assegurar uma distância de segurança suficiente em relação a outros dispositivos existentes na sala. Esteja especialmente atento a movimentos da mesa de tratamento.

Nas intervenções urológicas, o médico assistente senta-se normalmente diante da extremidade esquerda da mesa de tratamento. Tendo em consideração que necessita das mãos para a intervenção, dispõe de um interruptor de pedal para os movimentos da mesa de tratamento. Consulte, para o efeito, o capítulo 11 OPÇÕES E ACESSÓRIOS.

8.2 Utilização de dispositivos cirúrgicos de HF(alta-frequência)

A utilização de dispositivos cirúrgicos de HF só é admitida de forma condicionada. As regras aplicáveis à utilização de dispositivos cirúrgicos de HF devem ser cumpridas. Assegurar sobretudo o correto isolamento elétrico do paciente em relação à mesa de tratamento, com aterramento, e a todos os componentes condutores a ela ligados.

8.3 Outros métodos de tratamento

Em relação a outros métodos de tratamento, aplica-se o princípio de que só são admissíveis

- se não interferirem negativamente com o padrão de segurança do Litotritor MODULITH SLX-F2
- se forem utilizados exclusivamente acessórios, peças de desgaste e artigos descartáveis, cuja capacidade de utilização inócua, do ponto de vista técnico e da segurança, tenha sido comprovada por um centro de certificação responsável pela certificação do dispositivo.

Revisão/Controles técnicos de segurança

9

Índice

9.1 Limpeza e desinfecção	84
9.2 Fixação da película do paciente	85
9.3 Substituição da película do paciente.....	86
9.3.1 Desmontagem da película do paciente	86
9.3.2 Montagem da película do paciente.....	87
9.4 Nível de água na cabeça de tratamento.....	88
9.5 Controles técnicos de segurança	89
9.6 Eliminação	89

9.1 Limpeza e desinfecção

As normas de higiene aplicáveis às instalações onde o MODULITH SLX-F2 está montado variam em função das áreas de aplicação suplementares do dispositivo. Se o dispositivo for utilizado durante a endoscopia para posicionar o paciente, é necessário cumprir as normas de higiene aplicáveis a instalações endoscópicas. O mesmo se aplica a outras medidas diagnósticas e terapêuticas.

Os componentes do dispositivo enumerados na tabela seguinte são limpos com uma solução de sabão não vegetal e desinfetados em seguida. Preste atenção ao estado de funcionamento do MODULITH SLX-F2

CUIDADO

Não é permitida a utilização de detergentes e desinfetantes de fácil evaporação, que possam constituir uma atmosfera potencialmente explosiva.

Componentes do dispositivo	Intervalo	Estado de funcionamento
Mesa de tratamento	em todos os tratamentos	Ligado
Parte almofadada da mesa de tratamento	em todos os tratamentos	Ligado
Película da mesa de tratamento	em todos os tratamentos	Ligado
Alça de acoplamento	diariamente	Desligado
Cabeça de tratamento	diariamente	Desligada
Painel de controle	diariamente	Desligado
Unidade principal	diariamente	Desligada

ATENÇÃO

A resistência do alça de acoplamento relativamente a produtos de limpeza ou desinfetantes depende dos seus componentes.

Ao trabalhar com produtos de limpeza ou desinfetantes, observar as informações abaixo apresentadas, referentes às substâncias que alteram ou prejudicam as propriedades do alça de acoplamento.

A limpeza geral exterior depende da frequência de utilização e do emprego do dispositivo noutros procedimentos médicos de diagnóstico ou tratamento.

OBSERVAÇÃO

Os componentes listados são apenas exemplos facultativos. A listagem não pretende ser completa.

Não use produtos de limpeza ou desinfetantes que contenham uma ou várias das substâncias especificadas a seguir:

- Anilina
- Dimetilformamida
- Acetato de etilo
- Cloreto de metileno
- N-metilpirrolidona
- Ácido nítrico a 20%
- Ácido clorídrico a 20%
- Ácido sulfúrico a 20%
- Tricloroetileno
- Tetra-hidrofurano
- Tolueno

9.2 Fixação da película do paciente

A película do paciente dispõe de três orifícios para fixação nas 10 Presilha de fixação. Para esticar a película do paciente, é necessário executar os seguintes passos:

- Tornar as Presilha de fixação acessíveis, elevando a mesa de tratamento (Figura 9 - 1).

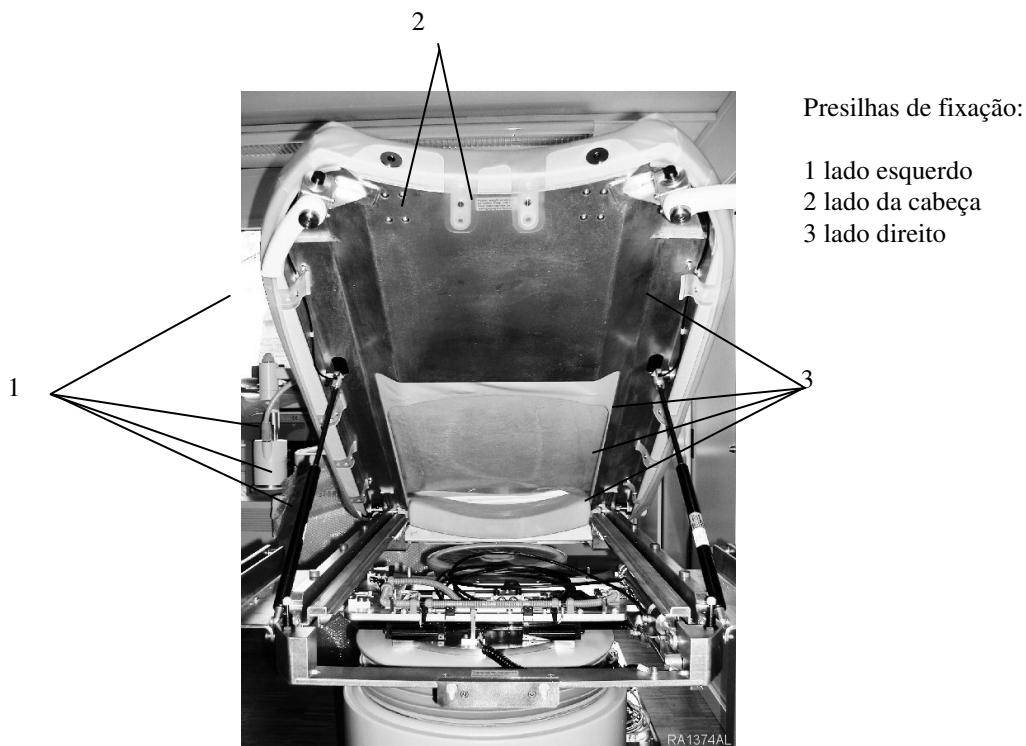


Figura 9 - 1 Presilha de fixação da película do paciente

- Reapertar a película do paciente, prendendo o próximo orifício das Presilha de fixação no respectivo niple (Figura 9 - 1; Figura 9 - 2).

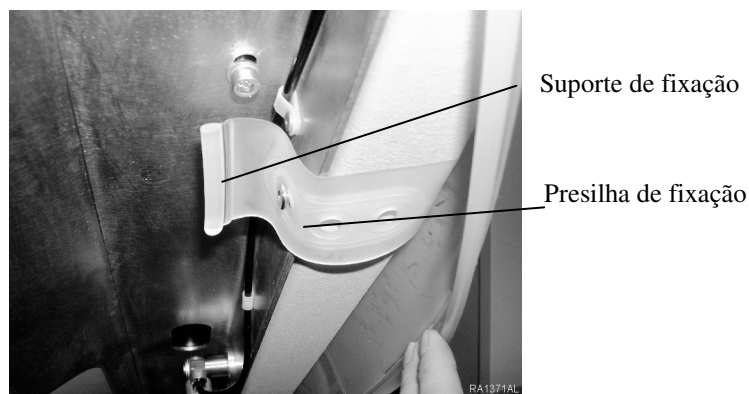


Figura 9 - 2 Presilha de fixação/Suporte

9.3 Substituição da película do paciente

9.3.1 Desmontagem da película do paciente

A película do paciente pode ser substituída em caso de dano ou para efeitos de esterilização.

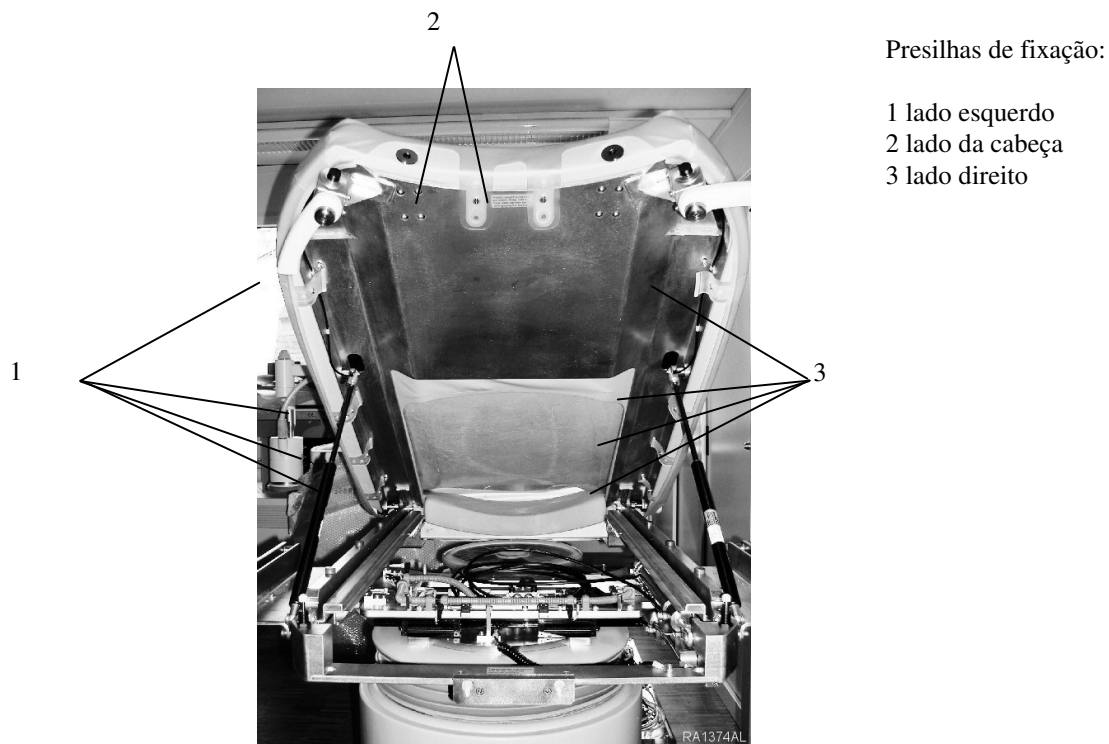


Figura 9 - 3 Presilha de fixação da película do paciente

Para trocar a película do paciente, é necessário executar os seguintes passos:

- Colocar a mesa de tratamento como em Figura 9 - 3.º
- Retirar as Presilha de fixação traseiras da película do paciente dos niples de fixação.
- Retirar a película do lado da cabeça na direção do lado dos pés.
- Retirar as Presilha de fixação do apoio para a parte dos pés.

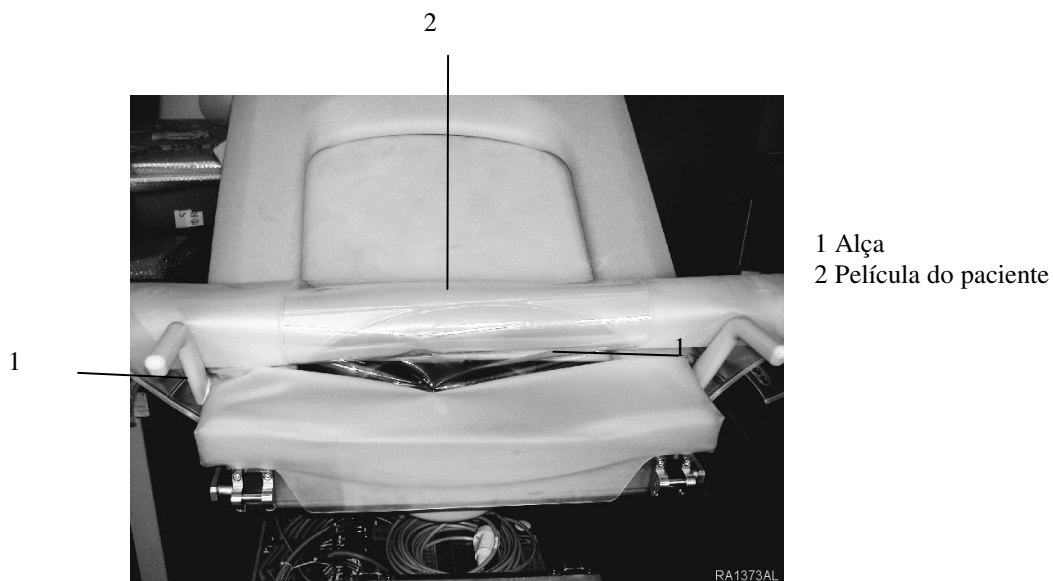


Figura 9 - 4 Alça com película

- Retirar a película do paciente das alças.
- Retirar as Presilha do apoio para parte dos pés.
- Retirar a película da zona dos pés da mesa de tratamento.
- A película está desmontada!

9.3.2 Montagem da película do paciente

Para montar a película do paciente, é necessário executar os seguintes passos:

- Colocar a mesa de tratamento como em (Figura 9 - 3).
- Retirar a película por cima das alças (Figura 9 - 4).
- Puxar as Presilha por cima do apoio para a parte pés.
- Tirar a película do lado dos pés por cima da mesa de tratamento.
- Tirar a película sobre a parte da cabeça da mesa de tratamento.
- Colocar a mesa de tratamento como na (Figura 9 - 3) com as Presilha de fixação nos niples de fixação.
- Verificar se a película está devidamente fixa e adaptar com as Presilha de fixação na extremidade da cabeça ou lateralmente (Figura 9 - 3).
- Voltar a colocar a mesa de tratamento na posição normal.

9.4 Nível de água na cabeça de tratamento

O nível de água na cabeça de tratamento deve ser controlado da seguinte forma:

- Desligue o MODULITH SLX-F2, através do interruptor principal, na parte posterior do dispositivo.
- Controle o alça de acoplamento (Figura 9-1):
 - Se o alça de acoplamento não estiver em contato com a tampa da bobina, significa que o nível de água está correto (Figura 9-5, 1).
 - Se o alça de acoplamento estiver em contato com a tampa da bobina, significa que é necessário colocar mais água (Figura 9-5, 2). Informar a assistência técnica.

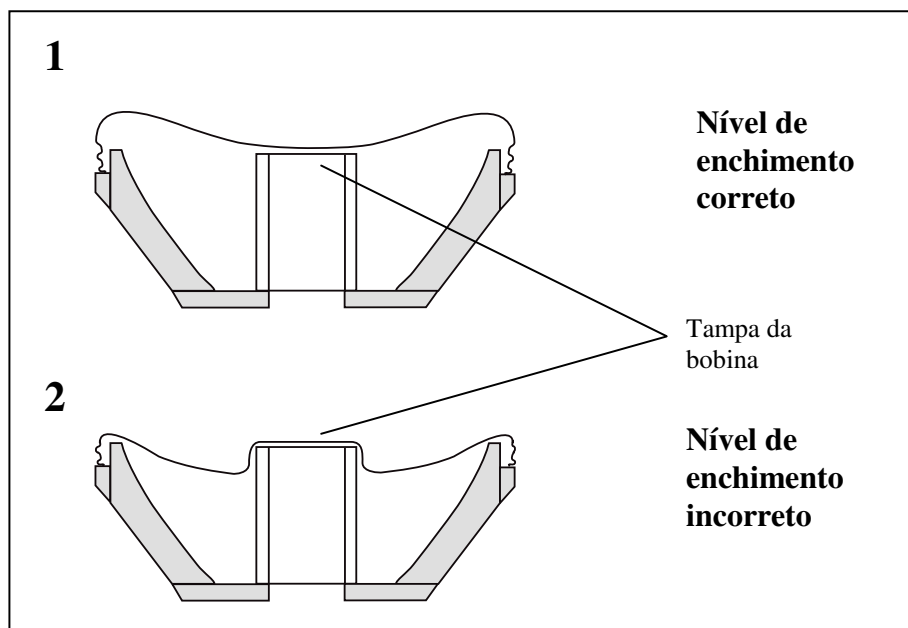


Figura 9 - 5 Determinação do nível de enchimento

9.5 Controles técnicos de segurança

Nas manutenções anuais do dispositivo, os técnicos da assistência executam os seguintes Controles e verificações técnicas de segurança, em conformidade com as disposições nacionais. Estes são executados com o dispositivo ligado a dispositivos suplementares.

- Legibilidade e integridade de todas as advertências de segurança afixadas no dispositivo
- Funcionalidade e legibilidade de todos os elementos de comando
- Funcionalidade de todos os elementos de indicação
- Verificação visual exterior quanto a danos nos elementos do dispositivo
- Verificação visual quanto a estanqueidade do circuito de água com pressão máxima
- Verificação visual da película da mesa de tratamento
- Verificação visual de todas as ligações de cabos
- Estado da mesa de tratamento, do ponto de vista da higiene e da proteção de isolamento
- Verificação da localização com o modelo do foco
- Verificação da regulação da temperatura da água nos 28 °C
- Verificação do termostato nos 41 °C
- Verificação de todos os interruptores de limite e de posição de corte e de disparo
- Verificação das fixações
- Verificação do dispositivo de sinalização de colisão
- Verificação do movimento sequencial
- Verificação do funcionamento das zonas de separação relativamente ao equipamento de raios X, ao de ultra-som e ao ECG, se estes equipamentos estiverem ligados
- Verificação do disparo interno e do controle interno
- Verificação dos procedimentos de parada de emergência
- Verificação de todos os programas de teste
- Verificação do controle de alta tensão
- Verificação da desgaseificação da água
- Verificação de toda a funcionalidade dos dois canais de disparo das ondas de choque, de acordo com as instruções de verificação aplicáveis do fabricante, com os meios de verificação fornecidos
- Verificação do bloqueamento/desbloqueamento mútuo em caso de disparo das ondas de choque e movimento simultâneo da mesa de tratamento
- Verificação da proteção elétrica em conformidade com a norma EN60601-1 ou com as respectivas determinações nacionais para o MODULITH SLX-F2.
- Verificação da proteção elétrica em conformidade com a norma EN60601-1 ou as respectivas determinações nacionais para os dispositivos suplementares de raios X, ultra-som e aparelhos de ECG (quando disponíveis). Devem ser devidamente tidos em consideração os manuais de instruções dos dispositivos suplementares.

9.6 Eliminação

Não há necessidade de medidas especiais na eliminação destes produtos médicos. Ao eliminar módulos ou componentes do aparelho, ou até todo o aparelho, têm de ser respeitadas as respectivas determinações nacionais aplicáveis.

10

Dados Técnicos

Índice

10.1 Dados Técnicos..... 91

10.1 Dados Técnicos


Dimensões Estacionário com XR-MX	
Comprimento (com base para os pés)	2160 mm
Largura (com painel de controle)	1870 mm
Altura	2015 mm
Peso (sem arco C)	530 kg
Peso (com arco C)	885 kg

Dimensões Portátil SLX-F2	Posição de transporte
Comprimento (sem base para os pés)	1685 mm
Largura (sem painel de controle)	890 mm
Altura	1212 mm
Peso	695 kg

Sala de tratamento	
Requisitos em termos de sala	4 m x 5 m

Ligações elétricas	
Tensão de rede	200 - 210 VAC +/- 10 % 220 - 230 VAC +/- 10 % 240 VAC +/- 10 %
Frequência da rede	50 Hz ou 60 Hz
Potência de consumo	2 kVA

Proteção elétrica	
Proteção de entrada do dispositivo	10 A

Classificação	
(de acordo com a norma EN 60601-1)	
Classe de Proteção	I
Componente de aplicação Tipo B	
Modo de funcionamento	Funcionamento ininterrupto

Fonte de ondas de pressão (Cabeça de tratamento)	
Tipo de produção	Eletromagnética
Método do foco	Reflector parabólico
Diâmetro de abertura	300 mm
Distância do foco	165 mm Opcional 180 mm
Ângulo de abertura	com 165 mm de distância do foco = 84,5° com 180 mm de distância do foco = 79,6°
Pressão de focalização variável	F. precisa: 5 – 150 MPa ± 20 % F. ampliada: 5 – 90 MPa ± 20 %
Volume do foco variável	F. precisa: 28 mm x 6 mm F. ampliada: 50 mm x 9 mm
Gama de oscilação	Posição "travado": +90° Posição de tratamento: 0° Posição frontal: -90°

Mesa de tratamento	
Mesa de tratamento móvel com motor	
Peso máx. paciente	225 kg
Curso de movimento longitudinal (X)	420 mm
Curso de movimento lateral (Y)	100 mm
Curso de movimento vertical (Z)	340 mm
Basculamento - Trendelenburg	15°


Alimentação de água	Circuito de água integrado com tratamento automático. Não requer sistema de alimentação ou de escoamento de água.
----------------------------	--

Condições ambientais	Tratamento
Temperatura ambiente	+10°C – +30°C
Humidade relativa do ar	10 % - 90 %, não condensante
Pressão atmosférica	600 hPa - 1060 hPa

Condições ambientais	Armazenamento e transporte
Temperatura ambiente	-10 °C – +60 °C (Circuito de água vazio)
Humidade relativa do ar	10 % - 90 %, não condensante
Pressão atmosférica	500 hPa - 1060 hPa

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissão eletromagnética		
O MODULITH SLX-F2 foi concebido para o funcionamento no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou o utilizador do MODULITH SLX-F2 deve certificar-se de que o dispositivo é utilizado neste ambiente.		
Medições das emissões com erro	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Emissões de AF de acordo com CISPR 11	Grupo 1	O MODULITH SLX-F2 utiliza energia de AF exclusivamente para o seu funcionamento interno. Por isso, a sua emissão de energia de AF é mínima e é improvável que interfira com os dispositivos eletrónicos que se encontrem nas proximidades. De acordo com a norma EN IEC 60601-2-36:1997, parágrafo 36, esta informação não se refere ao momento do disparo nem à produção de ondas de choque.
Emissões de AF de acordo com CISPR 11	Classe A	O MODULITH SLX-F2 é adequado à utilização em instalações diferentes das apropriadas para habitação, que estejam diretamente ligadas a rede elétrica pública, a qual também fornece eletricidade a edifícios utilizados para fins residenciais.
Emissões de oscilações harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões de flutuações de tensão/ Flicker de acordo com a IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O MODULITH SLX-F2 foi concebido para o funcionamento no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou o utilizador do MODULITH SLX-F2 deve certificar-se de que o dispositivo seja utilizado neste ambiente.			
Verificação da resistência a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ Descarga dos contatos $\pm 8\text{kV}$ Descarga de ar	$\pm 6\text{kV}$ Descarga dos contatos $\pm 8\text{kV}$ Descarga de ar	Os pisos devem ser de madeira ou de concreto ou revestidos com azulejos de cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a humidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30 %.
Grandezas perturbadoras elétricas transitórias rápidas/estrondos em conformidade com a IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ para cabos de rede $\pm 1\text{kV}$ para cabos de entrada e de saída	$\pm 2\text{kV}$ para cabos de rede $\pm 1\text{kV}$ para cabos de entrada e de saída	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a uma típica área comercial ou hospitalar.
Tensões transitórias (Surges) de acordo com IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ Tensão inversa por impulsos $\pm 2\text{kV}$ Tensão contínua por impulsos	$\pm 1\text{kV}$ Tensão inversa por impulsos $\pm 2\text{kV}$ Tensão contínua por impulsos	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a uma típica área comercial ou hospitalar.
Quebras de tensão, interrupções instantâneas e oscilações da tensão de alimentação de acordo com a IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ quebra de U_T) por $\frac{1}{2}$ período $40\% U_T$ (60% quebra de U_T) por 5 períodos $70\% U_T$ (30% quebra de U_T) por 25 períodos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ quebra de U_T) por 5 s	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ quebra de U_T) por $\frac{1}{2}$ período $40\% U_T$ (60% quebra de U_T) por 5 períodos $70\% U_T$ (30% quebra de U_T) por 25 períodos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ quebra de U_T) por 5 s	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a uma típica área comercial ou hospitalar. Caso seja necessário que o MODULITH SLX-F2 continue em funcionamento mesmo com interrupções na alimentação de energia, recomenda-se operar o MODULITH SLX-F2 a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência de rede devem corresponder aos valores típicos vigentes em áreas comerciais ou hospitalares.
OBSERVAÇÃO U_T é a tensão alternada da rede antes de utilizar o nível de teste			

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O MODULITH SLX-F2 foi concebido para o funcionamento no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou o utilizador do MODULITH SLX-F2 deve certificar-se de que o dispositivo seja utilizado neste ambiente.			
Verificação da resistência a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
			Os dispositivos de radiocomunicação portáteis e móveis não devem ser utilizados próximo do MODULITH SLX-F2 ou dos seus cabos, a uma distância inferior à distância de Proteção recomendada. Esta distância é calculada de acordo com a fórmula aplicada à frequência de emissão. Distância de Proteção recomendada:
Grandezas perturbadoras de alta frequência transmitidas de acordo com a IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz	3 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$
Grandezas perturbadoras de alta frequência emitidas de acordo com a IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz até 2,5 GHz
			Sendo P a potência nominal do emissor expressa em Watt (W), de acordo com as indicações do fabricante do emissor, e d a distância de Proteção expressa em metros (m). A intensidade de campo dos emissores de rádio estacionários deve ser menor em todas as frequências do que o nível de conformidade, ^b De acordo com as medições feitas no local. Nas imediações dos dispositivos com este símbolo podem existir avarias. 
OBSERVAÇÃO 1 Nos 80 MHz e 800 MHz é aplicável a gama mais alta de frequências.			
OBSERVAÇÃO 2 Estas Diretrizes não são aplicáveis a todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e pela reflexão de edifícios, objetos e pessoas.			
a	Em teoria, não é possível predeterminar de forma precisa a intensidade de campo de emissores estacionários como, por exemplo, estações locais de radiotelefonos e dispositivos de radiocomunicação móveis, estações de rádio amadoras e emisoras de televisão e de rádio AM/FM. Para poder medir o campo eletromagnético com relação a um emissor estacionário, recomenda-se efetuar um estudo do local. Quando a intensidade de campo, medida no local onde o MODULITH SLX-F2 é utilizado, é superior ao nível de conformidade acima referido, é necessário observar o MODULITH SLX-F2 para comprovar o funcionamento correto do equipamento. Caso sejam observadas anomalias, pode ser necessário implementar medidas suplementares, como sendo um novo alinhamento ou uma nova localização do MODULITH SLX-F2.		
b	Na gama de frequências de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade de campo deve ser menor do que 3 V/m.		

Distâncias de proteção recomendadas entre os dispositivos de comunicação de alta-frequência móveis e portáteis e o MODULITH SLX-F2			
O MODULITH SLX-F2 foi concebido para o funcionamento em ambientes eletromagnéticos, nos quais as grandezas de perturbação de alta-frequência emitidas sejam controladas. O operador ou o utilizador do MODULITH SLX-F2 pode auxiliar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo as distâncias mínimas entre dispositivos de comunicação de alta frequência (emissores), móveis ou portáteis e o MODULITH SLX-F2, como o recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos dispositivos de comunicação.			
Potência nominal do emissor [W]	Distância de proteção de acordo com a frequência do emissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para emissores cujas potências nominais não estejam listadas na tabela acima, a distância pode ser calculada utilizando a fórmula correspondente à respectiva coluna, sendo que P é a potência nominal do emissor em Watt [W] de acordo com as indicações do fabricante do emissor.			
OBSERVAÇÃO 1 Para calcular a distância de proteção recomendada para emissores que atuem no campo de frequência de 80 MHz até 2,5 GHz, foi utilizado um fator adicional de 10/3 para reduzir a probabilidade de os dispositivos de comunicação móveis/portáteis, levados inadvertidamente até a proximidade do paciente, provocarem interferências.			
OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes não são aplicáveis a todas as situações. A propagação de ondas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e pela reflexão de edifícios, objetos e pessoas.			

Reservamo-nos o direito de proceder a alterações!

Opções e acessórios

11

Índice

11.1 Advertências gerais.....	97
11.2 Conjunto de Urologia	97
11.2.1 Bandeja urológica flexível	98
11.2.2 Placa de inserção na mesa	98
11.2.3 Apoios para as pernas.....	99
11.2.4 Suporte para soros.....	100
11.3 Interruptor de pedal	100
11.4 Opção StorM-Touch.....	101
11.4.1 Fundamentos	101
11.4.2 Utilização correta	101
11.4.3 Descrição do dispositivo	102
11.4.4 Advertências de segurança	104
11.4.5 Instalação	106
11.4.6 Configurações do sistema.....	107
11.4.7 Aplicação	108
11.4.8 Comando StorM-Touch.....	112
11.4.9 Comando StorM-Touch Raio X-MX.....	142
11.4.10 Opção StorM-Base (Astraia Software GmbH).....	143
11.4.11 Comando StorM-Touch Dispositivos Karl Storz	144
11.4.12 Limpeza e desinfecção	161
11.4.13 Manutenção / Controles técnicos de segurança	161
11.4.14 Dados Técnicos	161
11.5 Relação das partes e acessórios.....	169

11.1 Advertências gerais

Apenas os acessórios apresentados na tabela que se segue podem ser utilizados em conjunto com o Modulith.

Nome	Número de Peça
Conjunto de Urologia	13821/19289
Interruptor de pedal	15057

ATENÇÃO!

Para evitar a colisão entre o acessório e o MODULITH SLX-F2, só podem ser utilizados os acessórios referidos no manual de instruções.

11.2 Conjunto de Urologia

O MODULITH SLX-F2 pode ser equipado, opcionalmente, com um conjunto de urologia. O conjunto de urologia contém os seguintes componentes:

- Bandeja urológica flexível
- Placa de inserção na mesa
- Apoios para as pernas
- Suporte para soros



Figura 11 - 1Conjunto de urologia com bandeja flexível

CUIDADO

A carga máxima exercida sobre as calhas normalizadas na zona dos pés não pode exceder os 50 kg.

11.2.1 Bandeja urológica flexível

A inserção da bandeja urológica flexível é suspensa numa armação de fixação flexível. A armação de fixação é removível e fixa no lado esquerdo da mesa de tratamento do paciente. Remova primeiramente a base para os pés da mesa de tratamento. Existem dois encaixes para a fixação da armação de fixação, na parte inferior da mesa de tratamento. A armação de fixação engata quando é inserida corretamente nos encaixes.

O encaixe da bandeja urológica está equipado com um tubo flexível de escoamento. O sistema apropriado de remoção do líquido de lavagem é da responsabilidade da clínica.

Podem ser encomendados encaixes novos junto dos respectivos serviços de assistência técnica.



CUIDADO

O encaixe da bandeja urológica flexível é descartável, não pode ser reutilizado ou reciclado.

11.2.2 Placa de inserção na mesa

O recorte da mesa de tratamento do paciente pode ser fechado com uma placa de inserção transparente aos raios X, para aplicações diagnósticas e terapêuticas. Para o efeito, é necessário levantar a placa dorsal, conforme descrito no capítulo 8 OUTROS MÉTODOS DE TRATAMENTO.

OBSERVAÇÃO

Com a placa de inserção da mesa colocada não é possível executar qualquer litotripsia extracorpórea no MODULITH SLX-F2.

CUIDADO

Retire a placa de inserção da mesa antes de iniciar a litotripsia extracorpórea.

O recorte na mesa de tratamento do paciente pode ser fechado com uma placa de inserção transparente aos raios X para intervenções endourológicas.

A placa de inserção só pode ser utilizada com a parte almofada respectiva.

A placa dorsal só pode ser levantada quando não se encontra qualquer acessório fixo nas calhas normalizadas.



11.2.3 Apoios para as pernas

Os apoios para as pernas são necessários para uma série de tratamentos do foro urológico. Os apoios para as pernas são fixos nas calhas normalizadas, dos lados da mesa de tratamento. O apoio para as pernas é fixo, contra ajustes inadvertidos, através de parafusos de aperto (

Figura 11 - 2/1; 2).



Figura 11 - 2 Apoios para as pernas

Para ajustar os apoios para as pernas, em altura e em inclinação, solte o parafuso inferior (Figura 11 - 2/2).

Para ajustar a perneira, solte o parafuso superior (Figura 11 - 2/1).

Em seguida, é necessário reapertá-los.

CUIDADO

Se o parafuso de aperto inferior não estiver devidamente apertado, o apoio para as pernas pode cair. O parafuso de aperto deve ser bem apertado depois de cada ajuste.

Os parafusos de aperto devem ser verificados regularmente quanto ao correto funcionamento e a eventual desgaste.

CUIDADO

Os apoios para as pernas devem ser cobertos antes do paciente se acomodar na mesa de tratamento com um papel adequado, de forma a evitar o contato direto com a pele.

Sempre que a mesa de tratamento ou o arco radiográfico C for movimentada/o, é necessário vigiar permanentemente a peça móvel para evitar a colisão com os apoios para as pernas.

ATENÇÃO

É fundamental evitar a colisão ao deitar ou ao movimentar o arco C.

