

## MANUAL DE INSTRUÇÕES

# Litotritor MODULITH® SLK



Produtor:

STORZ MEDICAL AG

Lohstampfestr. 8

CH-8274 Tägerwilen

Suíça

Tel. +41 71 6774545

Fax +41 71 6774509

distribuidor no Brasil :

H. Strattner & Cia. Ltda.

Rua Ricardo Machado,

904-Sao Cristovao

20921-270 Rio de Janeiro

Brasil

Tel. +55 21 21211300

Fax.. +55 21 21211399

Lançamento: Outubro de 2011

Idioma original: Alemão



## Índice

<b>Índice</b>	<b>III</b>
<b>Impressão</b>	<b>XI</b>
<b>Preâmbulo</b>	<b>XII</b>
<b>Advertências gerais de segurança</b>	
<b>1.1      Advertências para uma utilização segura</b>	<b>1-3</b>
1.1.1    Utilização correcta e segurança de funcionamento . . . . .	1-3
1.1.2    Segurança durante o tratamento do doente . . . . .	1-7
1.1.3    Segurança no caso de movimentos do equipamento . . . . .	1-8
1.1.4    Botão de paragem de emergência . . . . .	1-9
1.1.5    Saída de emergência-posição de Trendelenburg . . . . .	1-9
1.1.6    Válvula de emergência para a oscilação manual da cabeça de tratamento . . . . .	1-9
<b>1.2      Aviso de danos materiais e no aparelho</b>	<b>1-10</b>
<b>1.3      Responsabilidade do fabricante</b>	<b>1-12</b>
<b>1.4      Responsabilidade do operador</b>	<b>1-12</b>

## Fundamentos

<b>2.1      Fundamentos médicos</b>	<b>2-3</b>
2.1.1    Indicações . . . . .	2-3
2.1.2    Contra-indicações . . . . .	2-5
2.1.3    Medidas de acompanhamento médico . . . . .	2-6
<b>2.2      Condições para a operação</b>	<b>2-7</b>
2.2.1    Operadores . . . . .	2-7
2.2.2    Formação dos operadores . . . . .	2-7
<b>2.3      Fundamentos físicos</b>	<b>2-9</b>
2.3.1    Geração das ondas de choque . . . . .	2-9
2.3.2    Focagem . . . . .	2-9
2.3.3    Propagação das ondas de choque . . . . .	2-10
2.3.4    Efeito dos diferentes meios sobre as ondas de choque . . . . .	2-10
<b>2.4      Princípio de funcionamento</b>	<b>2-11</b>
<b>2.5      Condições para a montagem</b>	<b>2-12</b>
2.5.1    Ligação eléctrica e aparelhos de segurança . . . . .	2-12
2.5.2    Requisitos em termos de higiene . . . . .	2-12
2.5.3    Necessidade em termos de espaço . . . . .	2-12

**Descrição do aparelho**

<b>3.1</b>	<b>Sistema global</b>	<b>3-3</b>
<b>3.2</b>	<b>Mesa de tratamento</b>	<b>3-5</b>
3.2.1	Película da mesa de tratamento . . . . .	3-5
3.2.2	Conjunto de partes almofadadas . . . . .	3-6
3.2.3	Apoio para os pés . . . . .	3-6
3.2.4	Calhas normalizadas . . . . .	3-7
3.2.5	Percursos de movimento da mesa de tratamento . . . . .	3-7
<b>3.3</b>	<b>Unidade terapêutica</b>	<b>3-9</b>
3.3.1	Braço de tratamento . . . . .	3-9
3.3.2	Cabeça de tratamento . . . . .	3-9
3.3.3	Airbag . . . . .	3-10
<b>3.4</b>	<b>Painel de controlo</b>	<b>3-11</b>
<b>3.5</b>	<b>Unidade principal</b>	<b>3-11</b>
3.5.1	Círculo de água e coxim de acoplamento . . . . .	3-11
3.5.2	Libertação de ondas de choque e disparo . . . . .	3-12
3.5.3	Parâmetros das ondas de choque . . . . .	3-12
<b>3.6</b>	<b>Ligações externas</b>	<b>3-13</b>
3.6.1	Ligar aparelhos suplementares . . . . .	3-14
3.6.1.1	Aparelho de ECG . . . . .	3-14
3.6.1.2	Disparador accionado pelo pé . . . . .	3-14
3.6.1.3	Campo de comando à distância. . . . .	3-14
3.6.1.4	Dispositivo de sinalização de colisão . . . . .	3-15
3.6.1.5	Unidade inline . . . . .	3-15
<b>3.7</b>	<b>Aparelhos suplementares compatíveis</b>	<b>3-16</b>
3.7.1	Aparelhos de raio X . . . . .	3-16
3.7.2	Aparelhos de ultra-sons . . . . .	3-17
3.7.3	Aparelhos de ECG . . . . .	3-17

**Elementos de comando e operação**

<b>4.1</b>	<b>Elementos de comando</b>	<b>4-3</b>
4.1.1	Interruptor principal . . . . .	4-3
4.1.2	Aplicação do painel de controlo. . . . .	4-4
4.1.2.1	Fixar o painel de controlo no suporte . . . . .	4-5
4.1.2.2	Mudar o painel de controlo de posição . . . . .	4-7
4.1.3	Botão de paragem de emergência . . . . .	4-8
4.1.4	Interruptor manual . . . . .	4-9

4.1.4.1	Libertar ondas de choque	4-9
4.1.4.2	Deslocar a mesa durante a libertação de ondas de choque	4-10
4.1.5	Saída de emergência-posição de Trendelenburg	4-11
4.1.6	Válvula de emergência para a oscilação manual da cabeça de tratamento	4-12
4.1.7	Monitor	4-13
4.1.8	Significado de cada símbolo	4-14
<b>4.2</b>	<b>Operação do Touch-Screen</b>	<b>4-21</b>
4.2.1	Ajustar os parâmetros das ondas de choque	4-21
4.2.1.1	Repor os ajustes dos parâmetros	4-21
4.2.1.2	Exportar o índice SMLI (Storz Medical Lithotripsie Index) (opção)	4-21
4.2.1.3	Seleccionar o nível de energia	4-21
4.2.1.4	Seleccionar a frequência de disparo	4-22
4.2.2	Deslocar a mesa de tratamento	4-23
4.2.2.1	Accionar deslocação da mesa de tratamento	4-24
4.2.2.2	Activar a posição de subida	4-24
4.2.2.3	Activar a posição de tratamento	4-24
4.2.2.4	Bascular a mesa para a posição de Trendelenburg	4-25
4.2.2.5	Activar as posições da mesa para o tratamento endourológico	4-25
4.2.2.6	Guardar as posições da mesa	4-26
4.2.3	Deslocar a cabeça de tratamento	4-27
4.2.3.1	Mover a cabeça de tratamento	4-28
4.2.3.2	Deslocar a cabeça de tratamento para a posição "travada"	4-28
4.2.3.3	Rodar a cabeça de tratamento (movimento pivot)	4-30
4.2.3.4	Deslocar a cabeça de tratamento para a posição de tratamento	4-31
4.2.4	Seleccionar ou desmarcar o coxim de acoplamento	4-32
4.2.5	Ajustar a pressão do coxim	4-32
4.2.6	Seleccionar ou desmarcar o airbag	4-33
4.2.7	Evacuar a cabeça de tratamento	4-34
4.2.8	Comandar a unidade de ultra-sons inline	4-34

## Preparação do tratamento e tratamento

<b>5.1</b>	<b>Generalidades relacionadas com o tratamento</b>	<b>5-3</b>
<b>5.2</b>	<b>Preparação do aparelho</b>	<b>5-4</b>
5.2.1	Ligar	5-4
5.2.2	Testes de funcionamento	5-4
5.2.2.1	Verificação do botão de paragem de emergência	5-5
5.2.2.2	Teste de alta tensão (teste de alta voltagem)	5-5
5.2.2.3	Verificação da focagem	5-6
5.2.2.4	Verificação da protecção contra colisão	5-6

5.2.2.5	Verificação da película do doente . . . . .	5-6
5.2.2.6	Verificação dos aparelhos suplementares . . . . .	5-6
<b>5.3</b>	<b>Preparação do tratamento</b>	<b>5-7</b>
5.3.1	Doentes com mobilidade condicionada . . . . .	5-8
5.3.2	Subida do doente para a mesa de tratamento . . . . .	5-8
5.3.3	Posicionamento do doente . . . . .	5-9
5.3.4	Localização dos cálculos e posicionamento . . . . .	5-10
5.3.5	Acoplamento . . . . .	5-10
5.3.5.1	Acoplamento da cabeça de tratamento na posição UT . . . . .	5-12
5.3.5.2	Acoplamento da cabeça de tratamento na posição OT . . . . .	5-13
<b>5.4</b>	<b>Tratamento - Destrução de cálculos</b>	<b>5-14</b>
5.4.1	Configuração do modo de disparo . . . . .	5-14
5.4.1.1	Ajustar o disparo por ECG . . . . .	5-14
5.4.1.2	Ajustar o disparo interno . . . . .	5-14
5.4.2	Seleção da energia . . . . .	5-15
5.4.3	Disparo SW . . . . .	5-15
<b>5.5</b>	<b>Fim do tratamento</b>	<b>5-16</b>
5.5.1	Saída do doente da mesa de tratamento . . . . .	5-16
5.5.2	Limpeza e desinfecção após o tratamento . . . . .	5-16
<b>5.6</b>	<b>Desligar o aparelho</b>	<b>5-17</b>
<b>Mensagens de estado/localização de erros</b>		
<b>6.1</b>	<b>Mensagens de estado</b>	<b>6-3</b>
<b>6.2</b>	<b>Advertências/mensagens de erro</b>	<b>6-5</b>
<b>Outros métodos de tratamento</b>		
<b>7.1</b>	<b>Procedimentos de diagnóstico e de tratamento urológicos e gastrenterológicos</b>	<b>7-3</b>
<b>7.2</b>	<b>Utilização de aparelhos cirúrgicos de AF</b>	<b>7-3</b>
<b>7.3</b>	<b>Outros métodos de tratamento</b>	<b>7-4</b>
<b>Revisão/controlos técnicos de segurança</b>		
<b>8.1</b>	<b>Limpeza e desinfecção</b>	<b>8-3</b>
8.1.1	Normas de higiene . . . . .	8-3
8.1.2	Limpeza dos componentes do aparelho . . . . .	8-4
8.1.3	Desinfecção . . . . .	8-5

<b>8.2</b>	<b>Mudar a película do doente</b>	<b>8-6</b>
8.2.1	Desmontar a película do doente . . . . .	8-6
8.2.2	Montar a película do doente. . . . .	8-7
<b>8.3</b>	<b>Esticar a película do doente</b>	<b>8-7</b>
<b>8.4</b>	<b>Verificar o nível de água na cabeça de tratamento</b>	<b>8-8</b>
<b>8.5</b>	<b>Controlos de segurança</b>	<b>8-9</b>
<b>8.6</b>	<b>Vida útil</b>	<b>8-9</b>

### Transporte

<b>9.1</b>	<b>Informações gerais relativas ao transporte</b>	<b>9-3</b>
<b>9.2</b>	<b>Preparar o aparelho para o transporte</b>	<b>9-4</b>
<b>9.3</b>	<b>Transportar o aparelho</b>	<b>9-8</b>
9.3.1	Transporte no interior do edifício . . . . .	9-9
9.3.2	Transporte no exterior do edifício . . . . .	9-10
<b>9.4</b>	<b>Montar o aparelho após o transporte</b>	<b>9-11</b>

### Dados técnicos

<b>10.1</b>	<b>Dados técnicos</b>	<b>10-3</b>
<b>10.2</b>	<b>Declaração CEM do fabricante</b>	<b>10-5</b>
<b>10.3</b>	<b>Certificações</b>	<b>10-9</b>
<b>10.4</b>	<b>Símbolos e placas de aviso</b>	<b>10-10</b>

### Opções e acessórios

<b>11.1</b>	<b>Advertências gerais</b>	<b>11-3</b>
<b>11.2</b>	<b>Conjunto de urologia</b>	<b>11-4</b>
11.2.1	Bandeja urológica flexível . . . . .	11-4
11.2.2	Bandeja urológica de aço. . . . .	11-5
11.2.3	Placa de inserção da mesa de tratamento . . . . .	11-5
11.2.4	Apoios para as pernas . . . . .	11-7
11.2.5	Suporte para soros . . . . .	11-8

**Localização radiográfica**

<b>12.1</b>	<b>Advertências gerais</b>	<b>12-3</b>
<b>12.2</b>	<b>Utilização de arcos radiográficos C disponíveis</b>	<b>12-4</b>
12.2.1	Requisitos aplicáveis a arcos radiográficos C disponíveis . . . . .	12-4
12.2.2	Montagem do dispositivo de sinalização de colisão . . . . .	12-5
12.2.3	Montagem e ajustamento do arco radiográfico C . . . . .	12-6
<b>12.3</b>	<b>Testes de funcionamento</b>	<b>12-9</b>
12.3.1	Verificação da focagem . . . . .	12-9
<b>12.4</b>	<b>Localização dos cálculos/posicionamento</b>	<b>12-11</b>
12.4.2	Localização radiográfica e tratamento . . . . .	12-12

**Impressão**

Manual de instruções do

# MODULITH® SLK

Fabricante

STORZ MEDICAL AG  
Lohstampfstrasse 8  
CH-8274 Tägerwilen

Telefone: +41 (0)71 677 45 87  
Fax: +41 (0)71 677 45 09  
Endereço de correio electrónico: service@storzmedical.com  
URL: www.storzmedical.com

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

CE 1275

**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, excepto 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 elec-  
trónicos.**

## Preâmbulo

Familiarize-se com o conteúdo do manual de instruções do MODULITH® SLK antes de iniciar os trabalhos.

Aquando da operação dos sistemas de localização, deverá consultar adicionalmente os manuais de instruções destes aparelhos, fornecidos em separado. O conhecimento do conteúdo deste manual é condição essencial para a operação de todo o aparelho.

## Composição do texto

Neste manual de instruções, encontrará determinados tipos de composição de texto que o ajudarão a compreender mais rapidamente o texto através de aspectos ópticos.

## Advertências

Na presente documentação, as advertências a perigos e determinadas especificidades são feitas em conformidade com as normas de responsabilidade.

PERIGO representa uma situação de perigo grave que, se não for evitada, pode causar ferimentos graves ou mesmo fatais.



### PERIGO!

Aqui é indicada a fonte do perigo.

#### Estas são as possíveis consequências!

- Aqui encontrará instruções para evitar o perigo.

ATENÇÃO representa uma situação de perigo potencial que, se não for evitada, causa ferimentos graves.



### ATENÇÃO!

Aqui é indicada a fonte do perigo.

#### Estas são as possíveis consequências!

- Aqui encontrará instruções para evitar o perigo.

CUIDADO indica que pode sofrer ferimentos mais leves em caso de operação inadequada.



### CUIDADO!

Aqui é indicada a fonte do perigo.

#### Estas são as possíveis consequências!

- Aqui encontrará instruções para evitar o perigo.

AVISO indica que o aparelho pode ficar danificado em caso de operação inadequada.

**AVISO!**

Aqui é indicada a fonte do perigo.

**Estas são as possíveis consequências!**

- Aqui encontrará instruções para evitar o perigo.

**Outros avisos****OBSERVAÇÃO**

Este aviso é utilizado para chamar a atenção para uma determinada particularidade, etc. e/ou quando é dada uma instrução de trabalho.

**Instruções de procedimento**

- Este texto mostra-lhe como utilizar o seu aparelho correctamente.
- Este texto refere-se ou comenta um passo.
- Este texto indica o resultado de uma acção.

**Listas**

- Este texto faz parte de uma lista.

xi

**Menus e teclas**

Os nomes dos menus e das teclas estão realçados com MAIÚSCULAS.

Na descrição das sequências de operação, encontrará as teclas necessárias para o efeito ou as indicações que irão aparecer no texto.

**Referências cruzadas a outros capítulos**

Caso existam referências cruzadas a outros capítulos, é realçado o respectivo número de capítulo no texto, com o título a negrito e maiúsculas pequenas:

por exemplo: referência cruzada ao **CAPÍTULO 2.5 CONDIÇÕES PARA A MONTAGEM**.

**Abreviaturas**

Neste manual, são utilizadas as seguintes abreviaturas:

OT	Sobre a mesa
UT	Sob a mesa
Tratamento OT	Tratamento sobre a mesa
Tratamento UT	Tratamento sob a mesa
SW	Onda de choque
Tecla de disparo SW	Tecla de disparo das ondas de choque
CC	crânio-caudal
PA	posterior-anterior

## Estrutura do manual de instruções

O presente manual de instruções contém todas as indicações necessárias para a utilização do litotritor MODULITH® SLK da empresa STORZ MEDICAL AG.

Todas as **ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA**, que devem ser cumpridas na utilização do litotritor, estão compiladas no **CAPÍTULO 1**. Leia sobretudo este capítulo com especial atenção, antes de começar a trabalhar com o litotritor. O seguimento destas advertências de segurança permitir-lhe-á evitar situações potencialmente perigosas para as pessoas ou para o aparelho. As advertências de segurança constam ainda das passagens em que é importante seguir uma determinada sequência de operação.

No **CAPÍTULO 2 FUNDAMENTOS**, encontra-se toda a informação de carácter geral relativa aos princípios médicos e físicos do tratamento com ondas de choque de indução extra-corpóreo, à semelhança das utilizadas com o MODULITH® SLK. Além disso, este capítulo contém informações importantes relativas à utilização correcta, às condições para o funcionamento, bem como às condições para a montagem do aparelho.

No **CAPÍTULO 3 DESCRIÇÃO DO APARELHO**, é feita a apresentação da montagem do aparelho e dos respectivos componentes. Encontra aqui toda a informação relativa às várias opções, funções e capacidades do aparelho.

Pode encontrar a descrição de todos os elementos de comando e das indicações no **CAPÍTULO 4 INTRODUÇÃO**.

O **CAPÍTULO 5 PREPARAÇÃO DO TRATAMENTO E TRATAMENTO** aborda as medidas que devem ser tomadas antes de iniciar o tratamento (verificações destinadas a salvaguardar a segurança de funcionamento e o perfeito estado do aparelho). Segue-se o tratamento propriamente dito de um doente com a descrição pormenorizada das sequências de operação relacionadas com a mesa de tratamento do doente, a localização dos cálculos e a libertação das ondas de choque, bem como os passos necessários para finalizar o tratamento.

O **CAPÍTULO 6 MENSAGENS DE ESTADO/LOCALIZAÇÃO DE ERROS** aborda todas as mensagens de estado que podem surgir durante o funcionamento do aparelho. Encontra aqui indicações e instruções relacionadas com a resolução de avarias.

**OUTROS MÉTODOS DE TRATAMENTO** disponíveis, que podem ser executados com o litotritor MODULITH® SLK, constam do **CAPÍTULO 7**. Apenas pode executar as aplicações referidas neste capítulo. Caso sejam realizados outros tratamentos, o fabricante do litotritor não se responsabiliza por eventuais danos à saúde dos doentes, utilizadores ou terceiros ou em termos de limitação da capacidade do aparelho.

As indicações relacionadas com a **REVISÃO** do litotritor e as sequências de trabalho necessárias para garantir ou manter o correcto funcionamento do aparelho constam do **CAPÍTULO 8**. São ainda descritos os **CONTROLOS DE SEGURANÇA TÉCNICOS** que devem ser executados com regularidade.

O **CAPÍTULO 9 TRANSPORTE** descreve o modo de transporte do aparelho e como colocá-lo novamente pronto a funcionar depois de o transportar.

O **CAPÍTULO 10** compila os **DADOS TÉCNICOS** do litotritor MODULITH® SLK.

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 separado do aparelho de raio X antes de proceder à localização.

### Aviso importante

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

O utilizador tem de dispor dos conhecimentos técnicos e científicos necessários ao nível do diagnóstico radiológico e da radioprotecção.

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

*Página em branco*

# **Advertências gerais de segurança**

1

## Índice

<b>1.1</b>	<b>Advertências para uma utilização segura</b>	<b>1-3</b>
1.1.1	Utilização correcta e segurança de funcionamento . . . . .	1-3
1.1.2	Segurança durante o tratamento do doente . . . . .	1-7
1.1.3	Segurança no caso de movimentos do equipamento . . . . .	1-8
1.1.4	Botão de paragem de emergência . . . . .	1-9
1.1.5	Saída de emergência-posição de Trendelenburg . . . . .	1-9
1.1.6	Válvula de emergência para a oscilação manual da cabeça de tratamento . . . . .	1-9
<b>1.2</b>	<b>Aviso de danos materiais e no aparelho</b>	<b>1-10</b>
<b>1.3</b>	<b>Responsabilidade do fabricante</b>	<b>1-12</b>
<b>1.4</b>	<b>Responsabilidade do operador</b>	<b>1-12</b>

## 1.1

# Advertências para uma utilização segura

O capítulo seguinte enumera todas as advertências de segurança que devem ser cumpridas durante a utilização do litotritor MODULITH® SLK.



## ATENÇÃO!

Manuseamento inadequado do aparelho.

**Podem ocorrer ferimentos no doente e nos operadores!**

- Leia atentamente este capítulo antes da colocação em funcionamento do MODULITH® SLK.
- Leia os manuais de instruções separados de todos os aparelhos relacionados com o MODULITH® SLK .

### 1.1.1

## Utilização correcta e segurança de funcionamento

Para uma utilização correcta deste aparelho, o operador tem de possuir os conhecimentos técnicos e científicos necessários, bem como estar familiarizado com o manual de instruções. O aparelho só pode ser utilizado para os fins especificados no **CAPÍTULO 2.1.1 INDICAÇÕES**.

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 litotritor não é prejudicado.

Além disso, o aparelho só pode ser operado por pessoas que cumpram as **CONDIÇÕES PARA A OPERAÇÃO** indicadas no **CAPÍTULO 2.2 CONDIÇÕES PARA A OPERAÇÃO**.

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

1-3

### Ligação de aparelhos suplementares

Os aparelhos suplementares não compatíveis com o MODULITH® SLK podem originar uma localização errada.

- Ligue apenas aparelhos homologados pelo fabricante do litotritor ao MODULITH® SLK!
- Siga as indicações que constam do **CAPÍTULO 3.7 APARELHOS SUPLEMENTARES COMPATÍVEIS**.

### Controlos e verificações antes do tratamento

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

- É imprescindível realizar os testes de funcionamento depois de ligar o MODULITH® SLK e antes de iniciar a litotripsia. (Ver o **CAPÍTULO 5.2.2 TESTES DE FUNCIONAMENTO**).
- Solicite a realização das medidas de manutenção periódicas recomendadas pelo fabricante, atempadamente, por pessoal devidamente autorizado (ver também o **CAPÍTULO 8.5 CONTROLOS DE SEGURANÇA**).

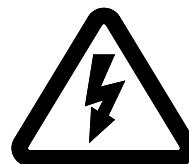
### Protecção contra perigos eléctricos

As fontes de tensão podem causar correntes através da resistência do corpo, que não só passam pelo doente como também podem prejudicar ou mesmo pôr em risco o médico e o pessoal de enfermagem.

- Por essa razão, conecte sempre a ligação equipotencial do MODULITH® SLK em conformidade com as directivas nacionais.
- Coloque os aparelhos que não estejam em conformidade com a definição de produtos medicinais segundo a norma EN 60601 afastados do ambiente do doente.
- Não toque nas ligações eléctricas enquanto toca no doente.
- Ligue apenas os acessórios indicados no **CAPÍTULO 3.7 APARELHOS SUPLEMENTARES COMPATÍVEIS** ao MODULITH® SLK.

### Protecção contra alta tensão

São geradas tensões muito elevadas durante o funcionamento do aparelho. Os componentes de alta tensão estão identificados da seguinte forma:



	<b>PERIGO!</b>
	Contacto com componentes de alta tensão <b>Morte ou danos graves para a saúde!</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Utilize o aparelho apenas com a caixa intacta e fechada.</li><li>• Solicite a execução dos trabalhos na zona de alta tensão exclusivamente por pessoal autorizado pelo fabricante.</li></ul>

**Protecção contra radiação**

Os raios X são prejudiciais à saúde.

- O manuseamento de equipamento de raios X deve ser feito com extremo cuidado.
- Para a utilização de raios X, tem de dispor dos conhecimentos científicos e técnicos necessários.
- Cumpra as normas legais.
- Durante o funcionamento do aparelho de raio X, respeite todas as normas aplicáveis à utilização de raios X.

**ATENÇÃO!**

Exposição contínua ou repetida à radiação

**Risco de saúde para o doente e para o operador!**

- Tome medidas de protecção.
- Minimize os tempos de radiação.
- Delimite a zona de radiação.
- Mantenha-se a uma distância suficiente da fonte de radiação.
- Evite uma exposição desnecessária do doente à radiação.

**Protecção antideflagrante**

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

**ATENÇÃO!**

Perigo de explosão devido a produtos inflamáveis e explosivos

**Podem ocorrer ferimentos no doente, nos operadores e em terceiros!**

- Durante a operação, evite utilizar os produtos indicados no parágrafo que se segue.
- Se necessário, desligue o aparelho antes da limpeza.
- Leia as indicações relativas à limpeza constantes do **CAPÍTULO 8.1 LIMPEZA E DESINFECÇÃO**.

NÃO é permitida a utilização dos seguintes produtos durante o funcionamento:

produtos anestésicos por inalação facilmente inflamáveis e explosivos e as suas misturas, tais como

- éter como substância anestésica (éter dietílico)
- ciclopropano,

produtos de limpeza e desinfecção dermatológicos combustíveis e de fácil evaporação, susceptíveis de criarem um ambiente potencialmente explosivo, tais como

- éter de lavagem
- éter de petróleo.

**Protecção contra ruídos**

O nível de ruído durante a libertação das ondas de choque situa-se numa gama segura. No entanto, recomendamos a utilização de uma protecção auricular adequada durante o tratamento, para minimizar a poluição sonora.

**Temperatura**

Se a temperatura da água no respectivo circuito exceder os 41°C, a libertação de ondas de choque pára automaticamente. O aparelho emite uma mensagem de erro e o coxim de acoplamento é desactivado.

**CUIDADO!**

O contacto da pele com a superfície quente continua a ser possível no caso de doentes adiposos.

**Podem ocorrer queimaduras leves e eritemas!**

- Coloque a cabeça de tratamento na posição "travada".

## 1.1.2 Segurança durante o tratamento do doente



### ATENÇÃO!

A mesa de tratamento apenas pode ser utilizada com a película do doente montada.

**O recorte de tratamento da mesa é demasiado grande. O doente pode escorregar e magoar-se.**

- Nunca coloque os doentes na mesa sem a película.
- Monte a película do doente tal como descrito no **CAPÍTULO 8.2 MUDAR A PELÍCULA DO DOENTE.**

Respeite sempre o seguinte:

- Os órgãos com inclusões gasosas, sobretudo os pulmões, NÃO podem ser submetidos a ondas de choque.
- Os implantes não se podem encontrar no percurso das ondas de choque. Caso contrário, os implantes podem ser negativamente afectados.
- Não liberte ondas de choque através da substância óssea. Nesse caso, a energia das ondas de choque é fortemente reduzida.

#### Instalar o doente de forma segura na mesa

O operador é responsável pela posição correcta antes e durante o tratamento.

- Acomode o doente com especial cuidado e atenção.
- Para evitar a queda do doente, ajude-o a subir e a descer.
- Deite o doente apenas com a película da mesa de tratamento fixa.

As bolhas de ar reduzem a eficácia das ondas de choque. Por essa razão, têm de ser sempre removidas do percurso das ondas de choque.

- Faça desaparecer manualmente as bolhas de ar formadas entre o doente e a película da mesa de tratamento (também no meio de acoplamento), empurrando-as para fora.
- Remova os pêlos na zona de aplicação das ondas de choque, pois podem acumular-se bolhas de ar nessa zona.

A libertação de ondas de choque através de pregas cutâneas pode causar hematomas pequenos e petéquias.

- Acomode o doente de modo a não se verificar a formação de pregas cutâneas no percurso das ondas de choque.

1-7

### Controlo durante o tratamento

A libertação das ondas de choque tem de ser efectuada observando constantemente o doente. Por essa razão, tem de existir sempre contacto visual entre o local de montagem do campo de comando à distância para a operação do MODULITH® SLK e o doente.

Por norma, existe perigo de aparecimento de hemorragias ou de formação de hematomas na área circundante ao ponto de focagem. Estes podem ser originados pela focagem incorrecta sobre o tecido.

- Durante a litotripsia, é necessário controlar continuamente a posição do cálculo e do foco, que devem ser coincidentes.
- Efectue sempre um controlo radiográfico ou ultrassonográfico se libertar ondas de choque e mover ao mesmo tempo a mesa de tratamento.

A dor e o desconforto podem provocar movimentos involuntários por parte do doente.

- Por isso, verifique regularmente a posição do doente através de controlos radiográficos ou ultrassonográficos.

No tratamento com níveis de energia muito elevados, fora da fase refractária do músculo cardíaco, a actividade cardíaca pode ficar comprometida.

- Para identificação de extra-sístoles, recomenda-se a monitorização ecocardiográfica.

### 1.1.3 Segurança no caso de movimentos do equipamento

#### OBSERVAÇÃO

O MODULITH® SLK está equipado com um sistema de controlo interno nas zonas com perigo de colisão, que interrompe de imediato o movimento do aparelho em caso de perigo de colisão. Este sistema impede colisões entre

- a mesa de tratamento e a cabeça de tratamento
- a cabeça acústica inline e a unidade principal
- a cabeça acústica inline e a mesa de tratamento
- a cabeça de tratamento e o arco radiográfico C
- o coxim de acoplamento e a mesa de tratamento.