Se a perneira for ajustada com o parafuso de ajuste apertado, o apoio para a perna fica danificado. O parafuso de aperto superior deve ser solto antes do ajuste. As perneiras devem ser ajustadas sem utilização de força excessiva.

11.2.4 Suporte para soros

O suporte para soros é fixo numa calha normalizada junto à cabeceira da mesa de tratamento. Escolha uma posição na qual não exista risco de colisão com o equipamento radiográfico.

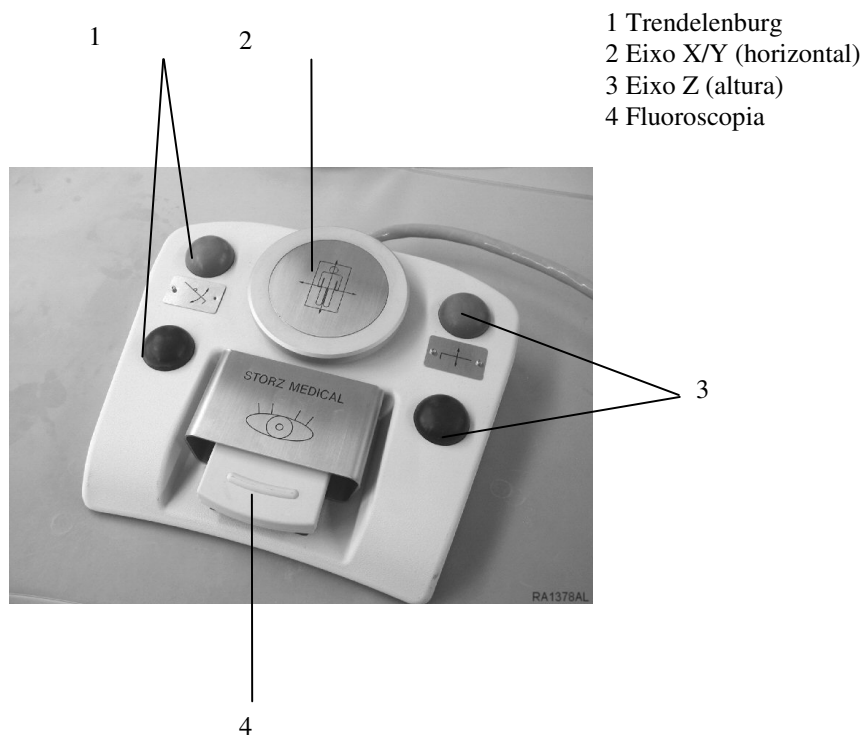


ATENÇÃO

É fundamental evitar a colisão ao movimentar a mesa de tratamento ou o arco C. O suporte para soros deve ser fixo no terço correspondente à parte da cabeça da calha normalizada, para evitar colisões.

11.3 Interruptor de pedal

A mesa de tratamento pode ser movimentada, opcionalmente, através de um interruptor de pedal. Todos os eixos (X, Y, Z e Trendelenburg) podem ser movidos através do interruptor de pedal. Pode ainda ser iniciado o registo radiográfico no equipamento radiográfico MX.



11.4 Opção StorM-Touch



11.4.1 Fundamentos

O StorM-Touch permite a operação central de todos os dispositivos compatíveis com SCB conectados. O sistema SCB baseia-se numa interface de comunicação em série ligada entre os dispositivos compatíveis com SCB ligados, em conjugação com os dispositivos de entrada e saída do StorM-Touch e o processador de comando.

Na perspectiva do operador são satisfeitos os seguintes requisitos principais:

- Segurança e confiabilidade
- Simplicidade de operação
- Conecte e ligue!
- Opções de configuração
- Possível configuração específica em função do operador e da aplicação
- Possível comando a partir da zona esterilizada (Touch-Screen com proteção esterilizada)
- Comando à distância central
- Montagem modular
- Capacidade de ampliação
- Documentação simples (StorM-Base)

CUIDADO

A ligação de 2 sistemas SCB ativos pode provocar uma falha temporária do funcionamento.

OBSERVAÇÃO:

Um sistema SCB StorM-Touch ativo é constituído, no mínimo, por um dos seguintes dispositivos a ele ligados: Processador de comando SCB como dispositivo individual ou em combinação com outros dispositivos SCB.

11.4.2 Utilização correta

O sistema StorM-Touch SCB destina-se ao comando em rede dos dispositivos e acessórios homologados pela Storz Medical.

Os dispositivos homologados pela Storz Medical constam da tabela de dispositivos homologados do capítulo DADOS TÉCNICOS.

O sistema SCB é constituído, dependendo da configuração, por pelo menos um dispositivo de entrada/saída SCB para comando e/ou indicação dos dispositivos ligados ao SCB. A utilização do sistema SCB que não nas condições acima referidas está interdita por motivos de segurança. O sistema SCB só pode ser acionado com acessórios autorizados pela Storz

Medical como sendo acessórios adequados ao sistema SCB. Por razões de segurança, não é permitido efetuar, por conta própria, modificações ou alterações no sistema SCB.

11.4.3 Descrição do dispositivo

11.4.3.1 Processador de comando

O processador de comando central SCB permite exibir e comandar, à distância, todos os parâmetros dos dispositivos ligados ao SCB. O comando é feito através de uma plataforma de comando gráfica (StorM-Touch), em que os comandos são dados através de um monitor LCD Touch-Screen. A plataforma de comando gráfica está concebida de forma a permitir a introdução com os dedos, sem meios auxiliares.

11.4.3.1.1 Elementos de comando

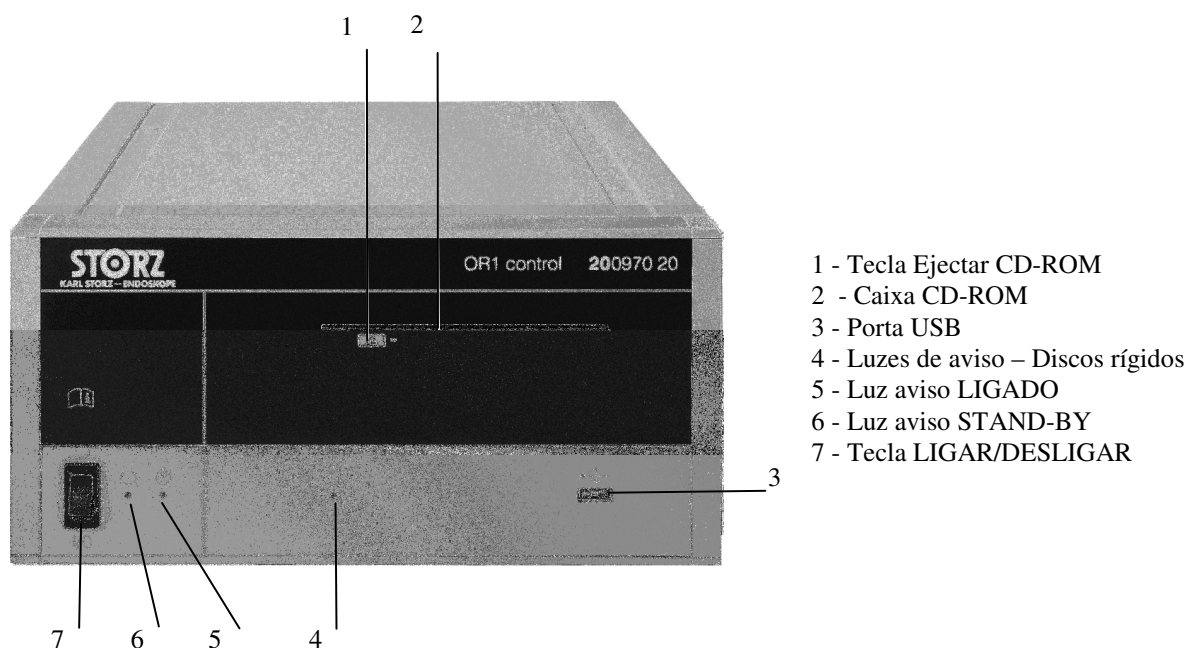


Figura 11 - 4 Processador de comando SCB - parte frontal

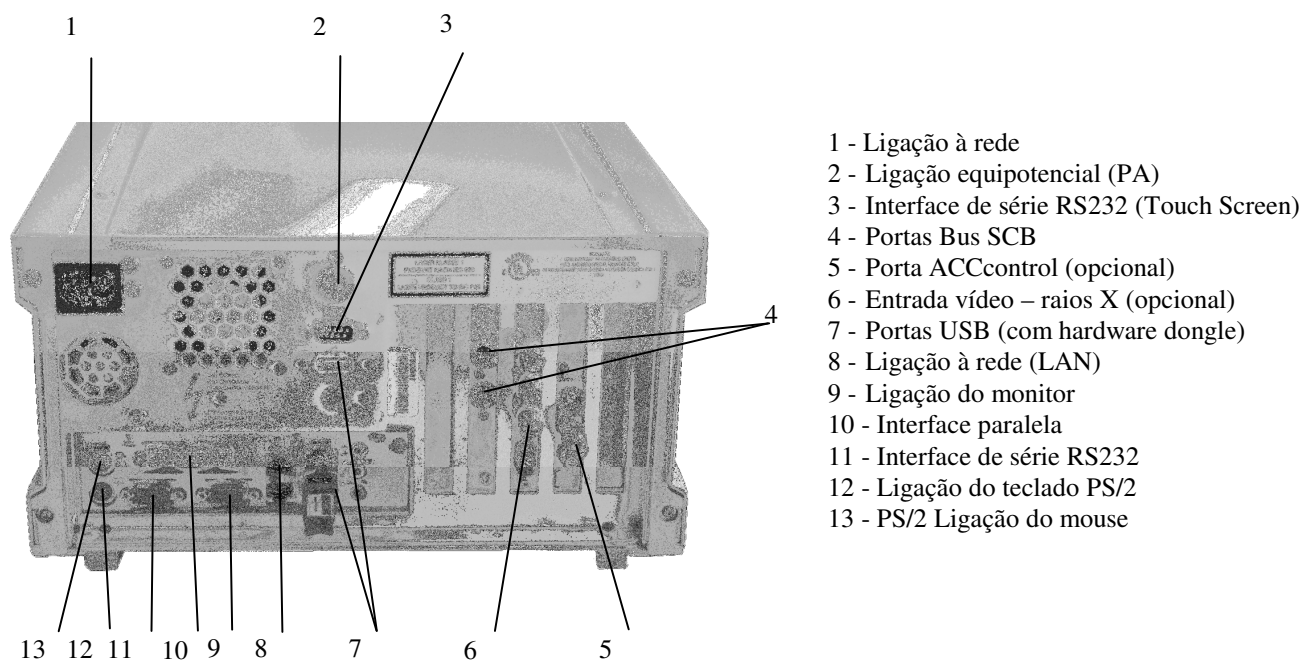


Figura 11 - 5 Processador de comando SCB - parte posterior - versão 1

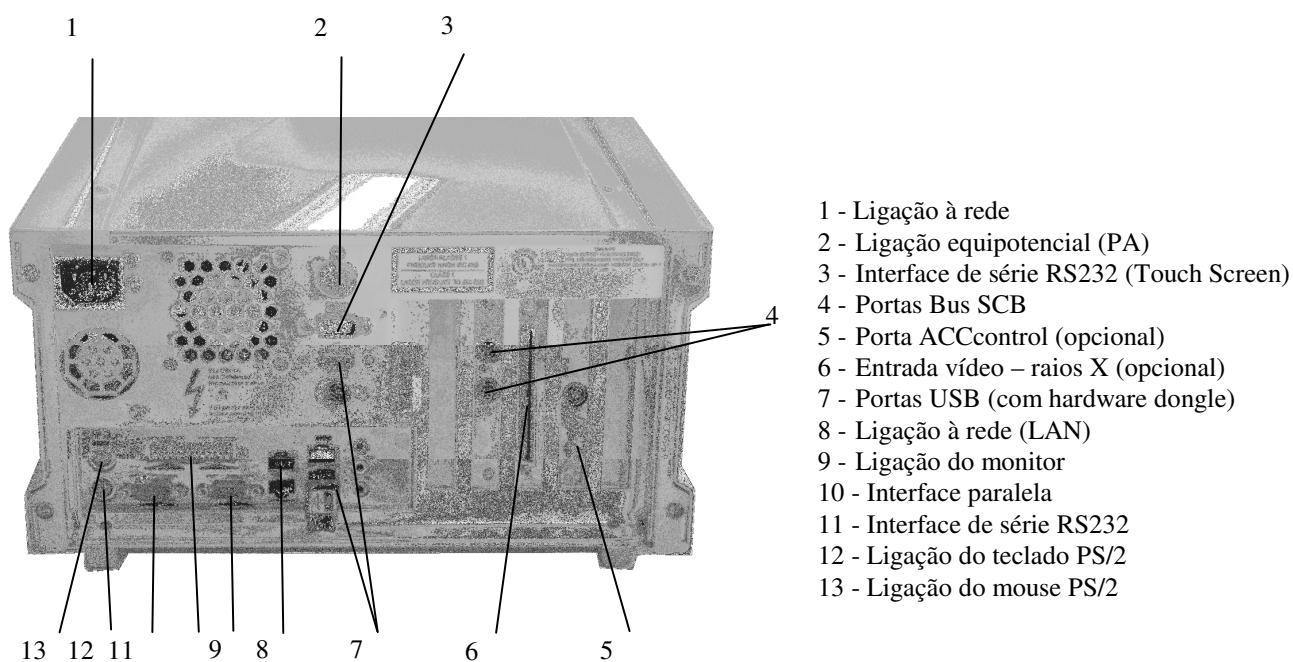


Figura 11 - 6 Processador de comando SCB - parte posterior - versão 2

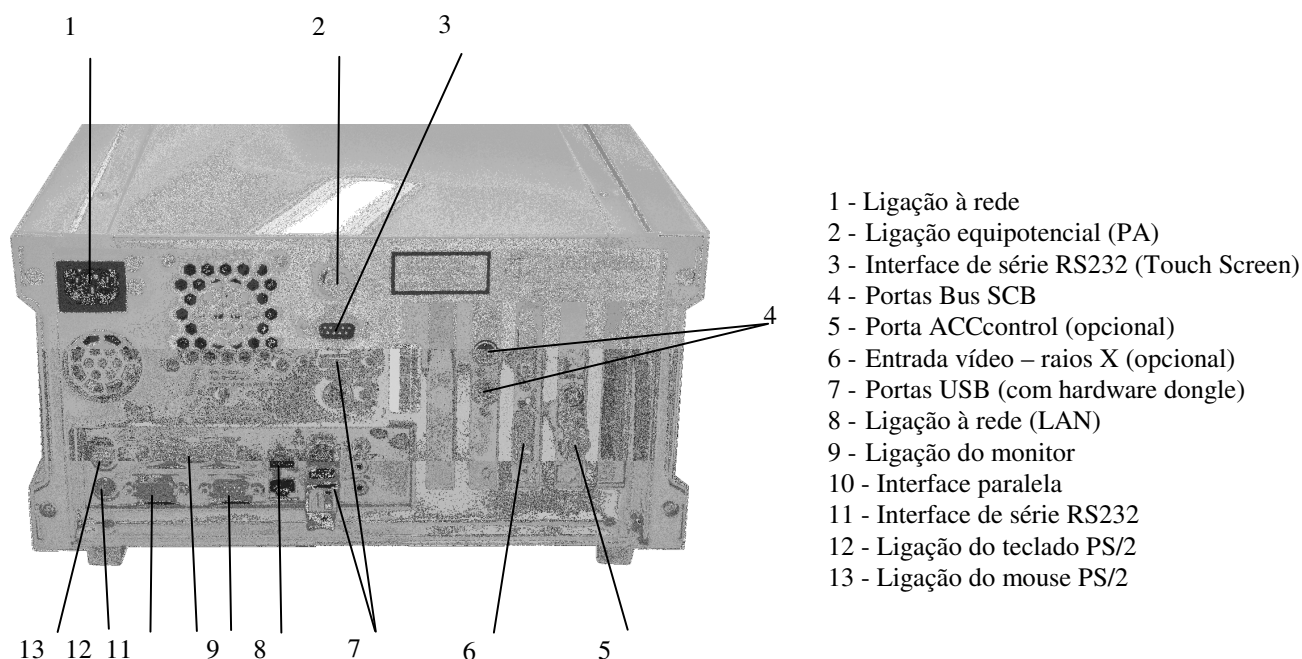


Figura 2 - 7 Processador de comando SCB - parte posterior - versão 3

11.4.3.2. Monitores Touch-Screen

O sistema StorM-Touch é compatível com os seguintes monitores *Touch Screen*:

- 200903 31 Karl Storz Touch-Screen 15"
Ref. produto 17158 (Monitor Touch-Screen de 15 polegadas)
- 200903 37 Karl Storz Touch-Screen 19"
Ref. produto 17051 (Monitor Touch-Screen de 19 polegadas)

11.4.4 Advertências de segurança

O capítulo seguinte enumera todas as advertências que devem ser cumpridas durante a utilização do StorM-Touch.

CUIDADO

Leia atentamente este capítulo antes da primeira colocação em funcionamento do StorM-Touch. Estará assim em condições de proteger as pessoas de eventuais perigos e de explorar, de forma ilimitada, a capacidade do equipamento.

11.4.4.1 Advertências gerais de segurança

CUIDADO

O operador deve certificar-se da segurança de funcionamento e da integridade do dispositivo antes da utilização do equipamento.

O dispositivo só pode ser utilizado para os fins especificados no manual de instruções.

O dispositivo só pode ser manuseado por pessoal com formação adequada.

Os manuais de instruções e as especificações de interface dos produtos médicos utilizados e componentes de sistema devem ser rigorosamente cumpridos.

A inocuidade técnica e de segurança na combinação de produtos médicos só é assegurada quando

- indicado nos manuais de instruções respectivos ou

- a finalidade e as especificações de interface dos produtos utilizados na combinação o permitam.

Na ligação de vários dispositivos ao SCB, não pode ser excedido o valor máximo permitido da corrente de fuga da caixa. Caso necessário, monte um transformador de isolamento. (Aplicável apenas quando todo o sistema está montado num carro e ligado a uma entrada múltipla adaptada localmente.)

CUIDADO

Em caso de utilização de gás anestésico inflamável nas proximidades do dispositivo SCB, existe risco de explosão.

Não abrir os dispositivos SCB ligados à rede! Há perigo de choque eléctrico. A assistência técnica deve ser apenas executada por pessoal devidamente autorizado.

Deve existir contato visual entre o local de montagem do monitor StorchM-Touch, para acionamento do dispositivo de litotripsia, e o paciente.

O processador de comando central SCB só está devidamente ligado à terra, se estiver ligado a uma tomada de terra corretamente instalada. Verificar, por rotina, a entrada e o cabo e inutilizar caso sejam detectados danos. A instalação eléctrica da sala de operação deve cumprir os requisitos da norma IEC aplicável.

Montar o processador de comando central SCB fora do alcance dos pacientes.

Antes de realizar quaisquer trabalhos de manutenção no processador de comando central SCB, desligar a ligação à rede.

Caso não esteja visível qualquer imagem no monitor StorM-Touch, a funcionalidade do monitor Touch-Screen poderá mesmo assim estar ativa. Para evitar a execução de comandos inadvertidos, é necessário sair do StorM-Touch ou desligar o processador de comando SCB.

Em caso de falha do monitor Touch-Screen, não deve ser realizado qualquer tratamento por litotripsia.

Para limpar o monitor Touch-Screen, é necessário sair do StorM-Touch e desligar o processador SCB.

Se forem ligados dispositivos que não estejam em conformidade com a definição de produtos medicinais da norma EN 60601, estes devem ser montados afastados do ambiente do paciente.

ATENÇÃO

É fundamental evitar a infiltração de água na caixa dos dispositivos SCB. Não deve ser armazenado qualquer líquido em cima ou por cima de dispositivos SCB.

Os dispositivos SCB só devem ser ligados à corrente especificada na placa de identificação. Verifique se o interruptor de seleção da corrente está ajustado para a tensão de rede localmente disponível.

Na troca de fusíveis, utilizar apenas fusíveis com os valores indicados.

Observação

Na eliminação ou na reciclagem de componentes, devem ser cumpridas as determinações aplicáveis.

Os danos nos componentes do sistema resultantes do uso incorreto não estão ao abrigo da garantia.



11.4.4.2 Raios X

Os raios X são prejudiciais à saúde. O manuseamento de equipamento de raios X deve ser feito com extremo cuidado, devendo o pessoal dispor dos conhecimentos científicos e técnicos necessários para o efeito e cumprir as normas legais em vigor.

O equipamento radiográfico está identificado da seguinte forma:



CUIDADO

O operador deve cumprir todas as disposições aplicáveis aos equipamentos radiográficos durante a utilização do equipamento.



Evite a radiação excessiva desnecessária do paciente. Tome as medidas de proteção necessárias. Utilize, por exemplo, proteções de chumbo e delimite a zona de irradiação.

Mantenha os tempos de radiação o mais reduzidos possível.

O operador deve ficar a uma distância suficientemente grande em relação à fonte de tratamento, de forma a reduzir a sua exposição à radiação.

11.4.5 Instalação

11.4.5.1 Armazenamento e condições de transporte

Armazenamento e condições de transporte	Controle OR1
Humidade do ar:	10 % ... 90 % (humidade relativa, não condensante)
Temperatura:	-20 °C ... 80 °C
Pressão atmosférica:	+500hPa...+1080hPa

Tab. 11 - 1 Armazenamento e condições de transporte do processador de comando

11.4.5.2 Colocação em funcionamento do sistema StorM-Touch

Ligue os dispositivos pertencentes ao sistema SCB StorM-Touch com a opção SCB, em conformidade com os respectivos manuais de instruções.

Ligue o cabo SCB a uma das tomadas SCB do processador de comando (as duas tomadas são equivalentes). Ligar a outra extremidade do cabo a um aparelho de comando StorM-Touch ou a outros dispositivos SCB.

OBSERVAÇÃO

Ligue os dispositivos SCB sequencialmente, com o cabo SCB. A sequência dos dispositivos é aleatória.

CUIDADO

Certifique-se de que os cabos SCB não ficam ligados apenas numa das extremidades, sob pena de poderem ocorrer falhas de transmissão no sistema SCB.

Ligar as entradas de rede à corrente de alimentação apenas longe das zonas com perigo de explosão.



11.4.6 Configurações do sistema

O sistema SCB pode ser livremente configurado em função do nível de capacidade. As opções de ligação dos dispositivos constam dos respectivos manuais de instruções.

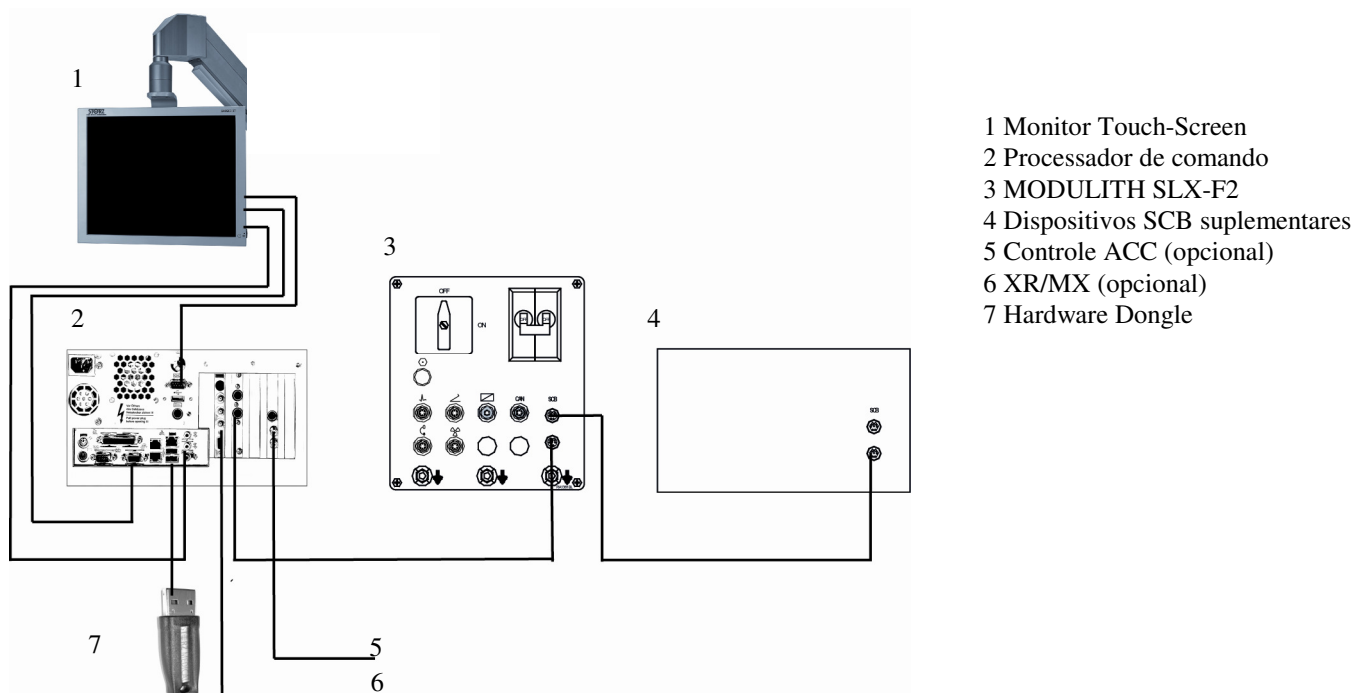


Figura 11 - 8 Ligação entre os dispositivos SCB

OBSERVAÇÃO

Ligue os dispositivos SCB sequencialmente com o cabo SCB. A sequência dos dispositivos é aleatória.

CUIDADO

Certifique-se de que nenhum dos cabos SCB fica ligado apenas numa das extremidades, sob pena de poderem ocorrer falhas de transmissão no sistema SCB.

Ligar as entradas de rede à corrente de alimentação apenas longe das zonas com perigo de explosão.



11.4.6.1 Requisitos em termos de higiene

Os requisitos em termos de higiene impostos às instalações variam substancialmente em função da restante utilização do dispositivo. Caso se pretenda utilizar o dispositivo, por exemplo, para acomodar o paciente durante uma intervenção endoscópica, devem ser satisfeitas as condições impostas a uma sala de realização de endoscopias. O mesmo se aplica a outras medidas diagnósticas e terapêuticas.

11.4.6.2 Verificação do funcionamento antes da colocação em funcionamento

A instalação do StorM-Touch é feita por pessoal técnico com a formação necessária. Para excluir quaisquer danos resultantes do transporte, o dispositivo é submetido a uma verificação do funcionamento exaustiva antes da primeira colocação em funcionamento.

11.4.7 Aplicação

11.4.7.1 Informações gerais

CUIDADO

O operador deve certificar-se da segurança de funcionamento e da integridade do dispositivo antes da sua utilização. Consulte, para o efeito, o capítulo 4 INSTALAÇÃO

Antes de iniciar o movimento com equipamentos ligados, por exemplo, a mesa de tratamento do paciente do MODULITH SLX-F2, assegurar que não se encontra ninguém no raio de ação do componente em questão.

Leia sempre e cuidadosamente o capítulo 3 INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA antes de iniciar o tratamento.

Durante o tratamento o paciente deve ser tratado e observado com o mesmo rigor médico habitual. Na litotripsia, isto inclui o controle da progressão da destruição, a monitorização dos sinais vitais e, caso necessário, a monitorização anestésica. O alinhamento rigoroso do cálculo no foco de tratamento deve ser controlado e corrigido, caso necessário.



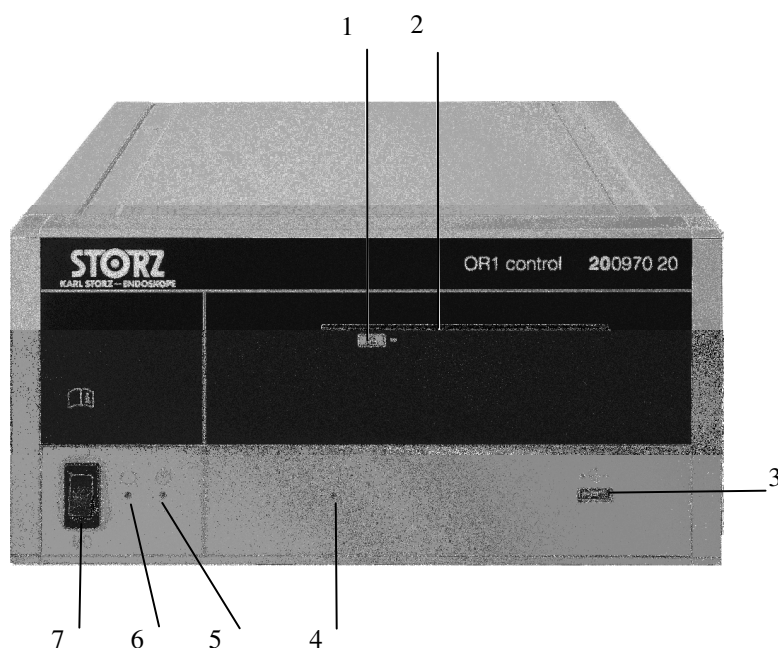
11.4.7.2 Processador de comando SCB

O processador de comando central SCB permite exibir e comandar, à distância, todos os parâmetros dos dispositivos ligados ao SCB. O comando é feito através de uma plataforma de comando gráfica (StorM-Touch), em que os comandos são dados através de um monitor LCD (Touch-Screen). A plataforma de comando gráfica está concebida de forma a permitir a introdução com os dedos, sem meios auxiliares. O sistema StorM-Touch é compatível com os seguintes monitores Touch-Screen:

- 200903 31 Karl Storz Touch-Screen 15"
Ref. do produto: 17158 (Monitor Touch-Screen de 15 polegadas)
- 200903 37 Karl Storz Touch-Screen 19"
Ref. do produto: 17051 (Monitor Touch-Screen de 19 polegadas)

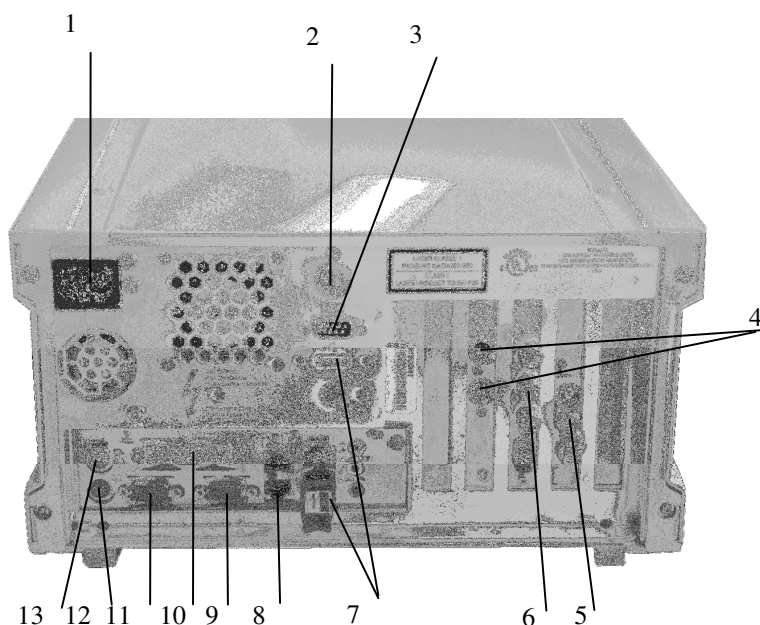
Registro na Anvisa 10302860141

11.4.7.2.1 Elementos de comando



- 1 Tecla Ejetar CD-ROM
- 2 Caixa CD-ROM
- 3 Porta USB
- 4 Luzes de avisos - Discos rígidos
- 5 Luz de aviso LIGADO
- 6 Luz de aviso STAND-BY
- 7 Tecla LIGAR/DESLIGAR

Figura 11 - 9 Processador de comando SCB - parte frontal



- 1 Ligação à rede
- 2 Ligação equipotencial (PA)
- 3 Interface de série RS232 (Touch-Screen)
- 4 Portas Bus SCB
- 5 Porta ACCcontrol (opcional)
- 6 Entrada vídeo - raios X (opcional)
- 7 Portas USB (com hardware dongle)
- 8 Ligação à rede (LAN)
- 9 Ligação do monitor
- 10 Interface paralela
- 11 Interface de série RS232
- 12 Ligação do teclado PS/2
- 13 Ligação do mouse PS/2

Figura 11 - 10 Processador de comando SCB - parte posterior

11.4.7.3 Funcionamento

O processador de comando central SCB permite exibir e comandar, à distância, todos os parâmetros dos dispositivos ligados ao SCB (Storz Communication Bus). O comando é feito através de uma plataforma de comando gráfica (StorM-Touch), em que os comandos são dados através de um monitor LCD (Touch-Screen). A plataforma de comando gráfica está concebida de forma a permitir a introdução com os dedos, sem meios auxiliares.

OBSERVAÇÃO

A utilização em áreas esterilizadas é possível equipando o monitor LCD com uma proteção esterilizada descartável. Fora das áreas esterilizadas também pode ser utilizado, opcionalmente, um teclado ou um mouse.

São possíveis as seguintes funções base:

- Comando à distância de todas as funções do dispositivo
- Indicação de todos os parâmetros do dispositivo
- Configuração específica do operador e da aplicação (pré-programação) de todos os dispositivos SCB ligados. Esta configuração é, regra geral, efetuada antecipadamente, podendo ocorrer "off-line", ou seja, sem os dispositivos configurados efetivamente conectados ou ligados.

OBSERVAÇÃO

O sistema StorM-Touch / SCB só pode ser utilizado com um dongle USB correspondente.



Figura 11 - 11 Ligação equipotencial

O processador de comando central SCB está equipado com uma ligação equipotencial (ver seta). A ligação equipotencial deve ser efetuada em conformidade com as normas nacionais aplicáveis.

OBSERVAÇÃO:

Para mais informações, consultar o manual de instruções do processador de comando central SCB ou do monitor LCD.

No processador de comando - controle OR1, ref. 17050, está pré-instalado o CD de atualização do StorM-Touch, ref. 17047. Encaixe o dongle fornecido do SCB StorM-Touch, ref. 17049, numa porta USB livre do processador de comando SCB.

Registro na Anvisa 10302860141

11.4.7.4 Operação

11.4.7.4.1 Instalação do software e parâmetros de configuração

A instalação inicial é feita de fábrica. A atualização pode ser realizada pelos colaboradores da Storz Medical ou pelo utilizador.

11.4.7.4.2 Ligação



Figura 11 - 12 Processador SCB - Ligar

Ligue o processador de comando central SCB (controle OR1) com o interruptor LIGAR/DESLIGAR. O sistema reinicia automaticamente e aciona o sistema SCB. O sistema verifica automaticamente se existem apenas componentes de hardware e software devidamente validados. A utilização do sistema operativo só é possível em caso de assistência técnica pelo pessoal da Storz Medical devidamente autorizado.

Registro na Anvisa 10302860141

OBSERVAÇÃO

Só podem ser instalados programas validados no controle OR1. A configuração do sistema operativo não pode ser modificada.

OBSERVAÇÃO

Se a opção StorM-Base estiver ativa, surge primeiramente o registo StorM-Base (ver o capítulo 11.4.10 Opção StorM-Base e o manual de instruções individual da opção StorM-Base).

CUIDADO

Para verificação do funcionamento correto da plataforma gráfica de comando (StorM-Touch), deve ser ativada ou modificada com StorM-Touch pelo menos uma função em cada dispositivo ativo, e verificada a correção da reação do dispositivo SCB real.



11.4.7.4.3 Desligar

- Selecione no menu "Configuração": "Sair".

O processador desliga-se automaticamente.

CUIDADO

Se o processador for desligado diretamente através do interruptor LIGAR/DESLIGAR, poderão ocorrer em seguida falhas no funcionamento!



11.4.7.2.4 Religar

Pressione novamente o interruptor de LIGAR/DESLIGAR para ligar o processador de comando central SCB

11.4.7.2.5 Falhas

As falhas ao nível da comunicação de dados (interrupção na ligação SCB, dispositivo desligado) são exibidas de imediato. Este fato permite garantir que não ocorram problemas de funcionamento no dispositivo ou indicações de erro. O estado do dispositivo corresponde sempre à plataforma de utilizador visualizada.

11.4.8 Comando StorM-Touch

A função principal da plataforma de comando gráfica StorM-Touch consiste em apoiar o médico durante a litotripsia ou durante as intervenções cirúrgicas.

A estrutura de diálogo foi concebida para este efeito. Todas as demais funções destinam-se à programação das configurações, sendo utilizadas muito raramente.

O comando é de fácil compreensão, de fácil operação e intuitivo. O número de diálogos necessários e a frequência da mudança de diálogo são pequenos. A estrutura do menu é orientada para o Windows®.

Existe um menu individual para:

- Configuração
- Opções
- Ajuda

Em certa medida com vários itens de menu. As funções não selecionáveis / comutáveis estão representadas a cinzento. A plataforma de comando StorM-Touch representa na perfeição os painéis de controle dos dispositivos ligados. A adaptação é, portanto, muito rápida.

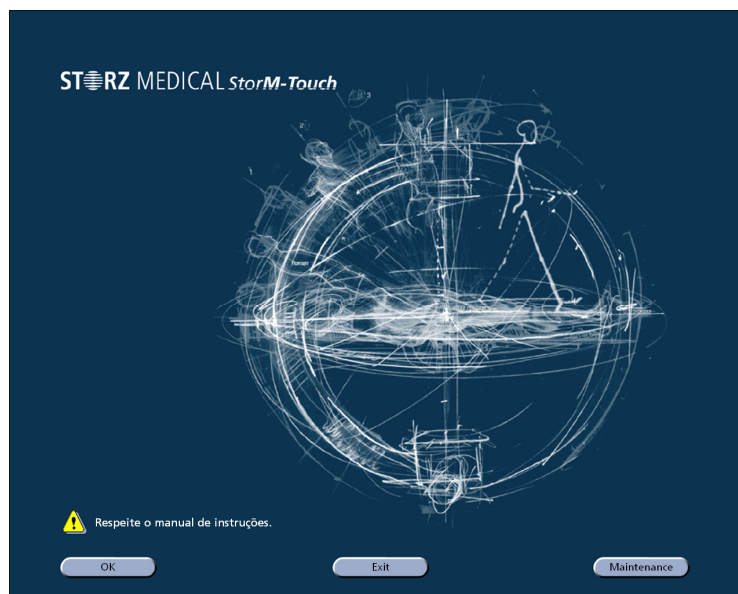


Figura 11 - 13 Advertência ao manual de instruções

OBSERVAÇÃO:

Após iniciar (ligar) o processador de comando central SCB, é necessário confirmar a advertência "Respeite o manual de instruções.", que surge na imagem inicial, com a tecla "OK".

Em caso de falhas no funcionamento do monitor LCD (por exemplo, disparo incorreto das funções selecionadas), eventualmente resultantes de uma calibragem incorreta do monitor *Touch-Screen*, consultar o manual de instruções do monitor LCD.

O programa de calibragem pode ser ativado em:

"Opções/Administrador de manutenção/Calibrar o *Touch-Screen*".

11.4.8.1 Monitor principal

O monitor principal está dividido nos seguintes campos:

- Cabeçalho
- Linha de menu
- Nome de configuração
- Alça
- Indicação do painel de controle
- Linha de estado

Cabeçalho	
Linha de menu	
Nome de configuração	Indicação do painel de controle
Alça	

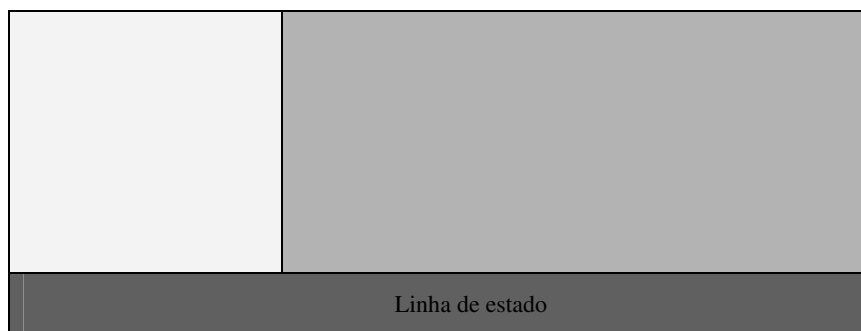


Figura 11 - 14 Esquema do monitor principal

Na linha de menu existem os seguintes registros:

- Sair
- Configuração
- Opções
- Ajuda

11.4.8.2 "Sair"

Esta função termina o StorM-Touch.

11.4.8.3 "Configuração"/"Todos os aparelhos"

Esta configuração está sempre ativa após o início do sistema SCB. São exibidos e ligados todos os aparelhos conectados ao sistema SCB. Quando ativo, o MODULITH SLX-F2 surge sempre em primeiro lugar. O campo destinado à designação da configuração, por cima da alça está vazio.



Figura 11 - 15 Configuração de todos os aparelhos ativa

OBSERVAÇÃO:

Estes dispositivos podem ser selecionados quando uma nova configuração é criada.

11.4.8.4 Menu "Configuração"

As configurações permitem que cada operador tenha o seu "ambiente de trabalho" específico. O menu "Configuração" é utilizado para definir as configurações. Os registros estão agrupados de forma lógica e classificados de acordo com uma sequência de trabalho convencional.



Figura 11 - 16 Configuração específica ativa (Exemplo, "Dr. Mustermann")

No campo destinado à designação da configuração, por cima da alça, é exibido o nome da configuração atual. No menu "Configuração" estão disponíveis os submenus referidos na tabela seguinte.

Registro/Submenu	Significado
Novo	Definir configurações novas.
Trocar	Modificar e iniciar configurações existentes.
Apagar	Apagar configuração existente.
Abrir	Selecionar e iniciar configuração existente.
Fechar	Fechar configuração atual. O sistema volta para a configuração predefinida "Todos os aparelhos".
Stand-by	Os dispositivos ligados são colocados no modo de "Stand-by".
Fazer reset do aparelho	O dispositivo acedido é repostado para os parâmetros originais da configuração atualmente aberta.
Guardar como	Os parâmetros de configuração atuais dos dispositivos são memorizados na mesma configuração ou numa configuração nova.
Sair	Termina o StorM-Touch/SCB

Tab. 11 – 2 Itens de submenu em "Configuração"

11.4.8.5 "Novo..."

O item do menu "Novo" é utilizado para definir uma configuração nova.

Como diálogo surge uma máscara de introdução, onde deverá registar o operador (abreviado, máx. de 20 caracteres) e a descrição da configuração nova.

O texto "Utilizador" surge após abrir uma configuração no campo destinado a designação da configuração, sendo o TEXTO representado de forma abreviada por 20 caracteres.

No campo "Informações" pode ser registada uma indicação ou um comentário relacionado com a configuração. Este campo é exibido com a configuração ativa no item do menu "Ajuda", por cima do submenu "Bloco de notas".

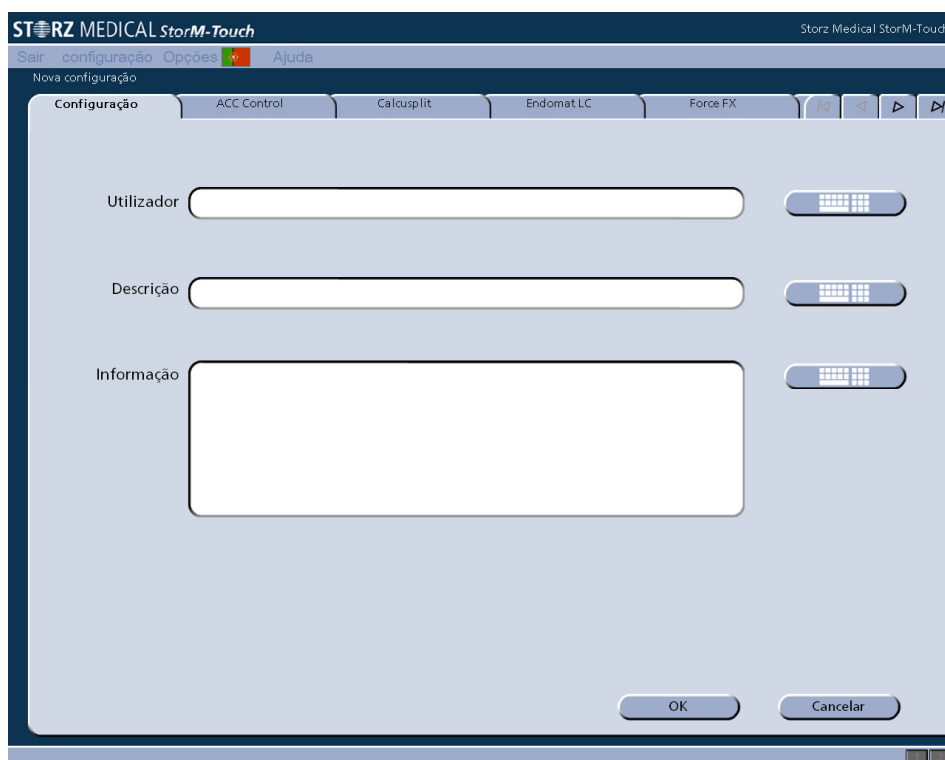


Figura 11 - 17 Configuração "Novo", Introduzir Operador / Descrição

OBSERVAÇÃO

Caso não tenha sido registado nenhum "Utilizador" para a nova configuração, surge uma mensagem de erro.

Um "Utilizador" pode ter várias configurações registadas em seu nome, com "Descrições" diferentes.

Se na janela "Gravar a configuração como" for selecionado o "operador" ou a "Descrição", é aberto automaticamente o teclado do monitor.



Figura 11 - 18 Nova Configuração: Selecionar dispositivo e registrar

Através das entradas, Selecione os dispositivos que pretende registar na nova configuração. Para navegar as entradas, utilize as teclas das setas mais internas. As duas teclas das setas exteriores saltam para o início ou para o fim da lista de seleção.

O dispositivo selecionado pode ser pré-configurado para o tipo de tratamento pretendido. Após acionado é ativado com os parâmetros memorizados.

A tecla "Adicione" memoriza o dispositivo com a configuração nova.

A confirmação com a tecla "OK" fecha o menu após adicionar todos os dispositivos pretendidos.

Com "Cancelar" pode interromper, a qualquer momento, o processo de configuração.

Com a confirmação "OK" é memorizada e iniciada uma configuração nova.

CUIDADO

Todos os dispositivos SCB são inicializados com os dados memorizados para a configuração selecionada.



OBSERVAÇÃO

Caso não tenham sido associados quaisquer dispositivos à configuração nova, surge uma mensagem de erro.

Selecione as alças para visualizar uma representação do dispositivo respectivo no monitor, por baixo das alças.

O dispositivo é adicionado ativando a tecla "Adicione".

OBSERVAÇÃO

Se o dispositivo tiver sido registado para uma determinada configuração, a designação do dispositivo selecionado apresenta um ponto verde no cartão de registo.

Em seguida podem ser selecionadas as opções do dispositivo. É possível proceder à pré-configuração pretendida ativando as teclas do dispositivo, que são memorizadas e ajustadas automaticamente.

11.4.8.2.1 "Trocar..."

O item do menu "Trocar..." é utilizado para modificar uma configuração existente.

Visualiza uma lista de duas colunas com a designação e a descrição das configurações existentes. Selecione a configuração pretendida. Confirme a seleção com a tecla "OK". Com "Cancelar" pode interromper, a qualquer momento, o processo.

A configuração selecionada é ativada para proceder à alteração. Visualiza a máscara de introdução de "Modificar configuração".

As entradas permitem Selecionar dispositivos novos e desativar os existentes. Na representação respectiva do dispositivo podem ser modificados os parâmetros de pré-configuração dos dispositivos.

Com "Cancelar" pode interromper, a qualquer momento, o processo. Com "OK" é concluído todo o processo de configuração e iniciada a configuração, permitindo configurar diretamente os dispositivos com os parâmetros de configuração.

11.4.8.2.2 "Apagar..."

O item do menu "Apagar..." é utilizado para apagar uma configuração existente. Visualiza uma lista de duas colunas com a designação e a descrição das configurações existentes (ver item do menu "Abrir..."). Selecione a configuração pretendida, selecionando a linha. Confirme a seleção com a tecla "Apagar". Com "Cancelar" pode interromper, a qualquer momento, o processo.

11.4.8.2.3 "Abrir..."

O item do menu "Abrir..." é utilizado para abrir / iniciar a configuração memorizada. Visualiza primeiro uma lista de duas colunas com a designação e a descrição das configurações existentes. Selecione a configuração pretendida. Confirme a seleção com a tecla "OK". A configuração pretendida é iniciada de imediato.

CUIDADO

Todos os dispositivos SCB são inicializados com os dados memorizados para a configuração selecionada. Verifique a plausibilidade dos valores de referência dos dispositivos antes de iniciar o tratamento.

**OBSERVAÇÃO**

É possível gravar até 250 configurações. A partir das 18 entradas de configuração surge uma régua de funções (do lado direito) que permite Selecionar o campo de indicação.

11.4.8.2.5 "Fechar"

O item do menu "Fechar" é utilizado para fechar a configuração aberta. Regressa à configuração de fábrica "Todos os aparelhos".

11.4.8.2.6 "Stand-by"

O item do menu "Stand-by" é utilizado para pôr o dispositivo da configuração aberta no modo de "Stand-by". A função de *Stand-by* é aplicável aos seguintes dispositivos:

XENON 175 201321 20-1

XENON 300 201331 20-1.

Registro na Anvisa 10302860082

OBSERVAÇÃO

O item do menu "Stand-by" só é autorizado quando está aberta uma configuração.

11.4.8.2.7 "Fazer reset do aparelho"

O item do menu "Fazer *reset* do aparelho" pode ser selecionado para repor o dispositivo, cuja configuração está aberta, para o ajuste pré-programado desta configuração. Este comando pode ser utilizado as vezes consideradas necessárias.

11.4.8.2.8 "Guardar como"

O item do menu "Guardar como" é utilizado para memorizar as configurações do dispositivo com a designação atual ou uma designação nova.

O item de menu "Guardar como" só é autorizado se uma configuração tiver sido aberta e estiver visível uma perspectiva realista do dispositivo. Só são assumidos na configuração os parâmetros atualmente visíveis do dispositivo. Todos os parâmetros restantes de configuração existentes mantêm-se inalterados.

"Guardar como" configuração atual

Caso pretenda memorizar parâmetros de ajuste novos na configuração atual, não pode alterar a designação da configuração ("Utilizador" e "Descrição"); a tecla "OK" permite memorizar os parâmetros atualmente visíveis do dispositivo na configuração atual. A tecla "Cancelar" permite interromper o procedimento sem assumir qualquer alteração.

"Guardar como" nova configuração

Caso pretenda memorizar os parâmetros de ajuste atuais com uma designação de configuração nova, é necessário modificar a designação da configuração ("Utilizador" ou "Descrição"). A tecla "OK" memoriza os parâmetros de ajuste atualmente visíveis sob a designação da configuração introduzida ("Utilizador" e "Descrição"). A tecla "Cancelar" permite interromper o procedimento sem assumir qualquer alteração.

Classificação das configurações

As configurações são classificadas automaticamente, por ordem alfabética, em função do texto do operador e da descrição, sendo apresentadas em duas colunas.

Isto sucede nos diálogos:

Configuração Trocar..., Apagar..., Abrir...

11.4.8.3 Menu "Opções"

O menu "Opções" é utilizado para ajustar as opções do programa. Os registros são classificados por ordem alfabética. Os submenus significam:

Registro / Sub-menu	Significado
Língua	Para Selecionar o idioma da plataforma do utilizador. Os nomes dos idiomas selecionáveis são exibidos nos respectivos idiomas.
Administrador de manutenção	<p>Para atualizar o software (atualização). É iniciado um subprograma especial do "Administrador de manutenção".</p> <p>Este permite ler atualizações validadas do software StorM-Touch ou de outros programas Storz Medical validados, assim como a exportação/importação das configurações / ajustes.</p> <p>O "Administrador de manutenção" permite ainda calibrar do monitor <i>Touch-Screen</i> e adicionar ou remover dispositivos da configuração.</p> <p>A subfunção "Service" está protegida por uma palavra-chave, podendo ser introduzido o nome do cliente.</p>
Configuração do aparelho	<p>O ponto do menu "Configuração do aparelho" só é selecionável se o dispositivo selecionado na lista de dispositivos for compatível com esta funcionalidade.</p> <p>Na lista de dispositivos surge o dispositivo com letra branca e fundo azul-escuro. É representado um diálogo adicional por baixo da visualização StorM-Touch ou é representada apenas uma configuração. Os valores representados na visualização StorM-Touch são os "Parâmetros de configuração do aparelho".</p>

Tab. 11 - 3 Menu "Opções"

11.4.8.3.1 "Administrador de manutenção"

A seleção do item de menu "Opções – Administrador de manutenção..." inicia o "Administrador de manutenção".

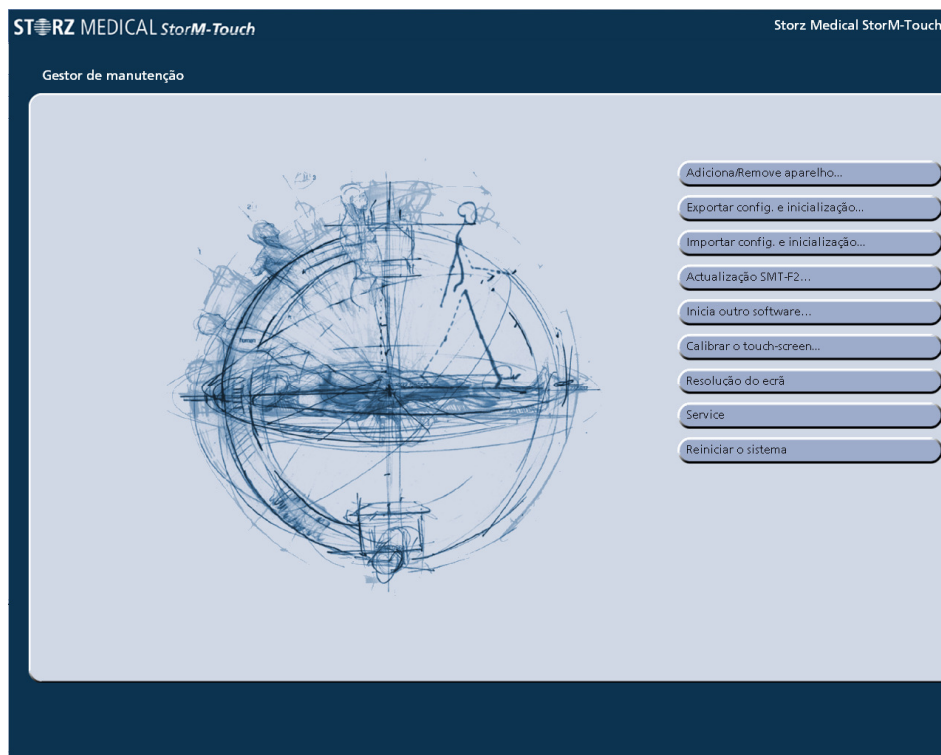


Figura 11 - 19 Administrador de manutenção

Após iniciar o "Administrador de manutenção" são exibidos os seguintes itens de menu:

- Adiciona/Remove aparelho
- Configuração e inicialização de exportação
- Configuração e inicialização de importação
- Atualização SMT-F2 (atualizações StorM-Touch)
- Inicia outro software
- Calibrar o touch-screen
- Resolução da tela
- Service
- Reiniciar o sistema

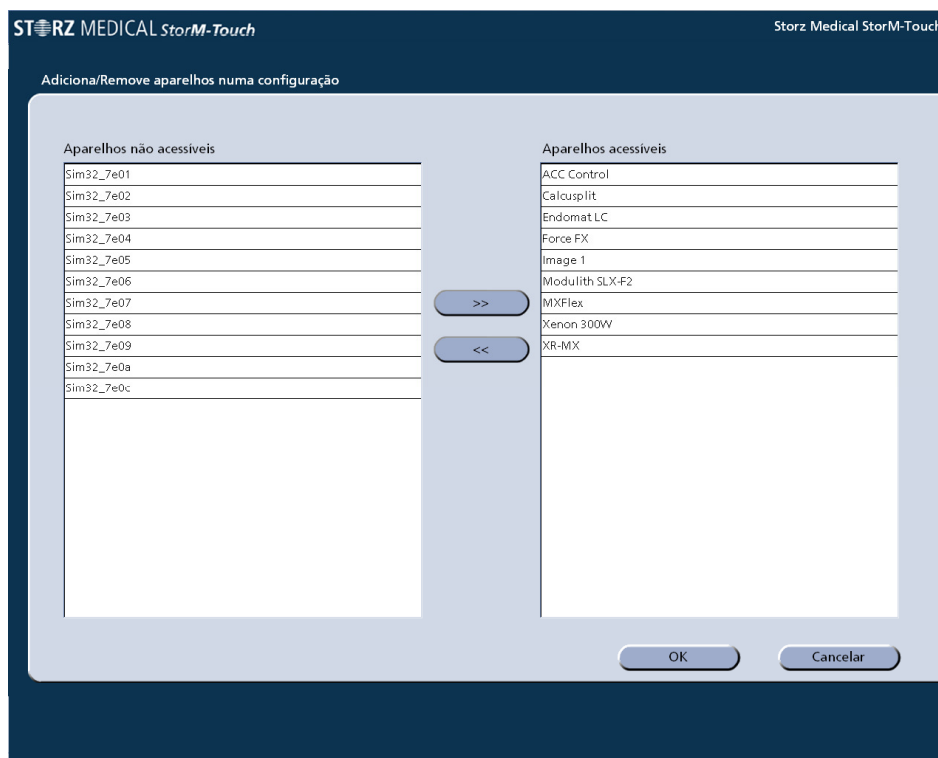


Figura 11 - 20 Adiciona/Remove aparelho

Adicionar / Remover dispositivo para ajuste

Após seleção do item de menu "Adiciona/Remove aparelho" surgem no monitor 2 listagens:

- Uma de "Aparelhos não acessíveis", onde constam os aparelhos que não estão acessíveis para efeitos de configuração do programa (coluna da esquerda)
- Uma listagem de "Aparelhos acessíveis" onde constam os dispositivos acessíveis (coluna da direita)
- 2 botões: ">>" e "<<"

Para "adiciona/remove aparelho", Selecionar o botão respectivo.

Exemplo: Adicionar aparelho

Selecionar dispositivo: por exemplo "Controlador ACC". A seleção do botão "<<" adiciona o controlador ACC aos aparelhos "acessíveis". Para remover um aparelho, proceder de forma análoga.

- Selecione "OK" para proceder à alteração.
- Selecione "Cancelar" para cancelar a alteração.

Os dispositivos

- Force FX
- ACC Control
- CalcuSplit
- Endomat LC
- Image 1
- Xenon 300W

requerem licenças especiais (dongle).

Exportar configurações

Após seleção do item de menu "Configuração e inicialização de exportação":

O utilizador é solicitado a ligar um suporte de dados (dispositivo de memória USB).

Caso exista um ficheiro StorM-Touch no dispositivo de memória, o operador deve confirmar que pretende substituir os dados existentes.

O ficheiro StorM-Touch é copiado para o suporte de dados.

OBSERVAÇÃO

As configurações devem ser gravadas regularmente para um suporte de dados, como segurança.

Importar configurações

Após seleção do item de menu "Configuração e inicialização de importação":

O utilizador é solicitado a ligar um suporte de dados. A versão do ficheiro StorM-Touch que consta do suporte de dados deve corresponder à versão atual do StorM-Touch.

É verificado se todos os dispositivos selecionados estão disponíveis.

É verificado se a designação da configuração já existe.

Se um dos testes for negativo, não é adicionada qualquer configuração.

Atualização SMT-F2 (atualizar StorM-Touch)

Após seleção do item de menu "Atualização SMT-F2":

O operador é solicitado a colocar o CD de atualização do SCB StorM-Touch.

É verificado se o programa de instalação StorM-Touch está disponível.

O programa de instalação StorM-Touch iniciou-se.

O "Administrador de manutenção" termina automaticamente.

Iniciar outro software

Após seleção do item de menu "Inicia outro software":

Caso tenha um CD do programa SCB no leitor de CD-ROM, são listados os programas existentes no CD (por exemplo, Explorador). Selecionar o programa pretendido e iniciar com "OK".

Caso não disponha de nenhum CD de programa no leitor de CD-ROM, surge a mensagem "Não foi encontrar nenhum CD. Pressione OK para correr apenas os programas locais!". Ao pressionar a tecla "Cancelar" surge novamente o Administrador de manutenção. Após confirmar com OK, surge uma lista de seleção.

Adicionalmente podem ser apresentados no item "Inicia outro software" os seguintes subitens:

Regional Settings (Configuração regional)

Selecione a opção "Regional Settings" para adaptar os parâmetros de ajuste do país ao sistema de funcionamento do teclado existente (Regional Settings – Input).

Date Time (Data Hora)

Selecione a opção "Date Time" caso necessite acertar a data ou a hora.

SCB Touch-Screen (Monitor Touch-Screen SCB)

Selecione o "SCB Touch-Screen" e Selecione "OK". O programa "SCB Touch Screen" é exibido, sendo indicado o monitor *Touch-Screen* atualmente ativado.

Selecione o monitor *Touch-Screen* SCB pretendido e Selecione "Next (Seguinte)". Na caixa de diálogo seguinte é novamente exibido o monitor *Touch-Screen* SCB selecionado.

Para ativar o monitor *Touch-Screen* selecionado, Selecione "Next (Seguinte)" e confirme a caixa de diálogo seguinte com "OK".

Seguidamente é iniciado o Administrador de manutenção.

Selecione no Administrador de manutenção "Iniciar StorM-Touch" e reinicie o sistema.

OBSERVAÇÃO

O monitor *Touch Screen* atualmente ativado está registado no menu "Ajuda" / "Informação" / "Touch-Screen".

A assistência ao utilizador nos programas de parâmetros de **Regional Settings** (configuração regional), **Date Time** (data, hora), **SCB Touch Screen** (monitor *Touch Screen* SCB) e **Volume Settings** (configuração do volume) é feita exclusivamente na língua inglesa.

Calibrar o Touch-Screen

Após Selecionar o item de menu "Calibrar o *Touch Screen*" é iniciado o programa de calibragem (ver instrução do monitor *Touch-Screen*).

Service

Esta caixa de diálogo está protegida por uma palavra-chave e destina-se à personalização.

Iniciar StorM-Touch SCB

Após Selecionar este item de menu, o StorM-Touch é reiniciado.

11.4.8.4 Menu "Ajuda"

No menu "Ajuda" encontra um diálogo de informação.

O submenu significa:

Registo / Submenu	Significado
Manual de instruções	Exibição dos manuais de instruções disponíveis dos dispositivos conectados.
Bloco de notas	Exibição da informação suplementar deixada pelo autor da configuração no campo de informação. Esta é memorizada juntamente com a configuração.
Informação	Exibe a versão de software atual.

Tab. 11 - 4 Menu "Ajuda"

Manual de instruções

Para uma parte dos dispositivos conectados, existem manuais de instruções em formato eletrônico.

Bloco de notas

O utilizador pode gravar informação adicional à configuração entretanto efetuada, utilizando um bloco de notas eletrónico. Este é memorizado juntamente com a configuração. Por isso, este item de menu só pode ser selecionado com uma configuração aberta. As notas também podem ser introduzidas na criação da configuração. Após abrir uma configuração, as informações suplementares, quando existentes, são exibidas uma vez automaticamente, podendo logo ser atualizadas.

11.4.8.5 Mensagens de advertência

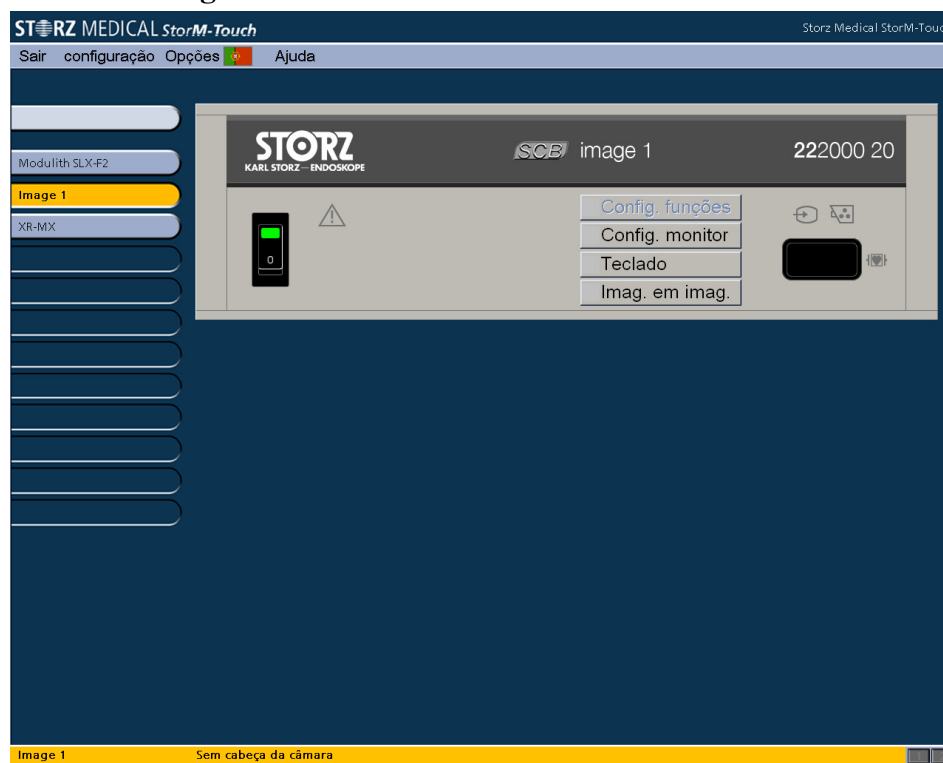


Figura 11 - 21 Advertência na linha de estado

Na linha inferior da indicação geral ou detalhada (linha de estado) são exibidas as mensagens de advertência dos dispositivos e as mensagens de alarme de todos os dispositivos conectados.

Exemplo:

"Image 1: Sem cabeçote da câmara".

Advertências de utilização

Quando não existem mensagens de advertência e está selecionada a indicação pormenorizada do dispositivo, são exibidas na linha inferior advertências que esclarecem acerca do funcionamento dos elementos funcionais e de indicação selecionados com o cursor. O mesmo se aplica ao modo de programação.