O local de permanência dos operadores não pode ser considerado.

Por essa razão, o operador tem de controlar permanentemente os movimentos do equipamento, mesmo com a protecção contra colisão montada.

- Antes de mover componentes do aparelho, assegure-se de que não se encontra ninguém no raio de acção dos respectivos componentes.
- O acionamento electro-hidráulico da mesa de tratamento é bastante forte. Certifique-se de que não se encontram quaisquer membros ou extremidades do corpo na área de trabalho, entre os aparelhos suplementares e os módulos de acionamento.
- Verifique sempre qual a posição de tratamento ou de transporte da mesa de tratamento, para evitar que ocorram movimentações indesejadas da mesma.

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

Com os apoios para pernas montados, existe o perigo de colisão do paciente com o amplificador de imagem radiográfica.

- Mova o doente com máximo cuidado.
- Em caso de colisão, pressione o botão de paragem de emergência.

#### 1.1.4 Botão de paragem de emergência

Utilize a paragem de emergência se os doentes, os operadores ou o aparelho correm perigo devido a um movimento imprevisto do aparelho.

- Familiarize-se com a função de paragem de emergência descrita no **CAPÍTULO 4.1.3 BOTÃO DE PARAGEM DE EMERGÊNCIA**.

#### 1.1.5 Saída de emergência-posição de Trendelenburg

Se a alimentação de corrente for interrompida e o doente se encontrar na posição de basculamento de Trendelenburg, ele não pode sair da mesa de tratamento.

O MODULITH® SLK está equipado com uma tecla de saída de emergência, que permite voltar a colocar a mesa de tratamento na horizontal.

- Familiarize-se com a função de saída de emergência descrita no **CAPÍTULO 4.1.5 SAÍDA DE EMERGÊNCIA-POSIÇÃO DE TRENDELENBURG**.

#### 1.1.6 Válvula de emergência para a oscilação manual da cabeça de tratamento

Se a alimentação de corrente for interrompida, a cabeça de tratamento deixa de poder ser movida com o motor. Para garantir a saída segura do doente da mesa após o tratamento OT (mesa superior), tem de soltar manualmente a cabeça de tratamento do doente e afastá-la.

- Familiarize-se com a operação da Válvula de emergência para a oscilação manual da cabeça de tratamento descrita no **CAPÍTULO 4.1.6 VÁLVULA DE EMERGÊNCIA PARA A OSCILAÇÃO MANUAL DA CABEÇA DE TRATAMENTO**.

## 1.2 Aviso de danos materiais e no aparelho

### Compatibilidade electromagnética

Este aparelho cumpre os requisitos da norma vigente relativa à compatibilidade electromagnética (ver o **CAPÍTULO 10.2 DECLARAÇÃO CEM DO FABRICANTE**).

Porém, os aparelhos de comunicação de AF portáteis e móveis (por exemplo, telemóveis) podem causar interferências em aparelhos eléctricos medicinais.

A utilização de acessórios ou condutores não autorizados pelo fabricante pode provocar um aumento da emissão ou uma diminuição da resistência a interferências do aparelho:

O MODULITH® SLK não pode ser colocado próximo ou com outros aparelhos. Caso haja necessidade de utilizar o aparelho próximo ou juntamente com outros aparelhos, o MODULITH® SLK tem de ser observado, para averiguar se o mesmo funciona correctamente nesta situação.

O MODULITH® SLK pode ser instalado e utilizado próximo dos acessórios especificados no **CAPÍTULO 3.7 APARELHOS SUPLEMENTARES COMPATÍVEIS**.

Os manuais de instruções separados de todos os aparelhos relacionados com o MODULITH® SLK (sistemas de localização, aparelhos de ECG, etc.) devem ser considerados parte integrante do manual de instruções geral. Todas as indicações aí constantes devem ser seguidas.

### Montagem e operação

Na parte posterior do aparelho, existem ranhuras de ventilação que devem ser mantidas desobstruídas.

- Evite sobrecarregar a mesa de tratamento do doente.
  - A capacidade de carga máxima da mesa de tratamento é de 225 kg.
- Certifique-se de que o doente não está apoiado na base dos pés.
  - A capacidade de carga máxima da base é de 84 kg.
- Evite sobrecarregar as calhas normalizadas colocando acessórios.
  - Não deve ser excedida a carga máxima permitida de 50 kg para as calhas normalizadas.

## Movimentos do aparelho

O accionamento electro-hidráulico da mesa de tratamento é bastante forte. Por essa razão, evite a colisão entre acessórios e módulos de accionamento da mesa de tratamento.

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

### OBSERVAÇÃO

O sistema de controlo interno pretende evitar colisões entre o MODULITH SLK e os seguintes componentes:

- a mesa de tratamento e a cabeça de tratamento
- a cabeça acústica inline e a unidade principal
- a cabeça acústica inline e a mesa de tratamento
- a cabeça de tratamento e o arco radiográfico C
- o coxim de acoplamento e a mesa de tratamento.

Os acessórios eventualmente colocados nas calhas normalizadas não podem ser tidos em conta pelo sistema de controlo de colisão.

- Observe sempre os movimentos do aparelho.

## Armazenamento e transporte

O armazenamento e o transporte indevidos podem provocar danos e falhas no aparelho.

- Esvazie completamente o circuito de água e a cabeça de tratamento, antes de transportar ou armazenar o aparelho.

Caso contrário, existe o perigo de o aparelho congelar e de surgirem danos subsequentes. Se isso se verificar, entre em contacto com a central de assistência técnica competente.

- Respeite as condições ambientais indicadas no **CAPÍTULO 10.1 DADOS TÉCNICOS**.
- Certifique-se de que nenhum cabo é entalado ou danificado.

## Eliminação

- Para eliminar o MODULITH® SLK ou qualquer dos seus componentes, respeite as disposições nacionais para a eliminação de materiais e resíduos.
- Siga as respectivas indicações constantes dos manuais de instruções dos aparelhos suplementares.

## 1.3 Responsabilidade do fabricante

A Storz Medical AG, na qualidade de fabricante do litotritor, só é responsável pelas consequências em termos de segurança, fiabilidade e desempenho do produto se:

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

As medidas de manutenção periódicas recomendadas pelo fabricante devem ser realizadas, atempadamente, por pessoal devidamente autorizado.

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

## 1.4 Responsabilidade do operador

O operador é responsável pelo cumprimento das normas legais nacionais afectas à instalação e à utilização de aparelhos técnicos médicos. (Na Alemanha, aplica-se a lei dos produtos médicos.)

Solicite a realização das medidas de manutenção periódicas recomendadas pelo fabricante, atempadamente, por pessoal devidamente autorizado (ver também o **CAPÍTULO 8.5 CONTROLOS DE SEGURANÇA**).

Alertamos expressamente para o facto de, em caso de utilização de acessórios não autorizados e/ou em combinações não autorizadas, a responsabilidade do fabricante cessa de imediato.

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

# Fundamentos

2

## Índice

<b>2.1</b>	<b>Fundamentos médicos</b>	<b>2-3</b>
2.1.1	Indicações . . . . .	2-3
2.1.2	Contra-indicações . . . . .	2-5
2.1.3	Medidas de acompanhamento médico . . . . .	2-6
<b>2.2</b>	<b>Condições para a operação</b>	<b>2-7</b>
2.2.1	Operadores . . . . .	2-7
2.2.2	Formação dos operadores . . . . .	2-7
<b>2.3</b>	<b>Fundamentos físicos</b>	<b>2-9</b>
2.3.1	Geração das ondas de choque . . . . .	2-9
2.3.2	Focagem . . . . .	2-9
2.3.3	Propagação das ondas de choque . . . . .	2-10
2.3.4	Efeito dos diferentes meios sobre as ondas de choque . . . . .	2-10
<b>2.4</b>	<b>Princípio de funcionamento</b>	<b>2-11</b>
<b>2.5</b>	<b>Condições para a montagem</b>	<b>2-12</b>
2.5.1	Ligação eléctrica e aparelhos de segurança . . . . .	2-12
2.5.2	Requisitos em termos de higiene . . . . .	2-12
2.5.3	Necessidade em termos de espaço . . . . .	2-12

## 2.1 Fundamentos médicos

Podem ser aplicados vários métodos no tratamento de diversas doenças relacionadas com a formação de cálculos. A transmissão de ondas de choque de origem extra-corpórea é um procedimento não invasivo, que pode ser utilizado para destruir os cálculos de diferente composição em diversos casos relacionados com cálculos.

### 2.1.1 Indicações

O MODULITH® SLK pode ser utilizado 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 extra-corpórea é a sua localização.

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

- Mantenha-se sempre atento a novas publicações relacionadas com o espectro de aplicação da terapia de ondas de choque de indução extra-corpórea.

#### Cálculos renais

O tratamento dos cálculos renais através da litotripsia de indução extra-corpórea é o método de terapia de ondas de choque mais frequentemente utilizado. Apesar de se tratar de uma área onde existem os maiores conhecimentos, também se trata de um campo de aplicação sujeito a 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 extra-corpórea é feito à semelhança de qualquer outro tratamento realizado com o MODULITH® SLK, 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 de ondas de choque de indução extra-corpórea já se tornou há algum tempo uma rotina clínica. Na maior parte dos casos, é utilizado um tratamento combinado com meios lisogénicos.

#### Outros cálculos

O tratamento de outros tipos de cálculos com recurso a ondas de choque de indução extra-corpórea tem de ser aplicado com especial 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. Pode encontrar informações acerca deste tópico na literatura médica. Tem, todavia, de se certificar de que o nível de segurança do MODULITH® SLK não é prejudicado.

### Outras áreas de aplicação

O operador tem de obter informação suficiente acerca dos novos métodos de tratamento com ondas de choque de indução extra-corpórea. O tratamento não pode afectar o nível de segurança do aparelho ou das pessoas.

As novas áreas de aplicação da terapia de ondas de choque extra-corpórea abrangem as alterações patológicas seguidamente referidas nas partes moles próximas do osso, no osso ou junto ao mesmo:

#### OBSERVAÇÃO

As aplicações aqui indicadas são geralmente possíveis com o MODULITH® SLK.

No entanto, tenha em conta que a ergonomia do aparelho não foi concebida para todos os tipos de posições do doente.

- Antes de mais, verifique se é possível garantir uma posição exacta para o tipo de tratamento desejado.

### Dor crónica e aguda nas partes moles (próximas do osso) do aparelho 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
- tendinite do tendão patelar

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

### Pseudoartroses e atraso de consolidação de fracturas

Os principais requisitos consistem, actualmente, no seguinte:

- a existência de uma osteossíntese estável
- a ausência comprovada de infecção
- não proximidade da pseudoartrose 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

## 2.1.2 Contra-indicações

A medicina, como ciência, está em constante mutação. A investigação e a experiência clínica ampliam esta ciência. No tratamento com ondas de choque, deve ter sempre em consideração os mais recentes avanços científicos.

### OBSERVAÇÃO

As contra-indicações aqui apresentadas são exemplos. Não pretendem ser uma enumeração exaustiva ou ter uma validade absoluta.

**Nos seguintes casos, não pode ser aplicado qualquer tipo de tratamento ao doente:**

- zona alvo não foi claramente localizada
- o percurso terapêutico das ondas de choque atravessa tecido de risco, sobretudo tecido pulmonar
- gravidez
- o doente apresenta tendências hemorrágicas não tratadas
- infecção febril não tratada (por exemplo, infecção febril das vias urinárias com presença de cálculos no tracto urinário)
- implante de um estimulador cardíaco não compatível com a litotripsia extra-corpórea
- 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 extra-corpórea
- tratamento da dor em crianças, na zona das epífises
- administração de meios de contraste gasosos para efeitos de diagnóstico ultrasonográfico menos de 24 horas antes do tratamento com ondas de choque.

**Nos casos seguidamente referidos, existe maior contra-indicação:**

- adiposidade
- coagulopatias
- 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: não exponha as doentes aos raios X ou exponha-as apenas a uma radiação limitada para a localização de cálculos.
- cálculos em crianças: aplique apenas uma quantidade reduzida de ondas de choque a níveis baixos de energia.
- quistos no percurso das ondas de choque
- grupos de risco cardiovascular: realize uma supervisão anestésica durante o tratamento com ondas de choque.
- estimuladores cardíacos que, segundo as indicações do fabricante, são compatíveis com a litotripsia
- aneurisma da aorta: posicione o aneurisma o mais longe possível do percurso das ondas de choque.

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

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

### 2.1.3 Medidas de acompanhamento médico

Por norma, o MODULITH® SLK permite o tratamento sem recurso anestésico. A decisão acerca da aplicação ou não da anestesia depende da sensibilidade do doente à dor, sendo a avaliação feita pelo médico assistente.

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

Durante o tratamento, o doente tem de 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 doente e controlando, caso aplicável, o anestésico.
- Tente executar uma 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-sons, por forma a controlar e documentar o sucesso do tratamento.

- Informe o doente que pode acelerar a expulsão das concreções após o tratamento, bebendo
  - 3-4 l de líquidos por dia,
  - fazendo bastante exercício físico (recomenda-se a subida de escadas)
- Informe o doente 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.

## 2.2 Condições para a operação

### 2.2.1 Operadores

O MODULITH® SLK está previsto exclusivamente para ser operado por pessoal médico qualificado e só pode ser utilizado por pessoal com a formação técnica necessária. Pressupõe-se que o pessoal qualificado dispõe dos conhecimentos práticos, necessários em termos de aplicações e procedimentos médicos, bem como de vocabulário técnico e experiência no tratamento das indicações mencionadas no **CAPÍTULO 2.1.1 INDICAÇÕES**.

O pessoal qualificado tem de satisfazer os requisitos básicos em termos físicos e cognitivos, nomeadamente a visão, a audição, a leitura e a capacidade de orientação espacial, tendo ainda de dispor das funções básicas das extremidades. O operador tem de possuir os conhecimentos técnicos necessários para operar o sistema de localização que dá origem à imagem. O aparelho foi concebido para um grupo-alvo demográfico, com idades compreendidas entre os 18 e 65 anos.

### 2.2.2 Formação dos operadores

Os(as) operadores(as) do MODULITH® SLK têm de ter recebido a formação necessária para operar o equipamento de forma segura e eficiente, antes de começarem a trabalhar com o aparelho descrito no presente manual. A instrução básica será ministrada pelo pessoal autorizado pela STORZ MEDICAL, com base no manual de instruções, sendo a formação base documentada no manual do aparelho.

O operador tem de receber formação nas seguintes áreas:

- operação e utilização adequada do aparelho, bem como da combinação de aparelhos, com exercícios práticos
- modo de actuação e de funcionamento do aparelho e da combinação de aparelhos, bem como da energia aplicada
- ajustes de todos os elementos de comando e actuadores, incluindo da mesa do doente
- formação relacionada com o ajuste correcto do aparelho de ultra-sons para efeitos de posicionamento da zona de tratamento no foco terapêutico
- formação relacionada com o ajuste correcto do aparelho de raio X para efeitos de posicionamento da zona de tratamento no foco terapêutico
- indicações relativas à utilização do aparelho
- contra-indicações e efeitos secundários do tratamento com ondas de choque
- explicação das advertências em todos os estados de funcionamento
- advertência relativamente à função da paragem de emergência, à válvula de saída de emergência Trendelenburg e à oscilação manual da cabeça de tratamento em situações de perigo
- formação relacionada com a realização de testes de funcionamento
- localização por ultra-sons
- localização por raios X, com indicação de potenciais riscos.

Outros requisitos em termos de formação variam de país para país. É da responsabilidade do operador garantir que a formação corresponde aos requisitos e às disposições legais regionais em vigor.

Para mais informações relativas à formação dedicada ao manuseamento do aparelho, consulte o seu representante STORZ MEDICAL. Pode também dirigir-se directamente à marca através do seguinte endereço:

## 2.3 Fundamentos físicos

Uma onda de choque é uma onda acústica que se propaga, colocando partículas maiores da matéria ou também apenas átomos individuais em movimento. As ondas de choque diferem das ondas ultrassónicas sinusoidais, na medida em que indiciam impulsos de pressão crescentes com uma tracção 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 ultrassónica, o que está relacionado com uma grande profundidade de penetração. As ondas de choque são geradas de forma extra-corpórea nas proximidades de água. Como a água possui uma densidade semelhante à do tecido com líquidos do corpo humano, consegue-se assim minimizar a perda de energia durante a passagem das ondas de choque para o corpo. As ondas de choque são transmitidas ao corpo do doente através de um coxim de acoplamento com membrana e meio de acoplamento.

### 2.3.1 Geração das ondas de choque

Na fonte de ondas de tratamento do litotritor MODULITH® SLK, 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.

### 2.3.2 Focagem

As ondas de choque assim geradas são focadas através de um reflector de formato parabólico (Fig. 2-1). O foco situa-se a uma profundidade de 150 mm, medida a partir do rebordo do reflector. Estes 150 mm correspondem à profundidade de penetração das ondas de choque no doente.

A abertura é de 178 mm. O alargamento do foco terapêutico varia ligeiramente, em função do nível de energia seleccionado. Os valores de referência para a dimensão do foco são de 50 mm x 4 mm.

As dimensões indicadas correspondem a comprimento x diâmetro.

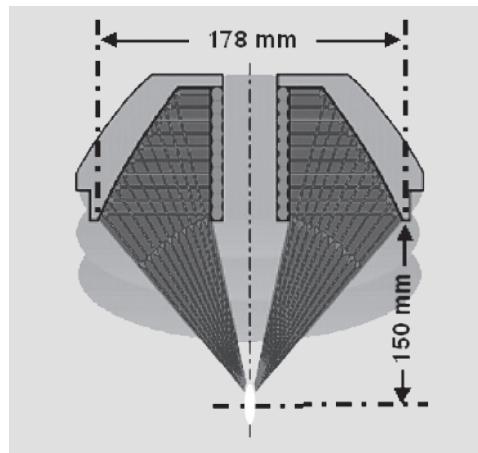


Fig. 2-1 Princípio do foco de tratamento

### **2.3.3 Propagação das ondas de choque**

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, reflectidas e fragmentadas, mas propagam-se praticamente sem redução da sua intensidade em tecidos com uma impedância acústica semelhante.

### **2.3.4 Efeito dos diferentes 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 tracção. A energia útil para a destruição é determinada em função das diferentes densidades e velocidades dos ultra-sons ou das impedâncias. Quanto maior a diferença, maior o efeito da energia. A energia libertada origina a fragmentação dos cálculos em pequenas concreções.

## 2.4 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, por meio da fonte de tratamento abastecida de água, através da membrana e do meio de acoplamento à pele do doente (Fig. 2-2 Princípio de funcionamento). Se uma onda de choque de tecido biológico ou fluido corporal colidir com um cálculo, originam-se grandes forças de compressão e de tracção nas zonas de transição. Estas sobreponem-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).

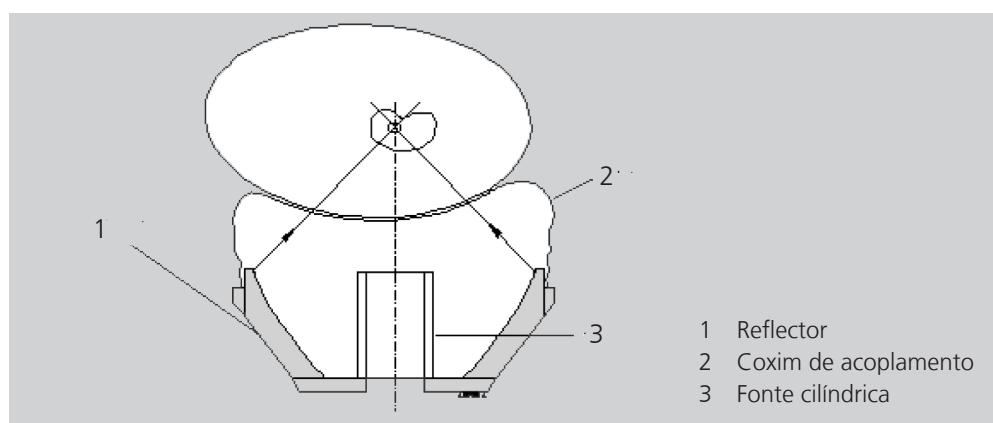


Fig. 2-2 Princípio de funcionamento

## 2.5 Condições para a montagem

Antes de montar o aparelho MODULITH® SLK, devem ser acordadas com o fabricante todas as medidas eventualmente necessárias.

As condições ambientais abaixo indicadas têm de ser cumpridas.

Condições ambientais	Armazenamento e transporte	Funcionamento
Temperatura ambiente	-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	800 hPa - 1060 hPa

Tabela 2-1 Condições ambientais

### 2.5.1 Ligação eléctrica e aparelhos de segurança

Para a ligação do MODULITH® SLK, é necessária uma ligação fixa e uma ligação equipotencial. O MODULITH® SLK tem de ser ligado através de um aparelho de encaixe redondo de 16 A, em conformidade com a norma IEC/EN 60309, e uma ligação equipotencial. Aplicam-se, por norma, os requisitos afectos às instalações de utilidade médica, na versão nacional em vigor. A instalação na rede e a ligação fixa têm de ser realizadas pelo operador e por técnicos que disponham dos conhecimentos técnicos e científicos necessários para o efeito.

Aplicam-se os seguintes valores de ligação e de protecção eléctrica:

Tensão de rede 208 - 240 VAC -15% + 10%

Frequência de rede 50 ou 60 Hz (+ 1%)

Absorção máx. de potência 1.2 kVA

Protecção de alimentação de rede 10A

#### OBSERVAÇÃO

As ligações eléctricas apenas podem ser realizadas por pessoal autorizado e qualificado.

### 2.5.2 Requisitos em termos de higiene

Os requisitos em termos de higiene impostos às instalações variam substancialmente em função da restante utilização do aparelho. Caso se pretenda utilizar o aparelho, por exemplo, para acomodar o doente 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.

### 2.5.3 Necessidade em termos de espaço

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

## Descrição do aparelho

3

## Índice

<b>3.1</b>	<b>Sistema global</b>	<b>3-3</b>
<b>3.2</b>	<b>Mesa de tratamento</b>	<b>3-5</b>
3.2.1	Película da mesa de tratamento . . . . .	3-5
3.2.2	Conjunto de partes almofadadas . . . . .	3-6
3.2.3	Apoio para os pés . . . . .	3-6
3.2.4	Calhas normalizadas . . . . .	3-7
3.2.5	Percursos de movimento da mesa de tratamento . . . . .	3-7
<b>3.3</b>	<b>Unidade terapêutica</b>	<b>3-9</b>
3.3.1	Braço de tratamento . . . . .	3-9
3.3.2	Cabeça de tratamento . . . . .	3-9
3.3.3	Airbag . . . . .	3-10
<b>3.4</b>	<b>Painel de controlo</b>	<b>3-11</b>
<b>3.5</b>	<b>Unidade principal</b>	<b>3-11</b>
3.5.1	Círculo de água e coxim de acoplamento . . . . .	3-11
3.5.2	Libertaçāo de ondas de choque e disparo . . . . .	3-12
3.5.3	Parâmetros das ondas de choque . . . . .	3-12
<b>3.6</b>	<b>Ligações externas</b>	<b>3-13</b>
3.6.1	Ligar aparelhos suplementares . . . . .	3-14
3.6.1.1	Aparelho de ECG . . . . .	3-14
3.6.1.2	Disparador accionado pelo pé . . . . .	3-14
3.6.1.3	Campo de comando à distância. . . . .	3-14
3.6.1.4	Dispositivo de sinalização de colisão . . . . .	3-15
3.6.1.5	Unidade inline . . . . .	3-15
<b>3.7</b>	<b>Aparelhos suplementares compatíveis</b>	<b>3-16</b>
3.7.1	Aparelhos de raio X . . . . .	3-16
3.7.2	Aparelhos de ultra-sons . . . . .	3-17
3.7.3	Aparelhos de ECG . . . . .	3-17

### 3.1 Sistema global

O MODULITH® SLK é composto pelos seguintes componentes principais (Figura 3-1 MODULITH SLK):

- Mesa de tratamento (1)
- Braço de tratamento (2)
- Cabeça de tratamento (3)
- Painel de controlo (4)
- Unidade principal (5)

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

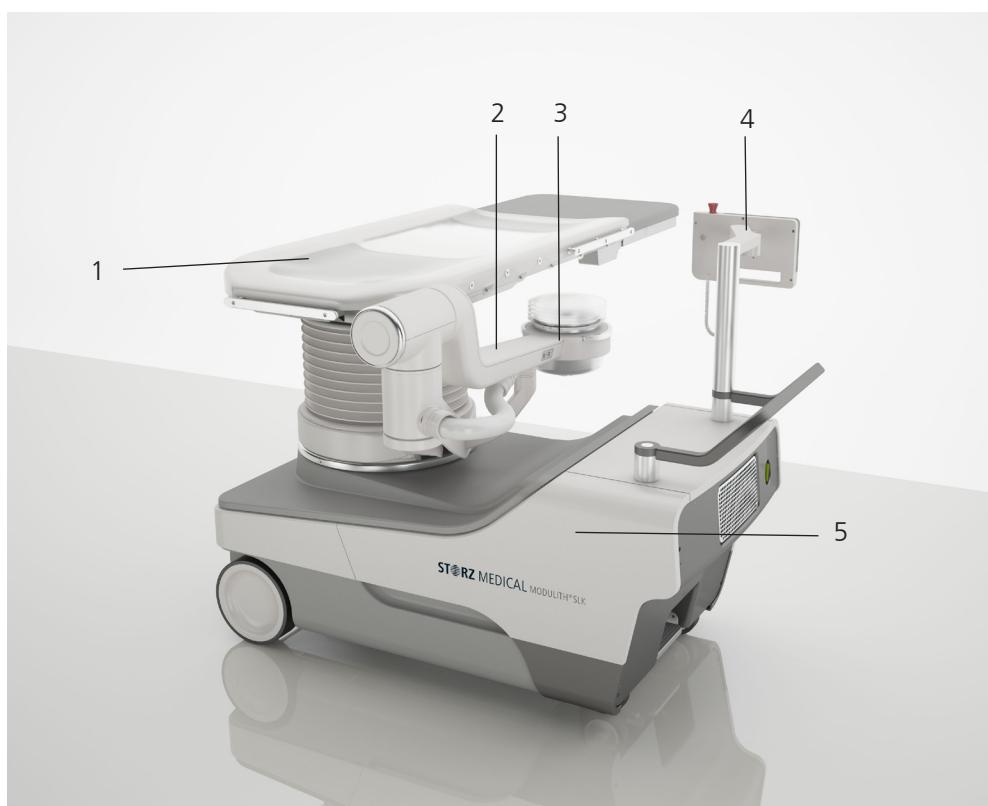
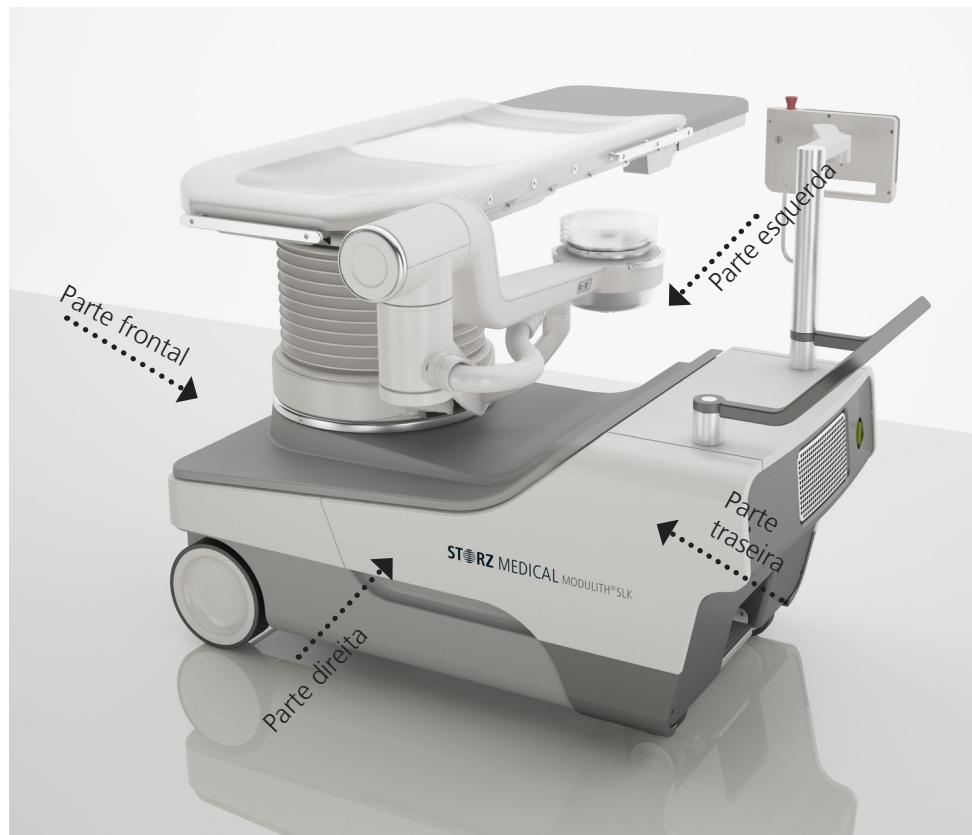


Figura 3-1 MODULITH SLK

Segue-se uma descrição da disposição e da função dos componentes principais. Para informações sobre a respectiva operação, leia o **CAPÍTULO 4 ELEMENTOS DE COMANDO E OPERAÇÃO**

**Definições das partes**

Neste manual de instruções, as partes do aparelho estão definidas da seguinte maneira:



3-4

Figura 3-2 Definições das partes do aparelho

As partes da mesa de tratamento possuem as seguintes designações:

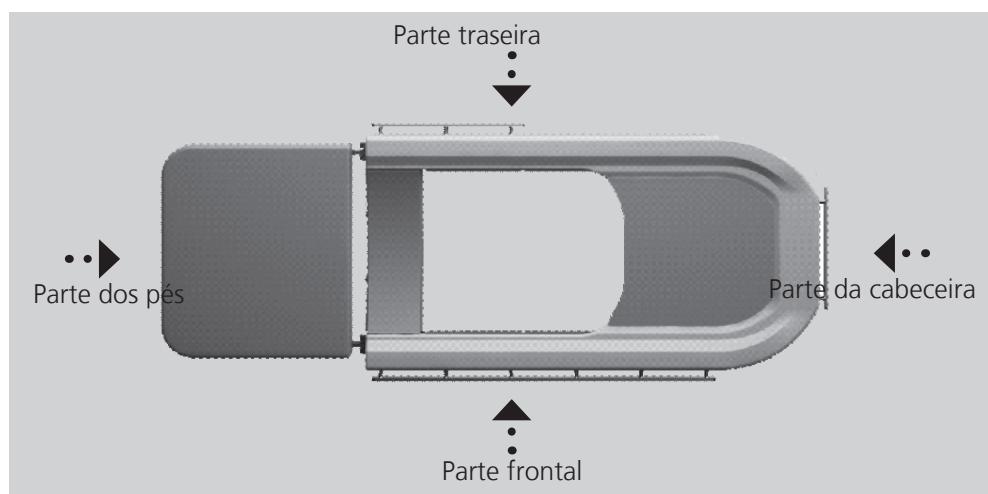


Figura 3-3 Definições das partes da mesa de tratamento

## 3.2 Mesa de tratamento

A mesa de tratamento serve para posicionar o doente em aplicações de diagnóstico e tratamento. Adequa-se a tratamentos de litotripsia e endourologia.