São representadas 3 prioridades, codificadas com cores diferentes:

Mensagens		
1. Prioridade: Mensagens de alarme	Letra branca/fundo vermelho	Erro de funcionamento que pode colocar em perigo o paciente. Exige reação imediata do utilizador.
2. Prioridade: Mensagens de erro	Letra preta, a piscar/fundo amarelo	Erros técnicos/falhas dispositivo global/ componentes do dispositivo que requerem reparação para serem eliminados (substituição do dispositivo).
3. Prioridade: Mensagens de advertência	Letra preta/fundo amarelo	Erros de funcionamento que não põem o paciente diretamente em perigo. Podem ser eliminados pelo utilizador na próxima oportunidade.

Tab. 11 - 5 Mensagens de advertência Prioridades

A designação do dispositivo que surge na coluna da esquerda é representada na mesma combinação de cores. Caso sejam exibidas várias informações, estas são exibidas sequencialmente (alternância a cada 2s). Mensagens com grande prioridade vêm em primeiro lugar.

11.4.8.6 Teclado do monitor

Teclado do monitor – funcionamento

O teclado do monitor permite introduzir textos e todos os comandos e caracteres necessários através do comando do monitor *Touch-Screen*. Ao clicar o campo de introdução de texto, é exibido automaticamente o teclado do monitor, podendo em alternativa ser ativado pela seleção do campo do teclado. A representação gráfica do teclado do monitor adapta-se automaticamente às especificações nacionais do teclado atualmente configurado. A introdução de texto é feita acionando as teclas do teclado do monitor *Touch-Screen* ou acionando, paralelamente, o teclado propriamente dito. O modo IMAGE1™ especial do teclado do monitor permite executar comandos e caracteres para o / IMAGE1™. As funções dos comandos e caracteres estão disponíveis como no teclado IMAGE1™, podendo ser consultados no manual de instruções do dispositivo respectivo.

Introduções de texto StorM-Touch através do teclado do monitor

O teclado do monitor pode ser utilizado para introduzir ou alterar texto nos campos de introdução do StorM-Touch (p. ex.: nome do utilizador da configuração). O aspecto corresponde em um modo geral um teclado físico normal, mas sem bloco de números e sem teclas de função. O teclado do monitor é ativado através de toque no campo de introdução de texto. O conteúdo a processar é introduzido no teclado do monitor. Na janela do título é exibido o contexto atual (por exemplo, "Nova configuração") e por baixo o nome do campo de introdução de texto (por exemplo, "Utilizador",...). O número de caracteres disponíveis varia em função do campo de introdução de texto.

Descrição das teclas

Todas as teclas do teclado do monitor são idênticas, em comportamento, às do teclado físico com as seguintes exceções:

- As teclas "OK" ou "introdução" fecham o teclado do monitor. Os caracteres introduzidos são aceites no campo de introdução de texto.
- As teclas "Cancelar" fecham o teclado do monitor. Um carácter introduzido não é aceite. No campo de introdução de texto inicial permanece inalterado.
- As teclas "Caps Lock" (bloqueio de comutação), "Shift" (Tecla de comutação), "Ctrl", "Alt" e "Alt Gr" contêm um indicador de diódo luminoso suplementar, que indica se a tecla respectiva já está ativa. Para desativar é necessário pressionar novamente a mesma tecla.

- A tecla "Shift" (Tecla de comutação) representa uma exceção; o carácter seguidamente introduzido é assumido como letra maiúscula; seguidamente, o díodo luminoso da indicação apaga.
- Após ativar a tecla "Caps Lock" (bloqueio de comutação), os caracteres seguidamente introduzidos são assumidos como letras maiúsculas. Quando a tecla "Caps Lock" é novamente acionada, volta a escrever-se em letra minúscula.

OBSERVAÇÃO

O teclado de software não é acionado através da seleção de um campo de introdução de texto StorM-Touch com a tecla "TAB" de um teclado físico ligado ao dispositivo.

As teclas F1 ... F12, SysRq, Scroll Lock (ligado), Pausa, NumLock e as teclas especiais do Windows® não são necessárias para a introdução de texto, pelo que não são representadas.

11.4.8.7 Programa de recuperação StorM-Touch SCB (Recovery Utility)

Funcionamento

O programa de recuperação permite recuperar software danificado no processador de comando SCB. Em casos extremamente raros, pode acontecer que o processador de comando SCB não reinicie. O programa de recuperação recupera todos os programas no processador de comando SCB, incluindo os programas Storz Medical mais recentes.

Utilização do programa de recuperação

Para iniciar o programa de recuperação, é necessário executar os seguintes passos:

Reiniciar o processador de comando SCB e aguardar até surgir a imagem representada em baixo.

Por norma, o sistema "SCB StorM-Touch System" é iniciado em 3s.

Para iniciar o programa de recuperação, é necessário Selecionar, no espaço de 3s, através das teclas das setas (para cima/para baixo) do teclado, o registo "Recovery Utility", pressionando seguidamente a tecla Enter.

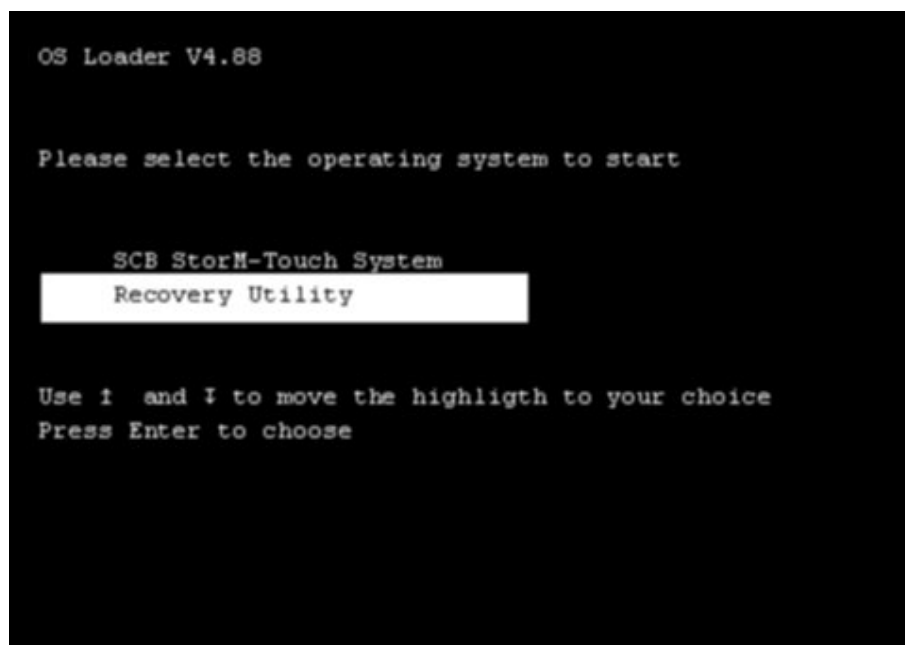


Figura 11 - 22 Recovery Utility

OBSERVAÇÃO

A ajuda ao utilizador do "Programa de recuperação" é feita exclusivamente na língua inglesa.

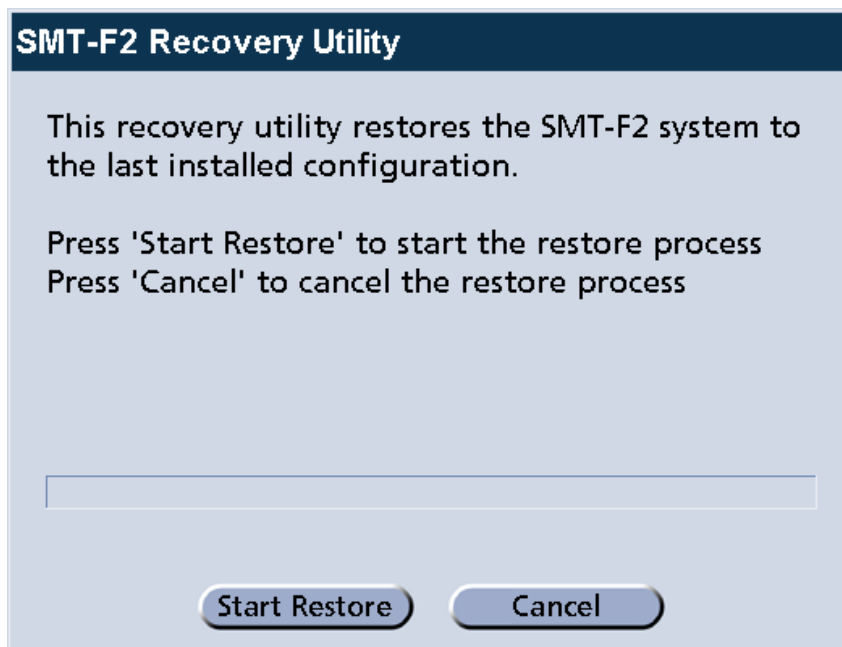


Figura 11 - 23 Iniciar ou cancelar recuperação

A tecla "Start Restore" (Iniciar recuperação) ativa o programa de recuperação; a tecla "Cancel" interrompe o programa e reinicia o processador de comando SCB. O indicador de progressão exibe o avanço atual do programa de recuperação em percentagem.

OBSERVAÇÃO

A recuperação do software do processador de comando SCB demora vários minutos. Durante este procedimento, o processador de comando SCB não pode ser desligado.

Após a recuperação bem sucedida, o processador de comando SCB é reiniciado automaticamente e é exibida a janela "Finalize Recovery":

A tecla "OK" deve ser acionada para iniciar a opção "Finalize Recovery".

Esta opção recupera, posteriormente, os programas instalados no processador de comando SCB (por exemplo, atualizações StorM-Touch, StorM-Base, ...).

Após execução bem sucedida, é apresentada a janela: "SMT-F2 FinalizeRecovery"

O software do processador de comando SCB é assim totalmente recuperado, podendo ser utilizado em toda a sua plenitude depois de ser reiniciado.

OBSERVAÇÃO

Se o programa de recuperação não tiver sido bem sucedido ou o processador de comando SCB tiver sido desligado durante a recuperação, é exibida uma mensagem de erro. Neste caso, é necessário reiniciar o programa de recuperação. Se o insucesso se repetir, é necessário requisitar a assistência técnica da Storz Medical para instalar novamente o software do processador de comando SCB.

11.4.8.8 Funções especiais do dispositivo

As plataformas de comando gráficas dispõem de mais funcionalidades do que os dispositivos reais. Até o acesso a determinadas funções pode ser simplificado. Estas funcionalidades encontram-se descritas ao longo deste capítulo.

11.4.8.8.1 Comando StorM-Touch, MODULITH SLX-F2



Figura 11 - 24 StorM-Touch MODULITH SLX-F2

Certifique-se de que, depois de ligar o Modulith, todos os testes necessários ao dispositivo são executados. Prestar atenção às instruções de utilização do dispositivo de Litotripsia.

ATENÇÃO

Evite a colisão ao posicionar a mesa de tratamento com a base para os pés rebaixada na posição final mais baixa. Retire previamente todos os objetos que se encontrem debaixo da base.



11.4.8.2 Porta SCB do MODULITH SLX-F2

O Modulith SLX-F2 pode ser ligado ao SCB, na parte posterior, através de portas externas.

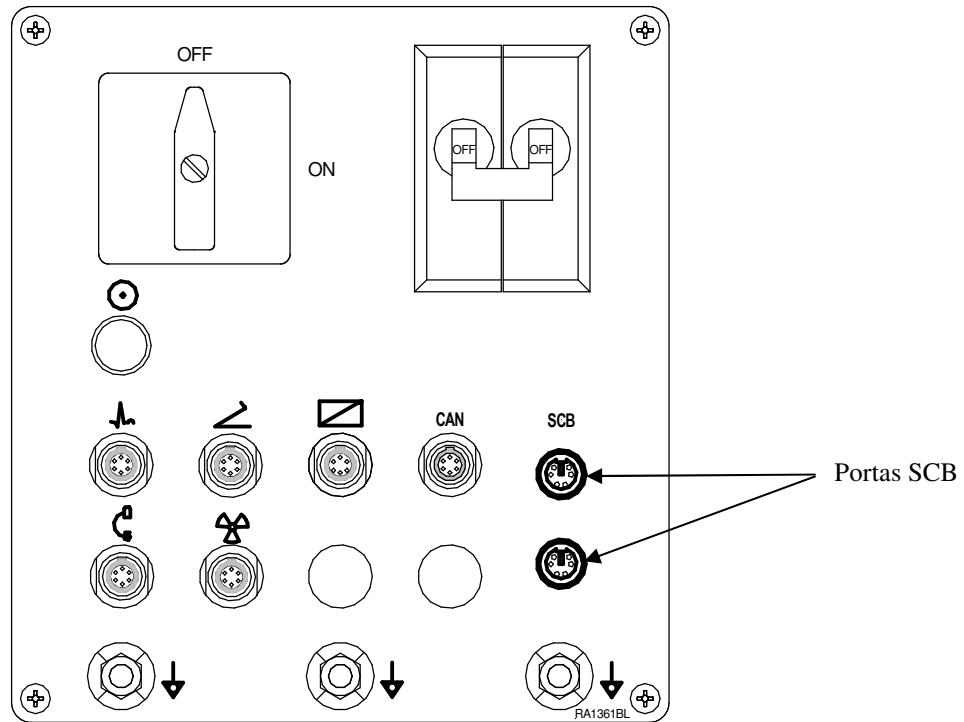


Figura 11 - 25 "Portas externas" do Modulith SLX-F2

11.4.8.9 LithoPos Opcional

11.4.8.9.1 Princípios da localização

A opção LithoPos simplifica a localização da área de tratamento na zona de foco do dispositivo de litotripsia MODULITH SLX-F2.

O procedimento de localização manual é composto pelos seguintes passos:

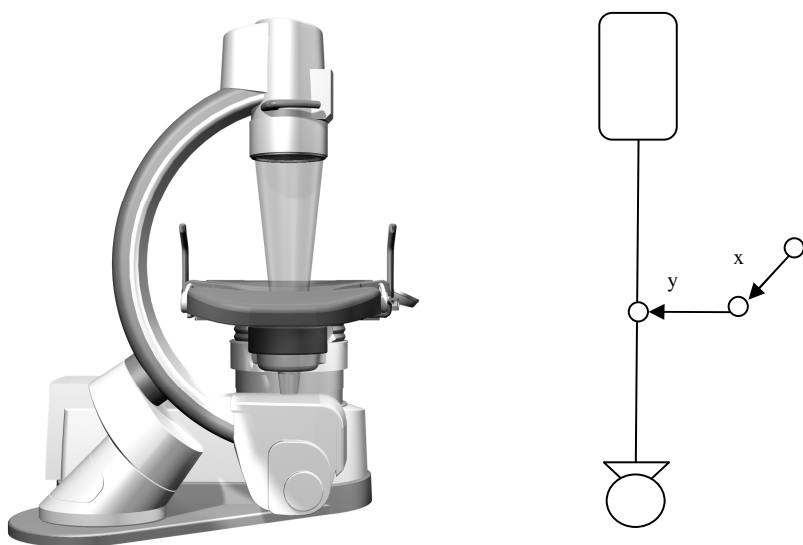


Figura 11 - 26 Localização da zona de tratamento no nível (X/Y)

- Registo radiográfico com o arco C na posição de 0° (a/p).
- Localização da zona de tratamento no nível XY no foco das ondas de choque.

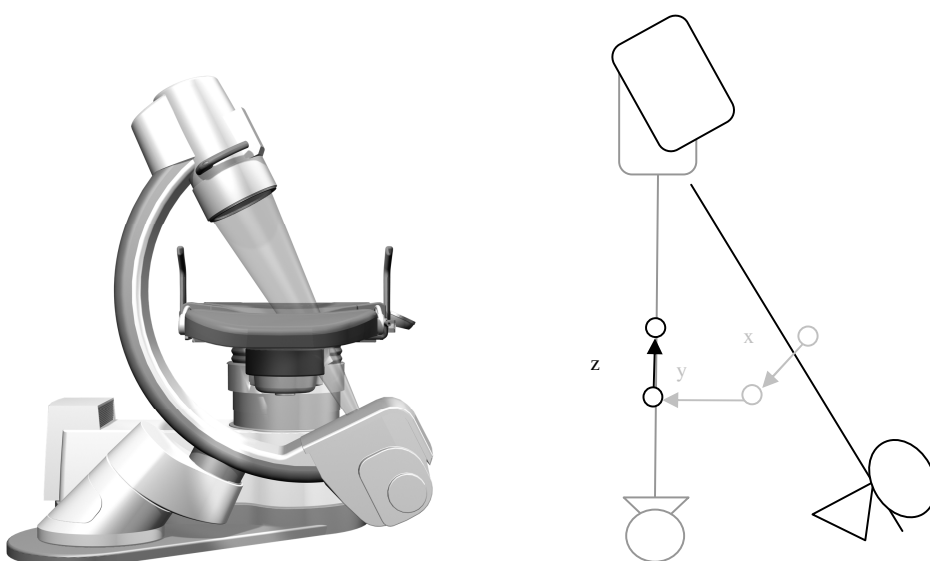


Figura 11 - 27 Localização da zona de tratamento em altura (Z)

- Registo radiográfico com o arco C na posição de 30°, para localização da zona de tratamento em altura (eixo Z) no foco das ondas de choque.

A localização do cálculo nas duas direções de projeção determina o seu posicionamento tridimensional. O cálculo está posicionado exatamente no foco de tratamento.

Uma descrição pormenorizada da localização manual e do posicionamento do cálculo no foco de tratamento consta do capítulo LOCALIZAÇÃO RADIOGRÁFICA e do capítulo LOCALIZAÇÃO ULTRASSONOGRÁFICA do manual de instruções do Litotritor.

11.4.8.9.2 Descrição do LithoPos

O LithoPos simplifica e automatiza o processo de localização. Uma área de tratamento identificada e marcada pelo operador em cada projeção é automaticamente localizada no foco das ondas de choque.

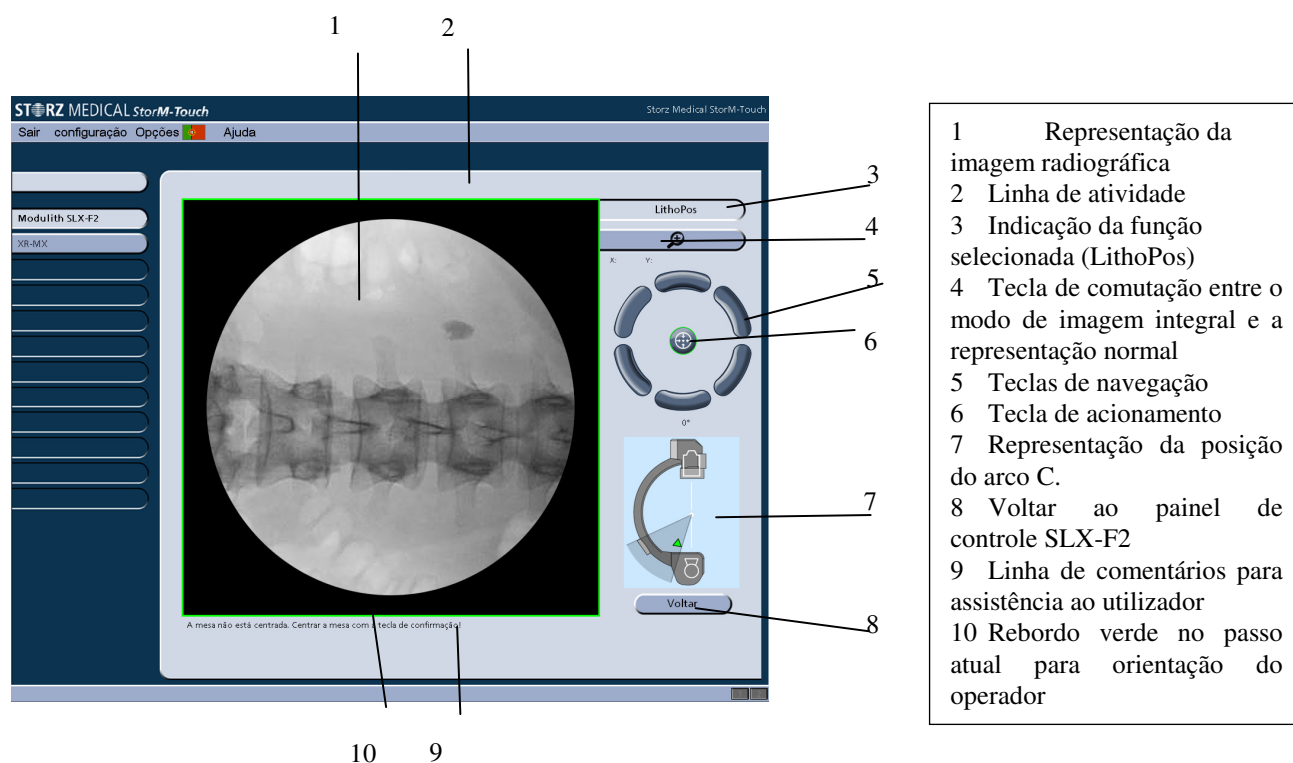


Figura 11 - 28 Indicação do monitor LithoPos

Observação

O operador é guiado pelo ciclo, passo a passo, através da linha de comentário. Adicionalmente é colocada um rebordo verde em torno dos elementos de comando do próximo passo.

11.4.8.9.3 Comando do LithoPos

CUIDADO

Evite movimentos bruscos por parte do paciente durante a subida/descida para/do MODULITH SLX-F2.

Cumpra as indicações relacionadas com a capacidade de carga máxima da mesa de tratamento e da base para os pés. As indicações constam do componente respectivo.

A subida e a descida do paciente não podem ser feitas sem ajuda. Certifique-se de que o paciente não está apoiado na base para os pés. A capacidade de carga máxima da base para os pés é de 84 kg.

A cabeça de tratamento deve ser colocada na posição "travada" durante a subida/descida do paciente de/para a mesa de tratamento. Certifique-se de que o paciente não fica sentado em cima da cabeça acústica inline, sob pena de danificar o equipamento.



Acione a alavanca de bloqueio da base para os pés, antes de colocar as pernas do paciente em cima da mesma.

As bolhas de ar existentes entre a película da mesa de tratamento e a pele reduzem a energia das ondas de choque. Assegure-se de que não existem bolhas de ar entre a película da mesa de tratamento e a pele do paciente.

A representação da imagem radiográfica no monitor StorM-Touch é apenas adequada à localização necessária à litotripsia. Para efeitos de diagnóstico, deve ser utilizado o monitor do dispositivo radiográfico.

O Lithopos só pode ser executado com uma imagem ao vivo não modificada. Se o Lithopos for executado com base numa imagem que tenha sido rodada, espelhada, escalonada ou iniciada a partir da base de imagens, existe o perigo de um posicionamento incorreto.

Para a subida e acomodação do paciente, preste atenção à descrição que consta do manual de instruções do dispositivo de litotripsia.

Acomode o paciente sedado ou anestesiado com a ajuda necessária. Evite movimentos bruscos do paciente durante a acomodação.

ATENÇÃO

Evite a colisão ao posicionar a mesa de tratamento com a base para os pés rebaixada na posição final mais baixa. Retire previamente todos os objetos que se encontrem debaixo da base para os pés.

Certifique-se de que o Litotritor está pronto a funcionar. Preste atenção às instruções de utilização do dispositivo de Litotripsia.



OBSERVAÇÃO

A área de tratamento do paciente deve estar posicionada o mais ao centro possível do recorte da mesa de tratamento do Litotritor.

A acomodação e a preparação do paciente devem ser realizadas em conformidade com o manual de instruções do Litotritor.

- Para a subida do paciente, utilizar a posição de acesso (subida) do modo alternativo do Litotritor.
- Acomodar o paciente de modo a posicionar a área de tratamento (cálculo) ao centro do recorte da mesa de tratamento.
- Colocar a mesa na posição de tratamento através do modo alternativo.
- Selecionar a opção LithoPos através da tecla LithoPos.

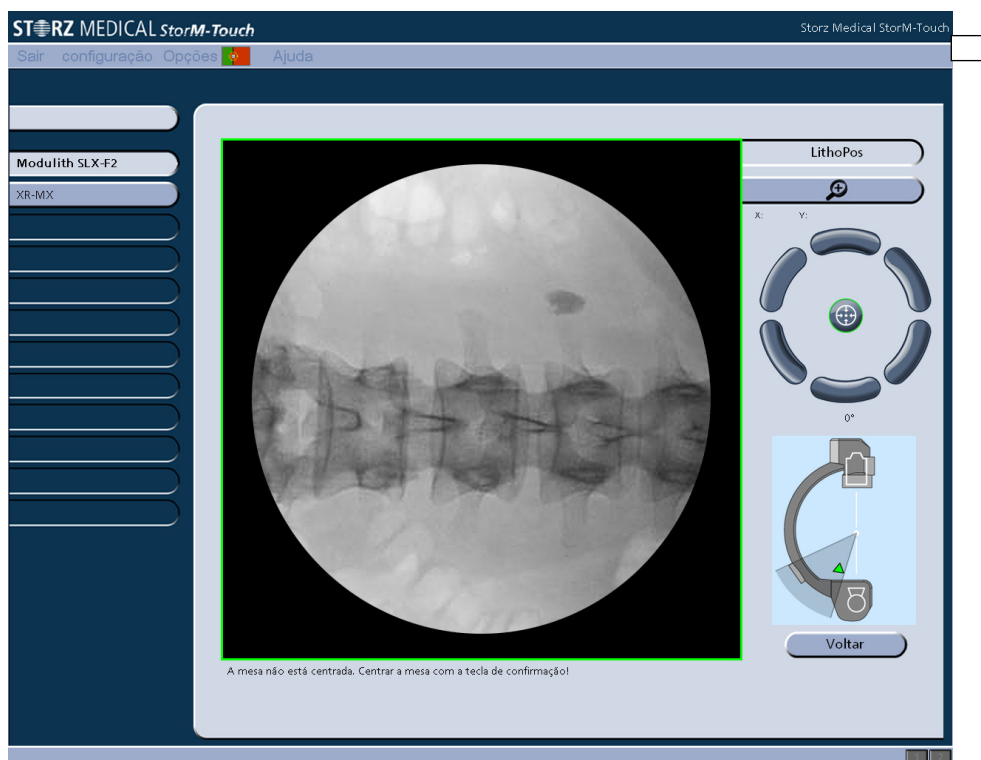
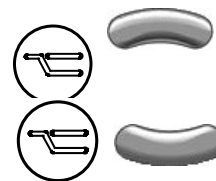


Figura 11 - 29 Registo radiográfico LithoPos 0° (pa)

- Deslocar o arco radiográfico C da posição "travada" para a posição de tratamento.
- Fazer registo radiográfico do paciente com o arco C na posição de 0° (pa).

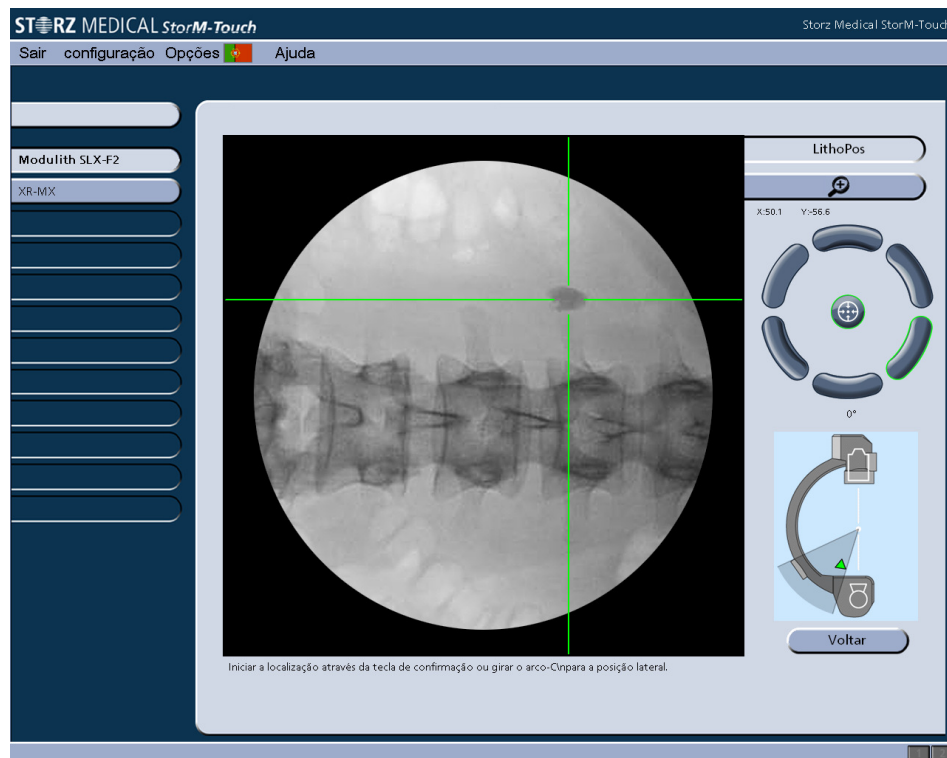
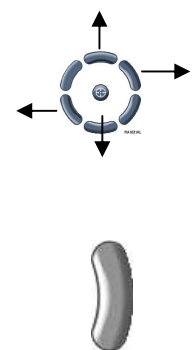


Figura 11 -30 Zona de tratamento marcada

- Marque a zona de tratamento com o retículo de mira, selecionando no monitor.
- O retículo de mira pode ser reposicionado por arrasto, seleção repetida ou através das teclas de navegação.
- Desloque o arco radiográfico C com o navegador para a posição de 30°.

CUIDADO

O paciente não deve ser deslocado na direção X e Y.



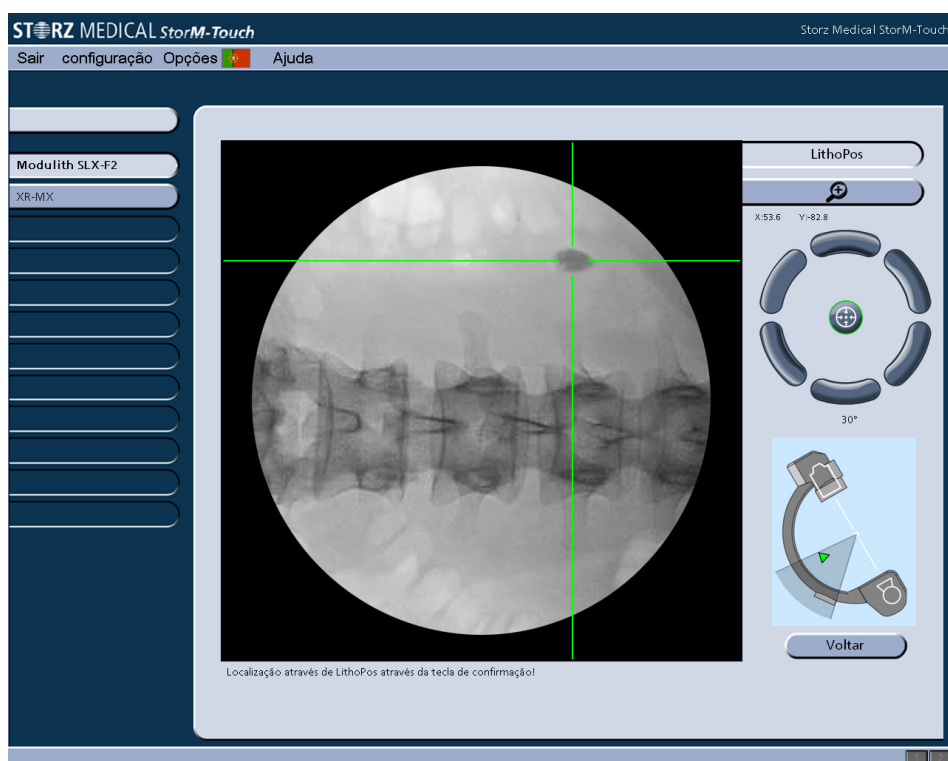


Figura 11 -31 Registo radiográfico LithoPos 30° Zona de tratamento marcada

- Faça o registo radiográfico do paciente com o arco C na posição de 30°.
- Marque a zona de tratamento no monitor.
- Acione as teclas de acionamento para posicionar a zona de tratamento no foco das ondas de choque.
- Repita o registo radiográfico para verificar o posicionamento correto.
- Recue o arco C para a posição de 0° (pa).
- Regresse ao modo StorM-Touch para deslocar a fonte de tratamento e acoplar o paciente.
- Após acoplar a fonte de tratamento, repetir o ciclo de localização LithoPos.
- Repita o registo radiográfico para verificar o posicionamento correto também a 0°.



CUIDADO

Após cada ciclo de localização com o LithoPos, verificar novamente a localização correta através da repetição do registo radiográfico.



OBSERVAÇÃO

A localização correta deve ser controlada com regularidade durante o tratamento. Sobretudo depois de movimentação do paciente ou do acoplamento do paciente.
Para efeitos de controle posterior da localização da zona de tratamento no foco das ondas de choque, verificar repetidamente durante o tratamento o ciclo de localização com o LithoPos.

11.4.8.10 ManualPosX

11.4.8.10.1 Descrição do ManualPosX

A função ManualPosX permite a localização a partir a sala contígua, de comando à distância, sem um monitor radiográfico suplementar. Permite o movimento da mesa de tratamento manual, sob controle radiográfico, para efeitos de localização.