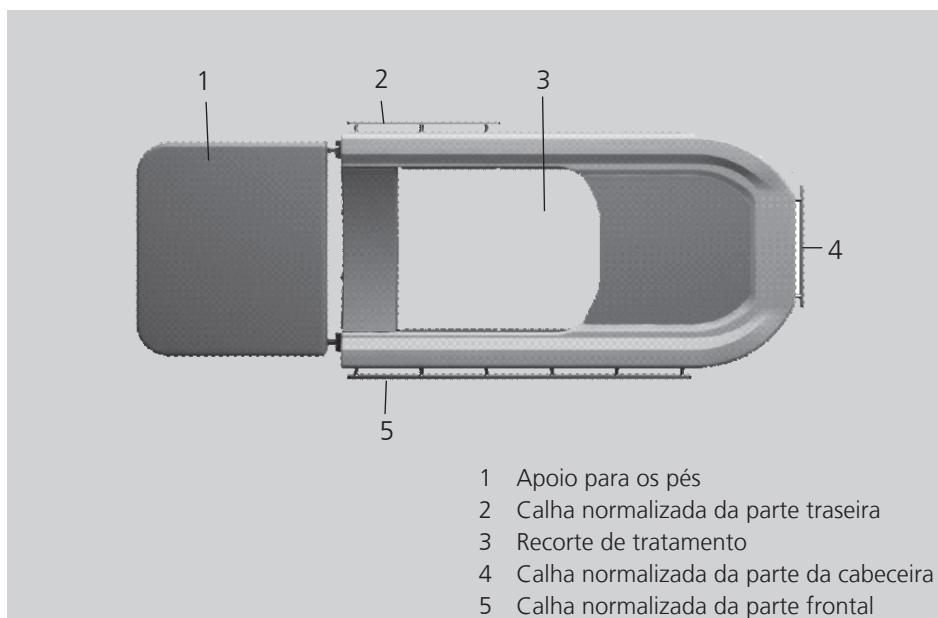


Figura 3-4 Mesa de tratamento

### 3.2.1 Película da mesa de tratamento

A película é colocada nos recortes da mesa de tratamento (Figura 3-5/1).

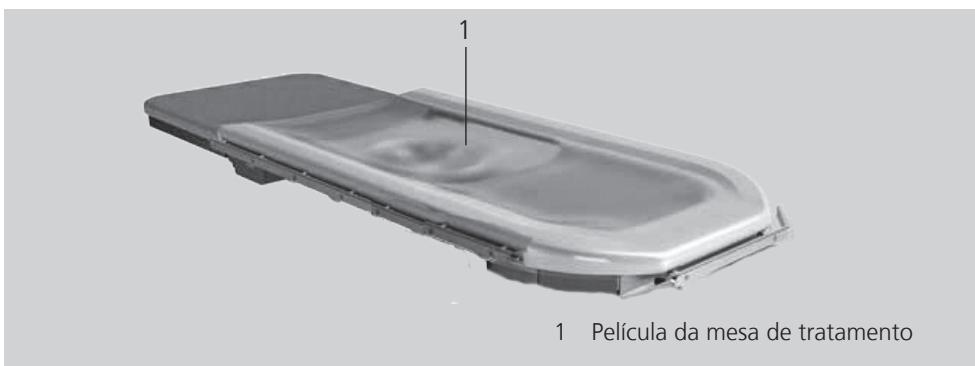


Figura 3-5 Película da mesa de tratamento

A película está adaptada, em termos acústicos, às ondas de choque e é transparente aos raios X. Permite acomodar o doente com precisão, estabilidade e conforto. Como meio de acoplamento, é utilizado um enchimento de água entre o corpo do doente e a película da mesa de tratamento. A tensão da película da mesa de tratamento é ajustável, podendo ser adaptada ao peso do doente.

Para mais informações, leia o **CAPÍTULO 8.3 ESTICAR A PELÍCULA DO DOENTE**.

Para informações mais detalhadas relativas ao acoplamento e ao posicionamento do doente, leia o **CAPÍTULO 5.3 PREPARAÇÃO DO TRATAMENTO**.

A película pode ser colocada através de uma placa de inserção da mesa transparente aos raios X, para aplicações diagnósticas e terapêuticas. Consulte as informações acerca da montagem da placa de inserção da mesa no **CAPÍTULO 11.2.3 PLACA DE INSERÇÃO DA MESA DE TRATAMENTO**.

#### OBSERVAÇÃO

A placa de inserção não é permeável a ondas de choque.

- Remova a placa de inserção antes de instalar o doente para o tratamento com ondas de choque. Para o efeito, consulte o **CAPÍTULO 11.2.3 PLACA DE INSERÇÃO DA MESA DE TRATAMENTO**

### 3.2.2 Conjunto de partes almofadadas

As partes almofadadas fornecidas permitem instalar comodamente o doente.

### 3.2.3 Apoio para os pés

Quando utilizado juntamente com o coxim para os pés, que faz parte do conjunto de partes almofadadas, o apoio para os pés permite que o doente se encoste confortavelmente, com as pernas flectidas, aumentando a zona de acoplamento das ondas de choque.

O apoio para os pés é amovível, permitindo realizar uma série de outros exames urológicos através da utilização de diferentes elementos suplementares.

Para o efeito, consulte o **CAPÍTULO 7.1 PROCEDIMENTOS DE DIAGNÓSTICO E DE TRATAMENTO UROLÓGICOS E GASTRENTEROLÓGICOS**.

3-6



Figura 3-6 Apoio para os pés com partes almofadadas

### 3.2.4 Calhas normalizadas

Nas partes laterais da mesa e na extremidade da cabeceira, encontram-se calhas normalizadas. Estas servem para fixar vários elementos suplementares (como por exemplo, apoios para as pernas e recipientes de infusão).

No **CAPÍTULO 11 OPÇÕES E ACESSÓRIOS**, encontrará a lista dos acessórios aprovados pelo fabricante, com as respectivas instruções de montagem.

### 3.2.5 Percursos de movimento da mesa de tratamento

Com o Touch Screen no painel de controlo, pode deslocar, baixar e levantar a mesa de tratamento na longitudinal e na transversal com o motor, bem como incliná-la até 15° da posição horizontal.

Os movimentos da mesa são electro-hidráulicos.

Os percursos máximos de movimento de cada eixo são indicados em mm.

Percorso de movimento	Deslocação máxima possível
Eixo X (caudal/craniano):	160 mm
Eixo Y (lateral):	140 mm
Eixo Z (altura da mesa):	340 mm
Opcional posição de Trendelenburg (inclinação):	15°

O ponto zero das coordenadas x, y, z situa-se exactamente no centro do percurso total de movimento, podendo as coordenadas encontrarem-se na área negativa e positiva:

eixo x: +/- 80 mm

eixo y: +/- 70 mm

3-7

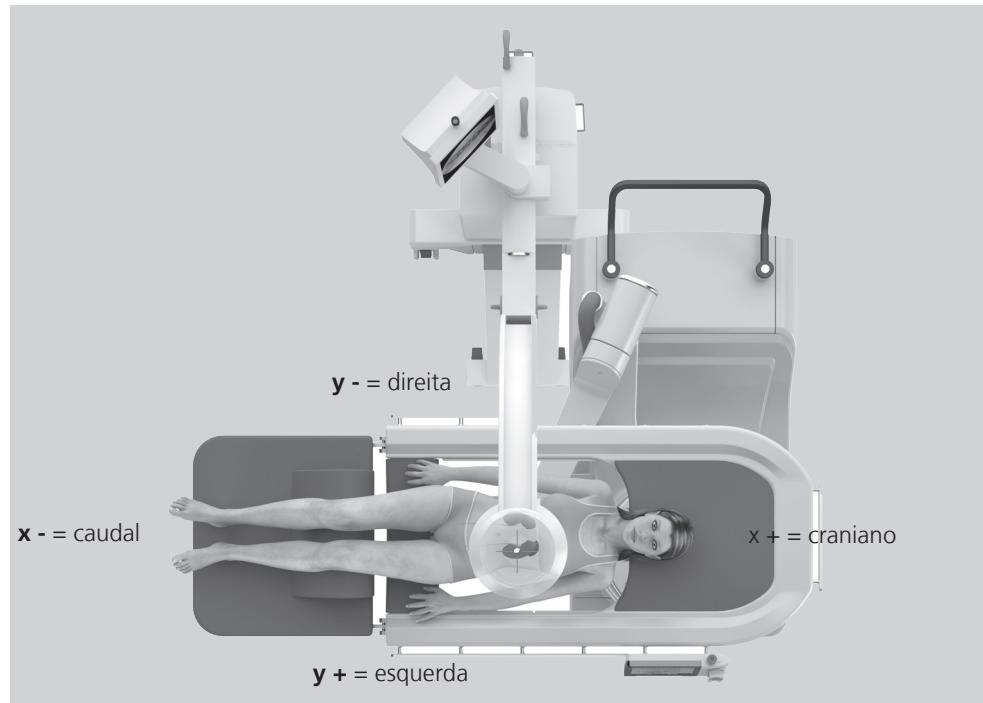


Figura 3-7 Movimento ao longo do eixo x e y

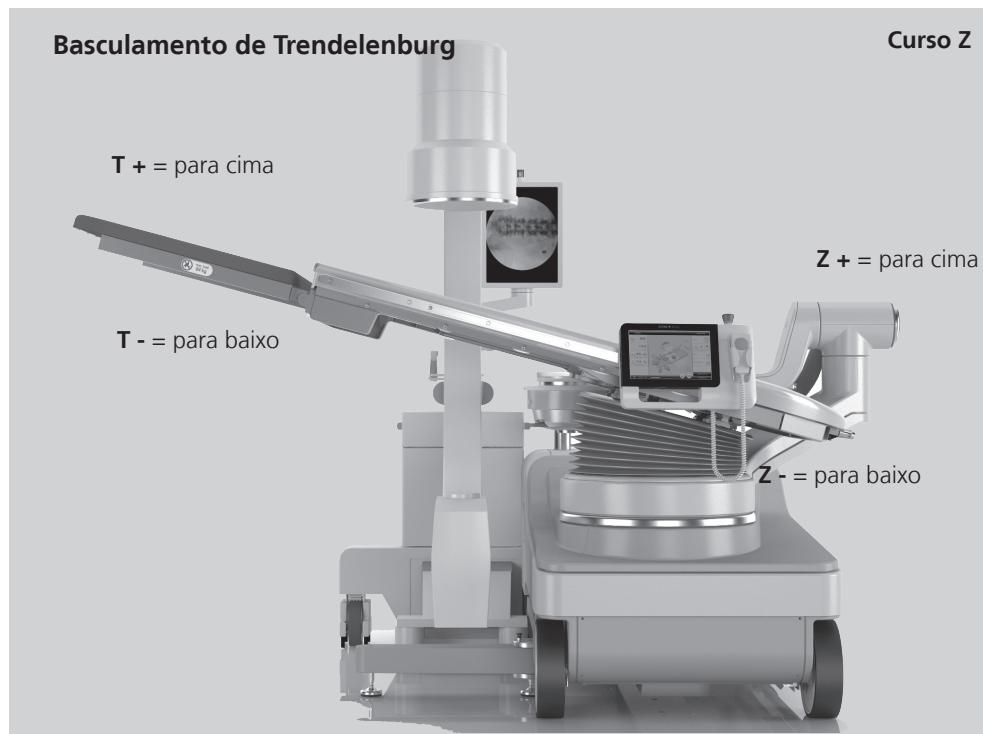


Figura 3-8 Basculamento de Trendelenburg e curso z

Os vários percursos de movimento da mesa de tratamento podem ser limitados pela posição da cabeça de tratamento.

3-8

Posição da mesa	Posição da cabeça de tratamento
Subida do doente - altura da mesa: z = 0	Posição "travada"
Altura da mesa: z = 160 - 340	Posição de tratamento UT (mesa inferior)
Altura da mesa: z = 120 - 240	Posição de tratamento OT (mesa superior)
Basculamento de Trendelenburg	Posição "travada"

Tabela 3-1 Posição da mesa e da cabeça de tratamento

Quando o movimento atinge a posição final do seu percurso de movimento, é exibida uma indicação no painel de controlo.

Para mais informações relativas à operação da mesa de tratamento, leia o **CAPÍTULO 4 ELEMENTOS DE COMANDO E OPERAÇÃO**.

### 3.3 Unidade terapêutica

A unidade terapêutica é composta pelo braço e pela cabeça de tratamento.

#### 3.3.1 Braço de tratamento

O braço de tratamento liga a cabeça de tratamento à unidade principal do MODULITH® SLK. O design do braço de tratamento em combinação com a mesa de tratamento permite procedimentos com a cabeça de tratamento na posição UT e OT. O tratamento dos cálculos é realizado posicionando constantemente o doente na posição dorsal.

#### 3.3.2 Cabeça de tratamento

O sistema para a geração de ondas de choque, a fonte de tratamento, encontra-se na cabeça de tratamento, que pode, consoante a necessidade, ser deslocada para as seguintes posições (Figura 3-9):

- 1 Posição de tratamento OT (sobre a mesa)
- 2 Posição "travada"
- 3 Posição de tratamento UT (sob a mesa)

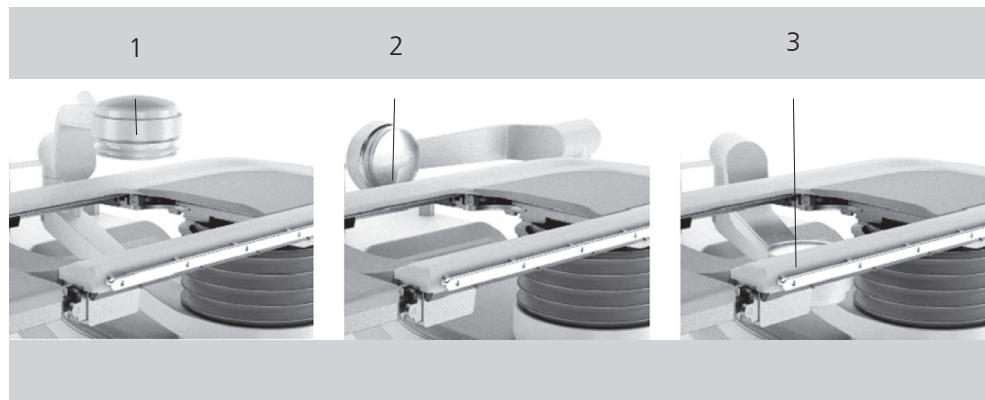


Figura 3-9 Posições diferentes da cabeça de tratamento

Gamas de rotação:

vertical da posição UT para OT	$180^\circ$
horizontal da posição de tratamento para a posição "travada"	$65,5^\circ$

#### Posição de tratamento

Para o tratamento com ondas de choque, a cabeça de tratamento é colocada na posição de tratamento.

Depois de atingida a posição de tratamento, o coxim de acoplamento é automaticamente acoplado ao doente.

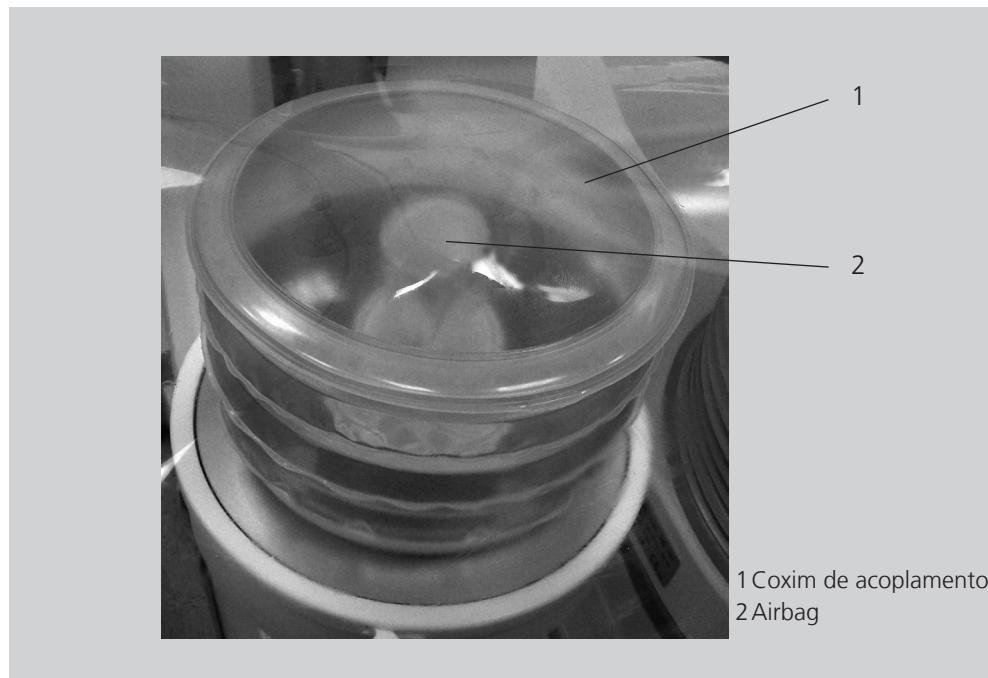
#### Posição "travada"

Para todos os tratamentos para os quais não é necessária a cabeça de tratamento, pode activar-se a posição "travada".

Se a cabeça de tratamento se encontrar na posição "travada", a mesa de tratamento pode ser colocada à altura mínima, para facilitar a subida e a descida do doente.

### 3.3.3 Airbag

No interior da cabeça de tratamento existe um airbag. O airbag possibilita uma localização radiográfica in situ com o braço C na posição de 0°, enquanto o doente estiver acoplado à cabeça 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.



3-10

Figura 3-10 Fonte de tratamento com airbag insuflado

O airbag só pode ser insuflado quando a cabeça de tratamento se encontra na posição de tratamento e o coxim de acoplamento está abastecido com água.

## 3.4 Painel de controlo

O painel de controlo do aparelho é composto pelos seguintes componentes:

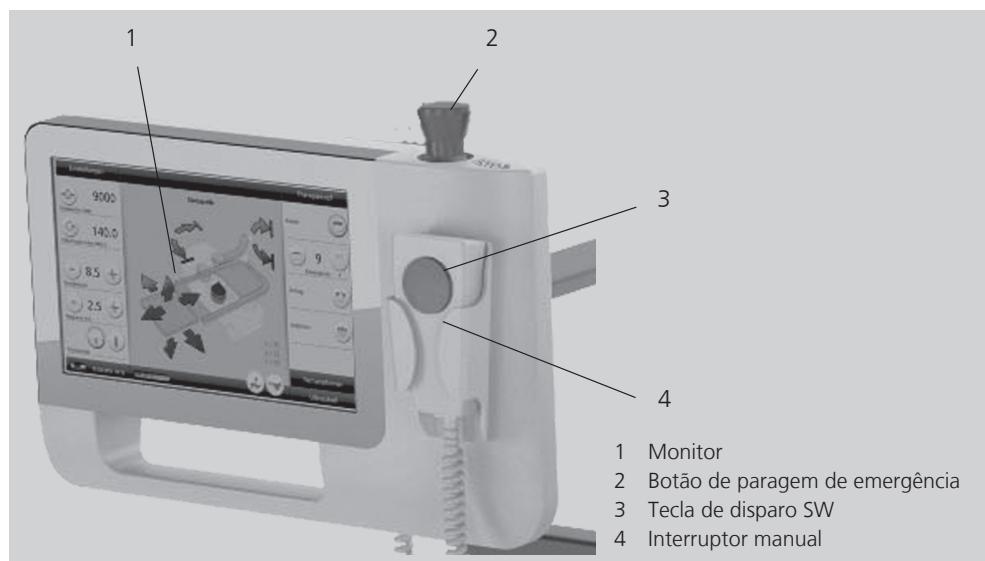


Figura 3-11 Painel de controlo

## 3.5 Unidade principal

A unidade principal (Figura 3-1) constitui a base do MODULITH® SLK e comporta todos os componentes dos subsistemas de litotripsia.

Na unidade principal, estão montados:

- alimentação eléctrica
- comando electrónico
- gerador das ondas de choque e aparelho de disparo
- circuito de água
- sistemas de accionamento para a deslocação da mesa e da cabeça de tratamento
- tomadas de conexão para aparelhos externos/opções.

### 3.5.1 Circuito de água e coxim de acoplamento

A fonte de tratamento é acoplada ao doente através do coxim de acoplamento. O circuito de água destina-se a criar a pressão de acoplamento necessária. O circuito consiste num depósito, num sistema de desgaseificação, em bombas e elementos de comando. A água é arrefecida de modo activo. O coxim de acoplamento da fonte de tratamento é automática ou manualmente abastecido com água (acoplado) ou esvaziado (desacoplado).

O aparelho ajusta automaticamente a pressão de acoplamento ao doente e compensa a alteração da altura da mesa de tratamento.

No entanto, se ainda forem necessárias correcções da pressão de acoplamento, estas podem ser feitas manualmente através do painel de controlo. Para o efeito, leia o **CAPÍTULO 4.2.5 AJUSTAR A PRESSÃO DO COXIM**.

Se o tratamento for interrompido e o coxim de acoplamento for esvaziado, pode ser atingida a mesma posição inicial ao repetir o acoplamento.

3-11

### 3.5.2 Libertação de ondas de choque e disparo

As ondas de choque são libertadas por disparo. Pode escolher entre dois modos de disparo:

- 1 disparo interno
- 2 disparo por ECG.

#### Disparo interno

O disparo interno libera as ondas de choque a uma frequência constante entre 0.5 Hz (uma onda de choque por segundo) e 4 Hz (4 ondas de choque por segundo).

A maior frequência possível para gerar ondas de choque depende do nível de energia seleccionado. Ao aumentar o nível de energia, reduz-se eventualmente a frequência das ondas de choque.

A energia das ondas de choque pode ser modificada através das teclas na área "Onda de choque", entre os níveis 1 e 90. O nível 90 corresponde ao nível de energia mais elevado. A subdivisão entre valor mínimo e valor máximo é feita em 26 níveis.

O nível de energia seleccionado 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 doente à dor.

Para o ajuste do nível de energia e da frequência de disparo, leia o **CAPÍTULO 4.2.1**

#### AJUSTAR OS PARÂMETROS DAS ONDAS DE CHOQUE.

#### Disparo por ECG

A libertação das ondas de choque pode ser feita mediante disparo por comando ECG. Tenha em atenção que pode utilizar apenas o aparelho suplementar fornecido pelo fabricante para o disparo ECG.

3-12

### 3.5.3 Parâmetros das ondas de choque

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

Parâmetro	Opção de ajuste
Energia das ondas de choque	Regulável entre os níveis 1 e 90 na função "Onda de choque". O ajuste da energia pode ser modificado durante a libertação das ondas de choque.
Modo de disparo	Na função "Onda de choque", é possível definir valores distintos para o disparo interno ou o disparo por ECG.
Número de ondas de choque	Por tratamento, não devem ser libertados mais de 4000 impulsos. A determinação exacta é feita pelo médico assistente, tendo em consideração os aspectos clínicos.

Tabela 3-2 Parâmetros das ondas de choque

### 3.6

## Ligações externas

No lado esquerdo da unidade principal, encontram-se tomadas de conexão para aparelhos externos. Estas ligações permitem ligar opcionalmente os seguintes aparelhos:

- aparelho de ECG
- interruptor manual com disparador de impulsos
- campo de comando à distância
- disparador accionado pelo pé
- dispositivo de sinalização de colisão para arcos C móveis



Figura 3-12 Campo de ligação externo

Símbolo	Ligaçāo
	Com código azul: ligação ECG para disparo por ECG
	Com código verde: ligação disparador accionado pelo pé
	Com código verde: ligação painel de controlo/campo de comando à distância
	Com código vermelho: ligação dispositivo de sinalização de colisão para arcos radiográficos C móveis
	Ligaçāo equipotencial
	Ligaçāo para interruptores manuais adicionais

Tabela 3-3 Codificação de conexão para aparelhos suplementares e acessórios

### 3.6.1 Ligar aparelhos suplementares

Ao ligar os aparelhos suplementares, respeite o seguinte:



#### PERIGO!

Utilização de aparelhos suplementares não compatíveis.

##### Danos para a saúde devido a tratamento errado!

- Ligue apenas aparelhos aprovados pelo fabricante ao MODULITH® SLK.
- Para o efeito, consulte o **CAPÍTULO 3.7 APARELHOS SUPLEMENTARES COMPATÍVEIS**.

#### 3.6.1.1 Aparelho de ECG

O aparelho de ECG para o disparo por comando ECG é opcional e não está incluído no equipamento standard.

- Verifique se esta opção faz parte da configuração do seu aparelho.

Para libertar as ondas de choque por disparo electrocardiográfico, tem de ligar o aparelho de ECG ao MODULITH® SLK.

- Ligue o cabo do ECG à tomada com o sinal de ECG (Figura 3-12).
- Ligue o cabo da ligação equipotencial do aparelho de ECG a uma ligação equipotencial na sala.

➤ A ligação para o disparo por comando ECG está estabelecida.

#### 3.6.1.2 Disparador accionado pelo pé

O disparador accionado pelo pé é opcional e não está incluído no equipamento standard.

- Verifique se esta opção faz parte da configuração do seu aparelho.
- Para deslocar a mesa, ligue o disparador accionado pelo pé na tomada com o respectivo símbolo.

➤ A ligação para o comando do disparador accionado pelo pé da mesa de tratamento está estabelecida.

#### 3.6.1.3 Campo de comando à distância

Através da utilização opcional de um campo de comando à distância, o MODULITH® SLK pode ser controlado a partir de um local de trabalho remoto. Desse modo, reduz-se ao mínimo a exposição do operador à radiação. O campo de comando à distância corresponde ao painel de controlo normal.

- Verifique se esta opção faz parte da configuração do seu aparelho.
- Ligue o campo de comando à distância à tomada com o símbolo do campo de comando à distância (Figura 3-12).

➤ A ligação para o campo de comando à distância está estabelecida.

### 3.6.1.4 Dispositivo de sinalização de colisão

- Ligue o dispositivo de sinalização de colisão para arcos radiográficos C móveis à tomada com o símbolo do arco C .

Pode consultar as instruções para a montagem do dispositivo de sinalização de colisão no arco radiográfico C no **CAPÍTULO 12 LOCALIZAÇÃO RADIOGRÁFICA**, em **12.2.2 MONTAGEM DO DISPOSITIVO DE SINALIZAÇÃO DE COLISÃO**.

### 3.6.1.5 Unidade inline

- Ligue a unidade inline para a localização ultrassonográfica inline à conexão da cabeça de tratamento.



3-15

Figura 3-13 Conexão para a unidade inline

## 3.7 Aparelhos suplementares compatíveis

### 3.7.1 Aparelhos de raio X

Podem ser utilizados os arcos C indicados na lista que se segue.

<b>Lista dos arcos C adequados</b>	
<b>Fabricante</b>	<b>Tipo</b>
Philips	BV Libra
	BV Endura
	BV Pulsera
Siemens	Siremobil
Technix	TCA4
	TCA5
	TCA6
Toshiba	SXT-600A
	SXT-650A
Ziehm Imaging	Ziehm Solo
	Ziehm Compact
	Ziehm 8000
	Ziehm Vision R
OEC	9600
	9900
	7700 Series/Compact
	7900 Fluorostar

Tabela 3-4 Lista dos arcos C adequados

### 3.7.2 Aparelhos de ultra-sons

Os seguintes aparelhos de ultra-sons podem trabalhar juntamente com o MODULITH® SLK.

<b>Lista dos aparelhos de ultra-sons adequados</b>	
<b>Fabricante</b>	<b>Modelo</b>
ALOKA	Prosound 6
ALOKA	Prosound 2
ALOKA	3500 SX

Tabela 3-5 Lista dos aparelhos de ultra-sons adequados

### 3.7.3 Aparelhos de ECG

Os seguintes aparelhos de ECG podem trabalhar juntamente com o MODULITH® SLK.

<b>Lista dos aparelhos de ECG adequados</b>	
<b>Fabricante</b>	<b>Modelo</b>
STORZ MEDICAL	StorM Sync S
Mindray	PM8000 Express

Tabela 3-6 Lista dos aparelhos de ECG adequados

*Página em branco*

## Elementos de comando e operação

## Índice

<b>4.1</b>	<b>Elementos de comando</b>	<b>4-3</b>
4.1.1	Interruptor principal . . . . .	4-3
4.1.2	Aplicação do painel de controlo. . . . .	4-4
4.1.2.1	Fixar o painel de controlo no suporte . . . . .	4-5
4.1.2.2	Mudar o painel de controlo de posição . . . . .	4-7
4.1.3	Botão de paragem de emergência . . . . .	4-8
4.1.4	Interruptor manual . . . . .	4-9
4.1.4.1	Libertar ondas de choque . . . . .	4-9
4.1.4.2	Deslocar a mesa durante a libertação de ondas de choque . . . . .	4-10
4.1.5	Saída de emergência-posição de Trendelenburg . . . . .	4-11
4.1.6	Válvula de emergência para a oscilação manual da cabeça de tratamento . . . . .	4-12
4.1.7	Monitor . . . . .	4-13
4.1.8	Significado de cada símbolo . . . . .	4-14
<b>4.2</b>	<b>Operação do Touch-Screen</b>	<b>4-21</b>
4.2.1	Ajustar os parâmetros das ondas de choque . . . . .	4-21
4.2.1.1	Repor os ajustes dos parâmetros . . . . .	4-21
4.2.1.2	Exportar o índice SMLI (Storz Medical Lithotripsie Index) (opção) . . . . .	4-21
4.2.1.3	Seleccionar o nível de energia . . . . .	4-21
4.2.1.4	Seleccionar a frequência de disparo . . . . .	4-22
4.2.2	Deslocar a mesa de tratamento . . . . .	4-23
4.2.2.1	Accionar deslocação da mesa de tratamento . . . . .	4-24
4.2.2.2	Activar a posição de subida . . . . .	4-24
4.2.2.3	Activar a posição de tratamento . . . . .	4-24
4.2.2.4	Bascular a mesa para a posição de Trendelenburg . . . . .	4-25
4.2.2.5	Activar as posições da mesa para o tratamento endourológico . . . . .	4-25
4.2.2.6	Guardar as posições da mesa . . . . .	4-26
4.2.3	Deslocar a cabeça de tratamento . . . . .	4-27
4.2.3.1	Mover a cabeça de tratamento . . . . .	4-28
4.2.3.2	Deslocar a cabeça de tratamento para a posição "travada" . . . . .	4-28
4.2.3.3	Rodar a cabeça de tratamento (movimento pivot) . . . . .	4-30
4.2.3.4	Deslocar a cabeça de tratamento para a posição de tratamento . . . . .	4-31
4.2.4	Seleccionar ou desmarcar o coxim de acoplamento . . . . .	4-32
4.2.5	Ajustar a pressão do coxim . . . . .	4-32
4.2.6	Seleccionar ou desmarcar o airbag . . . . .	4-33
4.2.7	Evacuar a cabeça de tratamento . . . . .	4-34
4.2.8	Comandar a unidade de ultra-sons inline . . . . .	4-34

## 4.1 Elementos de comando

### 4.1.1 Interruptor principal

O interruptor principal utilizado para ligar e desligar o litotritor encontra-se na parte posterior do aparelho.

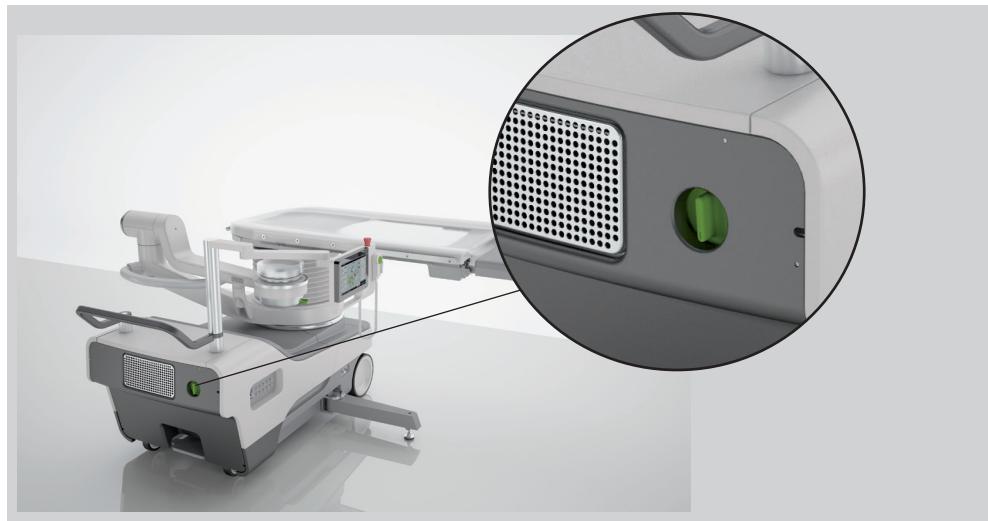


Figura 4-1 Interruptor principal

#### 4.1.2 Aplicação do painel de controlo

Para a fixação do painel de controlo ao aparelho dispõe de três opções:

1. no braço de suporte
2. na calha normalizada dianteira
3. na calha normalizada da parte da cabeceira



Figura 4-2 Painel de controlo no braço de suporte

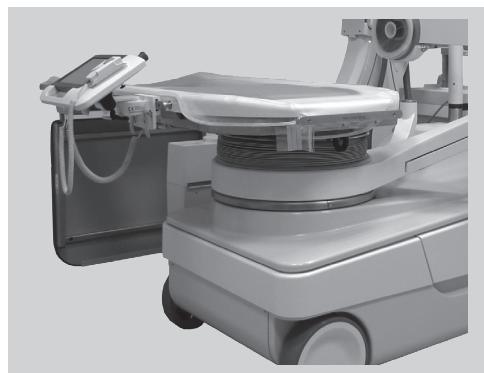


Figura 4-3 Painel de controlo na calha normalizada dianteira



Figura 4-4 Painel de controlo na calha normalizada da parte da cabeceira

#### 4.1.2.1 Fixar o painel de controlo no suporte

O aparelho pode ser equipado com dois suportes do painel de controlo: estes encontram-se no braço de suporte e nas calhas normalizadas da mesa de tratamento.



Figura 4-5 Suporte do painel de controlo no braço de suporte (esquerda) e na mesa de tratamento (direita)

Para fixar o painel de controlo a um dos suportes

- Introduza a placa de fixação do painel de controlo no respectivo suporte (Figura 4-6). Puxe o pino de bloqueio para baixo (Figura 4-7).
  - O pino de bloqueio engata logo que a placa seja posicionada no centro.

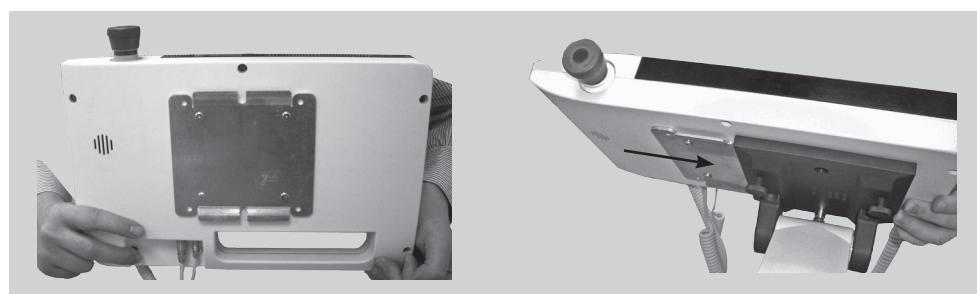


Figura 4-6 Introduzir a placa de fixação

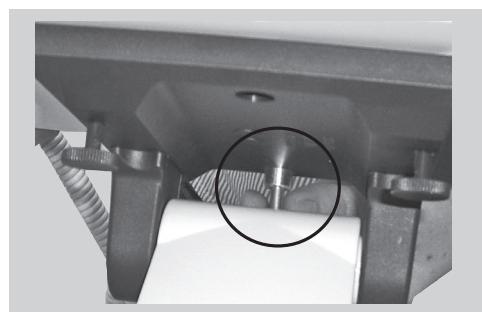


Figura 4-7 Puxar o pino de bloqueio

- Ligue o painel de controlo à tomada de conexão do braço de suporte (Figura 4-9) ou à parte dianteira da mesa de tratamento (Figura 4-9).



Figura 4-8 Ligação ao braço de suporte

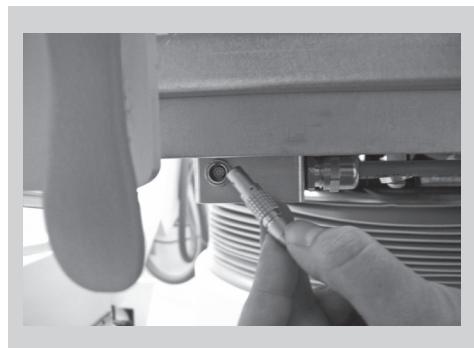


Figura 4-9 Ligação à parte dianteira da mesa de tratamento

**4-6**

**OBSERVAÇÃO**

As fichas e as tomadas de conexão estão marcadas com pontos vermelhos.

Certifique-se de que os pontos vermelhos das fichas e das tomadas estão um sobre o outro.

- O painel de controlo está operacional.

#### 4.1.2.2 Mudar o painel de controlo de posição

Para mudar o painel de controlo da calha normalizada dianteira para a calha da parte da cabeceira, proceda do seguinte modo:

- Deixe a ficha encaixada na parte dianteira da mesa de tratamento.
- Abra as duas pegas de fixação do suporte do painel de controlo, virando-as para cima.

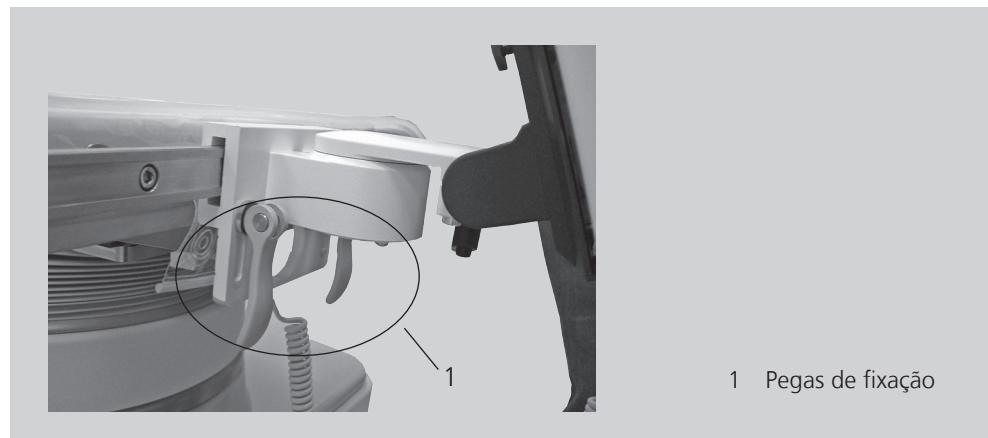


Figura 4-10 Pegas de fixação

- Assim que a calha de aperto se abrir para baixo, retire o suporte do painel de controlo completamente da calha normalizada.

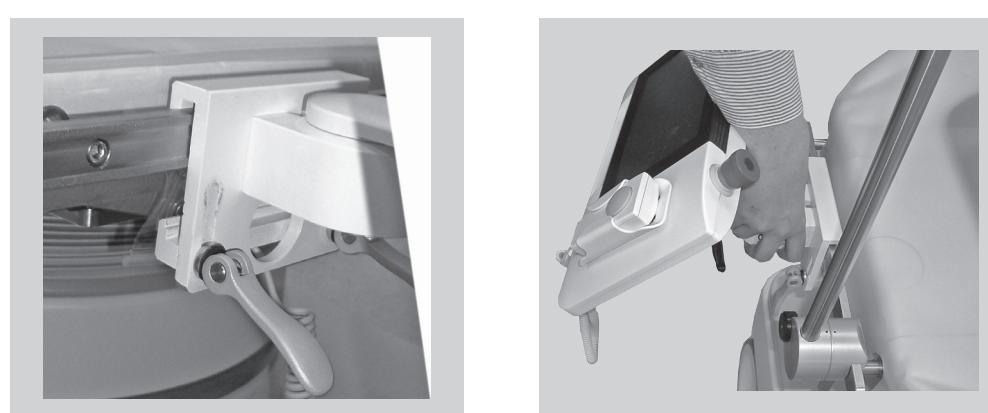


Figura 4-11 Retirar o suporte do painel de controlo

- Engate o suporte do painel de controlo na calha normalizada da parte da cabeceira.
  - Empurre a calha de aperto nas pegas de fixação para cima e fixe-a.
- O painel de controlo está operacional.

### 4.1.3 Botão de paragem de emergência

O botão de paragem de emergência do MODULITH® SLK está integrado no painel de controlo e é de fácil acesso.

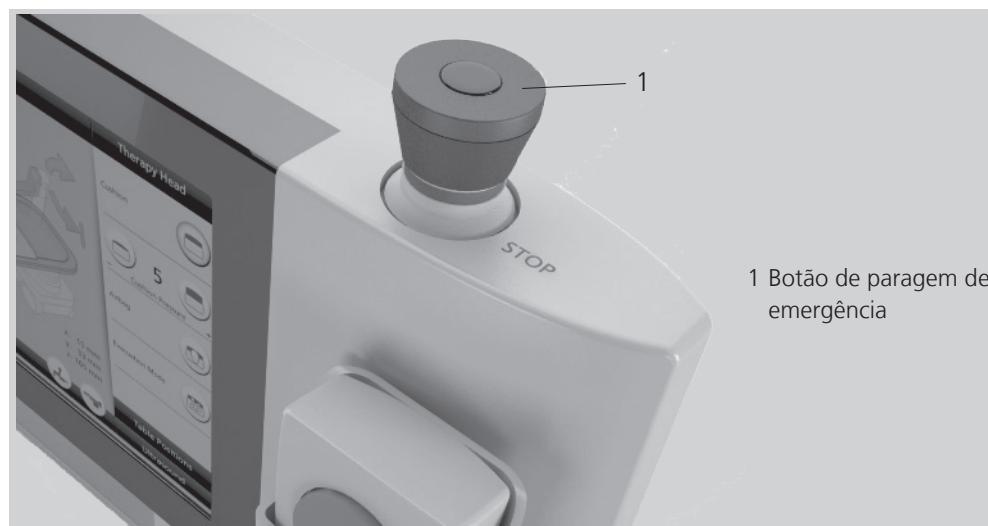


Figura 4-12 Botão de paragem de emergência

#### Accionar a paragem de emergência

- No caso de perigo, pressione de imediato o botão vermelho de paragem de emergência.
  - Após a activação, o botão de paragem de emergência fica engatado e aceso.
- Todos os movimentos do aparelho, bem como a libertação de ondas de choque param. O coxim de acoplamento é desactivado.

#### Cancelar a paragem de emergência

O botão de paragem de emergência só pode ser novamente desbloqueado quando a causa do perigo tiver sido eliminada.

- Desenrosque o botão de paragem de emergência.
- Os movimentos são novamente desbloqueados.

#### 4.1.4 Interruptor manual

No painel de controlo, dispõe de um interruptor manual para a libertação de ondas de choque.

A operação realiza-se através de duas teclas:

- a tecla de disparo SW na parte frontal (Figura 4-13/1)
- a tecla de autorização na parte traseira (Figura 4-13/2).

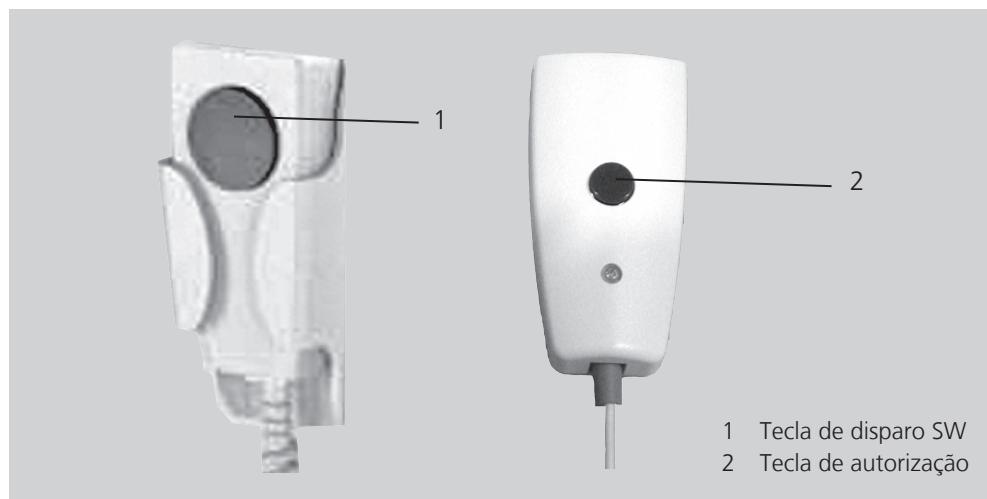


Figura 4-13 Interruptor manual

##### 4.1.4.1 Libertar ondas de choque

- Pressione a tecla de disparo SW e mantenha-a premida.
  - Enquanto mantiver a tecla premida, são disparadas ondas de choque de acordo com a frequência e o nível de energia ajustados.
  - Por norma, o sistema bloqueia então todos os movimentos da mesa de tratamento.
- Solte a tecla de disparo SW se desejar interromper o tratamento.
  - A libertação de ondas de choque é parada.
- Para prosseguir o tratamento, pressione novamente a tecla de disparo SW.

###### OBSERVAÇÃO

Os disparos param automaticamente depois de 1000 ondas de choque.

- Aproveite a interrupção para verificar o posicionamento do cálculo.

Para retomar o tratamento:

- Solte a tecla de disparo SW.
  - Pressione novamente a tecla de disparo SW.
- A libertação de ondas de choque é retomada.

#### 4.1.4.2 Deslocar a mesa durante a libertação de ondas de choque

Se desejar deslocar a mesa durante a libertação de ondas de choque, tem de pressionar simultaneamente a tecla de autorização na parte traseira do interruptor manual.



##### CUIDADO!

Se deslocar e libertar ondas de choque em simultâneo, o cálculo pode sair do foco.

##### Efeitos nocivos para a saúde devido a tratamento ineficaz!

- Desloque a mesa apenas realizando um controlo radiográfico ou ultrassonográfico.

Para executar a libertação de ondas de choque e o deslocamento da mesa de tratamento sob controlo radiográfico:

- Pressione a tecla de disparo SW e mantenha-a premida.
  - Pressione adicionalmente a tecla de autorização na parte traseira do interruptor manual.
    - Os movimentos da mesa são autorizados.
    - O airbag é insuflado.
- Agora pode mover a mesa durante a libertação de ondas de choque.

#### 4.1.5 Saída de emergência-posição de Trendelenburg

Após uma falha de corrente ou depois de activar o botão de paragem de emergência, a mesa de tratamento deixa de poder ser movida com o motor. Se a mesa de tratamento se encontrar na posição de basculamento de Trendelenburg, o doente não pode sair da mesa.

Para evitar riscos de ferimentos, é possível colocar manualmente a mesa de tratamento na posição horizontal com a tecla de saída de emergência.

A tecla de saída de emergência encontra-se na parte esquerda do aparelho, por cima do apoio de basculamento.

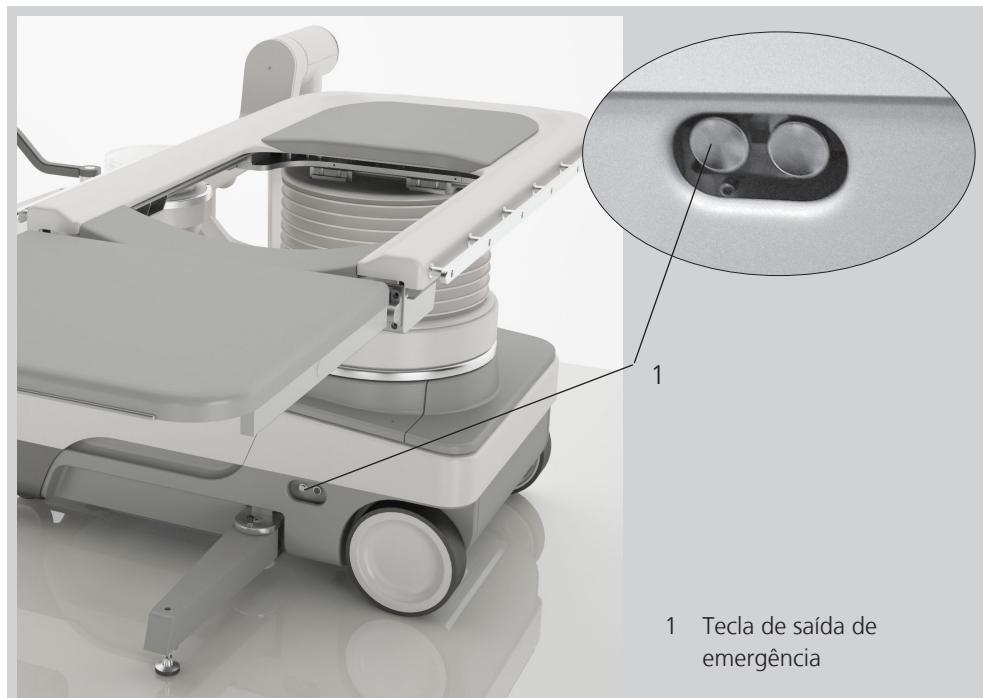


Figura 4-14 Tecla de pressão de saída de emergência Trendelenburg

- Desligue o aparelho com o interruptor principal.
- Prima a tecla de saída de emergência e mantenha-a premida.
  - A mesa de tratamento regressa da posição de basculamento para a posição horizontal.
- Agora pode deixar o doente descer.

#### 4.1.6 Válvula de emergência para a oscilação manual da cabeça de tratamento

A válvula de emergência para a oscilação manual da cabeça de tratamento encontra-se na parte esquerda do aparelho, por cima do apoio de basculamento.



Figura 4-15 Válvula de emergência

Se a alimentação de corrente for interrompida, a cabeça de tratamento deixa de poder ser movida com o motor. Para garantir a saída do doente da mesa após o tratamento OT, tem de soltar manualmente a cabeça de tratamento do doente e afastá-la.

- Desligue o aparelho com o interruptor principal.
  - Abra a válvula de emergência, rodando-a para a esquerda.
    - Agora é possível mover a cabeça de tratamento livremente.
  - Afaste a cabeça de tratamento com cuidado do doente e desloque-a para a posição "travada".
  - Feche a válvula de emergência.
- Agora pode deixar o doente descer.

Quando a alimentação de corrente for restabelecida, a cabeça de tratamento tem de ser primeiro deslocada com o motor, em ambas as direcções de oscilação.

- Ligue o aparelho.
  - Coloque a cabeça de tratamento na posição de tratamento. Ver o **CAPÍTULO 4.2.3.4 DESLOCAR A CABEÇA DE TRATAMENTO PARA A POSIÇÃO DE TRATAMENTO**.
  - Vire a cabeça de tratamento para a posição "travada". Ver o **CAPÍTULO 4.2.3.2 DESLOCAR A CABEÇA DE TRATAMENTO PARA A POSIÇÃO „TRAVADA”**.
- Pode continuar o tratamento.

#### 4.1.7 Monitor

O monitor consiste num ecrã LCD policromático, com uma resolução de 800 x 480 pixels. O monitor está dividido em diferentes campos para mostrar diversas informações.



Figura 4-16 Configuração do monitor

#### 4.1.8 Significado de cada símbolo

##### Indicação do estado das funções

O estado de cada função é indicado através das cores das teclas.

	O campo está activo - a função pode ser seleccionada
	O campo está activo - a função é executada
	O campo está passivo - a função não pode ser seleccionada

Tabela 4-1 Indicação do estado das funções

##### Campo funcional Parâmetros das ondas de choque

O campo funcional esquerdo serve para indicar e ajustar os parâmetros das ondas de choque.

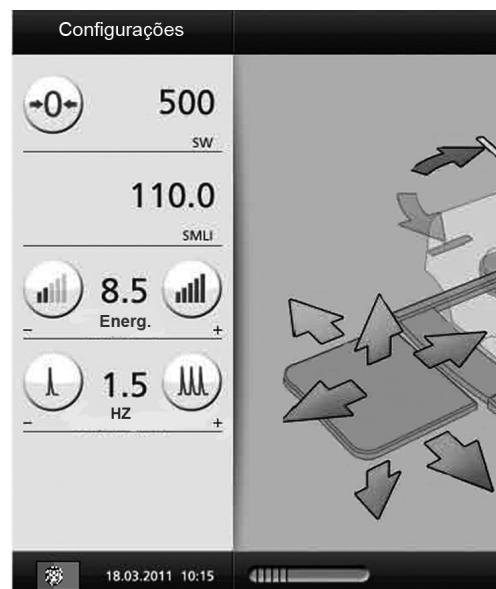


Figura 4-17 Campo funcional PARÂMETROS DAS ONDAS DE CHOQUE

Com as teclas, pode guardar, repor e alterar valores.

Símbolos	Significado
	Rapor o campo
	Opcional: Exportar o índice SMLI (Storz Medical Lithotripsie Index)
	Baixar o nível de energia
	Aumentar o nível de energia
	Baixar a frequência
	Aumentar a frequência

Tabela 4-2 Lista de símbolos PARÂMETROS DAS ONDAS DE CHOQUE

### Campo funcional Movimentos da mesa e da cabeça de tratamento

Ao pressionar as teclas de setas no campo funcional MOVIMENTO, acciona movimentos da mesa e da cabeça de tratamento.

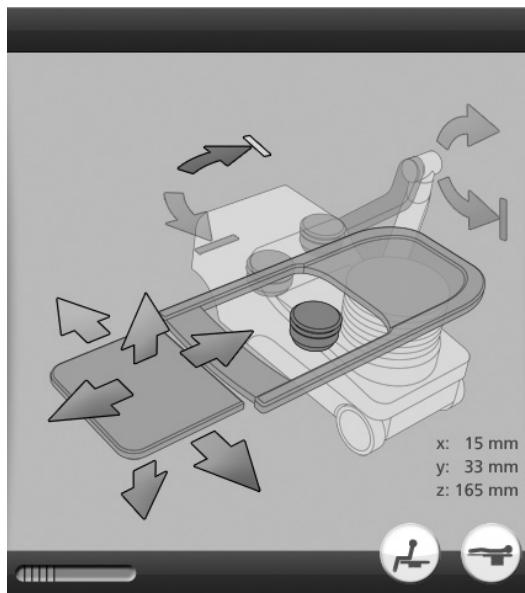


Figura 4-18 Campo funcional MOVIMENTO

O estado das sequências de movimento é identificado através dos símbolos de setas.

#### Movimentos da cabeça de tratamento

Símbolos	Significado
Seta azul	Esta direcção de deslocação pode ser seleccionada.
Seta azul com contorno branco	O movimento no sentido da seta é executado.
Seta semi-transparente	Esta direcção de deslocação não pode ser seleccionada.
Seta semi-transparente com barra	Foi atingida a posição final. Esta direcção de deslocação já não pode ser seleccionada.
Seta azul com barra amarela	A direcção desejada não pode ser seleccionada porque o percurso de movimento está bloqueado. O movimento desejado só pode ser retomado depois de eliminar a situação de bloqueio.

Tabela 4-3 Símbolos de setas dos movimentos da cabeça de tratamento

### Movimentos da mesa

Símbolos	Significado
Seta verde 	Esta direcção de deslocação pode ser seleccionada.
Seta verde com contorno branco 	O movimento no sentido da seta é executado.
Seta semi-transparente 	Esta direcção de deslocação não pode ser seleccionada.
Seta semi-transparente com barra 	Foi atingida a posição final. Esta direcção de deslocação já não pode ser seleccionada.
Seta verde com barra amarela 	A direcção desejada não pode ser seleccionada porque o percurso de movimento está bloqueado. O movimento desejado só pode ser retomado depois de eliminar a situação de bloqueio.
	Activar a posição de tratamento
	Activar a posição de subida

Tabela 4-4 Símbolos de setas dos movimentos da mesa de tratamento

### Campo funcional Cabeça de tratamento

No menu de páginas do monitor, pode activar diversos campos funcionais, carregando na respectiva tecla.

O campo funcional activado passa então para a linha superior da indicação, enquanto os outros são colocados na área inferior.

- Pressione **Cabeça tratam.** para activar o campo e visualizar as diversas funções.



Figura 4-19 Campo funcional CABEÇA DE TRATAMENTO

Símbolos	Significado
	Coxim de acoplamento activado/desactivado
	Reducir a pressão do coxim
	Aumentar a pressão do coxim
	Comando do airbag
	Evacuar a cabeça de tratamento

Tabela 4-5 Lista de símbolos CABEÇA DE TRATAMENTO

### Campo funcional Posições da mesa

No menu de páginas do monitor, pode activar diversos campos funcionais, carregando na respectiva tecla.