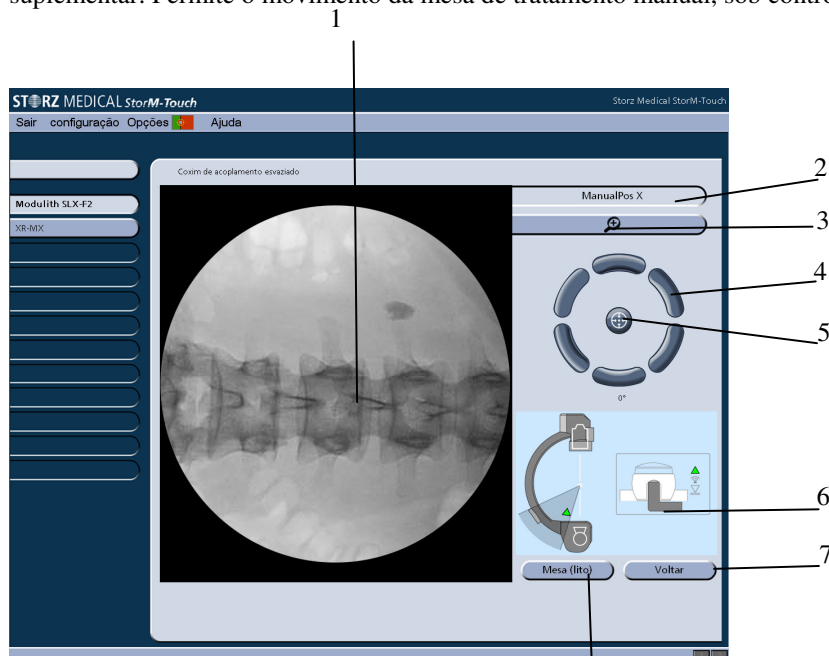


Figura 11 - 32 Modo radiográfico ManualPosX

1. Representação da imagem radiográfica
2. Indicação da função seleccionada (ManualPosX)
3. Tecla de comutação entre o modo de imagem integral e a representação normal
4. Teclas de navegação
5. Tecla de acionamento
6. Representação da posição do arco C.
7. Voltar ao painel de controle do SLX-F2
8. Comutação do modo de mesa (Litho)

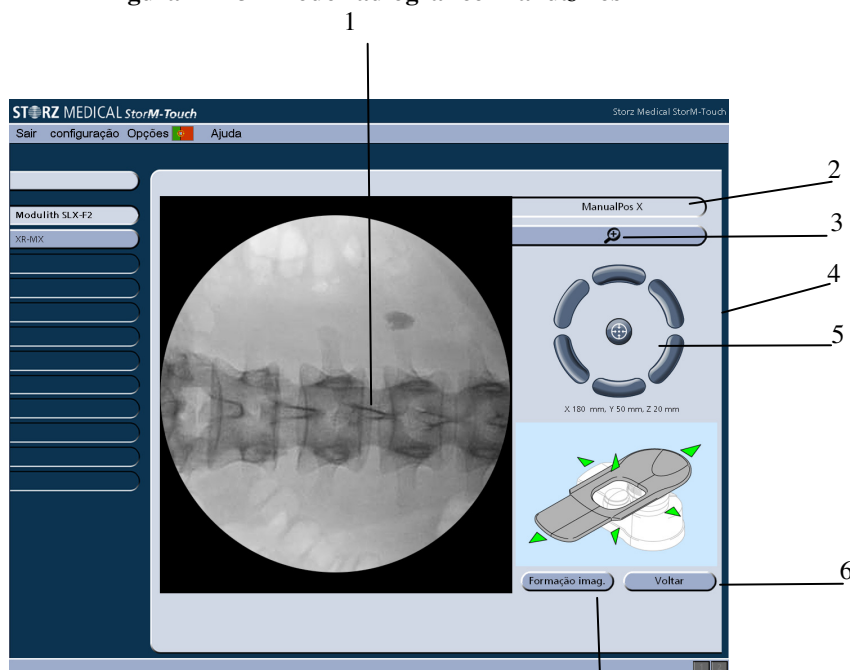


Figura 11 - 33 Modo ManualPosX da mesa

1. Representação da imagem radiográfica
2. Indicação da função seleccionada (ManualPosX)
3. Tecla de comutação entre o modo de imagem integral e a representação normal
4. Teclas de navegação
5. Tecla de acionamento
6. Voltar ao painel de controle do SLX-F2
7. Comutação do modo radiográfico (Imagiologia)

11.4.8.10.2 Comando ManualPosX

CUIDADO

Evite movimentos bruscos por parte do paciente durante a subida/descida para/do

MODULITH SLX-F2.



Cumpra as indicações relacionadas com a capacidade de carga máxima da mesa de tratamento e da base para os pés. As indicações constam do componente respectivo.

A subida e descida do paciente não pode ser feita sem ajuda. Certifique-se de que o paciente não está apoiado na base para os pés. A capacidade de carga máxima da base para os pés é de 84 kg.

A cabeça de tratamento deve ser colocada na posição "travada" durante a subida/descida do paciente de/para a mesa de tratamento. Certifique-se de que o paciente não fica sentado em cima da cabeça acústica inline, sob pena de danificar o equipamento.

Acione a alavanca de bloqueio da base para os pés antes, de colocar as pernas do paciente em cima da mesma.

As bolhas de ar existentes entre a película da mesa de tratamento e a pele reduzem a energia das ondas de choque. Assegure-se de que não existem bolhas de ar entre a película da mesa de tratamento e a pele do paciente.

ATENÇÃO

Evite a colisão ao posicionar a mesa de tratamento com a base para os pés rebaixada na posição

final mais baixa. Retire previamente todos os objetos que se encontrem debaixo da base para os pés.

Certifique-se de que o Litotritor está pronto a funcionar. Preste atenção às instruções de utilização do dispositivo de Litotripsia.

Para a subida e acomodação do paciente, preste atenção à descrição que consta do manual de instruções do dispositivo de litotripsia.

Acomode o paciente sedado ou anestesiado com a ajuda necessária. Evite movimentos bruscos do paciente durante a acomodação.

A representação da imagem radiográfica no monitor StorM-Touch é adequada à localização necessária à litotripsia. Para efeitos de diagnóstico, deve ser utilizado o monitor do dispositivo radiográfico.



OBSERVAÇÃO

A área de tratamento do paciente deve estar posicionada o mais ao centro possível do recorte da mesa de tratamento do Litotritor.

A acomodação e a preparação do paciente devem ser realizadas em conformidade com o manual de instruções do Litotritor.

- Para a subida do paciente, utilizar a posição de acesso (subida) do modo alternativo do Litotritor.
- Acomodar o paciente de modo a posicionar a área de tratamento (cálculo) ao centro do recorte da mesa de tratamento.
- Colocar a mesa na posição de tratamento através do modo alternativo.
- Selecionar a opção ManualPosX através da tecla ManualPosX.

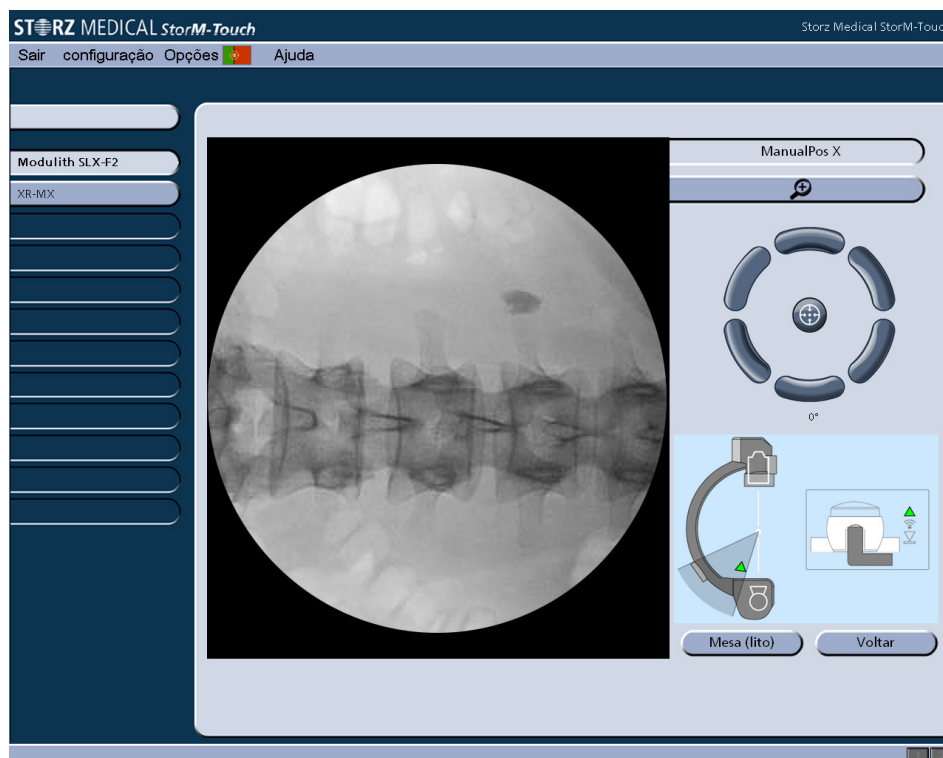
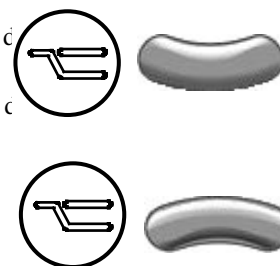


Figura 11 - 34 Registo radiográfico ManualPosX 0° (pa)

- Deslocar o arco radiográfico C da posição "travada" para a posição de tratamento.
- Fazer registo radiográfico do paciente com o arco C na posição de 0° (pa).
- Selecione o modo de mesa (Litho) para deslocar a área de tratamento para o retículo de mira radiográfico.
- Comute novamente para o modo radiográfico (Imagiologia).
- Desloque o arco radiográfico C com o navegador para a posição de 30°.

CUIDADO

O paciente já não pode ser deslocado na direção X e Y.



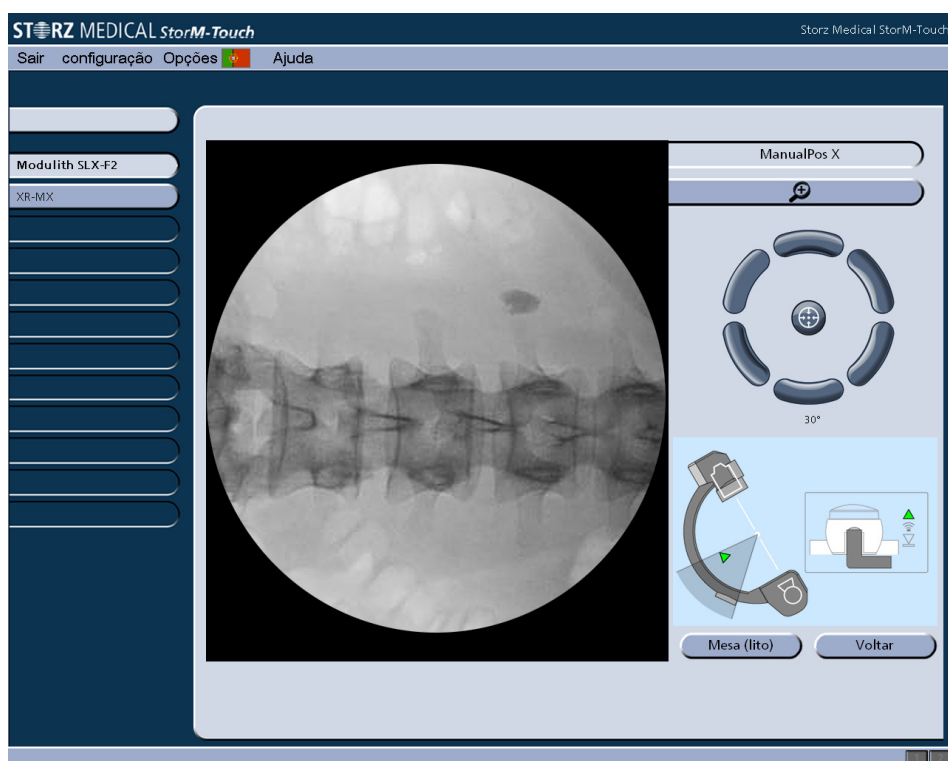


Figura 11 - 35 Registro radiográfico ManualPosX 30°

- Faça o registro radiográfico do paciente com o arco C na posição de 30°.
- Selecione o modo de mesa (Litho) para deslocar a área de tratamento para o retículo de mira radiográfico.
- Comute novamente para o modo radiográfico (Imagiologia).
- Recue o arco C para a posição de 0° (pa).
- Regresse ao painel de controle do Modulith SLX-F2, para deslocar a fonte de tratamento e acoplar o paciente.
- Após acoplar a fonte de tratamento, repetir o ciclo de localização ManualPosX.

OBSERVAÇÃO

A localização correta deve ser controlada regularmente durante o tratamento.

Sobretudo depois da movimentação do paciente ou do acoplamento do paciente.

Para efeitos de controle posterior da localização da zona de tratamento no foco das ondas de choque, verificar repetidamente durante o tratamento o ciclo de localização com o ManualPosX.

11.4.9 Comando StorM-Touch Raio X-MX

CUIDADO



Os raios X são prejudiciais à saúde. O manuseamento de equipamento de raios X deve assim ser feito com extremo cuidado, devendo o pessoal dispor dos conhecimentos científicos e técnicos necessários para o efeito e cumprir as normas legais em vigor.

O equipamento radiográfico está identificado da seguinte forma:

**CUIDADO**

O operador deve cumprir todas as disposições aplicáveis aos equipamentos radiográficos durante a utilização do equipamento.

OBSERVAÇÃO

Evite a radiação excessiva desnecessária do paciente. Tome as medidas de proteção necessárias. Utilize, por exemplo, proteções de chumbo e delimite a zona de irradiação.

Mantenha os tempos de radiação o mais reduzidos possível.

O operador deve ficar a uma distância suficientemente grande em relação à fonte de tratamento, de forma a reduzir a sua exposição à radiação.

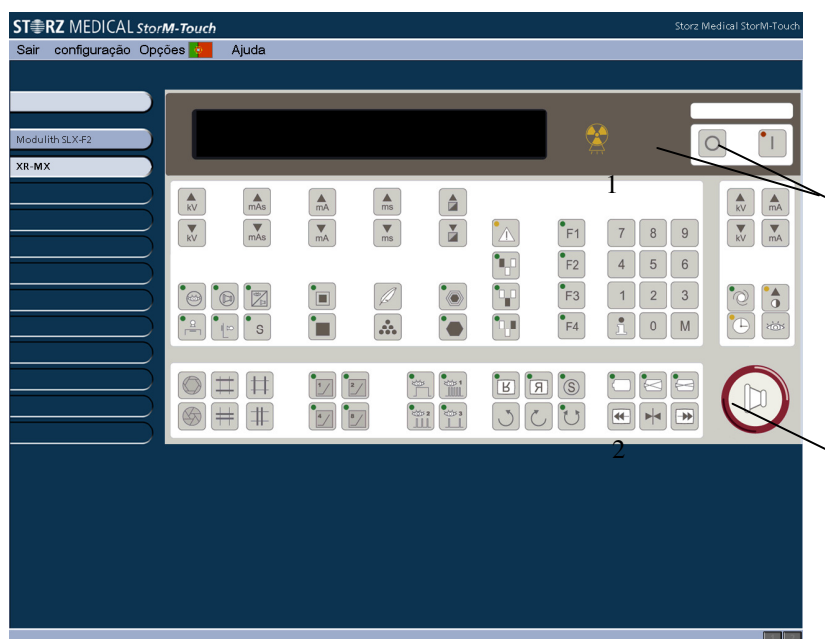


Figura 11 - 36 Interface XR-MX do utilizador

O painel de controle do XR-MX é reproduzido pelo StorM-Touch de forma idêntica; o comando é análogo ao do painel de controle do hardware.

O XR-MX deve ser operado em conformidade com o manual de instruções.

As teclas para Ligar e Desligar e o disparo radiográfico do painel de controle não estão ativadas (**Figura 11 - 36/1;2**).

11.4.10 Opção StorM-Base (Astraia Software GmbH)

Leia atentamente o manual de instruções individual da opção StorM-Base.

11.4.11 Comando StorM-Touch Dispositivos Karl Storz

A interface de comando gráfica apresenta, comparativamente ao dispositivo real, funcionalidades adicionais, sendo que o acesso/a ativação de determinadas funções é igualmente simplificado/a. Estas funcionalidades encontram-se descritas, resumidamente, em seguida.

11.4.11.1 CALCUSPLIT® 276300 20-1

Registro na Anvisa 10302860085



Figura 11 - 37 Calcusplit

A indicação da pressão do ar comprimido (**Figura 11 - 37/1**) está dividida em três campos:

- Segmento do lado esquerdo, vermelho: Pressão de gás demasiado baixa
- Segmento intermédio, verde: pressão de gás OK
- Segmento do lado direito, vermelho: pressão de gás demasiado alta

No campo de indicação do lado direito (**Figura 11 - 37/2**) existe uma indicação digital do número de disparos e a tecla de "Reset" respectiva, por baixo, no painel de controle.

A tecla de disparo (**Figura 11 - 37/3**) permite disparar impulsos em alternativa ao interruptor de pedal.

11.4.11.2 Dispositivo de interface SCB/Valleylab 200903 32

Registro na Anvisa 10302860141

Leia atentamente o manual de instruções do dispositivo.

11.4.11.3 IMAGE1™ 222000 20,

Registro na Anvisa 10302860092

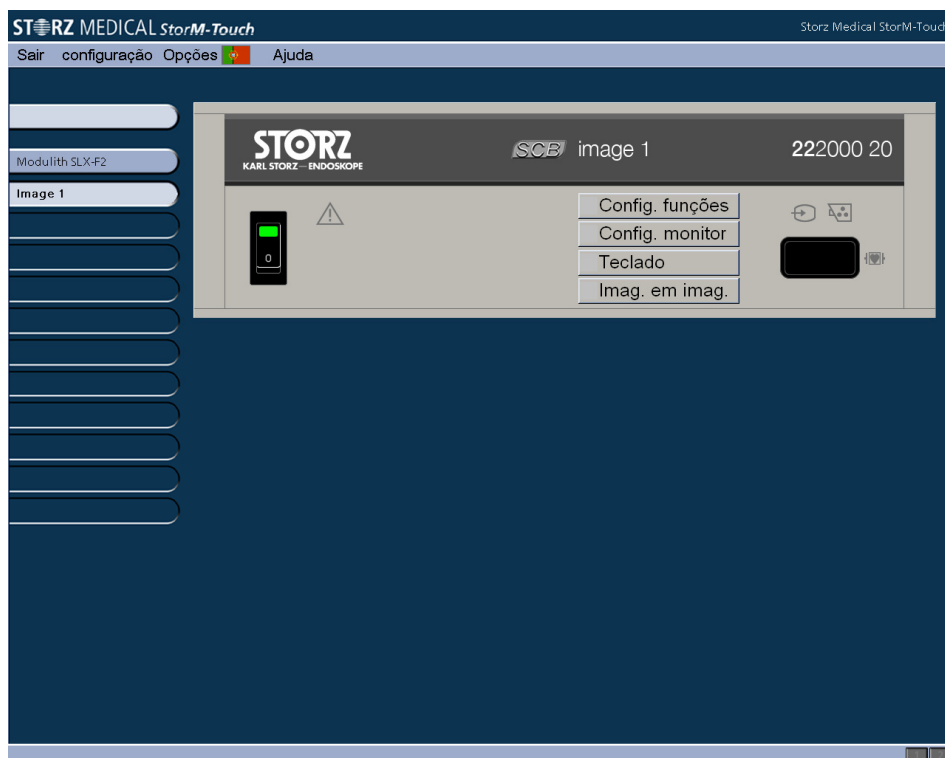


Figura 11 - 38 IMAGE1 Janela principal

A janela principal do IMAGE1™ corresponde, no essencial, à perspectiva da placa frontal do dispositivos. Existem, adicionalmente, as teclas seguidamente referidas para abertura ou fecho das janelas respectivas:

- Tecla "Config. funções"
- Tecla "Config. monitor"
- Tecla "Imag. em imag."

OBSERVAÇÃO

Se for ativada uma janela nova, a janela anteriormente ativada é automaticamente fechada.

11.4.11.3.1 Configuração das funções

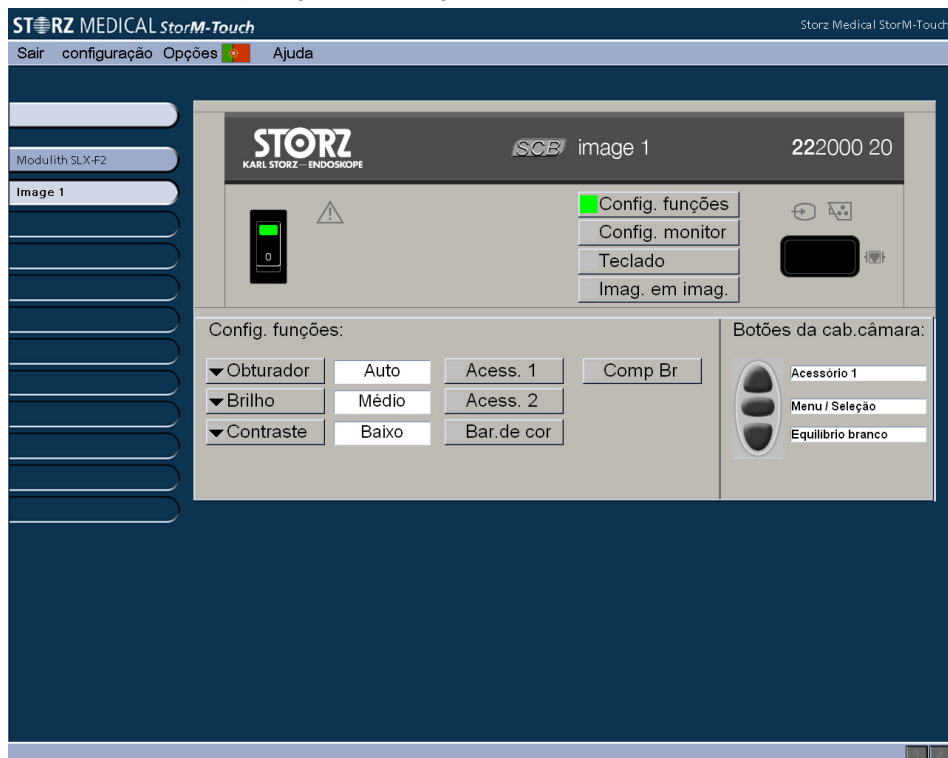


Figura 11 - 39 IMAGE1 Configuração das funções

A tecla "Config. funções" permite abrir e fechar a janela de configuração das funções.

Radiação/tempo de fecho

- Gama [s]: "Auto", 1/60, 1/125, 1/250, 1/500, 1/1000, 1/2000, 1/4000, 1/10000
- O acionamento da tecla "Obturador" comuta para o valor seguinte. O ajuste atual é exibido do lado direito junto ao jogo de teclas.

Luminosidade de fundo

- Gama: "baixa", "média", "alta"
- O acionamento da tecla "Luminos." fundo comuta para o valor seguinte. O ajuste atual é exibido do lado direito junto ao jogo de teclas.

Contraste

- Gama: "Deslig.", "Baixo", "Alto", "Filtro A", "Filtro B"
- O acionamento da tecla "Contraste" comuta para o valor seguinte. O ajuste atual é exibido do lado direito junto ao jogo de teclas.

Acessório 1, 2

- Estas teclas ativam as funções dos acessórios, em conformidade com a conexão das saídas dos acessórios.

Imagem de teste

- Ativação da imagem teste policromática.

Teclas do cabeçote da câmera

- Esta seção iguala a função das teclas localizadas no cabeçote da câmera. O pressiona a tecla para ativar a função do cabeçote da câmera
- As funções atuais das teclas do cabeçote da câmera são exibidas do lado direito junto ao jogo de teclas.

Programação

- Acionar ao menu de imagem de vídeo para programação das teclas do cabeçote da câmera.

Indicação dos ajustes/configurações:

- A tecla "Config. monitor" permite abrir e fechar a janela da indicação dos ajustes/configurações.

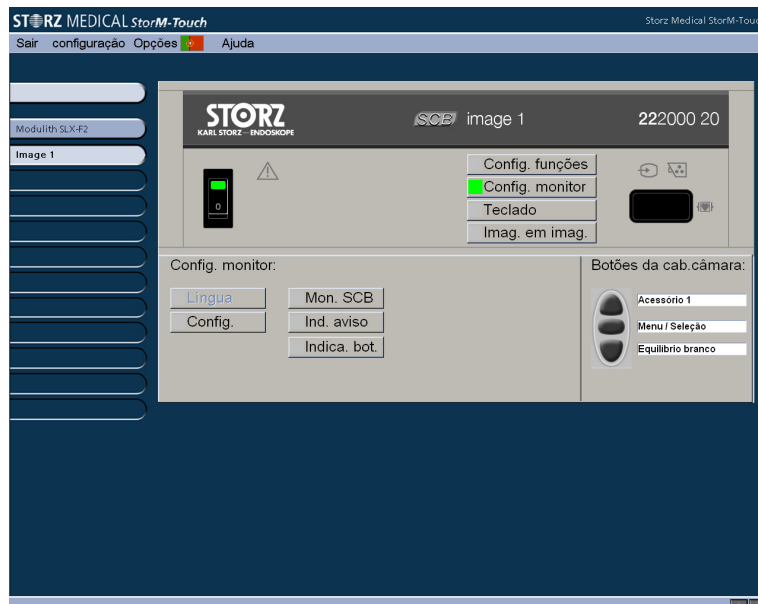


Figura 11 - 40 IMAGE1 Parâmetros de configuração da indicação

Idioma

- Acionar ao menu de imagem de vídeo para seleção do idioma.

Configuração

- Acionar ao menu de configuração da colimação SCB, apagando-se uma configuração eventualmente existente.

OBSERVAÇÃO

Para navegar através do menu acionado a imagem de vídeo deve ser utilizado as teclas de cursor emuladas. Em alternativa, o comando pode ser realizado com o teclado físico do aparelho de vídeo. Para fechar/encerrar o menu respectivo, pressiona a tecla RETURN.

Indicação SCB

- Ativação (Ligar/Desligar) da colimação SCB (combinação de teclas CTRL-ALT-F6).

Indicação de alarme

- Ativar / desativar (Ligar/Desligar) a indicação de alarme SCB no monitor CCU. 0900

Bloco de teclas do cursor

- O bloco de teclas iguala as teclas do cursor e a tecla de retrocesso do teclado físico do CCU.

11.4.11.3.2 Ajustes/configurações da image em image

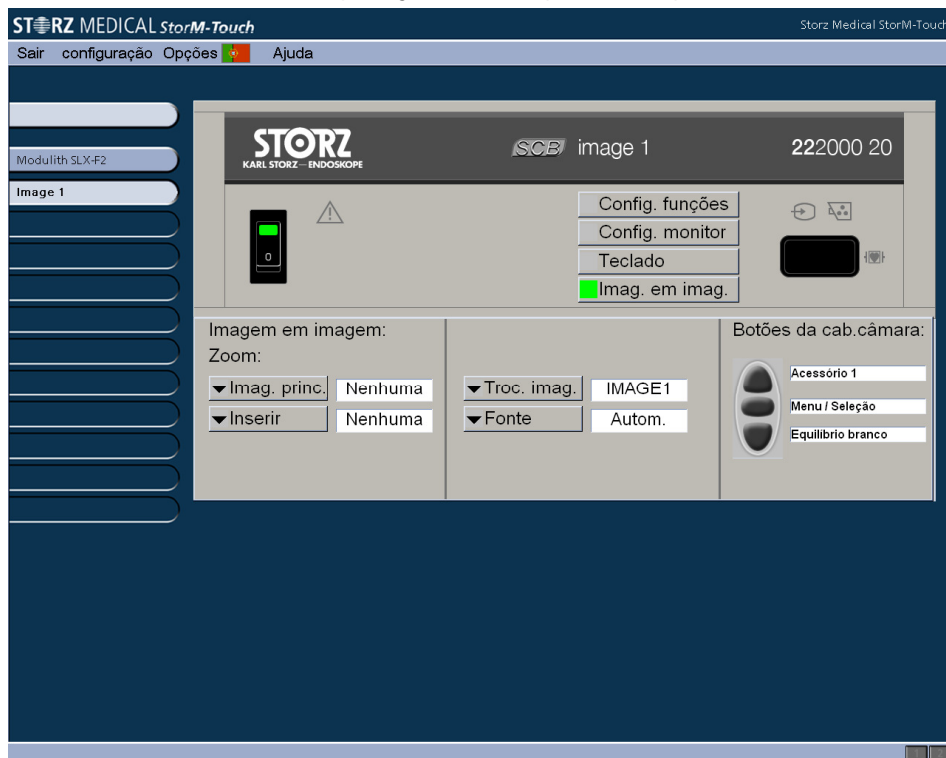


Figura 11 - 41 IMAGE1 Configuração da image em image

Ampliação da imagem principal

- Gama: "Nenhum", "1¼x", "1½x", "1¾x", "2x"
- O acionamento da tecla "Imag. princ. I" comuta para o valor seguinte. O ajuste atual é exibido do lado direito junto ao jogo de teclas.

Ampliação da colimação

- Gama: "Nenhum", "1¼x", "1½x", "1¾x", "2x"
- Pressione a tecla "Inserir" para passar para o valor seguinte. A configuração atual é sempre exibida do lado direito junto ao jogo de teclas.

Trocar imagem

- Seleção: "IMAGE1", "EXTERN", "IMG1+ext.", "EXT.+img1"
- Significado:

IMAGE1: A imagem da câmera é exibida

EXTERN: É exibida a imagem externa

IMG1+ext: É exibida a imagem da câmera e a fonte externa acende em baixo do lado direito.

EXT.+img1: É exibida a imagem externa e a imagem da câmera acende em baixo do lado direito.

O acionamento da tecla "Troc. imag." comuta para a seleção seguinte. A configuração atual é sempre exibida do lado direito junto ao jogo de teclas.

Fonte externa

Seleção: "SDI", "S-Video", "Composite", "Autom."

O acionamento da tecla "Fonte" comuta para o valor seguinte. A configuração atual é sempre exibida do lado direito junto ao jogo de teclas.

Teclas do cabeçote da câmera

Este campo emula as teclas na cabeçote da câmera.

O acionamento breve da tecla ativa a função do cabeçote da câmera. As funções atuais das teclas do cabeçote da câmera são exibidas do lado direito junto ao jogo de teclas.

OBSERVAÇÃO

A tecla "Img. em img" só é editada quando a IMAGE1™ suporta a funcionalidade "Imagem em imagem".

11.4.11.3 Teclado no modo IMAGE1™

O teclado do monitor disponibiliza um modo de introdução especial para os aparelhos de vídeo Karl Storz IMAGE1™, através do qual podem ser inseridos caracteres de comando e texto (título acende na imagem de vídeo). O teclado do monitor é ativado através da tecla "Teclado" na visualização realista do dispositivo.

Os comandos e caracteres introduzidos são exibidos permanentemente. Os comandos e os caracteres podem ser introduzidos repetidamente. Paralelamente ao teclado do monitor aberto podem ser introduzidos comandos e caracteres através do teclado físico do processador de comando SCB.

Todas as teclas são compatíveis. Está ainda visível a tecla "Fn" (lado direito junto à tecla "Ctrl").

Teclas de comando especiais

O significado das teclas de comando pode ser consultado no respectivo manual de instruções do IMAGE1™.

Podem ser executadas as seguintes teclas de comando:

F1 - F10, NumLock, SysRq, Alt-F1 - Alt-F10, Alt-a, Alts, Alt-t, Alt-x, Alt-z, Alt-Home, Ctrl-8, Ctrl-s, Esc, Fn-Ctrl-Alt-Enter, Fn-PgUp, Fn-PgDn, Alt-l, Alt-p, Ctrl-F1 - Ctrl-F6, Ctrl-Alt-F7, Ctrl-a, -c, -d, -e, -f, - i, -k, -l, -n, -t, -u, -w, -x, -y, -z, Ctrl-Home.

Descrição da função das teclas

O indicador de diodo luminoso LED da tecla "Fn" acende em caso de acionamento. Se, em seguida, for acionada a tecla "PgUp", "PgDn" ou "Ctrl-Alt-Enter", o indicador de diodo luminoso apaga e os códigos das teclas são enviados para o dispositivo.

A tecla "Fechar" fecha o teclado do monitor.

As teclas "Fn", "Caps Lock" e "Shift" contém um indicador de diodo luminoso suplementar, que indica se a tecla respectiva já está ativa. Para desativar é necessário pressionar novamente a mesma tecla.

A tecla "Shift" representa uma exceção; o carácter imediatamente introduzido é assumido como letra maiúscula; seguidamente, o diodo luminoso indicador apaga.

Após ativar a tecla "Caps Lock", os caracteres seguidamente introduzidos são assumidos como letras maiúsculas.

Quando a tecla "Caps Lock" é novamente acionada, volta a escrever-se em letra minúscula.

11.4.11.4 ACC CONTROL® 200906 32**Registro na Anvisa 10302860141**

O Karl Storz ® ACC CONTROL® é o módulo de comunicação das salas de cirúrgica modernas. Transmissões de dados, telefonemas, intervenções cirúrgicas em vídeo conferência - Karl Storz OR1™ abre caminho a uma era informática diretamente a partir da sala de operações, com a ferramenta mais simples, pois:



Figura 11 - 42 ACC control

Basta Selecionar com a ponta do dedo no monitor *Touch-Screen* ou através de comando de voz.

Requisitos:

Uma ligação telefónica analógica e um *router* de vídeo (MATRIX 50: 12x8, 12x4, 8x8, 8x4; DXP: DXP44, DXP88). A plataforma de comando ACC CONTROL® do StorM-Touch permite comandar terminais a ele conectados, como sendo telefones, acessórios e comando de vídeo.