O campo funcional activado passa então para a linha superior da indicação, enquanto os outros são colocados na área inferior.

- Pressione **Mesa posições** para activar o campo e visualizar as diversas funções.



Figura 4-20 Campo funcional POSIÇÕES DA MESA

4-19

Símbolos	Significado
M1 - M4	Guardar/ler a posição da mesa 1-4
	Trendelenburg desactivado
	Trendelenburg activado
	Activar as posições da mesa para o tratamento endourológico
	Verificação do foco, activar a posição

Tabela 4-6 Lista de símbolos POSIÇÕES DA MESA

### Campo funcional Ultra-sons

No menu de páginas do monitor, pode activar diversos campos funcionais, carregando na respectiva tecla.

O campo funcional activado passa então para a linha superior da indicação, enquanto os outros são colocados na área inferior.

Pressione **Ultrasónica** para activar o campo e visualizar as diversas funções.



Figura 4-21 Campo funcional - Ultra-sons

4-20

Símbolos	Significado
	Retirar a unidade de ultra-sons inline
	Inserir a unidade de ultra-sons inline

Tabela 4-7 Lista de símbolos ULTRA-SONS

## 4.2 Operação do Touch-Screen

Este capítulo apresenta as sequências de operação, dispostas por campos funcionais.

### 4.2.1 Ajustar os parâmetros das ondas de choque

#### 4.2.1.1 Repor os ajustes dos parâmetros

Antes de iniciar uma nova sessão de tratamento, deve repor todos os parâmetros para o valor inicial.



- Pressione no campo funcional PARÂMETROS DAS ONDAS DE CHOQUE.
  - A indicação na linha ONDAS DE CHOQUE (SW) é reposta para 0.
  - O nível de energia ajustado é reposto para o respectivo valor inicial.
  - A frequência ajustada é reposta para o respectivo valor inicial.

► Pode iniciar um novo tratamento.

#### 4.2.1.2 Exportar o índice SMLI (Storz Medical Lithotripsie Index) (opção)

O valor SMLI representa o valor de energia das ondas de choque acumulado durante um tratamento. Com o SMLI, os tratamentos com ondas de choque executados com um nível de energia e número de ondas de choque diferente podem ser comparados no que diz respeito à energia total aplicada.

Pode guardar o SMLI após cada tratamento.



- Pressione no campo funcional ONDAS DE CHOQUE.
  - O valor SMLI está disponível na interface de uma aplicação de software externa (p. ex., StorM-Base).

4-21

#### 4.2.1.3 Seleccionar o nível de energia

O nível de energia das ondas de choque pode ser alterado entre os níveis 1 e 90. O nível 90 corresponde ao nível de energia mais elevado.

Para ajustar o nível de energia desejado



- Pressione na linha NÍVEL DE ENERGIA, para aumentar o nível de energia ou
  - Pressione na linha NÍVEL DE ENERGIA, para reduzir o nível de energia.
    - O nível de energia seleccionado surge na linha NÍVEL DE ENERGIA.

► A libertação de ondas de choque é efectuada agora com o nível de energia ajustado.

#### OBSERVAÇÃO

O nível de energia é aumentado ou reduzido um a um no intervalo de 1 a 10 e em passos de cinco no intervalo de 10 a 90.

#### 4.2.1.4 Seleccionar a frequência de disparo

O aparelho liberta as ondas de choque a uma frequência constante entre 0.5 Hz (uma onda de choque por segundo) e 4 Hz (4 ondas de choque por segundo).

- Pressione  na linha FREQUÊNCIA, para aumentar a frequência.  
ou
  - Pressione  na linha FREQUÊNCIA, para reduzir a frequência.
    - A frequência de ondas de choque seleccionada surge na linha FREQUÊNCIA.
- A libertação de ondas de choque é efectuada agora com a frequência ajustada.

##### OBSERVAÇÃO

A maior frequência possível para gerar ondas de choque depende do nível de energia seleccionado. Ao aumentar o nível de energia, reduz-se eventualmente a frequência das ondas de choque.

## 4.2.2 Deslocar a mesa de tratamento

Para posicionar o cálculo no foco de tratamento, pode deslocar a mesa em três direções diferentes:

Símbolo de seta	Dirrecção de deslocação
	Na direcção x: caudal/craniano
	Na direcção y: para a frente/para trás
	Na direcção z: para cima/para baixo

Tabela 4-8 Dirrecções de deslocação da mesa de tratamento

4-23



### CUIDADO!

Perigo de colisão devido à permanência de pessoas no raio de movimento da mesa.

**Existe perigo de ferimentos causados por choque e entalamento!**

- Observe sempre a mesa ao deslocá-la.
- Certifique-se de que os doentes ou terceiros não correm riscos ao iniciar movimentos.

#### 4.2.2.1 Accionar deslocação da mesa de tratamento

- Pressione a tecla de seta para a direcção de deslocação desejada.
    - O símbolo de seta possui um contorno branco.
    - A mesa desloca-se no sentido da seta. Após breves instantes, a mesa acelera o movimento.
  - Mantenha a tecla premida, até atingir a posição desejada.
- Depois de soltar a tecla, a mesa pára na posição seleccionada.

##### OBSERVAÇÃO

Quando for atingida a posição final máxima, soa um breve sinal acústico.

Nesse caso, a tecla de seta fica semi-transparente com uma barra  e já não pode ser seleccionada.

#### 4.2.2.2 Activar a posição de subida

##### AVISO!

Perigo de colisão no caso de deslocação z- para baixo da mesa com o apoio para os pés baixado.

##### Perigo de danos materiais!

- Retire antes todos os objectos que se encontrem debaixo do apoio para os pés.

- Pressione .
  - A cabeça de tratamento desloca-se automaticamente para a posição "travada".
  - A mesa executa uma sequência de movimentos predefinida.
  - Mantenha a tecla premida, até um breve sinal acústico indicar o fim da sequência de movimentos.
- Foi atingida a posição de subida e descida.

#### 4.2.2.3 Activar a posição de tratamento



- Pressione .
  - A mesa executa uma sequência de movimentos predefinida.
  - A cabeça de tratamento desloca-se para a posição de tratamento e o coxim de acoplamento é enchido.
  - Mantenha a tecla premida, até um breve sinal acústico indicar o fim da sequência de movimentos.
- Foi atingida a posição de tratamento.

#### 4.2.2.4 Bacular a mesa para a posição de Trendelenburg

Está disponível um basculamento de Trendelenburg da mesa de tratamento até 15°. Apenas pode bascular a mesa se a cabeça de tratamento se encontrar na posição "travada", isto é, paralelamente à mesa de tratamento.

Para mais informações, leia o **CAPÍTULO 4.2.3 DESLOCAR A CABEÇA DE TRATAMENTO**

- Pressione  .
    - As várias funções do posicionamento da mesa ficam disponíveis.
  - Pressione  .
    - O movimento basculante é contínuo. Um contorno verde na tecla indica que a função está a ser executada.
  - Mantenha a tecla premida, até atingir a posição desejada.
- Depois de soltar a tecla, a mesa pára na posição seleccionada.
- Pressione  , para cancelar o basculamento.

#### 4.2.2.5 Activar as posições da mesa para o tratamento endourológico

No modo endourológico, atinge-se a velocidade e o percurso máximos de movimento.

- Pressione  .
    - As várias funções do posicionamento da mesa ficam disponíveis.
  - Pressione  .
    - A mesa executa uma sequência de movimentos predefinida.
  - Mantenha a tecla premida, até um breve sinal acústico indicar o fim da sequência de movimentos.
- Foi atingida a posição endourológica da mesa.

#### 4.2.2.6 Guardar as posições da mesa

##### OBSERVAÇÃO

Esta função está em desenvolvimento e ainda não está disponível para a versão actual do aparelho.

O sistema permite guardar posições da mesa frequentes, para voltar a consultá-las sempre que necessário.

- Pressione **Mesa posições**
  - As várias funções do posicionamento da mesa ficam disponíveis.

### 4.2.3 Deslocar a cabeça de tratamento

Pode efectuar os movimentos da cabeça de tratamento com as seguintes teclas de setas:

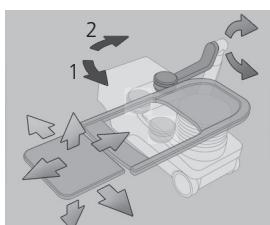
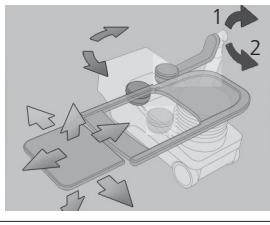
Símbolo de seta	Movimento
	Oscilação horizontal: activar a posição "travada" (2) activar a posição de tratamento (1)
	Oscilação vertical: activar a posição OT (1) activar a posição UT (2)

Tabela 4-9 Direcção de deslocação da cabeça de tratamento



#### CUIDADO!

Perigo de colisão ao mover a cabeça de tratamento.

#### Existe perigo de entalamento dos membros!

- Observe sempre a cabeça de tratamento ao deslocá-la.

4-27

#### OBSERVAÇÃO

O facto de a cabeça de tratamento poder ser colocada na posição OT ou UT depende da respectiva altura da mesa.

#### 4.2.3.1 Mover a cabeça de tratamento

- Toque na tecla de seta para a direcção de deslocação desejada.
    - O símbolo de seta possui um contorno branco.
    - A cabeça de tratamento desloca-se no sentido da seta.
  - Mantenha-se na seta, até atingir a posição desejada.
- Depois de retirar o dedo, a cabeça de tratamento mantém-se na posição seleccionada.

##### OBSERVAÇÃO

Quando for atingida a posição final máxima, soa um breve sinal acústico.

Nesse caso, a tecla de seta fica semi-transparente com uma barra  e já não pode ser seleccionada.

#### 4.2.3.2 Deslocar a cabeça de tratamento para a posição "travada"

Se a cabeça de tratamento não estiver a ser necessária para o tratamento, pode ser deslocada para a posição "travada", para evitar colisões e para facilitar o livre acesso ao doente.

Na posição "travada", a cabeça de tratamento encontra-se paralelamente à mesa de tratamento.

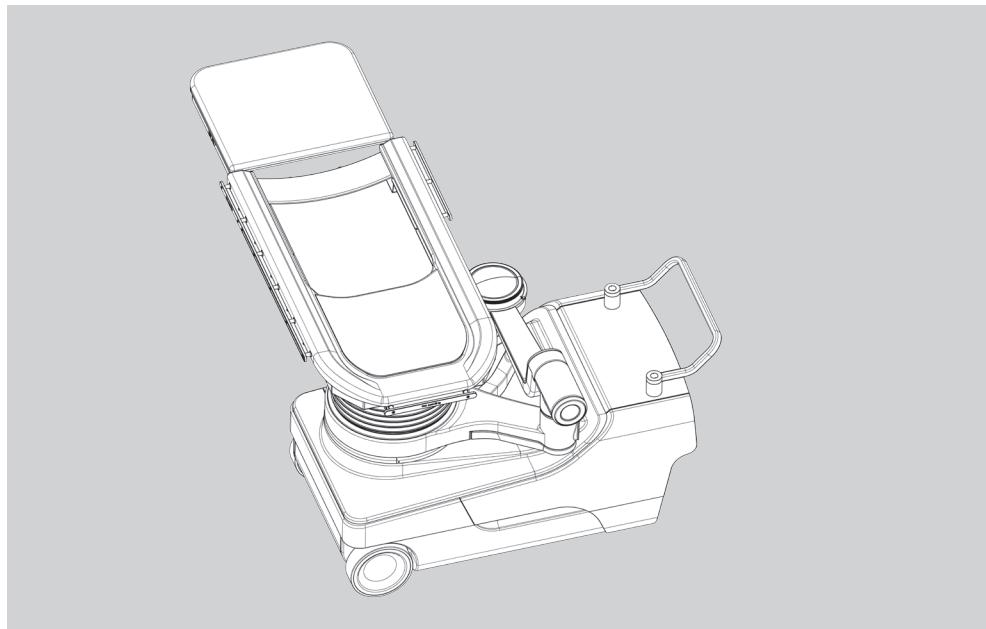


Figura 4-22 Cabeça de tratamento na posição "travada" UT

Para atingir a respectiva posição:

- Pressione .
  - O coxim de acoplamento é desactivado. De seguida, a barra amarela desaparece.
- Pressione novamente .
  - A cabeça de tratamento move-se no sentido dos ponteiros do relógio, para fora da zona de tratamento, e pára automaticamente na posição de radiografia.

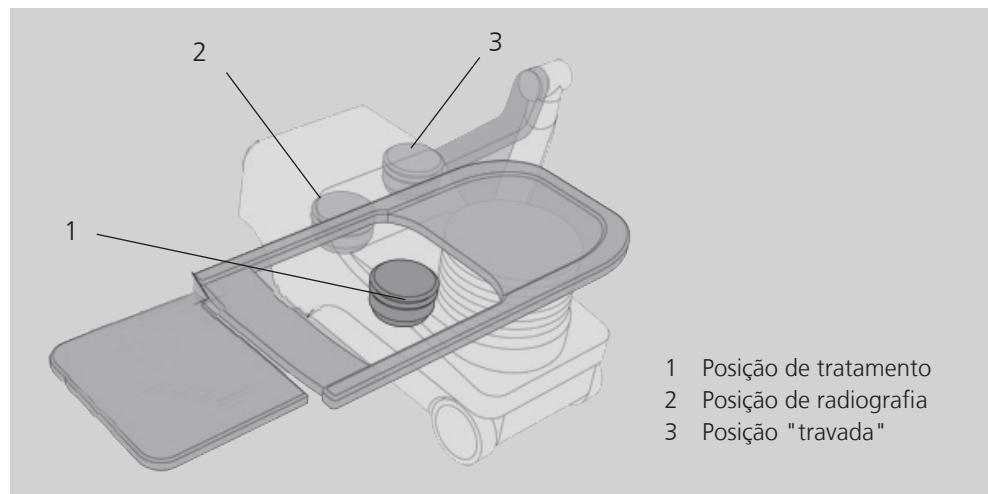
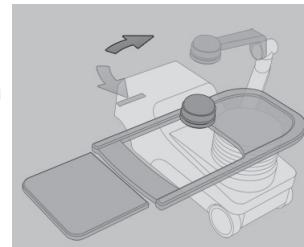
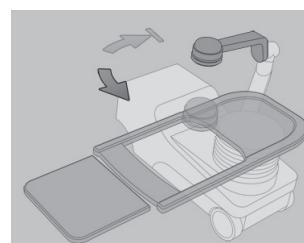


Figura 4-23 Posições da cabeça de tratamento

4-29

- Mantenha a tecla premida, para continuar o movimento
  - Um breve sinal acústico indica que foi atingida a posição final.
  - O símbolo de seta fica semi-transparente com uma barra.
- Foi atingida a posição "travada".



#### 4.2.3.3 Rodar a cabeça de tratamento (movimento pivot)

A cabeça de tratamento pode ser colocada em duas posições de tratamento: posição UT e OT.

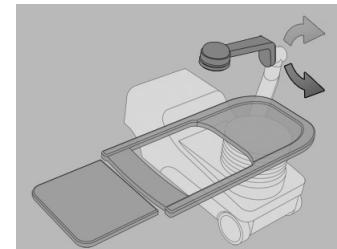
##### OBSERVAÇÃO

O facto de a cabeça de tratamento poder ser colocada na posição OT ou UT depende da respectiva altura da mesa.

Para rodar a cabeça de tratamento para a respectiva posição,

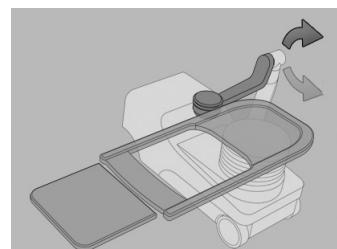
- Coloque a cabeça de tratamento na posição "travada".

- Pressione  para rodar a cabeça de tratamento para a posição UT



ou

- Pressione  para rodar a cabeça de tratamento para a posição OT.



- Mantenha-se na tecla de seta, até atingir a posição "travada" central.
  - A cabeça de tratamento roda 90°. De seguida, o movimento pára automaticamente.
- Toque novamente na seta, até atingir a posição final.
  - Um breve sinal acústico indica que foi atingida a posição final.
- A cabeça de tratamento foi rodada 180°. Pode agora activar a posição de tratamento desejada.

#### 4.2.3.4 Deslocar a cabeça de tratamento para a posição de tratamento

Ao activar as posições de tratamento, a cabeça de tratamento desloca-se para a zona da janela de tratamento. A cabeça de tratamento é automaticamente acoplada ao doente.

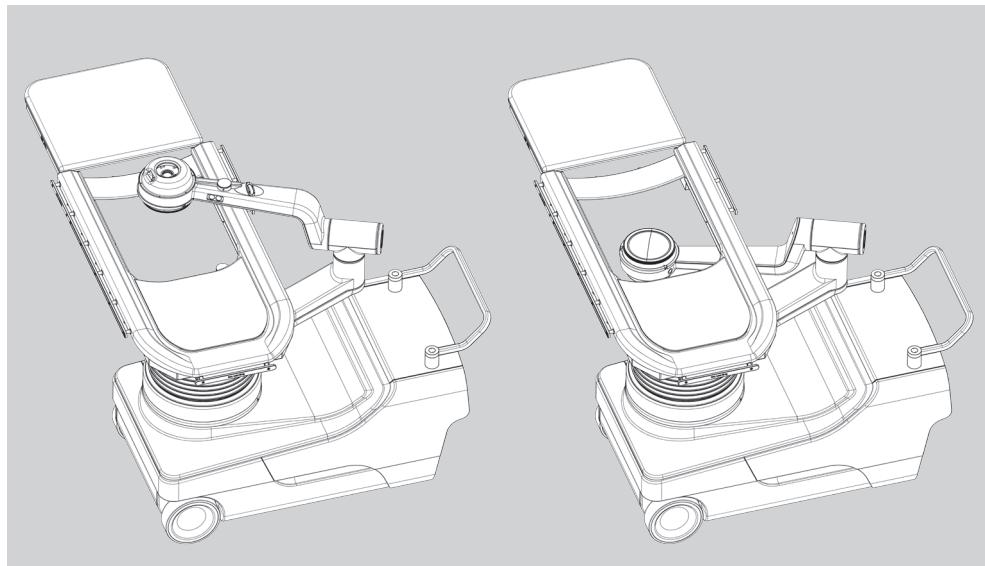
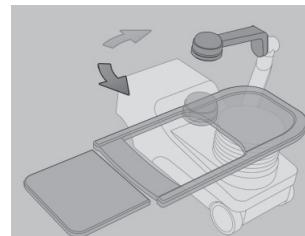


Figura 4-24 Posição de tratamento OT e UT

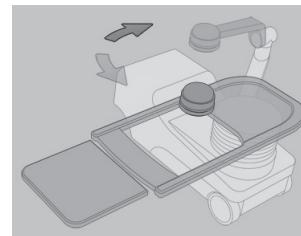
Para atingir as respectivas posições:

- Coloque a cabeça de tratamento na posição "travada".
- Rode a cabeça de tratamento para a posição OT ou UT.

- Pressione 
- A cabeça de tratamento move-se no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, para a posição de tratamento.



- Mantenha a tecla de seta premida, até um breve sinal acústico indicar que foi atingida a posição final.
  - Depois de atingida a posição de tratamento, o coxim de acoplamento é automaticamente activado.
  - O símbolo de seta fica semi-transparente.
- Foi atingida a posição de tratamento.



4-31

#### 4.2.4 Seleccionar ou desmarcar o coxim de acoplamento

Durante o funcionamento normal do aparelho, o coxim de acoplamento está automaticamente activado em ambas as posições de tratamento.

Ele é automaticamente desactivado se mudar para a posição endourológica da mesa ou colocar a cabeça de tratamento na posição "travada".

Também pode seleccionar ou desmarcar o coxim de acoplamento manualmente.

- Pressione **Cabeça tratam.**
  - As várias funções do menu ficam disponíveis.



- Pressione  para desmarcar o coxim.
  - O contorno verde na tecla desaparece.

➤ O coxim de acoplamento está desactivado.



- Para voltar a seleccionar o coxim, prima novamente  .
  - Um contorno verde na tecla indica que a função foi activada.

➤ O coxim de acoplamento está seleccionado.

#### 4.2.5 Ajustar a pressão do coxim

Para o acoplamento, o aparelho gera automaticamente uma pressão de acoplamento predefinida, logo que a cabeça de tratamento se encontre na posição de tratamento. Adicionalmente, pode efectuar correcções mínimas da pressão de acoplamento.

- Pressione **Cabeça tratam.**
  - As várias funções do menu ficam disponíveis.



- Pressione  - para esvaziar o coxim de acoplamento gradualmente,

ou

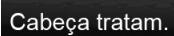


- Pressione  + para encher o coxim de acoplamento gradualmente.

## 4.2.6 Seleccionar ou desmarcar o airbag

Se a cabeça estiver na posição de tratamento e o coxim de acoplamento estiver activado, o airbag é automaticamente insuflado caso não esteja montada nenhuma unidade de ultra-sons inline.

Também pode seleccionar ou desmarcar o airbag para mudar, por exemplo, da localização radiográfica para a localização ultrassonográfica.

- Pressione  Cabeça tratam.
  - As várias funções do menu ficam disponíveis.

### Activar o airbag



- Pressione  para activar o airbag.
    - Um contorno verde na tecla indica que a função foi activada.
- O airbag está insuflado. Pode efectuar uma localização radiográfica.

### Desactivar o airbag



- Pressione novamente  para desactivar o airbag.
    - O contorno verde na tecla desaparece.
- O airbag está desactivado. Pode efectuar uma localização ultrassonográfica ou inserir a unidade inline.

## 4.2.7 Evacuar a cabeça de tratamento

Se existirem bolhas de ar no coxim de acoplamento, estas podem ser automaticamente aspiradas pelo aparelho através da função EVACUAR.

- Pressione  Cabeça tratam.
  - As várias funções do menu ficam disponíveis.
- Pressione .
- Um contorno verde na tecla indica que a função foi activada.
- A evacuação está a decorrer.
- Solicite a evacuação do aparelho, até já não serem visíveis bolhas de ar no coxim de acoplamento.
- Pressione novamente  para desactivar a função.
- O contorno verde na tecla desaparece.
- A evacuação está desactivada.

## 4.2.8 Comandar a unidade de ultra-sons inline

Para efectuar uma localização ultrassonográfica inline, pode inserir a unidade inline na cabeça de tratamento. Para o comando da unidade inline na cabeça de tratamento, dispõe das funções que se seguem.

- Pressione  Ultrasónica
  - As várias funções do menu ficam disponíveis.

### Deslocar a unidade de ultra-sons inline para dentro e para fora

- Pressione .
- A unidade inline aproxima-se do doente.
- ou
- Pressione .
- A unidade inline afasta-se do doente.

## **Preparação do tratamento e tratamento**

## Índice

<b>5.1</b>	<b>Generalidades relacionadas com o tratamento</b>	<b>5-3</b>
<b>5.2</b>	<b>Preparação do aparelho</b>	<b>5-4</b>
5.2.1	Ligar . . . . .	5-4
5.2.2	Testes de funcionamento. . . . .	5-4
5.2.2.1	Verificação do botão de paragem de emergência . . . . .	5-5
5.2.2.2	Teste de alta tensão (teste de alta voltagem) . . . . .	5-5
5.2.2.3	Verificação da focagem . . . . .	5-6
5.2.2.4	Verificação da protecção contra colisão . . . . .	5-6
5.2.2.5	Verificação da película do doente . . . . .	5-6
5.2.2.6	Verificação dos aparelhos suplementares . . . . .	5-6
<b>5.3</b>	<b>Preparação do tratamento</b>	<b>5-7</b>
5.3.1	Doentes com mobilidade condicionada . . . . .	5-8
5.3.2	Subida do doente para a mesa de tratamento . . . . .	5-8
5.3.3	Posicionamento do doente . . . . .	5-9
5.3.4	Localização dos cálculos e posicionamento . . . . .	5-10
5.3.5	Acoplamento . . . . .	5-10
5.3.5.1	Acoplamento da cabeça de tratamento na posição UT . . . . .	5-12
5.3.5.2	Acoplamento da cabeça de tratamento na posição OT . . . . .	5-13
<b>5.4</b>	<b>Tratamento - Destruição de cálculos</b>	<b>5-14</b>
5.4.1	Configuração do modo de disparo . . . . .	5-14
5.4.1.1	Ajustar o disparo por ECG . . . . .	5-14
5.4.1.2	Ajustar o disparo interno . . . . .	5-14
5.4.2	Selecção da energia . . . . .	5-15
5.4.3	Disparo SW . . . . .	5-15
<b>5.5</b>	<b>Fim do tratamento</b>	<b>5-16</b>
5.5.1	Saída do doente da mesa de tratamento . . . . .	5-16
5.5.2	Limpeza e desinfecção após o tratamento . . . . .	5-16
<b>5.6</b>	<b>Desligar o aparelho</b>	<b>5-17</b>

## 5.1

# Generalidades relacionadas com o tratamento

## Advertências de segurança

O utilizador deve certificar-se da segurança de funcionamento e da integridade do aparelho antes da utilização do mesmo.

- Para o efeito, consulte também o **CAPÍTULO 5.2.2 TESTES DE FUNCIONAMENTO**.



**ATENÇÃO!**

Tensão de contacto

**Danos para a saúde devido a choque eléctrico!**

- Evite tocar nas ligações eléctricas enquanto toca no doente.

- Antes de iniciar o movimento de componentes do aparelho, por exemplo, da mesa de tratamento do doente, assegure-se de que não se encontra ninguém no raio de acção desses componentes.



**ATENÇÃO!**

Falha de corrente ou paragem de emergência activada com o basculamento de Trendelenburg.

**Existe perigo de ferimentos por choque e queda ao sair da mesa de tratamento!**

- Desligue o aparelho.
- Coloque a mesa manualmente na posição de subida. Ver o **CAPÍTULO 4.1.5 SAÍDA DE EMERGÊNCIA-POSIÇÃO DE TRENDENBURG**.

- Antes de iniciar o tratamento, leia sempre cuidadosamente as advertências de segurança do **CAPÍTULO 1 ADVERTÊNCIAS GERAIS DE SEGURANÇA**.

Durante o tratamento com ondas de choque, o doente tem de ser tratado e observado com o mesmo rigor médico habitual. Isto inclui o controlo do progresso do tratamento, 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.

- No caso de doentes de peso elevado, tenha em conta a capacidade de carga da mesa:



**ATENÇÃO!**

Quebra da mesa de tratamento devido a sobrecarga.

**Existe perigo de ferimentos por choque e queda do doente!**

- Certifique-se de que o peso do doente não excede a capacidade máxima de carga de 225 kg da mesa.
- Evite movimentos bruscos por parte do doente durante a subida e descida.

## 5.2 Preparação do aparelho

Antes de iniciar o tratamento, tem de se certificar de que o aparelho se encontra em perfeitas condições. Este capítulo descreve as medidas necessárias para o efeito.



### ATENÇÃO!

Falha de funcionamento do aparelho ou dos respectivos componentes

**Existem vários tipos de perigo!**

- Antes de iniciar o tratamento, realize sempre os **TESTES DE FUNCIONAMENTO** constantes do **CAPÍTULO 5.2.2**.

### 5.2.1 Ligar

- Ligue o MODULITH® SLK com o interruptor principal, na parte posterior do aparelho.
- Ligue o sistema de localização (aparelho de raio X ou de ultra-sons).
- Realize os **TESTES DE FUNCIONAMENTO**, tal como descrito no **CAPÍTULO 5.2.2**.

### 5.2.2 Testes de funcionamento

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

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

- teste de alta tensão (teste de alta voltagem)
- verificação do botão de paragem de emergência
- verificação da focagem
- verificação da protecção contra colisão
- verificação da película do doente
- verificação dos aparelhos suplementares.

### 5.2.2.1 Verificação do botão de paragem de emergência

- Mova a mesa de tratamento numa direcção à sua escolha.
- Durante o movimento, pressione o botão de paragem de emergência.
  - O movimento tem de cessar imediatamente.
  - Não são possíveis outros movimentos.
- A verificação do botão de paragem de emergência foi executada com sucesso.
- Para voltar a permitir o movimento, é necessário rodar o botão de paragem de emergência.



#### OBSERVAÇÃO

Se o botão de paragem de emergência estiver avariado, o aparelho não pode ser utilizado.

- Informe de imediato a central de assistência competente.

### 5.2.2.2 Teste de alta tensão (teste de alta voltagem)

Cada vez que for ligado o MODULITH® SLK, é necessário executar um teste de alta tensão (teste de alta voltagem). Com o teste de alta voltagem, o sistema garante que a energia gerada corresponde à energia necessária. O teste de alta voltagem é um teste semi-automático, ou seja, exige um accionamento manual da tecla de disparo das ondas de choque.

Após a inicialização do painel de controlo, é exibida durante vários segundos a solicitação de accionamento da tecla de disparo. Nesse caso, a libertação das ondas de choque fica bloqueada, até a verificação estar concluída.

Para concluir o teste de alta voltagem:

- Prima a tecla de disparo.
  - Depois de accionar a tecla de disparo, é confirmado o teste de alta voltagem bem-sucedido.
- O teste de alta voltagem foi executado com sucesso. A indicação dos níveis de energia no campo funcional PARÂMETROS DAS ONDAS DE CHOQUE está agora activa. Pode então seleccionar os parâmetros das ondas de choque para o tratamento.

#### OBSERVAÇÃO

Se o sistema identificar uma falha de funcionamento durante o teste, é exibida uma mensagem de erro correspondente no monitor.

O aparelho está bloqueado para outros tratamentos.

- Informe de imediato a central de assistência competente.

### 5.2.2.3 Verificação da focagem

Pode encontrar as instruções para a verificação da focagem para o sistema de localização utilizado no **CAPÍTULO 12 LOCALIZAÇÃO RADIOGRÁFICA**. Respeite os manuais de instruções, fornecidos em separado, do respectivo sistema de localização e dos aparelhos suplementares.

### 5.2.2.4 Verificação da protecção contra colisão

A protecção contra colisão encontra-se no amplificador de imagem do arco radiográfico C e destina-se a proteger o doente e o aparelho. No caso de movimentos da mesa de tratamento ou do arco radiográfico C, esta regista a ameaça de colisão, parando de imediato o movimento.

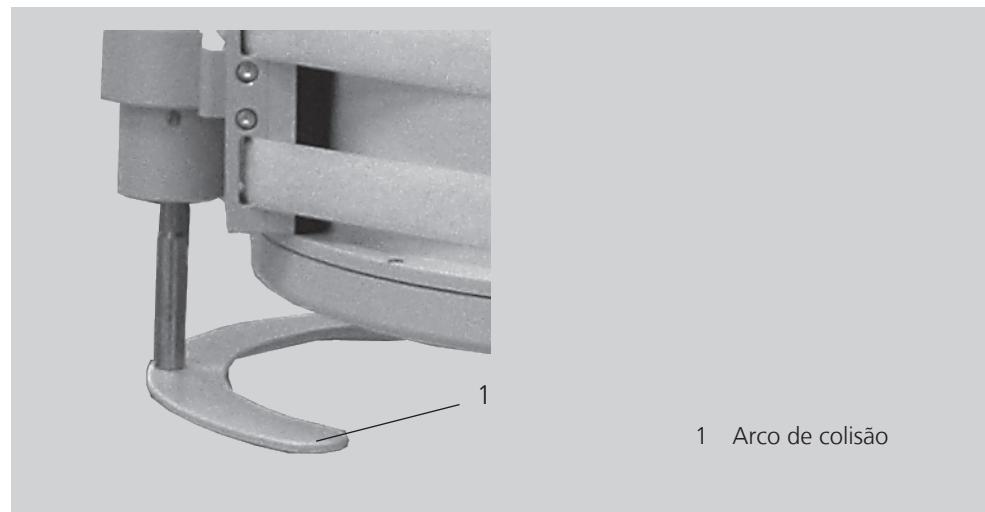


Figura 5-1 Protecção contra colisão com arco de colisão

Para testar a funcionalidade da protecção contra colisão:

- Mova a mesa de tratamento.
  - Empurre simultaneamente o arco de colisão para cima.
    - O movimento tem de cessar imediatamente.
  - Volte a soltar a protecção contra colisão.
    - Volta a ser possível realizar todos os movimentos.
- A verificação da protecção contra colisão foi executada com sucesso.

### 5.2.2.5 Verificação da película do doente

- Verifique a tensão e a fixação da película do doente.
  - Pode encontrar indicações detalhadas sobre como esticar a película do doente no **CAPÍTULO 8.3 ESTICAR A PELÍCULA DO DOENTE**.

### 5.2.2.6 Verificação dos aparelhos suplementares

- Para o efeito, leia o manual de instruções dos aparelhos suplementares utilizados.

## 5.3 Preparação do tratamento

As medidas de preparação incluem a subida do doente e o seu posicionamento de modo seguro.

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

- Certifique-se de que, depois de ligar o litotritor, são executados todos os testes necessários. Para o efeito, consulte o **CAPÍTULO 5.2 PREPARAÇÃO DO APARELHO**.



### ATENÇÃO!

Sobrecarga do braço de tratamento devido ao peso do doente.

#### Perigo de ferimentos para os doentes e os operadores!

- Coloque a cabeça de tratamento na posição "travada" antes da subida e descida do doente.

### AVISO!

Colisão no caso de deslocação z- para baixo da mesa com o apoio para os pés baixado

#### Perigo de danos materiais!

- Retire antes todos os objectos que se encontrem debaixo do apoio para os pés.
- Levante o apoio para os pés apenas quando a posição de subida estiver atingida.

5-7



- Pressione para colocar a mesa de tratamento na posição de subida.
- Verifique a tensão e a fixação da película do doente.
  - Pode encontrar indicações detalhadas sobre como esticar a película do doente no **CAPÍTULO 8.3 ESTICAR A PELÍCULA DO DOENTE**.



### ATENÇÃO!

Perigo de queda sem a película do doente na mesa de tratamento.

#### Existe perigo de ferimentos por choque e queda do doente devido a posicionamento instável!

- Certifique-se de que a película está montada, antes de instalar o doente.

### 5.3.1 Doentes com mobilidade condicionada

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

- Certifique-se de que o acesso à mesa de tratamento está livre.
- Retire o painel de controlo da calha normalizada dianteira e volte a engatá-lo na calha normalizada da parte da cabeceira da mesa. Ver o **CAPÍTULO 4.1.2.2 MUDAR O PAINEL DE CONTROLO DE POSIÇÃO**.
- Coloque a cama paralela à mesa e transfira o doente.

### 5.3.2 Subida do doente para a mesa de tratamento



#### ATENÇÃO!

Deformação do apoio para os pés devido a sobrecarga.

**Existe perigo de ferimentos causados por choque e queda!**

- Certifique-se de que o doente não está apoiado no apoio para os pés.
- Certifique-se de que o peso do doente não excede a capacidade máxima de carga de 84 kg da mesa.

Para uma subida segura do doente para a mesa de tratamento, o apoio para os pés tem de ser baixado.

- Levante ligeiramente o apoio para os pés e puxe-o para si, até engatar na extremidade da mesa de tratamento (ver Figura 5-2).
- Deixe o apoio para os pés deslocar-se para baixo.

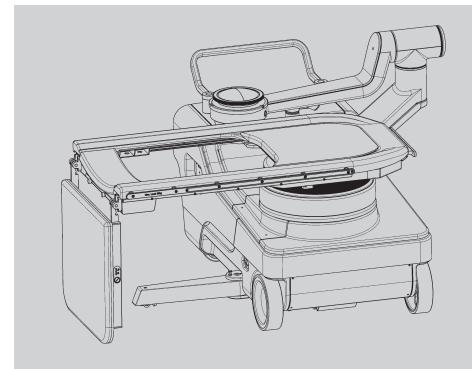


Figura 5-2 Baixar o apoio para os pés

- Deixe o doente subir para a mesa pelo lado dos pés.



#### ATENÇÃO!

Perigo de queda se o doente subir sozinho para a mesa.

**Existe perigo de ferimentos causados por choque e queda!**

- Ajude o doente a subir.

### 5.3.3 Posicionamento do doente

- Rebata o apoio para os pés para cima.
- Deite o doente na posição dorsal.
- Ligue o ECG.
- Com a ajuda dos registos radiográficos, localize os cálculos.
- Determine a melhor direcção de radiação (posição UT ou OT da cabeça de tratamento).



#### CUIDADO!

Eficácia reduzida das ondas de choque devido a bolhas de ar nos pêlos do doente.

#### Efeitos nocivos para a saúde devido a tratamento ineficaz!

- Remova os pêlos na zona de tratamento.



#### CUIDADO!

As pregas cutâneas no percurso das ondas de choque podem

#### causar hematomas pequenos e petéquias.

- Acomode o doente de modo a não se verificar a formação de pregas cutâneas no percurso das ondas de choque.

5-9

- Corrija a posição do doente, posicionando o cálculo sensivelmente por cima do ponto de focagem.

#### OBSERVAÇÃO

O centro da mesa do percurso de movimento x (posição ideal do cálculo) está marcado na película do doente por meio de setas.

- Fixe a posição do doente, colocando as partes almofadadas por baixo da cabeça e dos joelhos do doente.
- Coloque a mesa na posição de tratamento.

### 5.3.4 Localização dos cálculos e posicionamento

Os cálculos a tratar são colocados no foco de tratamento através do sistema de localização. Para isso, pode utilizar um sistema de raio X e/ou um sistema ultrassonográfico fornecido.

Pode encontrar uma descrição detalhada sobre a localização e o posicionamento do cálculo no foco de tratamento no **CAPÍTULO 12 LOCALIZAÇÃO RADIGRÁFICA**.



#### CUIDADO!

Não é possível localizar o cálculo.

##### **Efeitos nocivos para a saúde devido a tratamento ineficaz!**

- Mude da localização radiográfica para a localização ultrassonográfica ou vice-versa.
- Caso não seja possível localizar o cálculo, não faça mais nenhum tratamento.

### 5.3.5 Acoplamento



#### CUIDADO!

Os danos materiais na película do doente e no coxim de acoplamento reduzem a permeabilidade das ondas de choque.

##### **Efeitos nocivos para a saúde devido a tratamento ineficaz!**

- Verifique a película do doente e o coxim de acoplamento quanto a danos materiais.

Por norma, o MODULITH® SLK acopla automaticamente o coxim de acoplamento ao corpo do doente com uma pressão predefinida, assim que a cabeça de tratamento se encontra na posição de tratamento. Adicionalmente, é insuflado o airbag se não estiver montada nenhuma unidade de ultra-sons inline.



#### CUIDADO!

As bolhas de ar no coxim de acoplamento reduzem a eficácia das ondas de choque

##### **Efeitos nocivos para a saúde devido a tratamento ineficaz!**

- Não liberte quaisquer ondas de choque enquanto estiverem visíveis bolhas de ar.
- Evacue a cabeça de tratamento (ver **4.2.7 EVACUAR A CABEÇA DE TRATAMENTO**).

**OBSERVAÇÃO**

A cabeça de tratamento tem de estar na posição de tratamento para o acoplamento.

Se isso não se verificar, um dispositivo de protecção impede o acoplamento, a insuflação do airbag e a libertação de ondas de choque.

**Temperatura da água durante o acoplamento**

A água no coxim de acoplamento tem de estar sempre a uma temperatura agradável para o doente.

Logo após o transporte ou o armazenamento com temperaturas baixas, a água pode estar demasiado fria para o acoplamento.

**CUIDADO!**

Água fria no coxim de acoplamento.

**Perigo de hipotermia!**

- Depois de ligar o aparelho, deixe-o trabalhar ao ralenti, até atingir uma temperatura suficiente da água.

Se a temperatura da água no coxim de acoplamento for demasiado alta, o aparelho emite uma mensagem de erro.

Nesse caso, o coxim de acoplamento é automaticamente desactivado, para retirar o doente da superfície quente.

**CUIDADO!**

O contacto com a superfície quente continua a ser possível no caso de doentes adiposos.

**Podem ocorrer queimaduras leves e eritemas.**

- Coloque a cabeça de tratamento na posição "travada".

### 5.3.5.1 Acoplamento da cabeça de tratamento na posição UT

Para acoplar a fonte de tratamento UT ao doente, prossiga do seguinte modo:

- Para o tratamento UT, adicione cerca de 150 ml água tépida e desgaseificada (fer-vida) para o acoplamento entre o doente e a película da mesa de tratamento.
- Verifique se se formam bolhas de ar entre a película do doente e a pele.



#### CUIDADO!

Eficácia reduzida das ondas de choque devido a bolhas de ar entre a película do doente e a pele.

#### Efeitos nocivos para a saúde devido a tratamento ineficaz!

- Faça desaparecer cuidadosamente as bolhas de ar, empurrando-as para fora com a mão.

- Rode a cabeça de tratamento para a posição UT.
- Aplique óleo de acoplamento no coxim de acoplamento, de modo a revestir o coxim com uma película fina de óleo.

#### OBSERVAÇÃO

Utilize apenas óleo de silicone como meio de acoplamento.

- Coloque a cabeça de tratamento na posição de tratamento.

#### OBSERVAÇÃO

Apesar da regulação automática da pressão do coxim, a pressão de acoplamento do coxim pode deixar de ser a mais adequada depois de mover a mesa na direcção z.

- Certifique-se sempre de que o doente está bem acoplado.

Pode fazer manualmente pequenas correcções da pressão de acoplamento do seguinte modo:

- Aumente ou reduza a pressão de acoplamento, em função da estatura do doente.
- Se o coxim de acoplamento ocupar grande parte da superfície do corpo do doente, a pressão de acoplamento encontra-se na área ideal.

#### OBSERVAÇÃO

Se a pressão do coxim estiver demasiado elevada, a libertação das ondas de choque é automaticamente bloqueada. O aparelho emite uma mensagem de erro.

- Para o efeito, consulte o **CAPÍTULO 6 MENSAGENS DE ESTADO/LOCALIZAÇÃO DE ERROS**.

### 5.3.5.2 Acoplamento da cabeça de tratamento na posição OT



#### ATENÇÃO!

Em caso de falha de corrente durante o tratamento OT, o doente não pode ser afastado da cabeça de tratamento com a descida motorizada da mesa.

#### Desconforto para o doente devido à falta de espaço!

- Desligue o aparelho com o interruptor principal. Afaste manualmente a cabeça de tratamento do doente, accionando a válvula de emergência, tal como descrito no **CAPÍTULO 4.1.6 VÁLVULA DE EMERGÊNCIA PARA A OSCILAÇÃO**  
**MANUAL DA CABEÇA DE TRATAMENTO**

Para acoplar a fonte de tratamento OT ao doente, prossiga do seguinte modo:

- Aplique gel para ultra-sons no local de contacto do coxim de acoplamento e do corpo do doente.

#### OBSERVAÇÃO

No tratamento OT, utilize apenas gel para ultra-sons como meio de acoplamento.

- Rode a cabeça de tratamento para a posição OT.



- Coloque a cabeça de tratamento na posição de tratamento.



#### OBSERVAÇÃO

Apesar da regulação automática da pressão do coxim, a pressão de acoplamento do coxim pode deixar de ser a mais adequada depois de mover a mesa na direcção z.

- Certifique-se sempre de que o doente está bem acoplado.

Pode fazer manualmente pequenas correcções da pressão de acoplamento do seguinte modo:

- Aumente ou reduza a pressão de acoplamento, em função da estatura do doente.
- Se o coxim de acoplamento ocupar grande parte da superfície do corpo do doente, a pressão de acoplamento encontra-se na área ideal.



## 5.4 Tratamento - Destrução de cálculos

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

### 5.4.1 Configuração do modo de disparo

A selecção entre a libertação predefinida de ondas de choque e por disparo electrocardiográfico é da responsabilidade do médico assistente.

Para o tratamento de doentes de risco, recomenda-se o disparo por ECG, para evitar arritmias durante o tratamento.

Os parâmetros de configuração do disparo de frequência fixa são aplicáveis a doentes com um quadro de indicações normal.

#### AVISO!

Aparelho suplementar errado ligado

#### Possibilidade de danos no aparelho

- Para o disparo com monitorização ECG, utilize exclusivamente o aparelho suplementar fornecido pela STORZ MEDICAL.

#### 5.4.1.1 Ajustar o disparo por ECG



- Pressione na linha FREQUÊNCIA e reduza o valor de disparo, até surgir o símbolo de coração.
- A libertação das ondas de choque passa a ser realizada por disparo electrocardiográfico.

#### 5.4.1.2 Ajustar o disparo interno

Se o disparo electrocardiográfico estiver desactivado, terá de definir a frequência de ondas de choque:

- Ajuste o disparo no campo funcional PARÂMETROS DAS ONDAS DE CHOQUE com as teclas e .

#### OBSERVAÇÃO

A maior frequência possível para gerar ondas de choque depende do nível de energia seleccionado. Ao aumentar o nível de energia, reduz-se eventualmente a frequência das ondas de choque.

A energia das ondas de choque deve ser aumentada gradualmente, durante o tratamento. Os níveis baixos não se destinam tanto à destruição dos cálculos, mas sim à habituação do doente. Os melhores resultados de desintegração 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.

## 5.4.2 Selecção da energia

O tratamento deve ser sempre iniciado num nível de energia baixo. O mesmo se aplica à continuação do tratamento após uma interrupção.

- Selecione um nível de energia baixo (vero **CAPÍTULO 4 ELEMENTOS DE COMANDO E OPERAÇÃO**).

## 5.4.3 Disparo SW

Após o cumprimento de todos os trabalhos preparatórios, pode ser iniciado o tratamento por litotripsia.

- Certifique-se de que o contador das ondas de choque está em zero e de que está ajustado um nível baixo de energia.
- Retire a tecla de disparo SW do suporte no painel de controlo e prima-a.
  - Enquanto mantiver a tecla premida, são disparadas ondas de choque de acordo com a frequência de disparo seleccionada.
- Durante o tratamento com ondas de choque, observe e trate o doente com o mesmo rigor médico habitual. Isto inclui
  - controlo do progresso do tratamento
  - monitorização dos sinais vitais
  - monitorização anestésica
  - posição exacta do cálculo no foco de tratamento
  - correcção, se necessário.



### CUIDADO!

Se deslocar e libertar ondas de choque em simultâneo, o cálculo pode sair do foco.

#### Efeitos nocivos para a saúde devido a tratamento ineficaz!

- Desloque a mesa apenas realizando um controlo radiográfico ou ultrassonográfico.

5-15

Os disparos param automaticamente depois de 1000 ondas de choque. Para prosseguir o tratamento, é necessário pressionar novamente a tecla de disparo SW.

- Aproveite a paragem da libertação de ondas de choque após o 1000.º impulso para controlar o posicionamento e a desintegração do cálculo.

### OBSERVAÇÃO

A relocalização com a ajuda da radiografia na posição de 30º só pode ser realizada se a cabeça de tratamento tiver sido deslocada para a posição "travada".

## 5.5 Fim do tratamento

- Pressione  .
  - O coxim de acoplamento é esvaziado. A barra amarela desaparece logo que o coxim de acoplamento esteja vazio.
- Mantenha a tecla  premido.
  - A cabeça de tratamento move-se no sentido dos ponteiros do relógio, para fora da zona de tratamento.
- Pressione  para colocar a mesa de tratamento na posição de descida.
- Pressione  para colocar o contador de ondas de choque em zero.
- Pressione  para exportar o valor SMLI para uma aplicação externa de software.

### 5.5.1 Saída do doente da mesa de tratamento

- Caso tenha realizado o tratamento com disparo por ECG, remova os cabos e os eléctrodos do doente.
- Remova o meio de acoplamento com lenços de papel do corpo do doente.

5-16

**ATENÇÃO!**



Perigo de queda se o doente descer sozinho da mesa.

**Existe perigo de ferimentos causados por choque e queda!**

- Ajude o doente a descer.

- Deixe o doente descer.

### 5.5.2 Limpeza e desinfecção após o tratamento

Limpe e desinfecte o aparelho após cada tratamento (ver também o **CAPÍTULO 8 REVISÃO/CONTROLOS TÉCNICOS DE SEGURANÇA**).

- Retire o meio de acoplamento da película da mesa de tratamento.
- Pulverize a película da mesa de tratamento e a almofada da mesa com uma solução desinfectante.

**OBSERVAÇÃO**

O óleo de acoplamento no coxim de acoplamento pode ser utilizado para vários tratamentos durante a utilização da cabeça de tratamento na posição UT.

Na posição OT da cabeça de tratamento, existiu contacto directo com o doente. Por essa razão, o gel para ultra-sons tem de ser removido do coxim de acoplamento e este tem de ser desinfectado.

- Limpe e desinfecte o coxim de acoplamento após cada tratamento OT.
- Renove o óleo de silicone.
- Limpe os restantes componentes do aparelho, consoante as necessidades, com uma solução de sabão ou desinfectante.

## 5.6 Desligar o aparelho

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

*Página em branco*

## **Mensagens de estado/localização de erros**

## **Índice**

<b>6.1</b>	<b>Mensagens de estado</b>	<b>6-3</b>
<b>6.2</b>	<b>Advertências/mensagens de erro</b>	<b>6-5</b>

## 6.1

## Mensagens de estado

Através da diferente representação dos símbolos gráficos, o estado do procedimento pretendido é identificado.

Representação dos símbolos de setas	Significado
 verde / azul	O procedimento pretendido pode ser seleccionado.
 verde / azul com uma aura branca	O procedimento pretendido é executado.
 semi-transparente	O procedimento pretendido não pode ser seleccionado. Fim do movimento/percurso de movimento atingido
barra amarela à frente da ponta da seta	O procedimento pretendido não pode ser seleccionado. O movimento/percurso de movimento está bloqueado. A posição desejada só pode ser alcançada depois de eliminar a situação de bloqueio.

Tabela 6-1 Código de cores das setas

Representação dos campos	Significado
 preto e branco	O procedimento pretendido pode ser seleccionado.
 preto e branco com contorno verde	O procedimento pretendido é executado.
 semi-transparente	O procedimento pretendido não pode ser seleccionado.

Tabela 6-2 Código de cores dos campos

6-3

Representação do símbolo da cabeça de tratamento	Significado
 semi-transparente coxim virado para cima	liberação de ondas de choque indisponível, cabeça de tratamento na posição UT
 azul coxim virado para cima	liberação de ondas de choque com a cabeça de tratamento na posição UT disponível
 azul / vermelho com o símbolo das ondas de choque para cima	liberação de ondas de choque com a cabeça de tratamento na posição UT em curso
 semi-transparente coxim virado para baixo	liberação de ondas de choque indisponível, cabeça de tratamento na posição OT
 azul coxim virado para baixo	liberação de ondas de choque com a cabeça de tratamento na posição OT disponível
 azul / vermelho com o símbolo das ondas de choque para baixo	liberação de ondas de choque com a cabeça de tratamento na posição OT em curso

Tabela 6-3 Código de cores da cabeça de tratamento

Na parte inferior do monitor, encontram-se as seguintes indicações:

	Barra de progresso
	Símbolo de bandeira: apresenta o idioma de menu actualmente ajustado
<b>03.03.2010 10:15</b>	Data e hora

Tabela 6-4 Indicações no monitor

## 6.2

**Advertências/mensagens de erro**

As mensagens de erro e do sistema são apresentadas no monitor.

Código de mensagem	Texto da mensagem
Erro 1001	<p>Erro de controlo de movimento: Erro de controlo de movimento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pressionar a tecla 'Desligar alarme' para cancelar.</li> <li>• Em caso de persistência do erro, contacte a assistência!</li> </ul>
Erro 1002	<p>Erro de controlo de movimento: Erro impossível de apagar no controlo de movimento. Todos os movimentos encontram-se bloqueados.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacte a assistência!</li> </ul>
Aviso 1003	<p>Erro de memória contr. de movim.: Os valores guardados foram substituídos por dados ajustados pela fábrica. Configurações actuais podem ter sido modificadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacte a assistência.</li> </ul>
Erro 1004	<p>Círcuito de segurança activado: 'Paragem de emergência' activada. Todos os movimentos do aparelho foram bloqueados.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desbloqueie a tecla 'Paragem de emergência'.</li> </ul>
Erro 1101	<p>Círcuito de segurança activado: Sensor de movimento de mesa avariado ou mal ajustado. Todos os movimentos de mesa estão bloqueados por motivos de segurança.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacte a assistência!</li> </ul>
Erro 1102	<p>Avaria nos movimentos de mesa: A unidade hidráulica indicou um erro. Todos os movimentos de mesa estão bloqueados.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacte a assistência!</li> </ul>
Erro 1201	<p>Círcuito de segurança activado: Sensor na oscilação da cabeça de tratamento eventualmente avariado ou mal ajustado. O movimento correspondente foi bloqueado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacte a assistência!</li> </ul>
Erro 1202	<p>Avaria na oscil., cabeça de tratam.: O motor de oscilação da cabeça de tratamento indicou um erro. O movimento correspondente foi bloqueado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacte a assistência!</li> </ul>
Erro 1203	<p>Cabeça de tratamento desacoplada Posição da cabeça de tratamento não definida. Todos os movimentos e a emissão de ondas de choque estão bloqueados.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acoplar manualm. a cabeça.</li> <li>• Contacte a assistência!</li> </ul>
Erro 1301	<p>Círcuito de segurança activado: Sensor unidade de ultra-som em linha eventualmente avariado ou mal ajustado. O movimento correspondente foi bloqueado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacte a assistência!</li> </ul>

6-5

Mensagens de estado/localização de erros

Erro 1401	Círculo de segurança activado: Sensor do arco em C eventualmente avariado ou mal ajustado. O movimento correspondente foi bloqueado. • Contacte 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. • Contacte a assistência!
Aviso 2102	Nível de água demasiado elevado: O circuito de água está cheio. Pode ter entrado ar no sistema fechado. • Verificar estado nível de água. • Escoar e esvaziar o sistema e verificar quanto a fugas.
Erro 2103	Nível de água demasiado elevado: O circuito de água está a transbordar. A oscilação da cabeça de tratamento foi bloqueada. • Verificar estado nível de água. • Evacuar, esvaziar o sistema e verificar o mesmo quanto a fugas.
Erro 2104	Sobrepressão no coxim de acoplamento: A bomba hidráulica tem uma anomalia. O circuito de água está bloqueado. • Contacte a assistência!
Erro 2105	Filtro de água bloqueado: A circulação de água é demasiado baixa. Coxim de acoplamento e emissão de ondas de choque estão bloqueados. • Contacte a assistência!
Erro 2106	Erro do sistema/água/ar Ocorreu uma falha funcional no sistema água/ar. Coxim de acoplamento e geração de ondas de choque bloqueados. • Contacte a assistência!
Erro 2107	Erro do sistema/água/ar No sistema água/ar ocorreu uma falha funcional. Coxim de acoplamento e geração de ondas de choque estão bloqueados. • Contacte a assistência!
Erro 2108	Erro do sistema/água/ar Ocorreu uma falha funcional no sistema água/ar. Coxim de acoplamento e geração de ondas de choque bloqueados. • Contacte a assistência!
Aviso 2201	Sobrepressão unid. desgasificação: A bomba hidráulica tem uma avaria. O circuito de água ou todo o sistema devem ser reiniciados. • Documentar o sucedido no Service Report.

Aviso 2202	Vácuo desgasificação insuficiente: Bomba de desgasificação com falha ou fuga na unidade de desgasificação. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Terminar o tratamento como habitualmente.</li> <li>• Contacte a assistência!</li> </ul>
Erro 2203	Água não desgasificada: Água não correctam. desgasific. Pode provocar a difusão de energia de ondas. Coxim de acopl. e emissão de ondas estão bloqueados. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacte a assistência!</li> </ul>
Erro 2204	Desgaseificação desactivada A continuação da utiliz. pode resultar em capac. de tratam. reduz./bobina danificada! <ul style="list-style-type: none"> <li>• Considere este facto, antes de prosseguir com o tratamento.</li> <li>• Contacte a assistência!</li> </ul>
Erro 2205	Desgaseificação desactivada A continuação da utiliz. pode resultar em capac. de tratam. reduz./bobina danificada! <ul style="list-style-type: none"> <li>• Considere este facto, antes de prosseguir com o tratamento.</li> <li>• Contacte a assistência!</li> </ul>
Aviso 2301	Temperatura da água elevada: A temperatura da água ultrapassou os 38°C. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar temperatura ambiente e circulação do ar.</li> <li>• Continuar o tratamento.</li> </ul>
Aviso 2302	Água continua em aquecimento. O aquecimento da água permanece ligado. A água vai rapidamente sobreaquecer. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acelere o tratamento.</li> <li>• Contacte a assistência!</li> </ul>
Erro 2303	Temp. da água demasiado elevada: Temperatura da água é superior a 40°C. Coxim de acoplamento e emissão de ondas de choque estão bloqueados. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aguardar arrefecimento.</li> <li>• Em caso de persistência do erro, contacte a assistência!</li> </ul>
Erro 2304	Temp. da água demasiado elevada: Temp. da água é superior a 41°C. O interruptor de segurança está activado. Coxim de acoplam. e emissão de ondas estão bloqueados. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacte a assistência!</li> </ul>
Erro 2305	Erro do sistema/água/ar Ocorreu uma falha funcional no sistema água/ar. Coxim de acoplamento e geração de ondas de choque bloqueados. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacte a assistência!</li> </ul>

Erro 2401	Airbag avariado: Airbag roto. Existe ar no coxim de acoplamento. Coxim de acoplamento e emissão de ondas de choque estão bloqueados. • Contacte a assistência!
Aviso 2402	Erro do sistema/água/ar Função limitada dos airbags. • Prossiga com os tratamentos. • Contacte a assistência!
Aviso 2501	Reservatório de silicone cheio
Aviso 3001	Limite de tratamento ultrapassado Quantidade máxima de ondas de choque recomendada por paciente/tratamento foi ultrapassada. • Antes de continuar com o tratamento, considerar riscos e efeitos negativos.
Erro 3002	Seleções de foco excessivas Seleção de foco bloqueada. • Para outra selecção aguardar no mínimo 2 minutos.
Aviso 3003	Bateria tampão vazia Alguns dados internos poderão não estar acessíveis. • Prosseguir tratamento. • Contacte 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 das ondas de choque bloqueada. • Pressionar 'DESLIGAR ALARME' e reduzir nível de energia.
Erro 3103	Erro emissão de alta tensão Valor de alta tensão incorrecto. Emissão de ondas de choque bloqueada. • Contacte a assistência!
Erro 3104	Erro interruptor de alta tensão: Emissão de ondas de choque bloqueada. • Contacte a assistência!
Erro 3105	Erro emissão de alta tensão: Emissão de ondas de choque bloqueada. • Pressionar 'DESLIGAR ALARME' para eliminar erro. • Contacte a assistência!
Erro 3106	Erro emissão de alta tensão: Emissão de ondas de choque está bloqueada. • Contacte a assistência!
Erro 3107	Erro emissão de alta tensão: Emissão de ondas de choque está bloqueada. • Contacte a assistência!