Indicação ACC CONTROL®

Na janela principal são exibidos os *media* disponíveis. Tendo em consideração que o equipamento *media* ACC CONTROL® é concebido especificamente para o cliente, só estão editadas teclas cujas funções estão autorizadas na plataforma de comando ACC CONTROL®, através do item de menu "Opções/Configuração do aparelho/Geral".

OBSERVAÇÃO

Na configuração "Todos os aparelhos", a tecla "Chamada direc." não está seleccionável.



Figura 11 - 43 Janela de funções ACC control - telefone

1 2 3

Janela de funções do Telefone

A janela de função Telefone permite estabelecer a ligação de um assinante a outro assinante, ou atender uma chamada de entrada.

Símbolos utilizados:

Estabelecer a ligação ao assinante

43 -1

Desligar a ligação ao assinante

43/2

Apagar valores erradamente introduzidos

43/3.

O número de telefone introduzido através do jogo de teclas é exibido do lado esquerdo do campo numérico. A tecla 43/3 permite apagar o último valor. Se a tecla 43/3 for pressionada durante mais de 2 segundos, todos os valores serão apagados.

Estabelecer a ligação entre assinantes

Para estabelecer a ligação entre assinantes, pressione a tecla. O estabelecimento da ligação é indicado através do piscar verde da indicação de estado na tecla. Assim que a ligação entre assinantes seja estabelecida, a indicação de estado acende permanentemente a verde.

Caso se proceda à introdução de dados durante a ligação entre assinantes, estes são transferidos diretamente para o equipamento telefônico. Isto faz sentido quando a ligação entre assinantes aguarda uma respectiva introdução de dados. As introduções suplementares encontram-se entre traços.

Atender a chamada

Uma chamada a entrar é indicada através do piscar verde da indicação de estado na tecla. Assim que a tecla for acionada, a ligação entre assinantes é estabelecida e a indicação de estado acende permanentemente a verde.

Desligar a ligação entre assinantes

Para desligar a ligação entre assinantes, pressione a tecla. A indicação de estado apaga.

OBSERVAÇÃO

A emissão de som é feita através de fone de ouvido ou através de um sistema áudio externo.

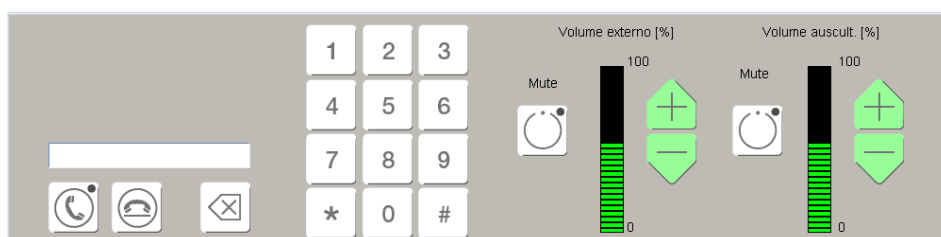


Figura 11 - 44 ACC control - Ajuste do volume

Ajuste do volume

Para ajustar a qualidade de transmissão, o volume dos fones de ouvido, e a saída áudio externa à ligação de telefone. Estas adaptações do volume podem ser introduzidas diretamente na janela de função Telefone. Isto aplica-se igualmente aos fones de ouvido, ao canal áudio externo ligado através das teclas "Vol. externo". O volume é aumentado ou reduzido através das teclas respectivas. A supressão de ruídos (Mute) indica se, na linha de estado, se encontra desligada ou ligada. Os valores normais do volume são determinados através do item de menu "Opções/Configuração do aparelho/Telefone". Após desligar a ligação entre participantes os diferentes níveis de volume são repostos para os valores de regulação base da caixa de diálogo.

OBSERVAÇÃO

Se, na opção "Vol auscultad." for pressionada a tecla "Mute", a supressão aplica-se não apenas aos fones de ouvido como também ao microfone.

Com a supressão de ruídos ligada, não é permitido ajustar o volume.



Ilustração 11 - 45 ACC control Chamada direc. da janela de função

Janela de funções Chamada direc.

A janela de funções chamada direta permite Selecionar e estabelecer a chamada direta entre participantes. As ligações entre participantes devem ser estabelecidas previamente através de uma configuração (ver configuração da chamada direta).

OBSERVAÇÃO

Telefone e Chamada direc. comandam o mesmo telefone. A indicação de estado e a função da tecla é idêntica em ambas as janelas.

Se for acionada uma tecla de uma ligação entre participantes previamente definida, esta acende a verde. O nome e o número do participante são exibidos do lado esquerdo.

OBSERVAÇÃO

O volume é regulado na janela de função telefone.

Estabelecer a ligação entre participantes

Para estabelecer a ligação entre participantes, pressione a tecla. O estabelecimento da ligação é indicado através do piscar verde da indicação de estado na tecla. Assim que a ligação entre participantes for estabelecida, a indicação de estado acende permanentemente a verde.

Desligar a ligação entre participantes

Para desligar a ligação entre participantes, pressione a tecla. A indicação de estado apaga.

OBSERVAÇÃO

Caso seja definido uma "Chamada direc." na configuração sem nome ou sem número, a tecla bloqueia.



Figura 11 - 46 ACC control Janela de função Acessório

Janela de função Acessórios (Accessory)

Através da janela de função Acessórios podem ser comandados outros dispositivos, como, por exemplo, lâmpadas ou persianas; em função das opções de construção e das pretensões do cliente. As funções são ativadas através das teclas exibidas. Por norma, é feita a distinção entre interruptor, tecla, gerador de impulsos e impulso.

Cuidado

Com o ACC CONTROL® não é permitido comandar os dispositivos que estão em contato direto com o paciente ou que possam colocar o paciente em perigo.



Interruptor

Num interruptor os contatos do relé são comutados permanentemente de um estado para o outro. O estado do interruptor é indicado na linha de estado, através de um retângulo verde no rebordo esquerdo da tecla.

Botão

Num botão, os contatos do relé permanecem ligados enquanto a tecla for acionada. A funcionalidade do botão é indicada através de símbolos correspondentes. É feita a distinção entre

aumentar (triângulo para cima),
diminuir (triângulo para baixo), e
pressão do botão (sem símbolo).

Gerador de impulsos

A funcionalidade corresponde à de um botão, devendo ser definidos o tempo de espera e o tempo de pausa do contato do relé. Ao exercer uma pressão mais prolongada sobre a tecla, o contato do relé é fechado durante o tempo de espera, voltando a abrir para o tempo de pausa. Se a tecla se mantiver acionada, o processo é repetido até a tecla ser solta.

Impulso

A funcionalidade corresponde à de um botão, devendo ser definido o tempo de espera do contato do relé. Se a tecla for acionada durante um período de tempo mais prolongado, o relé de contato mantém-se apertado apenas durante o tempo de espera definido.

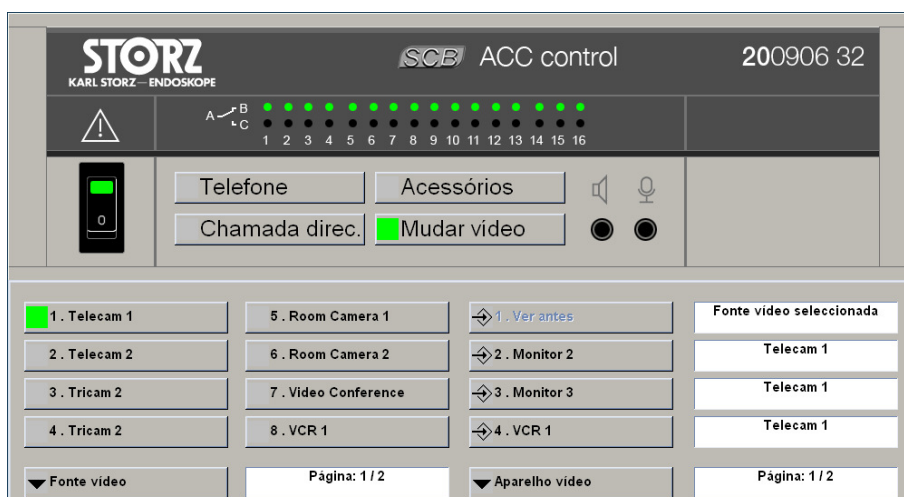


Figura 11 - 47 ACC control Janela de função Mudar vídeo

Janela de funções Mudar vídeo

A imagem principal da janela de função "Mudar vídeo" é obtida através da tecla de comutação de vídeo. A janela de função aberta da comutação de vídeo é indicada através de um retângulo verde na tecla de comutação de vídeo. A janela de função "Mudar vídeo" permite atribuir as fontes de vídeo e os aparelhos de (saída) de vídeo entre si. A janela está dividida em três partes. Do lado esquerdo são representadas as fontes de vídeo disponíveis, ao centro a janela de pré-visualização e do lado

direito os aparelhos de (saída) de vídeo.

A tecla "Fonte vídeo" permite folhear entre as fontes de vídeo disponíveis. O número máximo de fontes de vídeo está limitado a 16 e o número de aparelhos de indicação está limitado a 8.

Atribuir a fonte vídeo a um aparelho de vídeo

Para atribuir uma fonte de vídeo a um aparelho de vídeo, começar por Selecionar a Fonte vídeo. A fonte vídeo selecionada é indicada através de um retângulo verde na tecla. Em seguida, pressione a tecla do aparelho (saída) de vídeo. Assim que estiver estabelecida a ligação, é exibida a designação da fonte de vídeo por baixo do aparelho de vídeo.

Apagar a ligação entre a fonte vídeo e o aparelho de vídeo

Para apagar a ligação entre o aparelho de vídeo e a fonte vídeo, pressionar a tecla do aparelho de vídeo durante mais de 2 segundos. Assim que a ligação for apagada, a fonte vídeo é removida do campo abaixo do aparelho de vídeo.

OBSERVAÇÃO

A designação das fontes vídeo e dos aparelhos de vídeo disponíveis e o router de vídeo são descritos na secção "Configuração do aparelho Mudar vídeo". Em função do hardware do processador de comando SCB, poderá ser possível a pré-visualização da fonte vídeo atualmente selecionada.

Caso não seja possível fazer a pré-visualização de vídeo, é exibido um retângulo azul ao centro. Caso seja possível fazer a pré-visualização, está sempre reservado um dispositivo em conformidade com os parâmetros de ajuste do dispositivo, não podendo ser atribuído a outra fonte de vídeo.

Se o seu sistema suportar a pré-visualização (com a instalação de Vídeo Frame Grabber 200910 05), é apresentada a imagem de vídeo atual da fonte de vídeo selecionada ao centro da janela de funções da comutação de vídeo. Por norma, é selecionado automaticamente no cartão Frame Grabber do processador de comando a entrada onde será recebido um sinal vídeo válido. Por motivos de qualidade, recomenda-se a utilização da entrada S-VHS.

OBSERVAÇÃO

Se a imagem não estiver "nítida", é necessário verificar se o formato de vídeo das fontes de vídeo e o formato de vídeo ajustado (PAL ou NTSC) coincidem. O formato de vídeo deve ser modificado no item de menu "Opções da configuração do aparelho".

Configuração do aparelho

Na caixa de diálogo Configuração do aparelho deve ser definido o formato de vídeo.

11.4.11.4.1 Configurar ACC CONTROL®

A configuração StorM-Touch permite pré-ajustar determinados parâmetros do dispositivo ACC CONTROL® para uma determinada configuração. É possível proceder a ajustes prévios apenas nas funções de acesso direto e de comutação de vídeo.

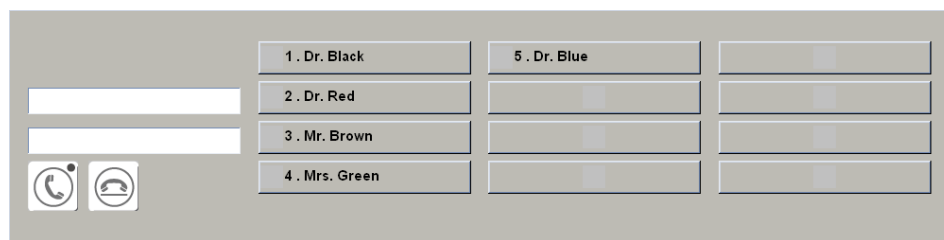


Figura 11 - 48 ACC control Janela de função Chamada direc.

Figura 11 - 49 ACC control Janela de configuração Chamada direc.

Configuração Chamada direc.

Na janela de configuração Chamada direc., é configurado o nome e o número de telefone de uma tecla de acesso direto. O pressionar de uma tecla acende a janela de introdução que se encontra junto. A seleção de um dos símbolos de teclado acede ao teclado do monitor,

As introduções podem ser feitas diretamente através do monitor *Touch-Screen*. Na introdução dos números apenas são permitidos dígitos de 0-9, o asterisco (*) e o cardinal (#).

O número máximo de caracteres permitido é de vinte.

A tecla OK confirma a introdução.

A janela é fechada e os dados introduzidos são memorizados. O acionamento da tecla "Cancelar" fecha igualmente a janela, sendo que neste caso a introdução não é assumida e a operação de introdução é cancelada.

Figura 11 - 50 ACC control Mudar vídeo

Configurar Mudar vídeo

Na janela de configuração "Mudar vídeo" pode ser predefinida a fonte de vídeo ligada a cada um dos aparelhos de vídeo. O comando da janela é descrito na secção "Janela de função Mudar vídeo".

OBSERVAÇÃO

As designações das fontes vídeo e dos aparelhos de vídeo são introduzidas através do item de menu "Opções / Configuração do aparelho / Mudar vídeo".

11.4.11.4.2 Configuração do aparelho ACC CONTROL®

ATENÇÃO

Os parâmetros de configuração só podem ser introduzidos por pessoal com formação técnica específica ou por colaboradores da Karl Storz.



É possível seleccionar aos parâmetros de configuração através do menu principal "Opções/Configuração" se o ACC control estiver ativo.



Figura 11 - 51 ACC control Parâmetros de configuração

A caixa de diálogo Configuração do dispositivo contém os valores de ajuste específicos do ACC CONTROL®. Estes estão divididos em quatro grupos, seleccionáveis através do respectivo cursor. A tecla OK permite assumir as alterações efetuadas; a tecla "Cancelar" elimina os dados. Para seleccionar à caixa de diálogo no menu "Opções" o item Configuração do aparelho. Com as teclas Telefone, Chamada direc., Acessórios, Mudar vídeo, é possível bloquear ou libertar as teclas da janela de funções (ver "Indicação ACC CONTROL®").

Um retângulo verde no rebordo esquerdo das teclas edita a janela de funções (Indicação ACC CONTROL®).

Os elementos de comando respectivos sob os diferentes cursores são bloqueados na caixa de diálogo Configuração do aparelho, se a janela de função atribuída estiver bloqueada. Os elementos de comando do cursor "Telefone" estão bloqueados se a janela de função "Chamada direc." e a janela de função "Telefone" estiverem desligadas.

Telefone:

A tecla bloqueia ou autoriza a janela de função "Telefone". O retângulo verde do lado esquerdo da tecla indica que a janela de função "Telefone" e os elementos de comando da Configuração do aparelho "Telefone" estão autorizados. Os elementos de comando na Configuração do aparelho "Telefone" só estão bloqueados se as teclas "Chamada direc." e "Telefone" estiverem desligadas.

Chamada direta:

Esta tecla bloqueia ou autoriza a janela de função "Chamada direc.". O retângulo verde do lado esquerdo da tecla indica que a janela de função "Chamada direc." e os elementos de comando na Configuração do aparelho "Telefone" estão autorizados. Os elementos de comando da Configuração do aparelho "Telefone" só estão bloqueados se as teclas "Chamada direc." e "Telefone" estiverem desligadas.

Acessórios:

Esta tecla bloqueia ou autoriza a janela de função "Acessórios". O retângulo verde do lado esquerdo da tecla indica que a janela de função "Acessórios" e os elementos de comando da Configuração do aparelho "Acessórios" estão autorizados.

Mudar vídeo:

Esta tecla bloqueia ou autoriza a janela de função "Mudar vídeo". O retângulo verde do lado esquerdo da tecla indica que a janela de função "Mudar vídeo" e os elementos de comando da Configuração do aparelho "Mudar vídeo" estão autorizados.

Geral	Telefone	Acessórios	Mudar vídeo
▼ Melodia toque	1	Teclado marca.	
▼ Volume toque	15	<input checked="" type="checkbox"/> Asterisco	
▼ Vol. auscultad.	15	<input checked="" type="checkbox"/> Cardinal	
▼ Vol. externo	15		
▼ Dur. tons DTMF	65		
▼ Opção marcaç.	Linha de rede	▼ Duração pausa	0
▼ Standard	CTR21 (Europa)		

OK Cancelar

Figura 11 - 52 ACC control Parâmetros de configuração base Telefone

Configuração do dispositivo - Telefone

Com a ajuda da configuração do aparelho "Telefone", é possível fazer ajustes aos sistemas de telefone utilizados. Devem ser tidas em consideração as especificações nacionais e as configurações do sistema de telefone. As indicações respectivas constam do manual de instruções do sistema telefônico utilizado.

Melodia toque

Gama: 1...5

O acionamento da tecla "Melodia toque" comuta para o toque seguinte, reproduzindo-o. O toque de chamada é emitido através do altifalante interno do ACC CONTROL®, do canal de áudio externo e dos fones de ouvido.

Volume toque

Gama: 0...31; "0" toque de chamada não audível; "31" o toque de chamada é emitido no volume máximo.

O acionamento da tecla "Melodia toque" comuta para o toque seguinte, reproduzindo-o. O toque de chamada é emitido através do altifalante interno do ACC CONTROL®, do canal de áudio externo e dos fones de ouvido.

Vol. auscultad. (volume dos fones de ouvido)

Gama: 0...31; "0" o outro assinante não é audível através dos fones de ouvido; "31" o outro assinante é emitido nos fones de ouvido no volume máximo.

O acionamento da tecla, "Volume auscult." aumenta o nível de volume dos fones de ouvido em passos em "1" etapas.

Uma vez atingido o volume máximo (31), a configuração reinicia no vol. "0".

Vol. externo (volume do canal áudio externo)

Gama: 0...31; "0" o outro assinante não é audível através do canal áudio externo; "31" o outro assinante é emitido no canal áudio externo com o volume máximo.

O acionamento da tecla "Vol. externo" aumenta o volume do canal áudio externo em "1" etapas. Uma vez atingido o volume máximo (31), a configuração reinicia no vol. "0".

Dur. tons DTMF (Duração do sinal de tom DTMF)

Gama [ms]: 65...255

O acionamento da tecla "Dur. tons DTMF" define a duração do sinal de tom DTMF para o valor indicado. A gama de aumento dos valores indicados aumenta com a duração da pressão.

Opção marcação.

Gama de seleção: linha principal, extensão

O acionamento da tecla "Opção marcaç." comuta entre a linha de rede e a extensão. Caso esteja selecionada uma extensão, a tecla "Duração pausa" é autorizada.

Duração pausa (Duração entre o levantar do auscultador e a transmissão do número de telefone.

Gama [s]: 1...3;

O acionamento da tecla "Duração pausa" comuta para o valor seguinte. Após atingir o atraso máximo, a configuração reinicia no 1. Esta tecla só é autorizada se, na opção de seleção, tiver sido selecionada uma extensão.

Standard (define o telefone standard)

Gama de alcance: FCC, CTR21 (Europa)

O acionamento da tecla "Standard" comuta entre os dois Standards FCC e CTR21 (Europa). Os valores de configuração constam do manual de instruções do sistema telefônico respectivo.

OBSERVAÇÃO

As alterações dos valores de configuração nacionais específicos (standard), assim como o tipo de ligação telefónica (opção), fazem com que o telefone nunca mais volte a funcionar. É fundamental registar os respectivos valores de configuração (por exemplo, nas instruções resumidas).

Teclado de marcação.

Gama de seleção: Teclado de marcação com teclado alfabético, teclado de marcação sem teclado alfabético

O acionamento da tecla "Teclado marca." muda o aspecto do teclado de marcação. Pode Selecionar entre o teclado de marcação com alfabeto por baixo dos dígitos e a indicação apenas de dígitos.

Tecla de asterisco (*)

Gama: Ligado = "*" é exibido, Desligado = "*" não exibido.

O acionamento da tecla "*" torna a tecla do asterisco visível ou invisível no teclado de marcação. Tecla cardinal (#)

Gama: Ligado = "#" é exibido, Desligado = "#" não exibido.

O acionamento da tecla "#" torna a tecla do cardinal visível ou invisível no teclado de marcação.

Configuração do aparelho - Acessórios

Na caixa de diálogo Acessórios é possível definir a inscrição e o funcionamento das diferentes teclas dos acessórios. Deve ser selecionado o acessório através da tecla Acessórios. A numeração refere-se à janela de função Acessórios e deve ser vista de cima para baixo e da esquerda para a direita. As funções ajustadas ficam visíveis selecionando a tecla de acessório respectiva.

ATENÇÃO

Com o ACC CONTROL® não é permitido comandar os dispositivos que estão em contato direto com o paciente ou que possam colocar o paciente em perigo.

Geral		Telefone	Acessórios	Mudar video
▼ Acessórios		1		
Designação		OR Light 1		
▼ Tipo		Interruptor		
▼ Símbolo		Sem símbolo		
▼ Tempo espera		10		
▼ Tempo de pausa		10		
		OK		Cancelar

Figura 11 - 53 ACC control Configuração Acessórios

Acessórios

Gama: 1...16;

O acionamento da tecla "Acessórios" comuta para o canal de acessório seguinte. Nas linhas abaixo é indicada a designação, o tipo, o símbolo, o tempo de parada e o tempo de pausa do canal do acessório. A designação do canal de acessórios é modificada através do teclado de introdução (teclado do monitor), o qual acende quando se clica no campo de inscrição ou se prime a tecla do teclado. Após atingir o último canal de acessórios, a seleção do canal de acessório reinicia em 1. A numeração deve ser sempre vista por coluna, de cima para baixo e da esquerda para a direita.

Tipo

Gama: Interruptor, Botão, Impulso, Gerador impulsos

O acionamento da tecla "Tipo" comuta para o tipo seguinte de canal de acessório. Dependendo do tipo selecionado, as teclas Símbolo, Tempo espera e Tempo de pausa são autorizadas ou bloqueadas. Os vários tipos e o comportamento em termos de tempo estão descritos na secção Diálogo de funções Acessórios.

Símbolo

Gama: Sem símbolo, Para cima, Para baixo

O acionamento da tecla "Símbolo" comuta para o símbolo seguinte. O símbolo selecionado é exibido à frente, lado direito, na tecla do canal de acessório.

OBSERVAÇÃO

Símbolo ativo no caso do botão, do impulso e do gerador de impulsos.

Tempo espera

Gama: 1...255

O acionamento da tecla "Tempo espera" define a duração do tempo de espera para o valor indicado. O comportamento em termos de tempo está já descrito na secção Diálogo de função Acessórios. A progressão dos valores indicados aumenta com a duração da pressão sobre a tecla.

OBSERVAÇÃO

O tempo espera está ativo no botão.

Tempo de pausa

Gama: 0...255

O acionamento da tecla "Tempo de pausa" define a duração do tempo de pausa para o valor indicado. O comportamento em termos de tempo já está descrito na secção Diálogo de função Acessórios. A progressão dos valores indicados aumenta com a duração da pressão sobre a tecla.

OBSERVAÇÃO

O tempo de pausa está ativo em botão e impulso.

Configuração do aparelho – Mudar vídeo

Na caixa de diálogo Mudar vídeo é modificada a inscrição das várias fontes vídeo e dos aparelhos de vídeo.

Figura 11 - 54 ACC control Configuração do aparelho Vídeo

N.º fonte vídeo

Gama: 1...12 ou 1...32, dependendo do *crossbar* vídeo utilizado

O acionamento da tecla "N.º fonte vídeo" comuta para a fonte de vídeo seguinte. Na linha abaixo é exibida a designação da fonte vídeo respectiva. A designação da fonte vídeo é modificada através do teclado de introdução (teclado do monitor), que acende quando se clica no campo de inscrição ou se prime a tecla do teclado. Após atingir a última fonte vídeo, a seleção reinicia em 1. A numeração deve ser sempre vista por coluna, de cima para baixo e da esquerda para a direita.

N.º apar. vídeo

Gama: 1...8 ou 1...16, dependendo do *crossbar* vídeo utilizado

O acionamento da tecla, "N.º apar. vídeo" comuta para o aparelho de vídeo seguinte. Na linha abaixo é exibida a designação do aparelho de vídeo respectivo. A designação do aparelho de vídeo é modificada através do teclado de introdução (teclado do monitor), que acende quando se clica no campo de inscrição ou se prime a tecla do teclado. Após atingir o último aparelho de vídeo, a seleção reinicia em 1. A numeração deve ser sempre vista por coluna, de cima para baixo e da esquerda para a direita.

Formato vídeo

Gama: PAL, NTSC

O acionamento da tecla "Formato vídeo" comuta entre os dois formatos de vídeo PAL e NTSC. Os valores de ajuste constam dos documentos respectivos das fontes vídeo utilizadas.

OBSERVAÇÃO

O formato de vídeo define o formato de vídeo de um cartão de vídeo integrado no processador StorM-Touch. *Crossbar* vídeo (define o *crossbar* vídeo utilizado)

Gama: MATRIX 50 12x8, MATRIX 50 12x4, MATRIX 50 8x8, MATRIX 50 8x4, DXP44 4x4, DXP88 8x8

O acionamento da tecla "*Crossbar vídeo*" comuta entre routers de vídeo diferentes. Os valores de ajuste constam dos documentos respectivos do *crossbar vídeo* utilizado. Por norma podem ser utilizados todos os *crossbar vídeo* compatíveis com o pforacolo Extron.

OBSERVAÇÃO

Se os *crossbar vídeo* selecionados apresentarem mais entradas ou saídas do que o *crossbar vídeo* ligado, ou caso tenha sido selecionado um tipo errado, o StorM-Touch apresenta uma mensagem de erro em conformidade.

Antevisão vídeo

Gama: Ligado = Antevisão Desligada = Sem Antevisão

O acionamento da tecla de "Antevisão vídeo" autoriza ou bloqueia a tecla da "Antevisão do canal". Com a "Antevisão Ligada" é sempre indicado o sinal de vídeo, que se encontra em "Antevisão do canal", na janela de antevisão. Se a antevisão estiver desligada, não é exibida qualquer imagem na janela de antevisão. (Retângulo preto ou azul).

Canal Previsão

Gama: O número corresponde aos aparelhos de vídeo seleccionados com o crossbar vídeo.

O acionamento da tecla selecciona o canal (aparelho de vídeo) no crossbar vídeo, utilizado para a antevisão e que deve ser ligado ao processador de comando.

Outros dispositivos em processamento**11.4.12 Limpeza e desinfecção**

A superfície exterior dos componentes de sistema SCB pode ser limpa com uma solução de desinfecção convencional.

CUIDADO

É fundamental evitar que o líquido penetre na caixa dos componentes de sistema SCB.

Nunca utilizar desinfetantes e produtos de limpeza de fácil evaporação, que possam criar um ambiente potencialmente explosivo.

**11.4.13 Manutenção / Controles técnicos de segurança**

Não é imprescindível uma manutenção preventiva.

No entanto, as manutenções executadas regularmente podem contribuir para detectar a tempo os possíveis defeitos e aumentar a segurança e a vida útil do sistema SCB. Consulte o seu representante de área ou o fabricante sobre os serviços de manutenção.

Independentemente das normas para prevenção contra acidentes ou dos intervalos de inspecção prescritos para dispositivos médicos nos diferentes países, recomenda-se uma verificação do funcionamento e da segurança do sistema SCB com uma periodicidade mínima de uma vez por ano.

11.4.14 Dados Técnicos**11.4.14.1 Dispositivos autorizados**

Os dispositivos seguintes podem ser ligados ao processador de comando StorM-Touch:

Dispositivo	Fabricante
MODULITH SLX-F2	Storz Medical
XR MX/1000	Storz Medical
Image 1	Karl Storz
Xenon 175/300	Karl Storz
Calculusplit	Karl Storz
ACCcontrol	Karl Storz
Autocon II 400	Karl Storz
Endomat LC	Karl Storz
Calculase	Karl Storz
Force FX-C	Valleylab

Tab.11 - 6 Dispositivos autorizados

OBSERVAÇÃO

Os avanços técnicos podem dar origem a alterações no equipamento homologado. O equipamento atualmente homologado pode ser consultado na Storz Medical.

11.4.14.2 Dados técnicos do processador de comando

Karl Storz ORI™ control	20097020-1
Tensão de rede:	100... 240 VAC
Frequência da rede:	50 / 60 Hz
Potência de consumo:	180 W
Fusíveis de rede:	Integrado na rede mas não acessível ao utilizador
Medidas (mm) (L x A x P)	304 x 163 x 314
Peso	6,0 kg
Temperatura de funcionamento:	0 °C ... 45 °C
Rede	Rede Custom Medical Grade
Motherboardtyp	Embedded ATX
Disco rígido	200 GB
Leitor DVD	Slim DVD±RW
RAM	512 MB
CPU	Intel Pentium M
Sistema operativo	Win XP Embedded

Tab.11 - 7 Dados Técnicos - (Registro Anvisa 10302860141)

Condições de transporte e armazenamento	
Humidade do ar:	10 % ... 90 % (humidade relativa, não condensante)
Temperatura:	-20 °C ... 80 °C
Pressão atmosférica:	+500hPa...+1080hPa

Tab. 11-8 Armazenamento e condições de transporte

Conformidade com as normas	OR1 Control 200970 20-1
De acordo com IEC 60601-1, UL 2601.1, CAN/CSA C22.2 N° 601.1:	
Tipo de proteção contra descarga elétrica:	Classe de proteção 1

Tab.11 - 9 Conformidade com as normas Classificação

OBSERVAÇÃO

Os dados técnicos dos dispositivos periféricos (por exemplo, monitores) podem ser consultados nos manuais de instruções respectivos.

11.4.14.3 Informação acerca da compatibilidade eletromagnética**CUIDADO**

Os dispositivos médicos elétricos estão sujeitos a medidas de segurança especiais devido à compatibilidade eletromagnética (CEM). Preste atenção às advertências relacionadas com a compatibilidade eletromagnética no momento da instalação e do funcionamento.

O Karl Storz OR1™ control Modell 200970 20-1 corresponde à norma EN/IEC 60601-1-2:2001 [CISPR 11 Classe A] e satisfaz os requisitos de CEM aplicáveis a Dispositivos médicos da Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE.

Os valores limite utilizados disponibilizam uma plataforma base em termos de segurança contra influências eletromagnéticas previsíveis num ambiente clínico.

O Karl Storz OR1™ control Modell 200970 20-1 é um dispositivo do Grupo 1 (em conformidade com CISPR 11). Ao grupo 1 pertencem "dispositivos e sistemas, que geram ou utilizam exclusivamente energia de AF para o seu funcionamento interno".

OBSERVAÇÃO

As tabelas e normas orientadoras que constam do anexo fornecem ao cliente ou operador advertências de base, que permitem decidir se o dispositivo ou o sistema é compatível com as condições ambientais de CEM, ou quais as medidas necessárias para acionar o dispositivo / sistema em determinadas condições de utilização, sem interferir com os dispositivos médicos ou não médicos. Caso sejam originadas interferências eletromagnéticas durante a utilização do dispositivo, o operador pode eliminar as eventuais falhas através das seguintes medidas:

- Modificação do alinhamento ou seleção de outro local
- Aumento da distância entre os diferentes dispositivos
- Ligação dos dispositivos a diferentes circuitos elétricos.

Para esclarecimento de quaisquer dúvidas, consulte a representação da sua área ou o departamento de assistência técnica.

CUIDADO

O Karl Storz OR1™ control Modell 200970 20-1 não deve ser manuseado próximo de ou empilhado com outros dispositivos. Caso seja necessário acionar o equipamento empilhado com outros dispositivos, o dispositivo ou o sistema deve ser verificado, de modo a garantir o funcionamento correto da combinação.

O Karl Storz OR1™ control Modell 200970 20-1 destina-se apenas a ser utilizado por médicos ou pessoal de assistência médica. O dispositivo corresponde à classe A, de acordo com a norma CISPR 11 (emissões de AF), e é adequado à utilização em instalações diferentes das destinadas à habitação, que estejam diretamente ligadas à rede elétrica pública, a qual também fornece electricidade a edifícios utilizados para fins residenciais. Se o Karl Storz OR1™ control Modell 200970 20-1 for ligado em área residencial, o dispositivo pode originar interferências de CEM, que exigem que o aparelho seja realinhado, seja montado noutra local, seja blindado, ou que a ligação à rede pública de electricidade tenha de ser filtrada.

A utilização de dispositivos de comunicações portáteis e móveis de AF pode influenciar este ou outros dispositivos médicos elétricos.

**CUIDADO**

Caso sejam utilizados condutores que não os mencionados no manual de instruções KARL STORZ, pode verificar-se um nível de emissões elevado ou uma resistência a falhas reduzida por parte do equipamento Karl Storz OR1™ control Modell 200970 20-1.

A conformidade dos condutores seguidamente referidos com os requisitos da norma EN/IEC 60601-1-2 foi devidamente testada. Caso sejam utilizados condutores que não os referidos, cabe ao operador a responsabilidade de verificar a conformidade com as normas EN/IEC 60601-1-2.