Erro 3108	Erro emissão de alta tensão: Emissão de ondas de choque está bloqueada. • Contacte a assistência!
Erro 3121	Comutador de foco avariado O comutador de foco está avariado. Coxim de acoplamento e emissão de ondas de choque estão bloqueados. • Contacte a assistência!
Erro 3122	Comutador de foco avariado O comutador de foco está avariado. • Pressionar 'DESLIGAR ALARME' para seleccionar novamente o foco ampliado. • Contacte a assistência!
Erro 3123	Comutador de foco avariado O comutador de foco está avariado. • Pressionar 'DESLIGAR ALARME' para seleccionar novamente o foco preciso. • Contacte a assistência!
Erro 3124	Comutador de foco avariado O comutador de foco está avariado Tratamento é continuado com o mesmo foco. • Contacte a assistência!
Erro 3125	Comutador de foco avariado O comutador de foco está avariado. Coxim de acoplamento e emissão de ondas de choque estão bloqueados. • Contacte a assistência!
Erro 3126	Comutador de foco avariado O comutador de foco está avariado. • Pressionar 'DESLIGAR ALARME' para seleccionar o foco anterior. • Contacte a assistência!
Erro 3131	Erro teste de alta tensão: O teste de alta tensão não foi bem sucedido. Coxim de acoplamento e emissão de ondas de choque estão bloqueados. • Contacte a assistência!
Erro 3133	Erro emissão de alta tensão: Valor de alta tensão incorrecto. Emissão de ondas de choque bloqueada. • Contacte a assistência!
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, contacte a assistência!
Aviso 3401	Necessário substituição da bobina: • Continuar tratamento. Substituir bobina assim que possível. • Contacte a assistência!

Erro 3402	Vida útil da bobina ultrapassada: A continuação de utilização pode causar danos no aparelho. • Contacte 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. • Contacte 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. • Contacte a assistência!
Erro 3412	Erro cartão do contador de bobinas Erro do cartão do contador de bobinas Emissão de ondas de choque bloqueada. • Contacte a assistência!
Erro 3413	Erro cartão do contador de bobinas Erro do cartão do contador de bobinas Emissão de ondas de choque bloqueada. • Contacte a assistência!
Erro 3414	Erro cartão do contador de bobinas Erro do cartão do contador de bobinas Emissão de ondas de choque bloqueada. • Contacte a assistência!
Erro 3415	Erro cartão do contador de bobinas Cartão do contador de bobinas incompatível Emissão de ondas de choque bloqueada. • Contacte a assistência!
Erro 3416	Erro cartão do contador de bobinas Cartão do contador de bobinas inválido Emissão de ondas de choque bloqueada. • Contacte a assistência!
Erro 5101	Círculo de segurança activado: Todos os movim. do sistema foram bloqueados através do arco em C. Verificar arco C indicador de colisão quanto ao seu funcionam. • Em caso de persistência do erro, contacte a assistência!
Erro 7001	Erro interno controlo principal: Indicação de erro do controlo principal. • Pressionar 'DESLIGAR ALARME' para eliminar erro. • Em caso de persistência do erro, contacte a assistência!
Erro 7002	Erro interno controlo principal: Indicação de erro do controlo principal. Todo o sistema está bloqueado. • Contacte a assistência!

Aviso 7003	Erro de memória controlo principal: Os valores guardados foram substituídos por dados ajustados pela fábrica. Configurações actuais podem encontrar-se modificadas. • Contacte a assistência!
Erro 7101	Valores LithoPos inválidos O sistema recebeu valores inválidos para o posicionamento automático da maca. LithoPos bloqueado • Contacte a assistência!
Erro 8001	Erro interno no painel de controlo: • Pressionar 'DESLIGAR ALARME' para eliminar erro e reiniciar o painel de controlo. • Em caso de persistência do erro, contacte a assistência!
Erro 8002	Falta de comunicação de sistema: Falta de comunicação entre o painel de controlo e o sistema. Painel de controlo bloqueado. Os valores apresentados são inválidos. • Contacte a assistência!
Erro 8003	Painel de controlo mal configurado: Falta de comunicação entre o painel de controlo e o sistema. Painel de controlo bloqueado. Os valores apresentados são inválidos. • Contacte a assistência!
Erro 8004	Comunicação interrompida entre o painel de controlo e o sistema: • Pressionar 'DESLIGAR ALARME' para reiniciar comunicação. • Em caso de persistência do erro, contacte a assistência!
Erro 8005	Protocolo de comunic. infringido Comunicação inválida entre painel de controlo e sistema: • Pressionar 'DESLIGAR ALARME' para reiniciar comunicação. • Em caso de persistência do erro, contacte a assistência!
Erro 8006	Protocolo de comunic. infringido Comunicação inválida entre painel de controlo e sistema. • Toque no campo OK para reiniciar a comunicação. • Em caso de persistência do erro, contacte a assistência!
Erro 8007	Erro interno painel de controlo Ocorreu um erro interno neste painel de controlo. Ficheiro: % Painel de controlo bloqueado Valores apresentados inválidos. • Contacte a assistência!

Erro 8008	Erro interno painel de controlo Ocorreu um erro interno neste painel de controlo. Identificação: %d Painel de controlo bloqueado Valores apresentados inválidos. • Contacte a assistência!
Erro 8009	Erro interno painel de controlo Ocorreu um erro interno neste painel de controlo. Ficheiro: %x Painel de controlo bloqueado Valores apresentados inválidos. • Contacte a assistência!

Tabela 6-5 Mensagens de erro

## Outros métodos de tratamento

7

## **Índice**

<b>7.1</b>	<b>Procedimentos de diagnóstico e de tratamento urológicos e gastrenterológicos</b>	<b>7-3</b>
<b>7.2</b>	<b>Utilização de aparelhos cirúrgicos de AF</b>	<b>7-3</b>
<b>7.3</b>	<b>Outros métodos de tratamento</b>	<b>7-4</b>

## 7.1

# Procedimentos de diagnóstico e de tratamento urológicos e gastrenterológicos

O litotritor MODULITH® SLK foi concebido como unidade multifuncional. Este conceito permite utilizar o aparelho numa série de procedimentos de diagnóstico e de tratamento urológicos ou gastrenterológicos.

Deste modo, pode utilizar o sistema de localização existente como unidade de diagnóstico.

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

- Consulte as informações acerca da montagem da placa de inserção no **CAPÍTULO 11.2.3 PLACA DE INSERÇÃO DA MESA DE TRATAMENTO**.

## OBSERVAÇÃO

A placa de inserção não é permeável a ondas de choque.

- Remova a placa de inserção antes de instalar o doente para o tratamento com ondas de choque.

## No caso de utilização de apoios, respeite o seguinte:



## ATENÇÃO!

Os braços ou as pernas do doente posicionados com os apoios podem sobressair da mesa de tratamento.

### Existe perigo de ferimentos nas mãos e nos dedos causados por colisão e entalamento!

- Os exames só devem ser efectuados mediante utilização dos apoios disponibilizados pelo fabricante.
- Mantenha uma distância de segurança suficiente em relação aos outros equipamentos que se encontram na sala.
- Observe sempre a mesa ao deslocá-la.
- Evite colisões

7-3

## Ao mover a mesa, respeite o seguinte:

- Esteja especialmente atento a movimentos da mesa de tratamento.
- Se necessitar de ambas as mãos para a intervenção, move a mesa com o disparador accionado pelo pé.

## 7.2

# Utilização de aparelhos cirúrgicos de AF

A utilização de aparelhos cirúrgicos de AF só é admitida de forma limitada. As regras aplicáveis à utilização de aparelhos cirúrgicos de AF devem ser cumpridas. Deve garantir sobretudo um isolamento eléctrico suficiente do doente em relação à mesa de tratamento, com ligação de terra, e a todos os componentes condutores a ela ligados.

### **7.3 Outros métodos de tratamento**

Por norma, só são permitidos outros métodos de tratamento

- se estes não afectarem o nível de segurança do litotritor MODULITH® SLK,
- se forem utilizados exclusivamente acessórios, peças de desgaste e artigos descartáveis aprovados pelo fabricante.

## **Revisão/controlos técnicos de segurança**

## Índice

<b>8.1</b>	<b>Limpeza e desinfecção</b>	<b>8-3</b>
8.1.1	Normas de higiene . . . . .	8-3
8.1.2	Limpeza dos componentes do aparelho . . . . .	8-4
8.1.3	Desinfecção. . . . .	8-5
<b>8.2</b>	<b>Mudar a película do doente</b>	<b>8-6</b>
8.2.1	Desmontar a película do doente . . . . .	8-6
8.2.2	Montar a película do doente. . . . .	8-7
<b>8.3</b>	<b>Esticar a película do doente</b>	<b>8-7</b>
<b>8.4</b>	<b>Verificar o nível de água na cabeça de tratamento</b>	<b>8-8</b>
<b>8.5</b>	<b>Controlos de segurança</b>	<b>8-9</b>
<b>8.6</b>	<b>Vida útil</b>	<b>8-9</b>

## 8.1 Limpeza e desinfecção

No capítulo que se segue, encontrará indicações relativas à limpeza de cada componente do aparelho.



### ATENÇÃO!



Perigo de explosão devido a produtos inflamáveis e explosivos

**Podem ocorrer ferimentos no doente, nos operadores e em terceiros**

- Evite a utilização de detergentes e desinfectantes de fácil evaporação, que possam formar uma atmosfera potencialmente explosiva.

### 8.1.1 Normas de higiene

As normas de higiene aplicáveis às instalações onde o MODULITH® SLK está montado variam em função das áreas de aplicação suplementares do aparelho. Se o aparelho for utilizado durante a endoscopia para posicionar o doente, é necessário cumprir as normas de higiene aplicáveis a instalações endoscópicas. O mesmo se aplica a outras medidas diagnósticas ou terapêuticas.

## 8.1.2 Limpeza dos componentes do aparelho

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

Todos os componentes que entrarem em contacto com o doente têm de ser limpos após cada tratamento.

- Se necessário, desligue o aparelho antes da limpeza. Ver a Tabela 8-1.

Componentes do aparelho	Intervalo	Estado de funcionamento
Mesa de tratamento	em todos os tratamentos	Ligado
Almofada da mesa	em todos os tratamentos	Ligado
Película da mesa de tratamento	em todos os tratamentos	Ligado
Coxim de acoplamento	em todos os tratamentos	Ligado
Cabeça de tratamento	diariamente	Desligado
Painéis de controlo	diariamente	Desligado
Unidade principal	diariamente	Desligado

Tabela 8-1 Estado de funcionamento durante a limpeza

- Esfregue os componentes do aparelho com um pano húmido.
- Para a limpeza, utilize uma solução morna e diluída de sabão não vegetal.

8-4

### AVISO!

Os produtos de limpeza agressivos afectam a textura da película do doente e do coxim de acoplamento.

#### Danos materiais!

- Evite produtos de limpeza ou desinfectantes que contenham uma 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

**OBSERVAÇÃO**

As substâncias listadas são exemplos não vinculativos. Não garantimos que esta lista esteja completa.

**Ranhuras de ventilação**

- Mantenha as ranhuras de ventilação de todos os componentes livres.

**Deposição de pó**

O pó acumulado nos componentes móveis pode causar limitações durante os movimentos do aparelho.

- Limpe regularmente o pó de todas as calhas, articulações e outros componentes móveis.

**Monitores e Touch Screen**

Para limpar os monitores LCD, apenas pode ser utilizado um pano humedecido em água e sem a adição de produtos de limpeza

- Limpe o ecrã.
- Seque o ecrã com um pano de algodão.
- Remova de imediato as sujidades (p. ex., manchas de produtos de contraste).

**8.1.3 Desinfecção**

Para a desinfecção das superfícies, recomendamos soluções líquidas de produtos de desinfecção à base de aldeídos e/ou anfóteros.

- Siga as indicações que constam do manual de instruções do desinfectante.

## 8.2 Mudar a película do doente

Seguem-se indicações relativas à montagem e desmontagem da película do doente. Estes passos são necessários quando

- mudar a película do doente devido a danos materiais
- desinfectar a película do doente
- substituir a película do doente por uma placa de inserção.

### 8.2.1 Desmontar a película do doente

A película do doente está aplicada através de bocais de fixação na parte frontal, traseira e da cabeceira da mesa de tratamento. Para desmontar a película, proceda do seguinte modo:

- Retire as patilhas de fixação da película do doente dos bocais de fixação (Figura 8-1).

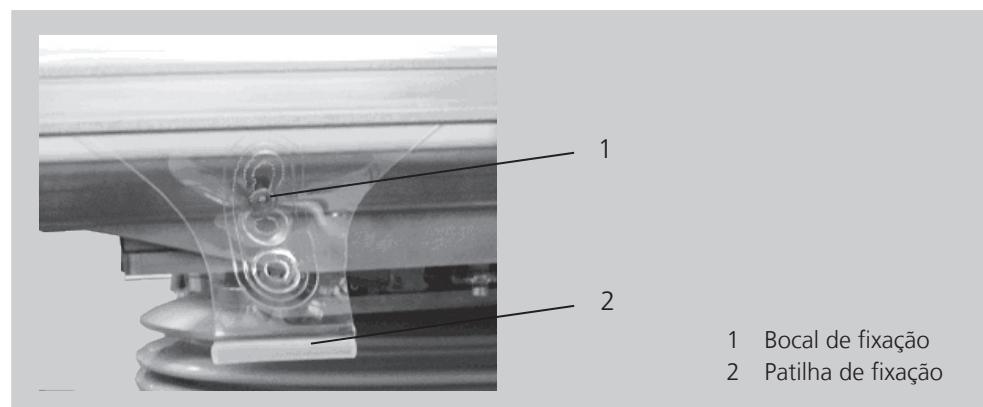


Figura 8-1 Patilha e bocal de fixação

- Retire a película do lado da cabeceira da mesa, em direcção à parte dos pés.
- Solte os dois parafusos recartilhados na parte dos pés (Figura 8-2/2).
- Retire o carril metálico da película (Figura 8-3/3).

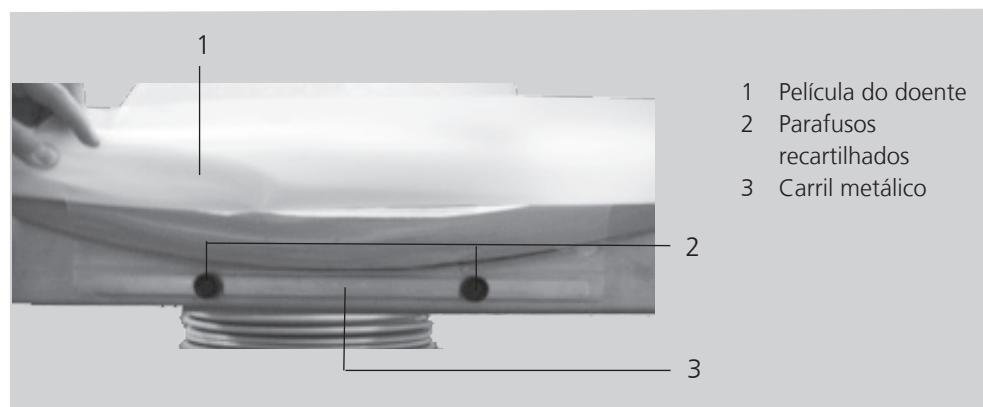


Figura 8-2 Calha normalizada com parafusos recartilhados

- Retire a película do lado do pés da mesa.
- A película está desmontada.

## 8.2.2 Montar a película do doente

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

- Coloque a película sobre a mesa, começando pela parte dos pés.
  - Coloque a película sobre a parte da cabeceira da mesa.
  - Engate a película do doente nos bocais de fixação com as patilhas de fixação (Figura 8-1).
  - Introduza o carril metálico na película do doente (Figura 8-2).
  - Aperte o carril metálico com os parafusos recartilhados.
- A película está montada.

## 8.3 Esticar a película do doente

Pode esticar a película do doente quando estiver a ficar demasiado solta, o que permite uma posição melhor e mais estável do doente sobre a abertura da mesa de tratamento.

Proceda do seguinte modo:

- Retire as patilhas de fixação dos bocais.
  - Engate as patilhas nos bocais, tal como representado na Figura 8-1, com a abertura mais elevada seguinte.
- A película está esticada.

## 8.4 Verificar o nível de água na cabeça de tratamento

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

- Rode a cabeça de tratamento para a posição UT (mesa inferior). Ver o **CAPÍTULO 4.2.3 DESLOCAR A CABEÇA DE TRATAMENTO**
- Desligue o MODULITH® SLK com o interruptor principal, na parte posterior do aparelho.
- Verifique o coxim de acoplamento (Figura 8-3):
  - Se o coxim de acoplamento não estiver em contacto com a tampa da bobina, significa que o nível de água está correcto.
  - Se o coxim de acoplamento estiver em contacto com a tampa da bobina, significa que é necessário colocar mais água.
- Informe a assistência técnica.

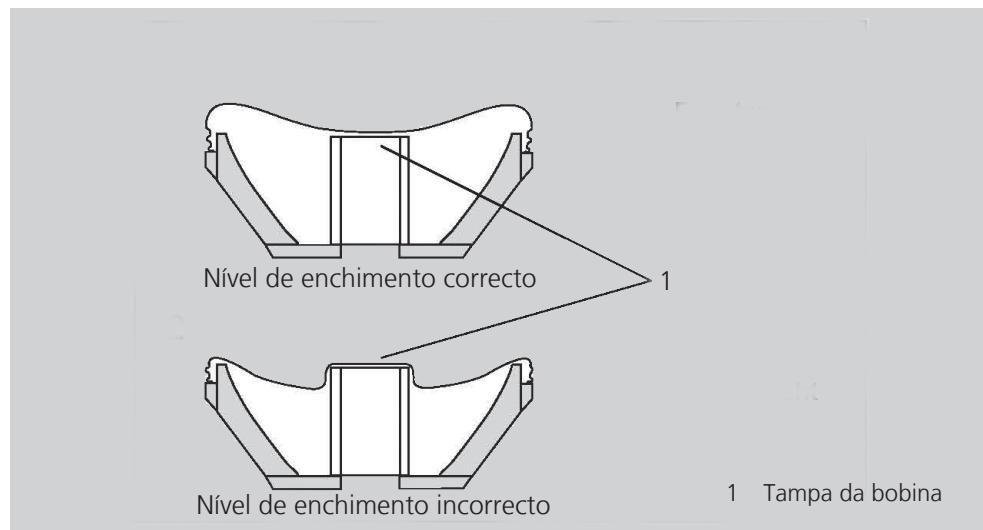


Figura 8-3 Determinação do nível de enchimento

## 8.5 Controlos de segurança

Nas intervenções de manutenção anuais, os técnicos de serviços executam os controlos e as verificações técnicas de segurança que se seguem, em conformidade com as disposições nacionais em vigor. Estas verificações têm de ser executadas com o aparelho ligado a aparelhos suplementares.

Elas incluem

- Verificação visual da legibilidade e integridade de todas as advertências de segurança afixadas no aparelho
- Teste de funcionamento do monitor
- Verificação visual exterior quanto a danos nos elementos do aparelho
- Verificação visual quanto a estanqueidade do circuito de água com pressão máxima
- Verificação visual da película da mesa de tratamento
- Verificação visual de todos os cabos de ligação
- Verificação do estado da mesa de tratamento do ponto de vista da higiene e da protecção de isolamento
- Verificação da localização com o modelo de focagem
- Verificação da regulação da temperatura da água nos 28 °C
- Verificação do termóstato nos 41 °C
- Verificação de todos os interruptores de fim de curso, de posicionamento, 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, de ultra-sons e de ECG, se estes equipamentos estiverem ligados
- Verificação do disparo interno e do controlo interno
- Verificação das medidas de paragem de emergência (botão de paragem de emergência, válvula de saída de emergência Trendelenburg, válvula de emergência para a oscilação manual da cabeça de tratamento)
- Verificação do controlo de alta tensão
- Verificação da desgaseificação da água
- Verificação do bloqueio ou desbloqueio mútuo em caso de libertação de ondas de choque e movimento simultâneo da mesa de tratamento
- Verificação da protecção eléctrica em conformidade com a norma EN 60601-1 ou com as respectivas disposições nacionais para o MODULITH® SLK.
- Verificação da protecção eléctrica em conformidade com a norma EN 60601-1 ou as respectivas disposições nacionais para os aparelhos suplementares de raios X, ultra-sons e de ECG (quando disponíveis). Devem ser respeitadas as indicações dos fabricantes constantes dos manuais de instruções dos aparelhos suplementares.

## 8.6 Vida útil

Prevê-se uma vida útil média do MODULITH® SLK de cerca de 10 anos. Após o fim da vida útil, o aparelho pode avariar.

*Página em branco*

# Transporte

9

## Índice

<b>9.1</b>	<b>Informações gerais relativas ao transporte</b>	<b>9-3</b>
<b>9.2</b>	<b>Preparar o aparelho para o transporte</b>	<b>9-4</b>
<b>9.3</b>	<b>Transportar o aparelho</b>	<b>9-8</b>
9.3.1	Transporte no interior do edifício . . . . .	9-9
9.3.2	Transporte no exterior do edifício . . . . .	9-10
<b>9.4</b>	<b>Montar o aparelho após o transporte</b>	<b>9-11</b>

## 9.1

## Informações gerais relativas ao transporte

Todas as medidas a implementar no âmbito do transporte e da verificação anterior à colocação em funcionamento do MODULITH® SLK devem ser executadas exclusivamente por pessoal autorizado pelo fabricante.

A colocação em funcionamento no local de instalação deve igualmente ser apenas realizada por pessoal que disponha da formação adequada.

O MODULITH® SLK é facilmente transportado por uma pessoa em superfícies planas.

Para subir ou descer com o MODULITH® SLK em zonas inclinadas, são necessárias duas pessoas.

- Trave o MODULITH® SLK com os travões de estacionamento sempre que este não for transportado.

O aparelho está equipado com 4 rodas para o transporte dentro do edifício. Nas duas rodas traseiras, existe um dispositivo de travagem para travar o MODULITH® SLK de forma segura.

Graças à posição de transporte, é possível passar com o aparelho por portas com uma largura > 900 mm.

Antes de deslocar pela primeira vez o aparelho para outra sala de tratamento, é necessário verificar todo o percurso de transporte quanto à existência de obstáculos ou de zonas inacessíveis. Estão incluídas zonas mais estreitas devido a portas, equipamento disposto no corredor, ângulos de corredor mais estreitos, umbrais e outros desníveis, assim como elevadores. Preste atenção às medidas do MODULITH® SLK no **CAPÍTULO 10.1 DADOS TÉCNICOS**.

## 9.2 Preparar o aparelho para o transporte

São necessários os seguintes passos para que o MODULITH® SLK fique pronto para o transporte:

- Vire a cabeça de tratamento para a posição "travada". Ver o capítulo **4.2.3.2 DESLOCAR A CABEÇA DE TRATAMENTO PARA A POSIÇÃO "TRAVADA"**
- Desligue os cabos de ligação entre o MODULITH® SLK2 e os aparelhos suplementares.
- Remova todos os componentes amovíveis:
  - Apoio para os pés
  - Painel de controlo
  - Parte almofadada
  - Apoios para frascos de perfusão
  - Apoios para as pernas
  - Dispositivo de sinalização de colisão
  - Módulo de ultra-sons inline
- Vire a cabeça e a mesa de tratamento para a posição de transporte.

### Deslocar a cabeça de tratamento para a posição de transporte

- Rode a cabeça de tratamento para a posição OT.
- Coloque a cabeça de tratamento na posição de radiografia.
- Para desbloquear o braço de tratamento, puxe a cavilha de desbloqueio na parte inferior da fixação do braço de tratamento e empurre-a na direcção da unidade hidráulica (Figura 9-1).

9-4

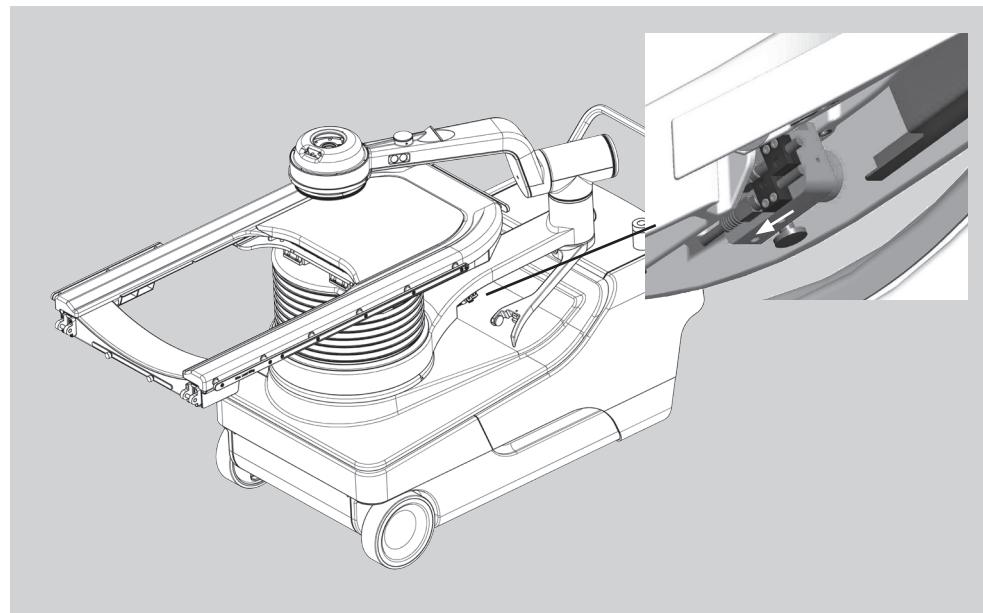


Figura 9-1 Alavanca de desbloqueio da cabeça de tratamento

- Vire o braço de tratamento para a posição de transporte como representado na Fig. 9-1 e fixe-o com a cinta de transporte.

### Colocar a mesa de tratamento na posição de transporte

- Desligue o conector de rede do MODULITH® SLK2.
  - Desligue a ligação equipotencial.
  - Coloque a mesa de tratamento na posição de transporte
    - x: -80 mm
    - y: +70 mm
    - z: +165 mm
- Para o efeito, leia **4.2.2 DESLOCAR A MESA DE TRATAMENTO**.
- Desligue o aparelho.
  - Remova a almofada da mesa.
  - Desbloqueie a mesa de tratamento, levantando a cavilha de bloqueio.

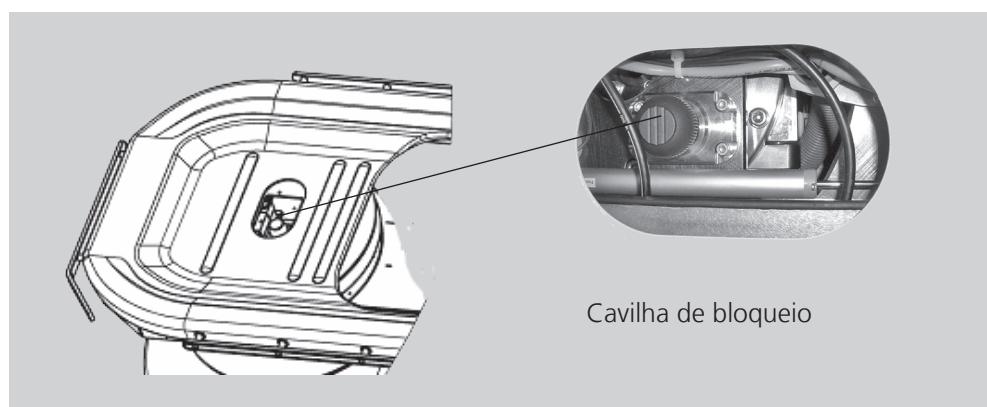


Figura 9-2 Cavilha de bloqueio

- Rode manualmente a mesa de tratamento 90° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, à volta da extremidade da cabeceira (Figura 9-3 Rotação da mesa da posição de transporte (esquerda) para a posição de funcionamento (direita))

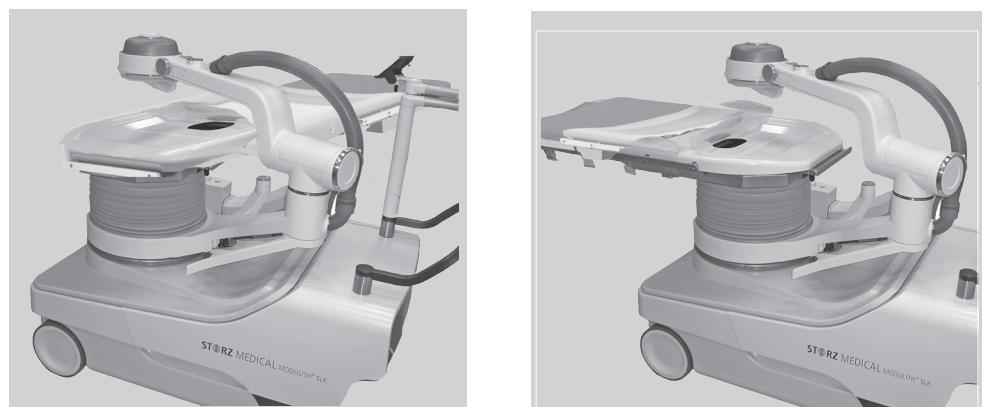


Figura 9-3 Rotação da posição de funcionamento (esquerda) para a posição de transporte (direita)

- A mesa de tratamento encontra-se na posição de transporte.