Condutores em que a conformidade com a norma EN/IEC 60601-1-2 foi comprovada:				
Tipo	Blindagem	Comprimento [m]	Ferrite	Utilização
VGA	Sim	1,8	Sim	Ligação ao monitor
RS232	Sim	1,8	Não	Ligação ao monitor Touch-Screen
4 Pin Mini DIN	Sim	5	Não	Ligação dos sinais SCB
Y/C [S-vídeo]	Sim	1,8	Não	Ligação dos sinais S-vídeo
Cabo DVI	Sim	1,5	Sim	Ligação OR1™ control com IMAGE1™
Cabo de rede	Não	3	Não	Ligação à rede

Tab.11 - 10 Condutores

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissão eletromagnética		
O Karl Storz OR1™ control Modell 200970 20-1 destina-se apenas a ser utilizado nas condições abaixo indicadas. O utilizador do dispositivo deve certificar-se de que o Karl Storz OR1™ control Modell 200970 20-1 trabalha nestas condições.		
Medições das emissões de falha	Conformidade	Ambiente electromagnético - Diretrizes
Emissões de AF de acordo com CISPR 11	Em conformidade com o grupo 1	O dispositivo Karl Storz OR1™ control Modell 200970 20-1 utiliza energia de AF apenas para o seu funcionamento interno. Como tal, a sua emissão de AF é mínima e é improvável que interfira com os dispositivos eletrónicos que se encontram próximos.
Emissões de AF de acordo com CISPR 11	Em conformidade com o grupo A	O Karl Storz OR1™ control Modell 200970 20-1 é adequado à utilização em instalações diferentes das destinadas à habitação, e que estejam diretamente ligadas à rede elétrica pública, a qual também fornece electricidade a edifícios utilizados para fins residenciais.
Emissão de oscilações harmónicas de acordo com a IEC 61000-3-2	Em conformidade com a classe A	
Emissões de flutuações de tensão/ Flicker de acordo com a IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tab.11 - 11 Emissões eletromagnéticas

Normas orientadoras e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O Karl Storz OR1™ control Modell 200970 20-1 destina-se apenas a ser utilizado nas condições eletromagnéticas abaixo referidas. O utilizador do dispositivo deve certificar-se de que o Karl Storz OR1™ control Modell 200970 20-1 é utilizado nestas condições.			
Testes à imunidade eletromagnética	Nível de teste EN/IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000-4-2	± 6 kV Descarga dos contatos ± 8 kV Descarga de ar	Em conformidade ± 6 kV descarga de contato ± 8 kV Descarga de ar	Os pisos devem ser de madeira ou de cimento ou revestidos com azulejos de cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a humidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30 %.
Grandeza perturbadora transitória rápida/estrandos de acordo com IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de rede ± 1 kV para cabos de entrada e de saída	Em conformidade ± 2 kV para cabos de rede ± 1 kV para cabos de entrada e de saída	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a uma típica área comercial ou hospitalar. Caso surjam falhas ao nível da imagem, poderá ser necessário melhorar a qualidade da alimentação de tensão com um filtro de rede.
Tensões transitórias (Surges) de acordo com a IEC 61000-4-5	± 1 kV Tensão inversa ± 2 kV tensão contínua	Em conformidade ± 1 kV tensão inversa ± 2 kV tensão contínua	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a uma típica área comercial ou hospitalar.
Quebras de tensão, interrupções instantâneas e oscilações da tensão de alimentação de acordo com IEC 61000-4-11	<5 % U_T * (>95 % quebra de U_T) por 1/2 período 40 % U_T (60 % quebra de U_T) por 5 períodos 70 % U_T (30 % quebra de U_T) por 25 períodos <5 % U_T (>95 % quebra da U_T) por 5 segundos	Em conformidade <5 % U_T * (>95 % quebra de U_T) por 1/2 período conforme com 40 % U_T (60 % quebra de U_T) por 5 períodos conforme com 70 % U_T (30 % quebra de U_T) por 25 períodos conforme com <5 % U_T (>95 % quebra de U_T) por 5 segundos	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a uma típica área comercial ou hospitalar. Se o operador continuar a funcionar com o dispositivo havendo interrupções na alimentação de energia, recomenda-se operar o dispositivo a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético na frequência da rede (50/60 Hz) de acordo com a IEC 61000-4-8	3 A/m	Em conformidade 3 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede devem corresponder aos valores típicos vigentes em áreas comerciais ou hospitalares.
*Observação: U_T é a tensão alternada da rede antes de utilizar o nível de teste.			

Tab.11 - 12 Imunidade eletromagnética

Normas orientadoras e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética – Para dispositivos médicos elétricos que não sejam de reanimação			
O Karl Storz OR1™ control Modell 200970 20-1 destina-se apenas a ser utilizado nas condições eletromagnéticas abaixo referidas. O operador do dispositivo deve certificar-se de que seja utilizado neste ambiente.			
Testes à imunidade	Nível de teste EN/IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – Diretrizes
<p>Grandezas perturbadoras de AF emitidas, de acordo com a IEC 61000-4-6</p> <p>Grandezas perturbadoras de AF emitidas, de acordo com a IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff}</p> <p>150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V_{eff}</p> <p>3 V/m</p>	<p>Aparelhos de rádio portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do Karl Storz OR1™ control Modell 20 0970 20-1, incluindo condutores, inferior à distância de proteção recomendada, a qual é calculada de acordo com a fórmula aplicada para a frequência de emissão. Distâncias de proteção recomendadas:</p> $d = \left[3,5 / 3 \right] P$ $d = \left[3,5 / 3 \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[7 / 3 \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Representando o P a potência nominal do emissor, expressa em Watt [W], em conformidade com as indicações do fabricante do emissor e d a distância de proteção recomendada, expressa em metros [m]. A intensidade de campo dos emissores de rádio estacionários deve ser menor em todas as frequências do que o nível de conformidade de acordo com as medições feitas no local. ^a</p> <p>Nas imediações dos dispositivos com este símbolo podem existir anomalias:</p> <p>b</p>
<p>Observação 1: nos 80 MHz e 800 MHz são aplicáveis os campos de frequência mais altos</p> <p>Observação 2: estas Diretrizes não são aplicáveis a todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é afectada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.</p>			
<p>a) Em teoria, não é possível pré-determinar com precisão a intensidade de campo de emissores estacionários como, por exemplo, estações locais de radiotelefones e aparelhos de radiocomunicação móveis, estações de rádio amadoras e emisoras de televisão e de rádio AM/FM. Para poder medir o campo eletromagnético com relação a um emissor estacionário, recomenda-se efetuar um teste no local. Quando a intensidade de campo medida no local onde o dispositivo é utilizado é superior ao nível de conformidade acima referido, é necessário observar o dispositivo para verificar se funciona corretamente. Caso sejam observadas anomalias, pode ser necessário implementar medidas suplementares, como sendo um novo alinhamento ou uma nova localização do dispositivo.</p> <p>b) Na gama de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.</p>			

Tab.11 - 13 Imunidade eletromagnética

Distância de proteção recomendada entre aparelhos de telecomunicações de AF móveis e portáteis e o Karl Storz ORI™ control Modell 200970 20-1

A versão de controle Karl Storz ORI™ 200970 20-1 destina-se apenas a ser utilizado nas condições eletromagnéticas abaixo referidas, nas quais as grandezas perturbadoras de AF sejam controladas. O operador do dispositivo pode auxiliar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo as distâncias mínimas entre os equipamentos de telecomunicações de alta frequência móveis ou portáteis (emissores) e o dispositivo, como abaixo recomendado, de acordo com a potência de saída do aparelho de comunicação.

Potência nominal do emissor [W]	Distância de proteção d [m] em função da frequência de emissão		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[3,5 / 3 \right] P$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[3,5 / 3 \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5GHz $d = \left[7 / 3 \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para emissores, cujas potências nominais máximas não estejam listadas na tabela acima, a distância de proteção recomendada **d** pode ser calculada utilizando a fórmula que corresponda à respectiva coluna, sendo que **P** é a potência nominal do emissor em Watt [W] de acordo com as indicações do fabricante do emissor.

Observação 1: nos 80 MHz e 800 MHz é aplicável o campo de maior frequência

Observação 2: estas Diretrizes não são aplicáveis a todos os casos. A propagação de ondas eletromagnéticas é afectada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.

Tab. 11 - 14 Distâncias de proteção recomendadas

11.5 Relação das partes e acessórios de uso exclusivo

REFERÊNCIA	PESO (Kgf)	DESCRIÇÃO
		
13821	11 Kg	Conjunto de Urologia, Urokit-Steel, constituído por: bandeja urológica em aço inoxidável, apoios para as pernas, suporte para soros.

REFERÊNCIA	PESO (Kgf)	DESCRIÇÃO
		
19289	12 Kg	Conjunto de Urologia, UroKit flex, constituído por: bandeja urológica flexível, placa de inserção da mesa, apoios para as pernas, suporte para soros.
		
15057	4 Kg	Interruptor de pedal

REFERÊNCIA	PESO (Kgf)	DESCRIÇÃO
		
14281	3 Kg	Fonte de alimentação monofásica, Cabo de alimentação, modelo SLX-FE, C=14m, acompanha o Modulith SLX-F2.

(*) **MODULITH SLX-F2 não é fornecido** com as Fontes de Alimentação nem os Cabos de conexão com os equipamentos relacionados neste Manual. Seguem abaixo alguns exemplos.

MODULITH SLX-F2 não é fornecido com os Equipamentos relacionados abaixo:

Sistema de Ultra-som (*)

(*) **MODULITH SLX-F2 não é fornecido** com o Equipamento de Ultra-Son, o mesmo deve obedecer à legislação sanitária vigente e possuir registro na ANVISA. A Storz Medical recomenda o produto .

Equipamento de ECG

(*) **MODULITH SLX-F2 não é fornecido** com o Equipamento de ECG, o mesmo deve obedecer à legislação sanitária vigente e possuir registro na ANVISA. A Storz Medical recomenda o produto ECG-Set StorMSync.

Equipamento de Raio X

(*) **MODULITH SLX-F2 não é fornecido** com o Equipamento de Raio X, o mesmo deve obedecer à legislação sanitária vigente e possuir registro na ANVISA. A Storz Medical recomenda o produto Mobile digital X-ray C-arm Philips BV Libra (Registro na Anvisa 10216710061).

Monitor

(*) **MODULITH SLX-F2 não é fornecido** com Monitor Touch-Screen, o mesmo deve obedecer à legislação sanitária vigente e possuir registro na ANVISA. A Storz Medical recomenda o Monitor Touch-Screen –Karl Storz (Registro na Anvisa 10302860141).

Fonte de Luz

(*) **MODULITH SLX-F2 não é fornecido** Fonte Luz, a mesma deve obedecer à legislação sanitária vigente e possuir registro na ANVISA. A Storz Medical recomenda as Fontes de Luz Xenon 175 e Xenon 300 –Karl Storz (Registro na Anvisa 10302860082).

CALCUSPLIT® 276300 20-1

(*) **MODULITH SLX-F2 não é fornecido** com o CALCUSPLIT®, o mesmo deve obedecer à legislação sanitária vigente e possuir registro na ANVISA. A Storz Medical recomenda o CALCUSPLIT® Karl Storz (Registro na Anvisa 10302860085).

SCB/ Valleylab 200903 32

(*) **MODULITH SLX-F2 não é fornecido** com o Sistema SCB, o mesmo deve obedecer à legislação sanitária vigente e possuir registro na ANVISA. A Storz Medical recomenda SCB/Valleylab Karl Storz (Registro na Anvisa 10302860141).

Acessórios Necessários mas Não Fornecidos:

14306	Fonte de alimentação monofásica: Cabo de alimentação tipo IEC. Cabo de sinal para Litotritor Cabo link da Aloka de 4,5m de comprimento Fornecidos pela Aloka.
14943	Fonte de alimentação monofásica: Cabo de sinal para Litotritor Cabo de linha Fornecidos em conjunto com o equipamento de ECG-Set StorMSync
17390	Fonte de alimentação trifásica modelo R6-Werke, cabo SCB modelo SLX-F2 para controle do Raio X, com C=15m, cabo tipo UNIMET 5502 flex 2p, medidas 2x2x0,16, na cor cinza, FR, PVC. Fornecidos em conjunto com o equipamento de Raio-X

Localização Radiográfica 12

Índice

12.1 Configuração do dispositivo.....	173
12.2 Dispositivo de aplicação de raios X C-MX.....	174
12.2.1 Movimentos.....	175
12.2.2 Rotação do arco C.....	178
12.2.3 Verificação do dispositivo de sinalização de colisão.....	179
12.2.4 Dados Técnicos.....	180
12.3 Testes de funcionamento.....	180
12.3.1 Verificação do foco.....	181
12.4 Localização dos cálculos/posicionamento.....	183
12.4.1 Cabeça de tratamento na posição de parada.....	184
12.5 Controles de segurança.....	185

Advertências gerais

Este capítulo contém todas as indicações necessárias à utilização do dispositivo Litotritor MODULITH SLX-F2 em conjunto com o dispositivo de raios X da empresa Storz Medical AG.

CUIDADO!

O capítulo LOCALIZAÇÃO RADIOGRÁFICA faz parte integrante do manual de instruções geral do MODULITH SLX-F2. Todas as instruções, advertências e indicações que constam do manual de instruções geral são igualmente aplicáveis ao MODULITH SLX-F2 com localização radiográfica.

O conhecimento do conteúdo do manual de instruções separado relativo à localização radiográfica é condição essencial para a utilização de todo o dispositivo.

O manuseamento do sistema radiográfico do Litotritor está limitado ao pessoal com a formação técnica necessária. O conhecimento técnico e científico relacionado com o manuseamento de equipamento radiográfico é condição essencial para o manuseamento do mesmo. Esses conhecimentos não serão transmitidos neste capítulo. O registo de imagens radiográficas e a seleção dos vários parâmetros radiográficos são descritos no manual de instruções separado do dispositivo radiográfico.

É fundamental cumprir todas as indicações de segurança que constam do capítulo 3 ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA e do capítulo 12 LOCALIZAÇÃO RADIOGRÁFICA.



O operador deve cumprir todas as normas aplicáveis à utilização de dispositivos radiográficos, durante o funcionamento do sistema radiográfico.

Evite a irradiação excessiva desnecessária do paciente. Tome as medidas de proteção necessárias. Utilize, por exemplo, proteções de chumbo e delimite os tempos de irradiação.

O operador deve ficar a uma distância suficientemente grande em relação à fonte de radiação, por forma a reduzir a sua exposição a essa radiação.

12.1 Configuração do dispositivo



Figura 12-1 MODULITH SLX-F2 com XR-MX

O manuseamento do arco C (deslocação e rotação) do equipamento radiográfico MX é descrito no capítulo 12.3. O manuseamento do gerador radiográfico encontra-se descrito no manual de instruções separado.

12.2 Dispositivo de aplicação de raios X C-MX

OBSERVAÇÃO

Este capítulo descreve a utilização do dispositivo de aplicação de raios X C-MX (em seguida designado abreviadamente por arco C). O manuseio do gerador radiográfico em questão encontra-se descrito no respectivo manual de instruções, fornecido em separado.

O arco C contém os componentes pertencentes ao gerador radiográfico: Câmera, amplificador de imagem radiográfica, colimador e tubos de raios X. Na base do arco C está instalada a unidade de acionamento do movimento motorizado. No lado direito dos tubos está montado um dispositivo de sinalização de colisão, que ao ser acionado imobiliza o arco C.

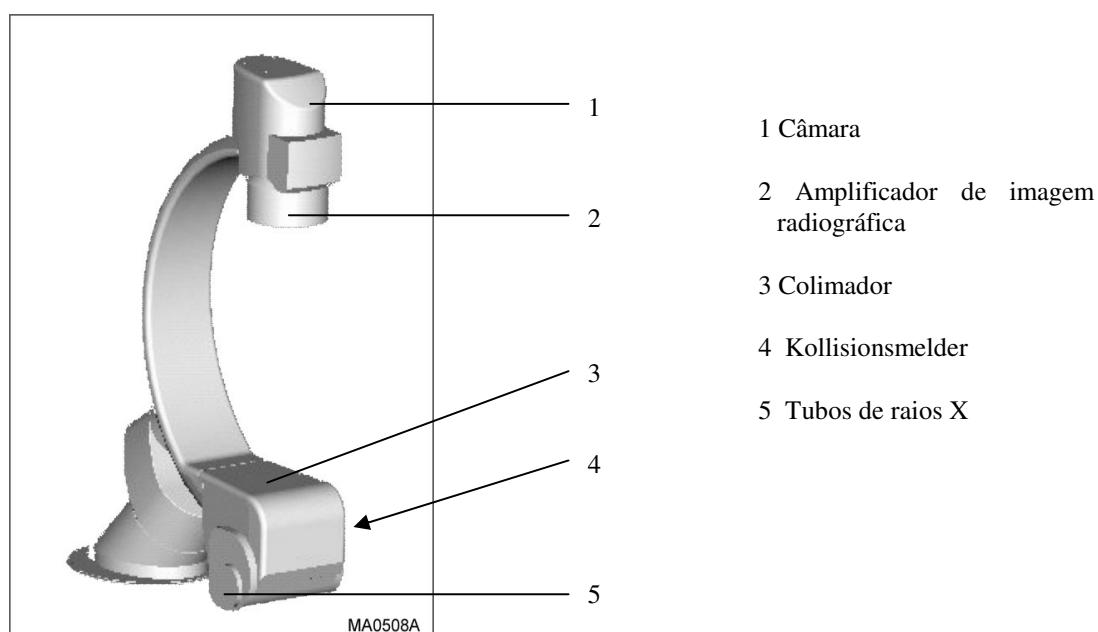


Figura 12-2 Arco C

O arco C pode ser movido a motor, a partir da posição vertical (posição de 0°) para uma posição de 30°. O movimento é isocêntrico em torno de dois eixos. Adicionalmente, o arco C pode ser rodado manualmente em 90°. Nas duas posições finais do movimento de rotação o bloqueio é automático.

O arco C é ligado automaticamente com o MODULITH SLX-F2.

12.2.1 Movimentos

As teclas de comando que acionam os movimentos motorizados do arco C encontram-se no painel de controle do MODULITH SLX-F2. No modo "Imagiologia" podem ser ativadas as teclas de comando respectivas. Os elementos de comando para a rotação manual de 90° encontram-se no próprio arco C.

CUIDADO!

Se o painel de controle estiver avariado, não se deve administrar qualquer tratamento.
Informar a assistência técnica.

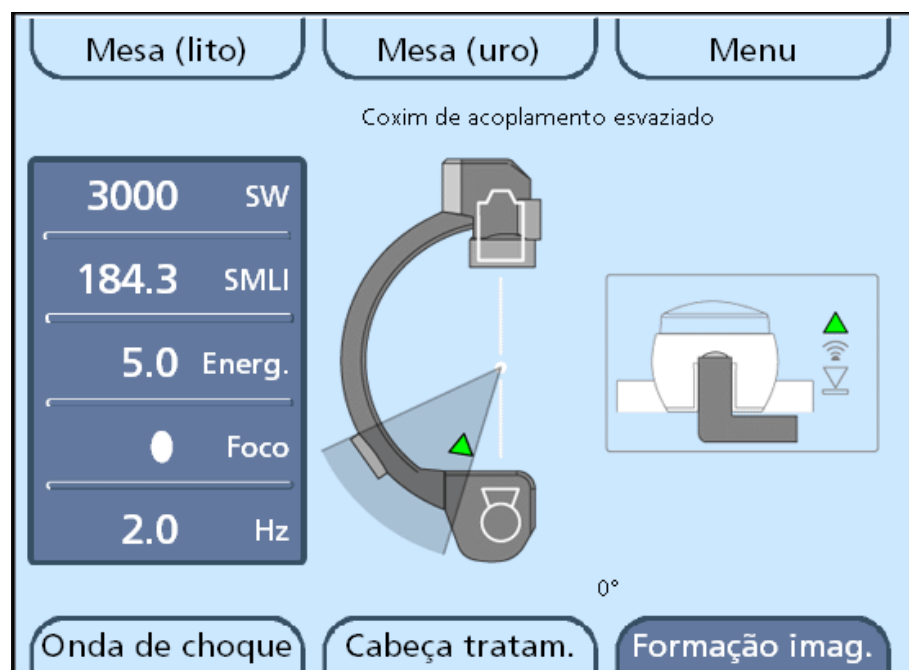


Figura 12-3 Modo de "Imagiologia", arco C na posição de 0°, unidade de ultra-som inline montada








Se estiver selecionado o modo de imagiologia são exibidos os sistemas de reprodução de imagem. Se um dos sistemas de imagiologia não estiver ligado, por exemplo, a unidade de ultra-som inline, a respectiva indicação surge a cinzento claro (figura 12-3)

A seta verde indica as opções de movimento. A direção indicada pela seta representa a opção de movimento possível.

Assim que for atingida a posição de final, o símbolo da seta verde é substituído por um símbolo amarelo.

Monitor

As mensagens de estado do arco C surgem no monitor sob a forma de mensagens de texto ou de pictograma. As mensagens de erro contêm, adicionalmente, um código numérico, sendo fechadas com o botão "alarme desl." A tab. 12-1 contém uma listagem dos pictogramas relevantes para a aplicação e respectivas causas.

	Movimento livre na direção indicada
	Foi atingido o fim do movimento na direção indicada.
	Atingida a posição de 30° do arco C.
	Arco C MX na posição "travado"
	Posição de 0° do arco C MX
	Posição de 30° do arco C MX
	O arco C está bloqueado.
	O arco C está desbloqueado.

Tab. 12 - 1 Pictogramas

Consulte, para o efeito, o capítulo 7 MENSAGENS DE ESTADO

CUIDADO!

Antes de iniciar o movimento com o equipamento radiográfico, assegure-se que não se encontra ninguém no raio de ação do componente. Certifique-se sobretudo de que nem o paciente nem os operadores ou as peças de vestuário dos mesmos fiquem presos no dispositivo ou em peças móveis.



Teclas de navegação

Enquanto for acionada a tecla de comando N3, o arco C desloca-se até à posição final de 30°. Quando é atingida a posição de final, acende o símbolo da seta amarela no monitor. O movimento nesta direção é dado como concluído.

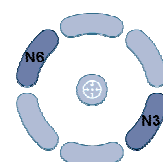
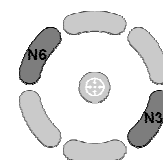
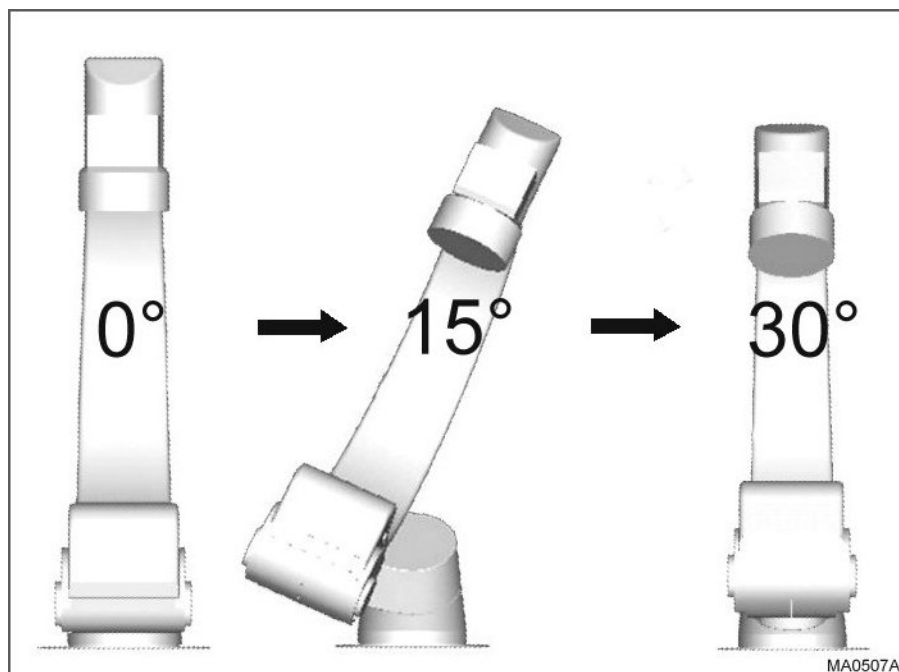


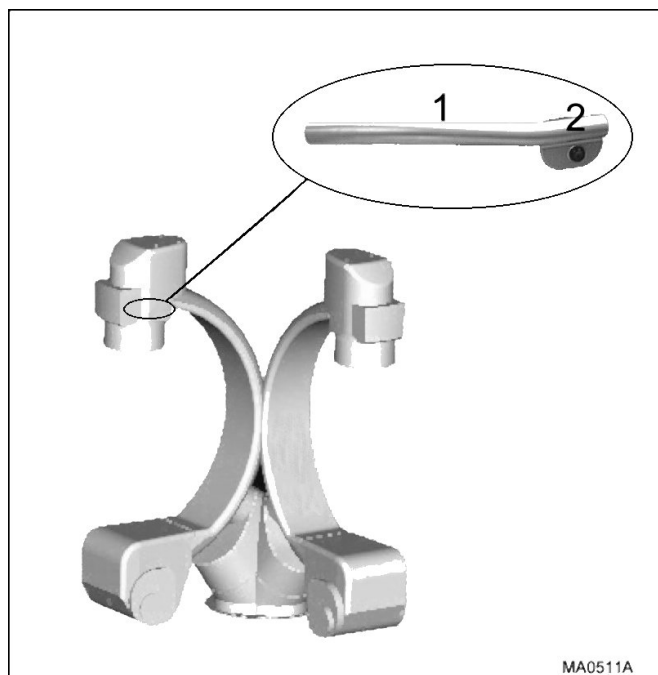
Figura 12-4 Deslocamento do arco C

Enquanto for acionada a tecla de comando N6, o arco C desloca-se até à posição de batente de 0°. Quando é atingida a posição final, acende o símbolo da seta amarela no monitor. O movimento nesta direção é dado como concluído.

12.2.2 Rotação do arco C

Tecla "Desbloquear"

Para rodar o arco C manualmente, acione a tecla de "desbloqueio" (figura 12-5/2) no arco C. O arco C pode ser deslocado, adicional e manualmente, 90° através das alças (figura 12-5/1). Mantenha a tecla "Desbloquear" acionada até o arco C ser deslocado da posição final. Solte a tecla "Desbloquear" antes de atingir a nova posição. Quando a nova posição final é atingida, o arco C bloqueia automaticamente.



1 Alças
2 Tecla "Desbloquear"

Figura 12-5 Rotação do arco C

CUIDADO!

Antes de iniciar o tratamento, deve verificar se o arco C está bloqueado. Se o arco C não estiver bloqueado, a precisão da localização não é garantida. Rode o arco C lenta e cuidadosamente, para evitar danos no equipamento.



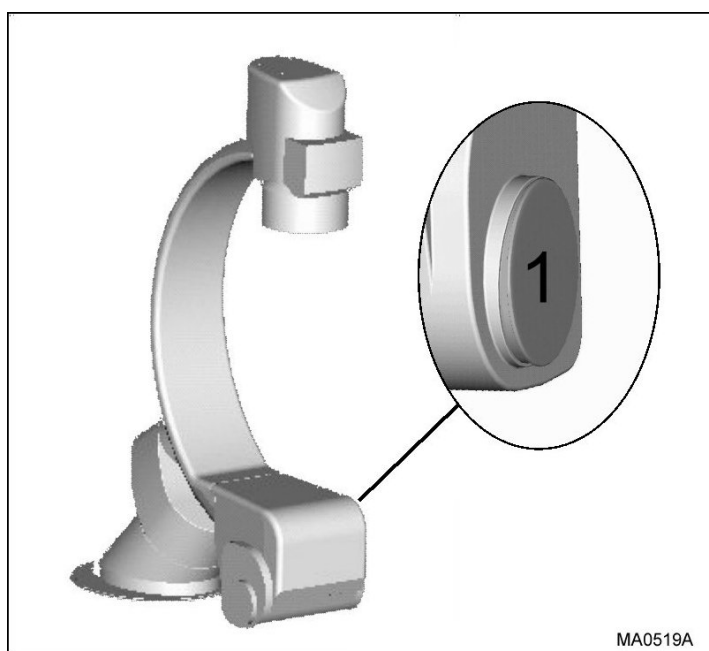
OBSERVAÇÃO

O arco C é desbloqueado eletricamente, pelo que apenas pode ser desbloqueado e rodado quando o MODULITH SLX-F2 se encontra ligado à corrente.

12.2.3 Verificação do dispositivo de sinalização de colisão

O equipamento dispõe de dispositivo de sinalização de colisão, para evitar que o operador fique entalado entre o MODULITH SLX-F2 e o arco C, durante o movimento deste último. Ao ser pressionado imobiliza o movimento do arco C. Verifique o dispositivo de sinalização de colisão diariamente, antes do início do tratamento, do seguinte modo:

- Desloque o arco C para a posição de 0°.
- Desloque o arco C na direção da posição de 30°.
- Durante o movimento, pressione o dispositivo de sinalização de colisão. O movimento deve cessar imediatamente.



1 Dispositivo de sinalização de colisão

Figura 12-6 Arco C com dispositivo de sinalização de colisão

CUIDADO!

Se o movimento não for imobilizado no momento da ativação do dispositivo de sinalização de colisão, não é permitida a realização de tratamentos. Informar a assistência técnica.



12.2.4 Dados Técnicos

As indicações seguintes referem-se ao MODULITH SLX-F2 com dispositivo de aplicação radiográfico C-MX. Estas substituem parcialmente as indicações que constam do capítulo 10 DADOS TÉCNICOS.

Arco C

Curso de movimento isocêntrico	0° - 30°
Gama de rotação horizontal	0° - 90°
Posição "travado"	0°, 90°

12.3 Testes de funcionamento

CUIDADO!

Adicionalmente aos testes de funcionamento referidos no capítulo 5, deve ainda realizar as seguintes verificações diárias, antes do início do tratamento:

- Verificação do dispositivo sinalizador de colisão (apenas no dispositivo de aplicação de raios X C-MX), ver o capítulo 12.3.3.
- Verificação do foco



12.3.1 Verificação do foco

A correspondência da posição do retículo da mira no monitor radiográfico com o ponto do foco da fonte de tratamento é verificada com o modelo do foco. A verificação deve ser feita da seguinte forma:

- Coloque a mesa de tratamento na posição mais elevada.

ATENÇÃO!



Só pode ser utilizado o calibre do foco correspondente à profundidade de penetração da fonte de ondas de choque.

- Coloque o calibre do foco sobre a cabeça de tratamento, nos suportes próprios para o efeito. Este procedimento é facilitado se encher previamente o almofada de acoplamento.

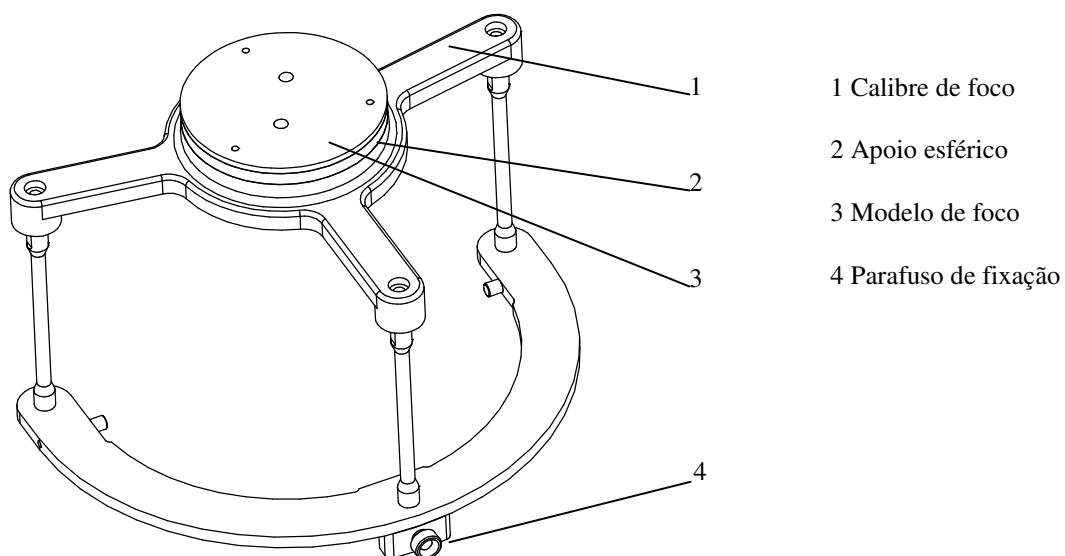


Figura 12-7 Calibre do foco com modelo do foco

- Fixe o calibre do foco com o parafuso de fixação.
- Coloque o apoio esférico no calibre do foco e o modelo do foco no apoio esférico.
- Fixe o modelo do foco e o apoio esférico com os três parafusos recartilhados.
- Desative o almofada de acoplamento.
- Faça um registo radiográfico com o arco C na posição de 0°.
- Desloque o arco C para a posição de 30°.
- Faça um registo radiográfico na posição de 30°.

- Em ambos os registros a marca de reflexo deve estar dentro das seguintes gamas de tolerância:

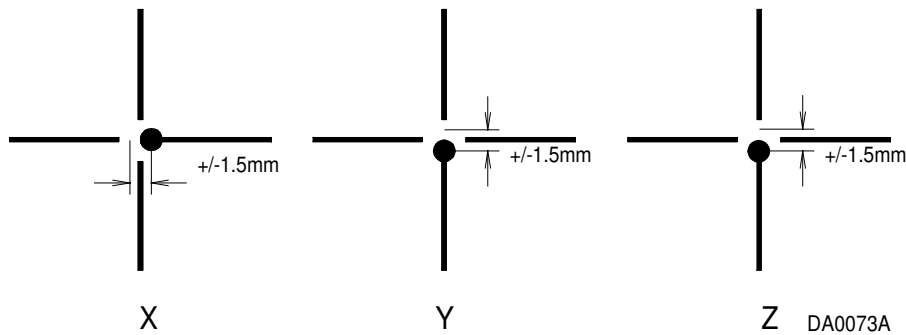


Figura 12-8 Imagem radiográfica com retículo da mira e marca de reflexo

O diâmetro da marca de reflexo é de 3 mm. São calculadas as seguintes tolerâncias:

Direção X e direção Y: $\pm 1,5\text{ mm}$

Direção Z: $\pm 3\text{ mm}$ (por projeção e conversão)

CUIDADO

Se a marca de reflexo não estiver dentro da gama de tolerância indicada, não é permitida a realização de tratamentos.

Informar a assistência técnica.



12.4 Localização dos cálculos/posicionamento

ATENÇÃO

Este capítulo não aborda o manuseamento preciso do sistema radiográfico. O conhecimento técnico e científico relacionado com o manuseamento de equipamento radiográfico e o conhecimento do manual de instruções separado são condição essencial para o manuseamento do mesmo.



A localização e o posicionamento dos cálculos no foco de tratamento são feitos com o sistema radiográfico.

Existem dois procedimentos possíveis:

Antes de iniciar o tratamento, e para efeitos de uma primeira localização do cálculo e posicionamento, a cabeça de tratamento deve encontrar-se na posição travada ou na posição frontal. Nesta posição, a janela radiográfica pode ser utilizada em toda a sua dimensão. Se a cabeça de tratamento se encontrar na posição de tratamento, a localização e o posicionamento são também possíveis com a fonte acoplada ao paciente. Uma localização deste tipo é feita sem acoplamento e desacoplamento da fonte de tratamento ao paciente, sendo especialmente adequada a Controles de posicionamento e desintegração rápidos.

OBSERVAÇÃO

Por forma a minimizar o risco de uma localização errada, o movimento da mesa de tratamento fica limitado no momento da rotação da cabeça de tratamento e da localização radiográfica. No caso dos arcos C nos 0° não é possível realizar um movimento em altura (eixo Z); e no caso dos arcos C nos 30° não é possível um movimento horizontal (eixos X/Y).

OBSERVAÇÃO

O diâmetro da janela radiográfica em caso de localização através da fonte de tratamento é de aprox. 75 mm.

12.4.1 Cabeça de tratamento na posição de parada

O posicionamento com o dispositivo radiográfico é feito em dois passos:

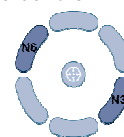
- Posicionamento do arco C na posição de 0° para determinação da posição do cálculo no nível XY
- Posicionamento do arco C na posição de 30° para determinação da posição do cálculo em altura (eixo Z)

CUIDADO

Siga rigorosamente a sequência dos passos seguintes, caso contrário a localização pode ser divergente.



- Desloque o arco radiográfico C para a posição de 0°.
- Posicione o cálculo, deslocando a mesa de tratamento na direção dos X e dos Y, de modo a colocar o cálculo ao centro do retículo da mira da imagem radiográfica.
- Desloque o arco radiográfico C para a posição de 30°.
- Posicione o cálculo, deslocando a mesa de tratamento na direção dos Z, de modo a colocar o cálculo ao centro do retículo da mira da imagem radiográfica.



CUIDADO

O paciente não deve ser deslocado na direção dos X e dos Y.



A localização do cálculo nas duas direções de projeção determina o seu posicionamento tridimensional. O cálculo está posicionado exatamente no foco de tratamento.

A cabeça de tratamento pode agora ser acoplada ao paciente. Consulte, para o efeito, o capítulo 6 TRATAMENTO.

CUIDADO

É fundamental assegurar que o paciente não se mexa após ser colocado na posição correta, por forma a manter o cálculo no foco do tratamento.



12.5 Controles de segurança

Aplicam-se as indicações que constam do capítulo 9 CONTROLES TÉCNICOS DE SEGURANÇA com os seguintes aditamentos:

- Os Controles técnicos de segurança devem ser realizados com o sistema radiográfico ligado

Localização Ultrassonográfica

13

Índice

13.1 Advertências gerais.....	187
13.2 Descrição do sistema de ultra-som.....	188
13.2.1 Módulo de ultra-som inline com transdutor.....	188
13.2.2 Imagem e monitor de ultrassonografia.....	190
13.2.3 Aparelho de ultra-som.....	191
13.3 Preparação dos tratamentos	192
13.3.1 Conexão do aparelho de ultra-som.....	192
13.3.2 Colocação do módulo de ultra-som inline.....	192
13.3.3 Manuseamento do módulo inline	194
13.3.4 Teste de funcionamento	195
13.4 Localização dos cálculos/posicionamento	198
13.5 Revisão.....	199
13.5.1 Limpeza e desinfecção	199
13.5.2 Controles técnicos de segurança	199

13.1 Advertências gerais

Este capítulo contém todas as indicações necessárias à utilização do dispositivo Litotritor MODULITH ® SLX-F2 da empresa Storz Medical AG.

OBSERVAÇÃO

Só é permitida a ligação de aparelhos de ultra-som homologados pelo fabricante do Litotritor MODULITH SLX-F2. (Ver 13.2.4)

O capítulo localização por ultra-som faz parte integrante do manual de instruções geral do MODULITH SLX-F2. Todas as instruções, advertências e indicações que constam do manual de instruções geral são igualmente aplicáveis ao MODULITH SLX-F2 com localização ultrassonográfica.

O conhecimento do conteúdo do manual de instruções do equipamento de ultrassonografia é condição essencial para a utilização de todo o dispositivo.

O manuseamento do sistema de ultra-som está limitado ao pessoal com a formação técnica necessária. O conhecimento aprofundado do manuseamento de equipamento de ultra-som e do diagnóstico de ultrassonografia são condição essencial para o manuseamento do equipamento. Esses conhecimentos não serão transmitidos neste capítulo. A localização por ultra-som propriamente dita é descrita no manual de instruções individual do fabricante do aparelho de ultra-som.

O disparo das ondas de choque nunca pode ser realizado sem agente de acoplamento, caso contrário existe o perigo de danificar o transdutor de ultra-som através da reflexão de ondas de choque.

13.2 Descrição do sistema de ultrasonografia

O sistema de ultra-som integrado no Litotritor MODULITH SLX-F2 é composto pelos seguintes componentes:

- Módulo de ultra-som inline com transdutor
- Aparelho de ultra-som
- Transdutor manual (opcional)

13.2.1 Módulo de ultra-som inline com transdutor

O módulo de ultra-som inline é inserido na cabeça de tratamento do MODULITH SLX-F2 (Figura 13 - 1). Contém o transdutor ultrassonográfico e o motor responsável pelo movimento ascendente e descendente. Se a localização for feita sem recurso a ultra-som, o módulo inline pode ser colocado num suporte que se encontra no equipamento de ultra-som.

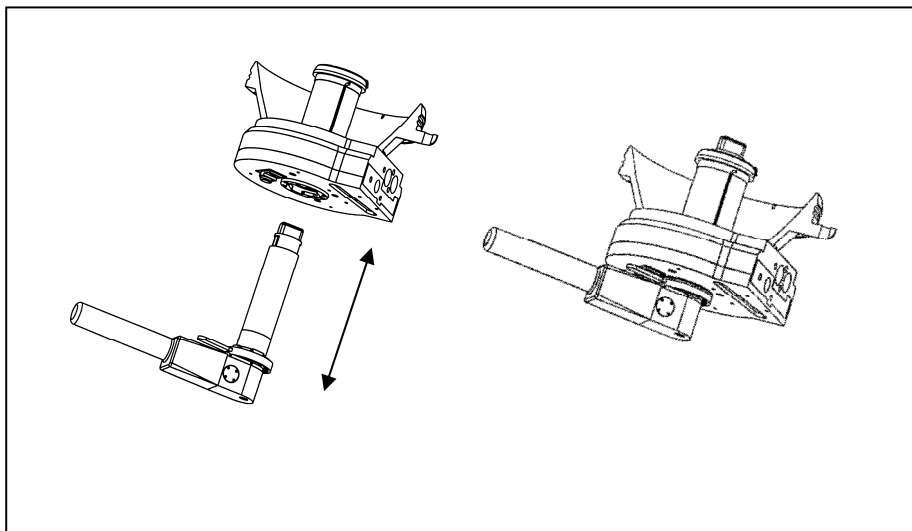


Figura 13 - 1 Módulo de ultra-som inline com "cabeça de tratamento"

O transdutor assegura a localização precisa do cálculo. O cálculo é colocado exatamente ao centro do retículo de mira do monitor ultrassonográfico. O transdutor pode ser rodado de forma manual axialmente em 110°, por forma a ajustar a janela de tratamento acústica excelente para o paciente. Para avaliação da melhor direção de acoplamento, é indicado o percurso das ondas de choque na imagem ultrassonográfica.

O percurso axial completo do transdutor é de 92 mm.

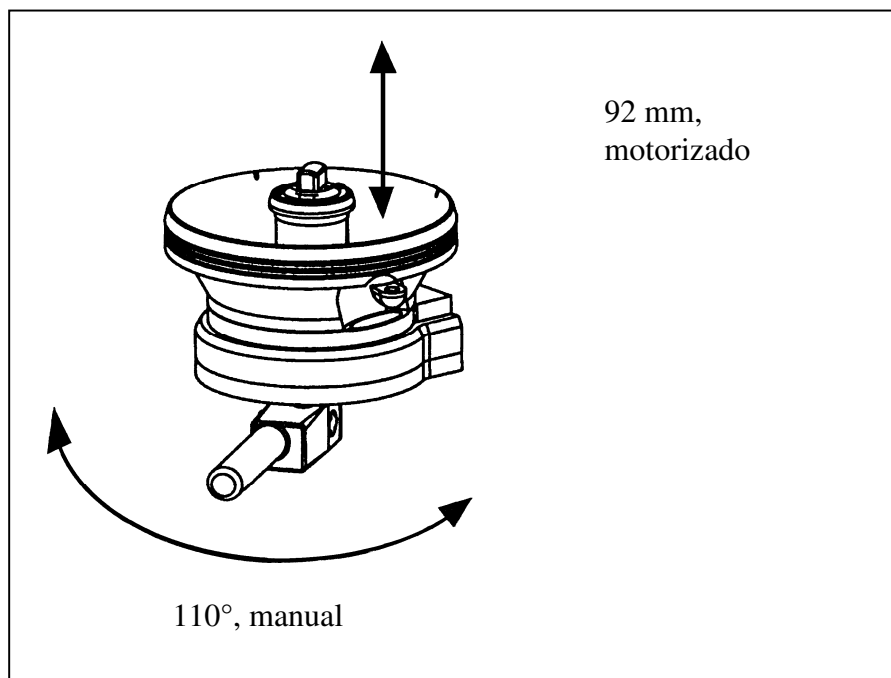


Figura 13 - 2 Movimentos do transdutor ultrassonográfico

13.2.2 Imagem e monitor ultrassonografia

Durante o tratamento é possível controlar, no monitor de ultra-som, o decurso do tratamento e a manutenção da posição do cálculo no retículo de mira. A imagem ultrassonográfica necessária para o efeito é fornecida pelo transdutor inline.

Na imagem de ultrassonografia é indicado o percurso das ondas de choque (linha a tracejado) com foco, com vista a avaliar a melhor direção de acoplamento (Figura 13 - 3).



Figura 13 - 3 Indicações no monitor de ultrassonografia

13.2.3 Aparelho de ultra-som

ATENÇÃO

Só é permitida a instalação de aparelhos de ultra-som homologados pelo fabricante do Litotritor MODULITH SLX-F2.

Só é permitida a ligação de aparelhos de ultra-som e componentes (cabos, entre outros) homologados pelo fabricante do MODULITH SLX-F2.



OBSERVAÇÃO

Tendo em consideração que o número de aparelhos de ultra-som compatíveis é cada vez maior, não é possível fazer uma indicação. **Os mesmos devem obedecer à legislação sanitária vigente e possuir registro na ANVISA.**

Os seguintes aparelhos de ultra-som podem trabalhar juntamente com o Litotritor MODULITH SLX-F2.

Fabricante	Modelo
ALOKA	SSD 3500
ALOKA	SSD 1400
ALOKA	SSD 1000

Os dados técnicos, valores de ligação e condições de utilização constam do manual de instruções individual do aparelho de ultra-som.

O manual de instruções individual faculta ainda informação sobre outras aplicações na área da cardiologia, da ginecologia ou dos auxiliares de parto, e da medicina interna.

A posição do transdutor inline é transmitida ao aparelho de ultra-som através de um condutor de comando.

13.3 Preparação dos tratamentos

13.3.1 Conexão do aparelho de ultra-som

A conexão do aparelho de ultra-som deve ser feita conforme descrito no manual de instrução, que deverá ser entregue ao usuário na aquisição do mesmo.

- Ligue o cabo de comando para determinação do posicionamento do transdutor inline à tomada X1 do lado da cabeça de tratamento (Figura 13 - 5).

OBSERVAÇÃO

Caso pretenda utilizar o aparelho de ultra-som independentemente do Litotritor, é necessário desligar primeiro o cabo de comando do aparelho de ultra-som (Figura 13 - 5/ X1) e depois o condutor à unidade inline (Figura 13 - 5/X3) na cabeça de tratamento. Caso contrário, é apresentada no aparelho de ultra-som uma mensagem de aviso permanente.

13.3.2 Colocação do módulo de ultra-som inline

Antes de poder utilizar o módulo de ultra-som inline, é necessário retirar a tampa do airbag central por baixo da fonte de tratamento:

- Prenda a tampa com uma mão, enquanto que com a outra mão puxa a alavanca de desbloqueamento (Figura 13 - 4) para fora.



Alavanca de desbloqueamento

Figura 13 - 4 Alavanca de desbloqueamento

- Retire a tampa, puxando-a para baixo.
- Insira o módulo de ultra-som inline totalmente na cabeça de tratamento. A alavanca de bloqueio deve encaixar.
- Ligue o cabo em espiral à tomada X3 da cabeça de tratamento (Figura 13 - 5).

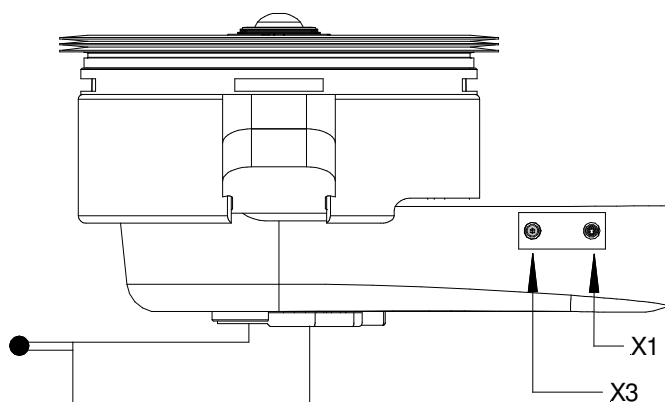


Figura 13 - 5 Ligação do módulo inline

CUIDADO

Fixe a tampa ou o módulo de ultra-som inline com uma mão, antes de acionar a alavanca de desbloqueio. Caso contrário, existe o perigo das peças caírem ao chão de forma descontrolada.



ATENÇÃO

O airbag não pode ser insuflado se a tampa não estiver colocada na abertura. A fixação suplementar da unidade de ultra-som inline só pode ser colocada na calha normalizada do transportador de ultra-som. Na colocação na calha normalizada da mesa de tratamento, existe o perigo do cristal ficar danificado ou destruído.



13.3.3 Manuseamento do módulo inline

Se for seleccionado o modo de imagiologia no painel de controle, o módulo inline surgirá a cinzento escuro, caso esteja montado na cabeça de tratamento.

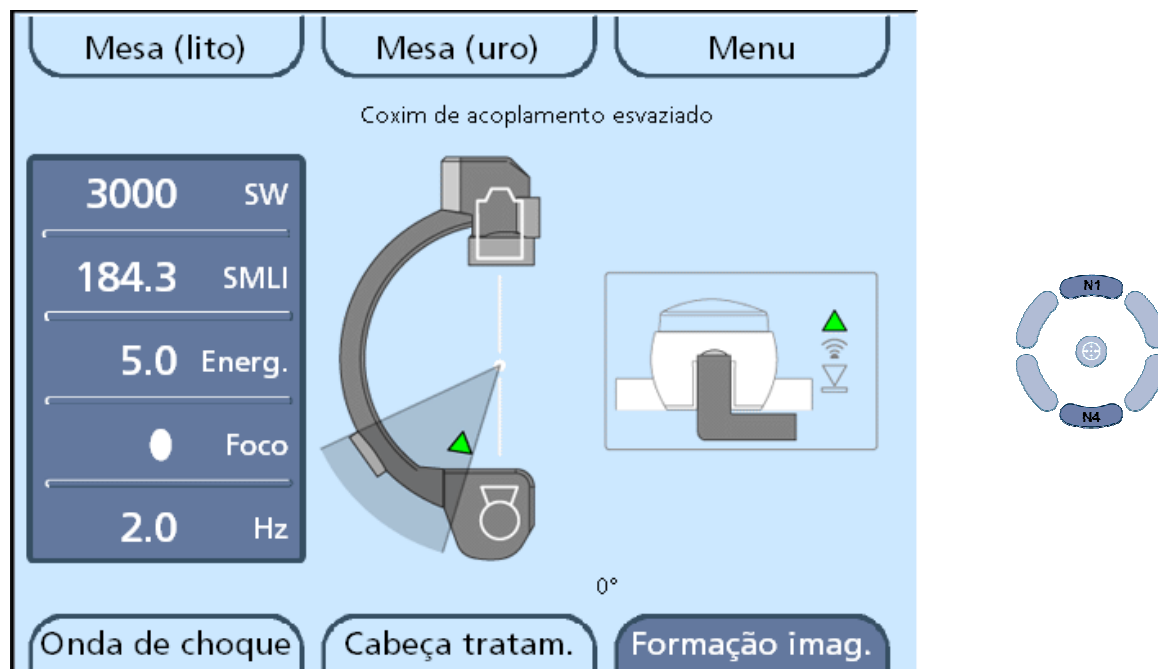


Figura 13 - 6 Modo de imagiologia

Premindo a tecla de comando N1, o transdutor de ultra-som inline é deslocado para cima, em direção ao paciente.

Premindo a tecla de comando N4, o transdutor ultra-som inline é deslocado para baixo, afastando-se do paciente.

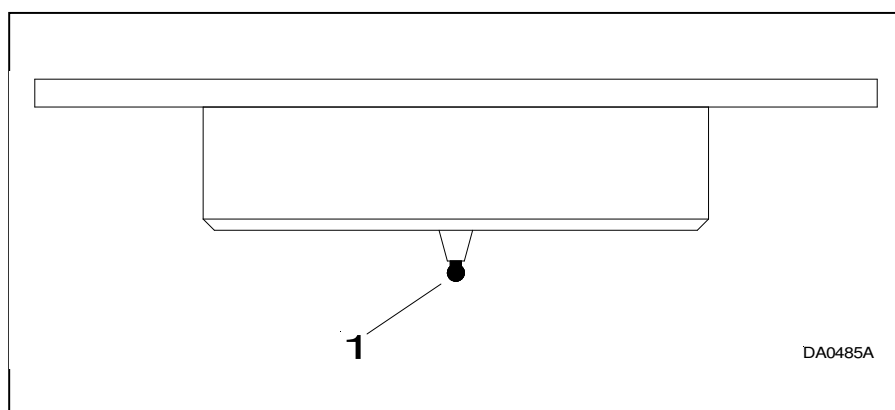
13.3.4 Teste de funcionamento

Adicionalmente às verificações de funcionamento indicadas no capítulo 5 COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO, é necessário realizar diariamente a verificação do foco antes do início do tratamento.

A posição do retículo de mira no monitor ultra-som é verificada com a ajuda do calibre do foco e do modelo do foco. O modelo do foco (Figura 13 - 7) contém uma marca de reflexo, que reproduz com rigor o ponto do foco. A marca de reflexo é facilmente reproduzida no monitor ultrassonográfico.

ATENÇÃO!

Só pode ser utilizado o calibre do foco correspondente à profundidade de penetração da fonte de ondas de choque.



1 = Marca de reflexo

Figura 13 - 7 Modelo do foco com marca de reflexo

OBSERVAÇÃO

A velocidade dos ultra-som na água é diferente da velocidade nos tecidos moles.

O software especial utilizado nos aparelhos de comando de ultra-som considera esta diferença e posiciona o retículo de mira tendo em conta a velocidade de ultra-som esperada para o paciente (tecidos moles).

Na verificação do foco descrita em seguida, a distância entre o transdutor de ultra-som e o ponto do foco está atestada de água. Assim, o retículo de mira não irá sobrepôr-se na direção vertical à reprodução da marca de reflexo.

O desvio verificado não representa qualquer erro; este ocorre sobretudo devido à velocidade "errada" dos ultra-som na água.

A verificação deve ser feita da seguinte forma:

- Insira o módulo de ultra-som inline na cabeça de tratamento (ver o capítulo 13.3.2).
- Coloque a mesa de tratamento na posição mais elevada.
- Coloque o calibre do foco sobre a cabeça de tratamento nos suportes próprios para o efeito. Caso necessário, prenda com o parafuso de fixação.

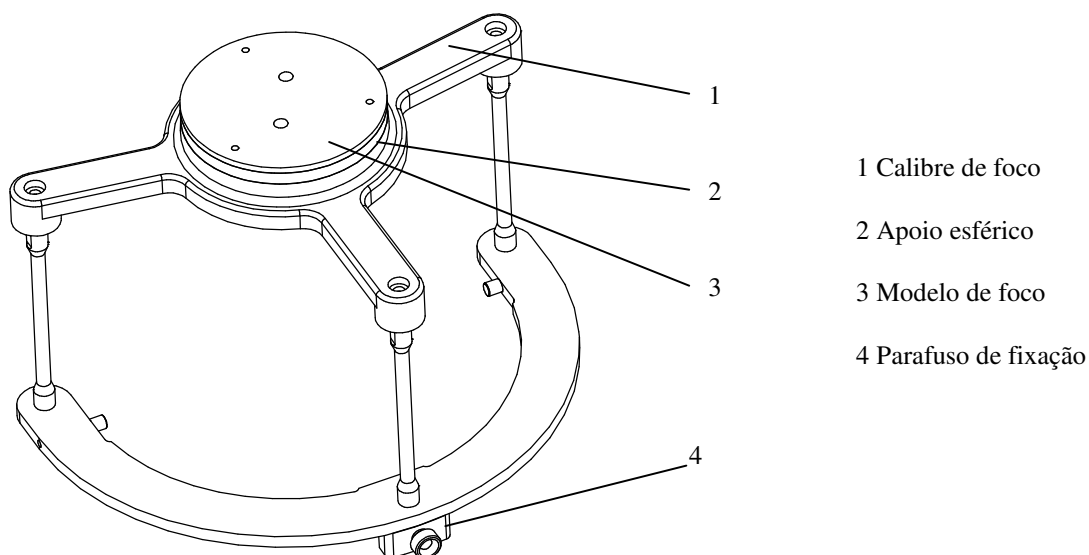


Figura 13 - 8 Calibre do foco com modelo do foco

- Ateste o apoio esférico até 2/3 com água e coloque-o no calibre do foco.
- Coloque o modelo do foco no apoio esférico. Fixe o modelo do foco e o apoio esférico com os três parafusos recartilhados.
- Coloque óleo de acoplamento no almofada de acoplamento.
- Ateste o almofada de acoplamento e faça o acoplamento, com cuidado, no apoio esférico. O calibre do foco não pode ser elevado do almofada.
- Verifique a posição da marca de reflexo conforme descrito em seguida:
 - Certifique-se de que o aparelho de ultra-som está devidamente configurado em termos de profundidade.

- Coloque o transdutor de ultra-som o na posição inferior e rode-o manualmente em torno do seu eixo. A reprodução da marca de reflexo deve estar dentro das seguintes gamas de tolerância:

A tolerância horizontal é de $H = \pm 1,5 \text{ mm}$ (

Figura 13 - 9).

O desfasamento vertical condicionado pelo sistema é de 9 mm. A partir desta posição, a tolerância vertical é de $\pm 4 \text{ mm}$. Isto resulta num desfasamento vertical admissível de $V = 9 \text{ mm} \pm 4 \text{ mm}$ (

Figura 13 - 9).

- Coloque o transdutor ultrassonográfico na posição mais elevada. O retículo de mira deve seguir o movimento, reduzindo o desfasamento vertical entre o retículo de mira e a marca de reflexo.

A tolerância horizontal é de $H = \pm 1,5 \text{ mm}$ (

Figura 13 - 9).

O desfasamento vertical condicionado pelo sistema é de 3 mm. A partir desta posição a tolerância vertical é de $\pm 2 \text{ mm}$. Isto resulta num desfasamento vertical admissível de $V = 3 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ (

Figura 13 - 9).

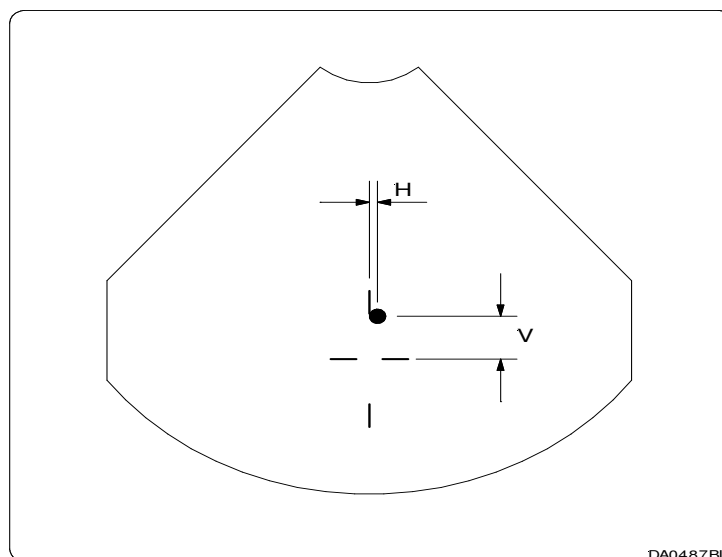


Figura 13 - 9 Imagem de ultra-som na verificação do foco

CUIDADO

Se a marca de reflexo não estiver dentro da gama de tolerância indicada, não é permitida a realização de tratamentos. Informe a central de assistência técnica.



OBSERVAÇÃO

Para determinação dos desvios, é possível utilizar a função de medição do aparelho de ultra-som.

13.4 Localização dos cálculos/posicionamento

ATENÇÃO

Este capítulo não aborda o manuseamento preciso do aparelho de ultra-som. A experiência ao nível do diagnóstico ultrassonográfico e o conhecimento do manual de instruções do sistema de ultra-som são requisitos fundamentais.



A localização e o posicionamento dos cálculos no foco de tratamento podem ser feitos através de métodos de ultra-som e radiográficos ou apenas radiográficos.

Se for difícil identificar o cálculo na imagem de ultra-som, é possível fazer primeiro uma localização radiográfica com a cabeça de tratamento na posição de travada. Mesmo com a cabeça de tratamento na posição de tratamento, é possível fazer uma localização radiográfica com uma rotação lateral de 30° através do airbag (para o efeito, consultar o capítulo 12 LOCALIZAÇÃO RADIOGRÁFICA).

Neste capítulo é descrita apenas a localização ultrassonográfica. A descrição da localização radiográfica consta do capítulo 12 LOCALIZAÇÃO RADIOGRÁFICA.

A localização ultrassonográfica é feita da seguinte forma:

- Ligue o dispositivo de ultra-som.
- Quando disponível, faça a localização grosseira com o transdutor ultrassonográfico manual, através da película do paciente.
- Posicione o paciente com a mesa de tratamento de forma a apontar o transdutor para o local anteriormente detectado pelo transdutor ultrassonográfico manual. O cálculo a tratar deverá estar posicionado cerca de 15 cm acima do rebordo da fonte de tratamento.
- Faça o acoplamento da almofada de acoplamento no paciente, conforme descrito no capítulo 6 TRATAMENTO.
- Aproxime o transdutor ultrassonográfico cuidadosamente do paciente. Verifique simultaneamente o acoplamento. As sombras acústicas existentes na imagem ultrassonográfica indicam a existência de bolhas de ar.
- Caso necessário, remova manualmente, empurrando para fora, as bolhas de ar existentes entre o almofada de acoplamento e a película da mesa de tratamento do paciente.
- Posicione o cálculo, deslocando a mesa de tratamento na direção X ou Y, de modo a colocar o cálculo a tratar no eixo central da imagem ultrassonográfica.
- Caso necessário, procure o melhor ajuste possível para o nível do scan, rodando o módulo de ultra-som inline, para obter a localização precisa do cálculo.
- Posicione o cálculo, deslocando a mesa de tratamento na direção Z (vertical), de modo a colocar o cálculo com precisão ao centro do retículo de mira da imagem ultrassonográfica, ficando assim no foco de tratamento. A altura da almofada de acoplamento acompanha o movimento da mesa, garantindo assim um acoplamento estável.
- Caso necessário, corrija o alinhamento horizontal, deslocando a mesa de tratamento.

CUIDADO

Caso sejam identificadas estruturas na imagem de ultra-som que não deveriam estar contempladas no percurso das ondas de choque, é necessário mudar a posição do paciente. Depois disto repita sempre a localização.



- Se, após a localização do ultra-som e o posicionamento, o cálculo se situar exatamente no foco de tratamento, proceder conforme referido no capítulo 6 TRATAMENTO.
- Repita o procedimento as vezes necessárias até o cálculo se encontrar posicionado exatamente no foco e o acoplamento, em toda a superfície, não indiciar a existência de bolhas de ar.

CUIDADO

É fundamental assegurar que o paciente não se mexa após ser colocado na posição correta, por forma a manter o cálculo no foco do tratamento.

Se o cálculo não for localizável, não é possível proceder ao tratamento com ondas de choque.

**OBSERVAÇÃO**

O transdutor ultrassônico, quando totalmente avançado, constitui um obstáculo para as ondas de choque, reduzindo substancialmente a sua eficácia.

13.5 Revisão

13.5.1 Limpeza e desinfecção

Após a sua desmontagem da fonte de tratamento, o módulo de ultra-som inline deve ser limpo e desinfetado. Os produtos de limpeza e desinfecção constam da tabela do capítulo 9 REVISÃO/CONTROLES TÉCNICOS DE SEGURANÇA.

CUIDADO

Não é permitida a utilização de meios de fácil evaporação, que possam constituir um ambiente potencialmente explosivo.



13.5.2 Controles técnicos de segurança

Aplicam-se as indicações que constam do capítulo 9 REVISÃO / CONTROLES TÉCNICOS DE SEGURANÇA.

Garantia e Serviço

14

Índice

14.1 Garantia..... 201

14.2 Serviços 201

14.1 Garantia

Durante o período de 1(um) anos a partir da data de instalação, e o cliente pode optar por estender a garantia por mais 1 ano, oferecemos substituição gratuita em casos demonstrados de material defeituoso ou material deficiente. Estão excluídos aqui os componentes sujeitos a desgaste.

Não assumimos, contudo, despesas de transporte, nem nos responsabilizamos por riscos de envio.

Nota: Garantia estendida, consiste na manutenção do produto adquirido após o vencimento da garantia legal (1 ano), prazo estipulado pelo fabricante.

Pedimos que preencha o cartão de garantia e o envie o mais rápido possível para:

H. Strattner & Cia Ltda
Rua Ricardo Machado - 904
São Cristóvão - RJ – Brasil

ATENÇÃO

As aberturas, modificações e reparos arbitrários do aparelho por pessoa não autorizada exime o fabricante de toda responsabilidade referente à segurança de funcionamento do aparelho. Nestas situações, todas as prestações de serviços em garantia estão anuladas.

Alertamos expressamente para o fato de, em caso de utilização de acessórios não autorizados e/ou de Combinações não autorizadas de dispositivos, a responsabilidade pelo produto cessa de imediato.



14.2 Serviços

O dispositivo só pode ser utilizado com acessórios, peças de desgaste e artigos descartáveis cuja capacidade de utilização inócuas tenha sido comprovada por um centro de certificação responsável pela certificação do dispositivo.

Caso sejam utilizadas outras peças que não as originais, cessa imediatamente a responsabilidade do fabricante.

ATENÇÃO

As medidas de manutenção periódicas recomendadas pelo fabricante devem ser realizadas, atempadamente, por pessoal devidamente autorizado



Para mais informações, dirija-se ao seu representante comercial

Importador

H. Strattner & cia Ltda
Rua: Ricardo Machado, nº 904
CEP: 20921-270
São Cristóvão – RJ – Brasil

Telefone: + 55 21 2121 1300
Fax: + 55 21 2121 1399
URL: www.strattner.com.br

Fabricante

Storz Medical AG
Lohstampfstrasse 8
CH-8274 Tägerwilen

Telefone: +41/71/6774587
Fax: +41/71/6774509
E-mail: service@storzmedical.com
URL: www.storzmedical.com

Representante Legal e Técnico
Luciano Ferreira Barboza
CREA 1982102691