### Deslocar o apoio de basculamento para fora

O MODULITH® SLK2 está equipado com um apoio de basculamento (Figura 9-41). Este dispositivo impede que o aparelho tombe, mesmo durante o tratamento de doentes mais pesados. Para o transporte do aparelho, tem de estar deslocado para fora.

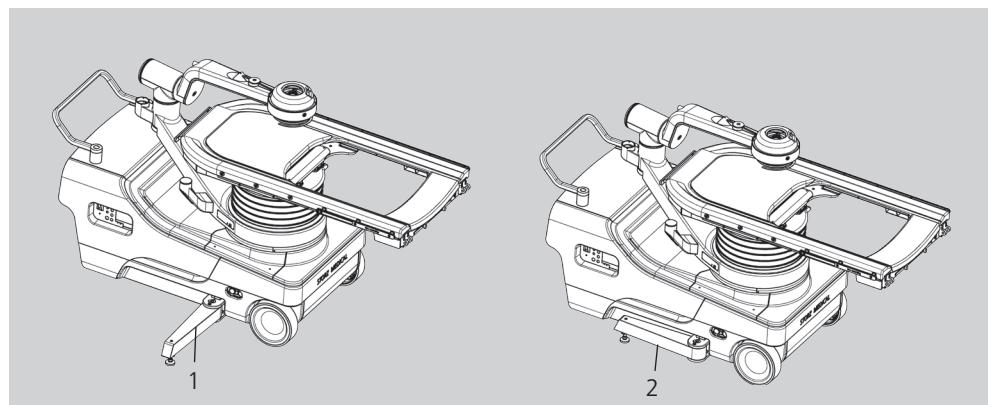


Figura 9-4 Apoio de basculamento deslocado para dentro

- Apoio de basculamento deslocado para fora

Para deslocar o apoio de basculamento para fora, proceda do seguinte modo:

- Desaperte o pé articulado com a chave de fendas (chave de fendas de 2.0 de espessura).



Figura 9-5 Desapertar o pé articulado

- Desaperte o parafuso de fixação do apoio de basculamento.



Figura 9-6 Desapertar o parafuso de fixação

- Desloque o apoio de basculamento para dentro.
- O apoio de basculamento está na posição de transporte.

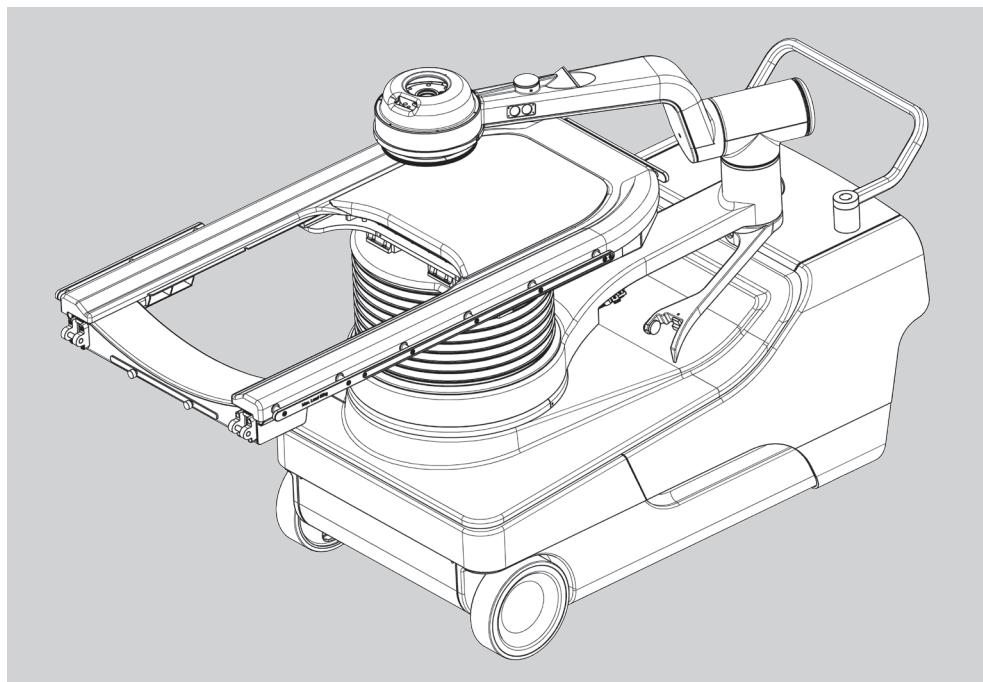


Figura 9-7 MODULITH® SLK2 na posição de transporte

- O aparelho está agora pronto para o transporte.

## 9.3 Transportar o aparelho

Para transportar o aparelho de modo seguro, é fundamental respeitar as advertências abaixo indicadas.



### ATENÇÃO!

Colisão durante o transporte.

#### Perigo de ferimentos para os operadores e para terceiros.

- Mova o MODULITH® SLK2 devagar e cuidadosamente.
- Certifique-se de que os percursos de transporte estão livres e acessíveis.
- Evite colisões com pessoas e objectos.
- Não suba rampas.



### ATENÇÃO!

Uma mesa de tratamento destravada pode deslocar-se.

#### Perigo de ferimentos!

- Certifique-se de que a mesa de tratamento está bloqueada.

### AVISO!

Os cabos podem ficar danificados durante o transporte.

#### O aparelho não está operacional!

- Desenrole o cabo de rede antes do transporte.
- Remova todos os restantes cabos antes do transporte.

### 9.3.1 Transporte no interior do edifício

- Solte o travão de estacionamento de pé com uma pressão leve pelo lado de baixo.



Figura 9-8 Travão de estacionamento de pé

- Pegue no aparelho pela pega de transporte.
- Mova o aparelho devagar e cuidadosamente.
- Ao escolher o percurso de transporte, tenha em conta o espaço livre inferior limitado do aparelho, bem como as medidas de passagem necessárias.

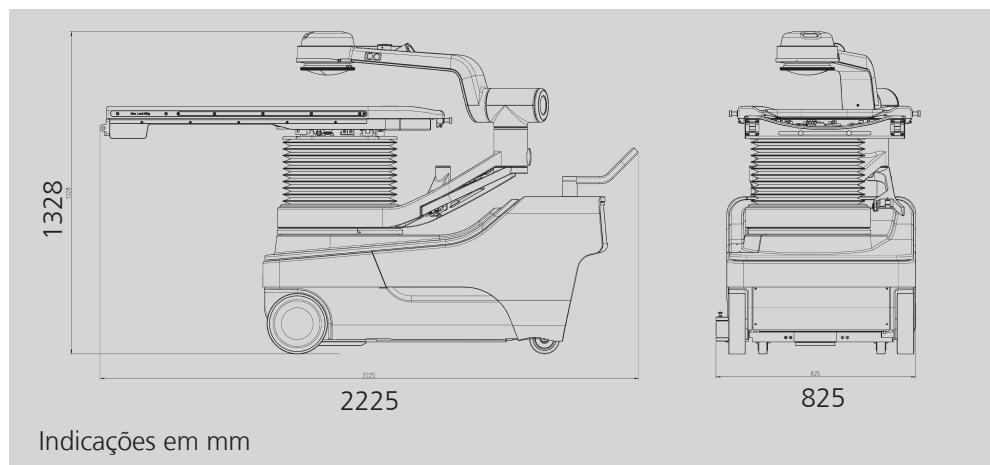


Figura 9-9 Dimensões na posição de transporte

### 9.3.2 Transporte no exterior do edifício

Para o transporte no exterior do edifício, têm de ser cumpridas as seguintes condições ambientais:

Condições ambientais - Armazenamento e transporte	
Temperatura ambiente	+5°C - +60°C (circuito de água não esvaziado)
	-10°C - +60°C (circuito de água incl. tubos completamente esvaziados)
Humidade relativa do ar	10 % - 90 %, não condensante
Pressão atmosférica	500 hPa - 1060 hPa

Tabela 9-1 Condições ambientais - Armazenamento e transporte

#### AVISO!

Armazenamento ou transporte abaixo de 0°Celsius.

#### Danos no aparelho após congelamento do circuito de água!

- Proteja o aparelho contra o congelamento.
- Se necessário, esvazie o circuito de água e faça uma lavagem anticongelante.

- Para o transporte no exterior do edifício, utilize um aparelho de transporte.

#### OBSERVAÇÃO

Evite vibrações fortes.

## 9.4 Montar o aparelho após o transporte

- Coloque o MODULITH® SLK no local de tratamento desejado.



### Cuidado!

Movimentos descontrolados do aparelho.

**Perigo de ferimentos para os doentes, operadores e para terceiros!**

- Fixe o aparelho com o travão de estacionamento de pé.



### ATENÇÃO!

Falha de funcionamento devido a danos de transporte.

**Danos para a saúde devido a falhas de funcionamento do aparelho!**

- Comece por inspecionar o MODULITH® SLK quanto a eventuais danos de transporte.
- Se detectar danos, mande imediatamente verificar o aparelho na central de assistência técnica ou junto do fabricante.

### AVISO!

Danos de transporte: cabo de rede entalado

**Sobrecarga do cabo de rede!**

- Após o transporte, verifique o cabo quanto a danos.

9-11

O MODULITH® SLK2 está equipado com um apoio de basculamento.

Este dispositivo impede que o aparelho tombe, mesmo durante o tratamento de doentes mais pesados. O apoio de basculamento tem de estar deslocado para fora para a realização do tratamento.

Para o efeito, proceda do seguinte modo:

- Desloque o apoio de basculamento para dentro.
- Fixe o apoio de basculamento, apertando o parafuso de fixação (chave de fendas de 2.0 de espessura).



Figura 9-10 Fixar o apoio de basculamento

- Desenrosque o pé articulado e aperte-o.

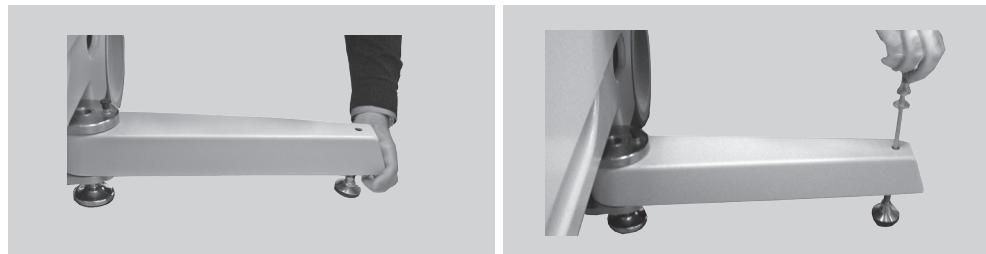
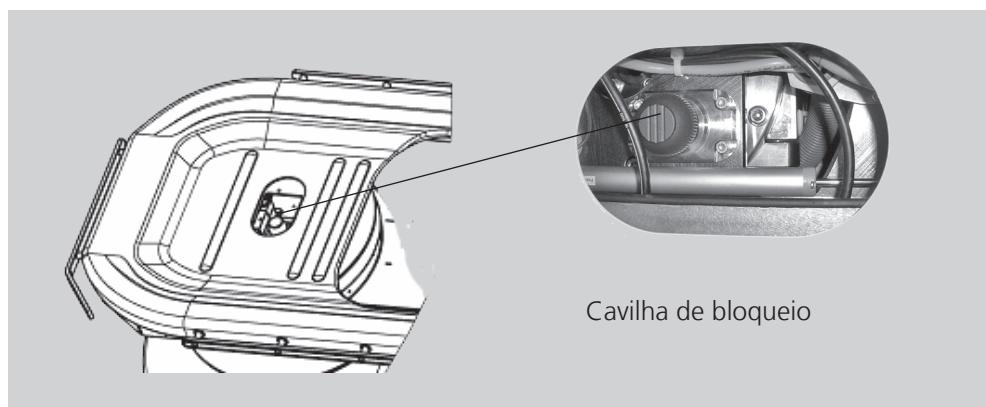


Figura 9-11 Desenroscar o pé articulado

- O apoio de basculamento está deslocado para dentro.

#### Deslocar a mesa de tratamento para a posição de funcionamento

- Desbloqueie a mesa de tratamento, levantando a cavilha de bloqueio.



Cavilha de bloqueio

- Rode manualmente a mesa de tratamento 90° no sentido dos ponteiros do relógio, à volta da extremidade da cabeceira (Figura 9-12)

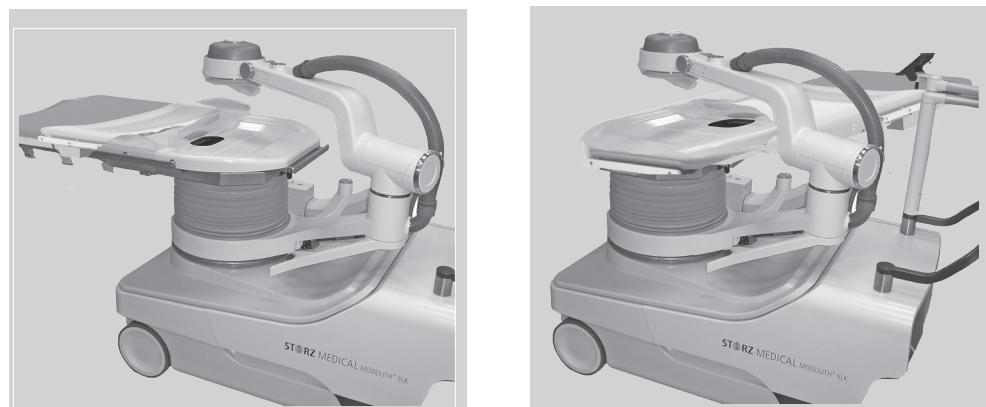


Figura 9-12 Rotação da mesa da posição de transporte (esquerda) para a posição de funcionamento (direita)

- Volte a bloquear a mesa.
- Aplique a almofada da mesa.

- Ligue o aparelho à corrente.
  - Ligue a ligação equipotencial.
  - Ligue o aparelho.
- A mesa de tratamento encontra-se na posição de funcionamento.

#### Deslocar a cabeça de tratamento para a posição de funcionamento

- Para bloquear o braço de tratamento, puxe a cavilha de desbloqueio na parte inferior da fixação do braço de tratamento e afaste-a da unidade hidráulica (Figura 9-13).

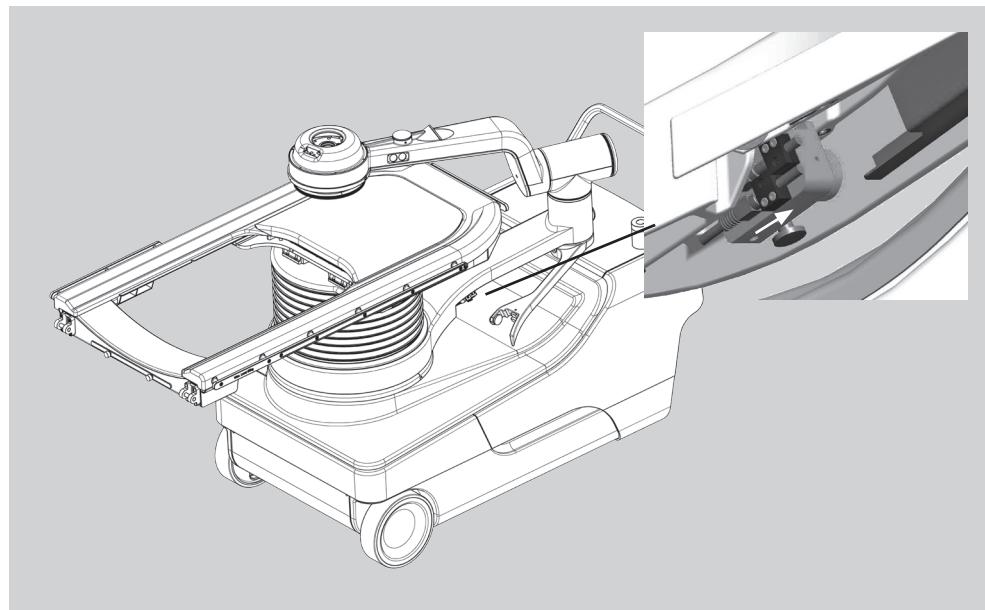


Figura 9-13 Alavanca de desbloqueio da cabeça de tratamento

- Vire a cabeça de tratamento para a posição de radiografia.
    - Depois de soltar a cavilha, o braço de tratamento engata exactamente na respectiva posição. O braço de tratamento pode agora ser deslocado electronicamente
- Pode colocar o aparelho em funcionamento.

**9-14**

*Página em branco*

## Dados técnicos

10

## Índice

<b>10.1</b>	<b>Dados técnicos</b>	<b>10-3</b>
<b>10.2</b>	<b>Declaração CEM do fabricante</b>	<b>10-5</b>
<b>10.3</b>	<b>Certificações</b>	<b>10-9</b>
<b>10.4</b>	<b>Símbolos e placas de aviso</b>	<b>10-10</b>

## 10.1 Dados técnicos

<b>Dimensões do SLK</b>	
Comprimento	2325 mm
Largura (com painel de controlo)	1644 mm
Altura	1338 mm
Peso (sem arco C)	450 kg

<b>Sala de tratamento</b>	
Requisitos em termos de sala	4 m x 5 m

<b>Ligações eléctricas</b>	
Tensão de rede	208 - 240 VAC
Frequência de rede	50 Hz/60 Hz
Absorção de potência	1.2 kVA

<b>Protecção eléctrica</b>	
Protecção de entrada do aparelho	10 A

<b>Classificação</b>	
(de acordo com a norma EN 60601-1)	
Classe de protecção	I
Componente de aplicação Tipo B	
Modo de funcionamento	Funcionamento ininterrupto

<b>Fonte de ondas de pressão (cabeça de tratamento)</b>	
Tipo de produção	Electromagnética
Método de focagem	Reflector parabólico
Diâmetro de abertura	178 mm
Distância de focagem	150 mm
Ângulo de abertura	com 150 mm de distância de focagem = 61,5°
Pressão de focalização variável	F.:6.4 – 120 MPa
Volume de focagem variável	F.:50 mm x 4 mm
Gama de oscilação	Posição "travada":+65,5° Posição de tratamento:0°
Pivot	0° - 180°

<b>Mesa de tratamento</b>	
Mesa de tratamento móvel com motor	
Peso máx. do doente	225 kg
Percorso de movimento longitudinal (X)	160 mm
Percorso de movimento lateral (Y)	140 mm
Percorso de movimento vertical (Z)	340 mm
Basculamento - Trendelenburg	0°-15°

<b>Alimentação de água</b>	Círculo de água integrado com tratamento automático. Não requer sistema de alimentação ou de escoamento de água.
----------------------------	--

<b>Condições ambientais</b>	<b>Tratamento</b>
Temperatura ambiente	+10°C - +30°C
Humidade relativa do ar	10% - 90%, não condensante
Pressão atmosférica	800 hPa - 1060 hPa

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

## 10.2 Declaração CEM do fabricante

Directrizes e declaração do fabricante – Emissão electromagnética		
O MODULITH® SLK foi concebido para o funcionamento no ambiente electromagnético abaixo indicado. O cliente ou o utilizador do MODULITH® SLK deve certificar-se de que o aparelho é utilizado neste ambiente.		
Medições das emissões de falha	Conformidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Emissões de AF de acordo com CISPR 11	Grupo 1	O MODULITH® SLK utiliza energia de AF exclusivamente para o seu funcionamento interno. Por isso, a emissão de energia de AF é mínima e é improvável que interfira com os aparelhos electrónicos 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 geração de ondas de choque.
Emissões de AF de acordo com CISPR 11	Classe B	O MODULITH® SLK é adequado para utilização em todas as instalações, incluindo as apropriadas para habitação, que estejam directamente ligadas a uma rede eléctrica pública, a qual também fornece electricidade a aparelhos utilizados para fins residenciais.
Emissões de oscilações harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão/flicker de acordo com a IEC 61000-3-3	Em conformidade	

10-5

Directrizes e declarações do fabricante – Imunidade electromagnética			
O MODULITH® SLK foi concebido para o funcionamento no ambiente electromagnético abaixo indicado. O cliente ou o utilizador do MODULITH® SLK deve certificar-se de que o aparelho é utilizado neste ambiente.			
Testes à imunidade electromagnética	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Descarga electrostática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000-4-2	± 6kV descarga de contacto ± 8kV descarga de ar	± 6kV descarga de contacto ± 8kV descarga de ar	Os pisos devem ser de madeira, de betão 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 eléctricas transitórias rápidas/bursts em conformidade com a IEC 61000-4-4	± 2kV para cabos de rede ± 1kV para cabos de entrada e de saída	± 2kV para cabos de rede ± 1kV 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 a IEC 61000-4-5	± 1kV tensão simétrica ± 2kV tensão assimétrica	± 1kV tensão simétrica ± 2kV tensão assimétrica	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a uma típica área comercial ou hospitalar.
Quebras de tensão, interrupções temporárias e oscilações da tensão de alimentação de acordo com a IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % quebra de $U_T$ ) por ½ 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 ½ 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® SLK continue em funcionamento mesmo com interrupções na alimentação de energia, recomenda-se operar o MODULITH® SLK a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético com 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 e hospitalares.
OBSERVAÇÃO $U_T$ é a tensão alternada da rede antes de utilizar o nível de teste			

Directrizes e declarações do fabricante – Imunidade electromagnética			
O MODULITH® SLK foi concebido para o funcionamento no ambiente electromagnético abaixo indicado. O cliente ou o utilizador do MODULITH® SLK deve certificar-se de que o aparelho é utilizado neste ambiente.			
Verificações da resistência a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
			<p>Os aparelhos de radiocomunicação portáteis e móveis não devem ser utilizados nas proximidades do MODULITH® SLK ou das suas ligações, a uma distância inferior à distância de segurança recomendada, a qual é calculada de acordo com a fórmula aplicada à frequência de emissão.</p> <p><b>Distância de segurança recomendada:</b></p>
Grandezas perturbadoras de AF transmitidas de acordo com a IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz a 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$
Grandezas perturbadoras de AF emitidas de acordo com a IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz
			<p>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 segurança recomendada expressa em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo dos emissores fixos deve, ser em todas as frequências e de acordo com as medições feitas no local, a menor do que o nível de conformidade.</p> <p>b Nas imediações de aparelhos com este símbolo, podem ocorrer interferências.</p>
OBSERVAÇÃO 1 Nos 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a gama mais alta de frequência			
OBSERVAÇÃO 2 Estas directrizes não são aplicáveis a todos os casos. A propagação degrandezas electromagnéticas é influenciada pela absorção e pela reflexão de edifícios, objectos e pessoas.			
a	Em teoria, não é possível predeterminar de forma precisa a intensidade de campo de emissores fixos como, por exemplo, estações locais de radiotelefones e dispositivos de radiocomunicação móveis, estações de rádio amadoras e emissoras de televisão e de rádio AM/FM. Para poder medir o campo electromagnético em relação a um emissor fixo, recomenda-se a realização de um estudo do local. Quando a intensidade de campo medida no local onde o MODULITH® SLK é utilizado é superior ao nível de conformidade acima referido, é necessário observar o MODULITH® SLK para comprovar o seu correcto funcionamento. Caso sejam observadas anomalias, pode ser necessário implementar medidas suplementares como, p. ex., um novo alinhamento ou uma nova localização do MODULITH® SLK.		
b	Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser menor do que 3 V/m.		

**Distâncias de segurança recomendadas entre aparelhos de comunicação de AF móveis e portáteis e o MODULITH® SLK**

O MODULITH® SLK foi concebido para o funcionamento em ambientes electromagnéticos, nos quais as grandezas perturbadoras de AF emitidas são controladas. O operador ou o utilizador do MODULITH® SLK pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas, mantendo as distâncias mínimas entre aparelhos de comunicação de AF (emissores) móveis e portáteis e o MODULITH® SLK, como abaixo recomendado de acordo com a potência de saída máxima dos aparelhos de comunicação.

<b>Potência nominal do emissor [W]</b>	<b>Distância de segurança de acordo com a frequência do emissor [m]</b>		
	<b>150 kHz a 80 MHz</b> $d = 1,2\sqrt{P}$	<b>80 MHz a 800 MHz</b> $d = 1,2\sqrt{P}$	<b>800 MHz a 2,5 GHz</b> $d = 2,3\sqrt{P}$
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 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**

Para calcular a distância de segurança recomendada para emissores que actuem na gama de frequências de 80 MHz a 2,5 GHz, foi utilizado um factor adicional de 10/3 para reduzir a probabilidade de os aparelhos de comunicação móveis/portáteis, levados inadvertidamente à área do doente, provocarem interferências.

**OBSERVAÇÃO 2**

Estas directrizes não são aplicáveis a todos os casos. A propagação de ondas electromagnéticas é influenciada pela absorção e pela reflexão de edifícios, objectos e pessoas.

Reservamo-nos o direito de proceder a alterações!

## 10.3 Certificações

STORZ MEDICAL

### Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Die Firma / The company

STORZ MEDICAL AG  
Lohstampfstrasse 8  
CH-8274 Tägerwilen

erklärt in alleiniger Verantwortung: / declares under our sole responsibility:

Das Produkt der Klasse IIb gemäss Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG,  
Gerät zur extrakorporalen induzierten Stosswellentherapie  
zum stationären und mobilen Einsatz

*The device of class IIb according to Annex IX of the directive 93/42/EEC,  
equipment for the extracorporeal induced shock wave therapy  
for stationary and mobile use*

#### MODULITH® SLK

mit der Produktkennung „1L“ / with product code „1L“

optional mit US-Set / with options US-Set

hält die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der oben genannten Richtlinie mit den  
dazu anwendbaren harmonisierten Normen ein und trägt das CE Zeichen /  
meets the essential requirements according Annex I of above-mentioned standards and bears the  
CE mark

CE 1275

Unser QM-System ist zertifiziert nach 93/42/EWG Anhang II und  
überwacht durch LGA InterCert GmbH, Tillystraße 2, DE-90431 Nürnberg, Deutschland,  
Benannte Stelle Nr. 1275. Diese Konformitätserklärung für das oben genannte  
Produkt ist gültig bis zum 23. November 2013.

*Our quality assurance system is certified according EC Directives 93/42/EEC Annex II and  
supervised by LGA InterCert GmbH, Tillystraße 2, DE-90431 Nuremberg, Germany, Notified Body  
No. 1275. This Declaration of Conformity for the above mentioned  
product is valid until November 23, 2013.*

Tägerwilen, June 2011

  
 Dr. G. Heine  
 General Manager

Figura 10-1 Declaração de conformidade

## 10.4 Símbolos e placas de aviso

Os símbolos e as placas apresentados neste capítulo estão fixados aos módulos que se seguem.

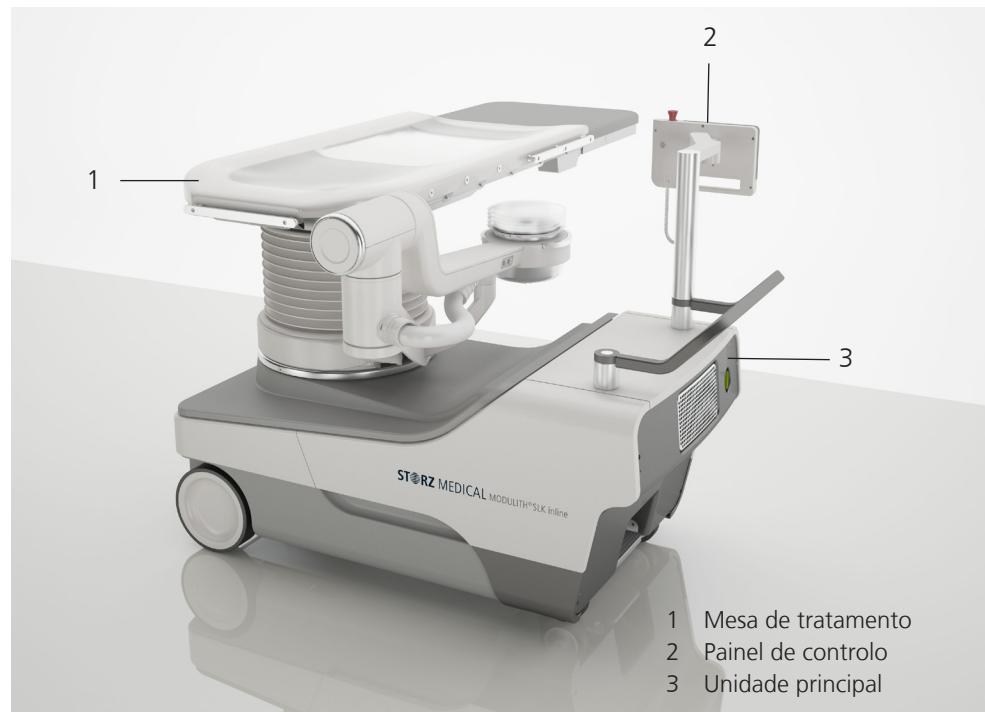
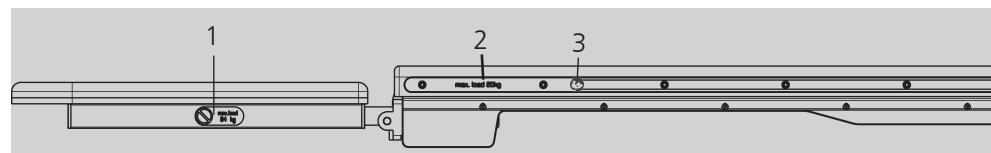


Figura 10-2 Declaração de conformidade

10-10

### Mesa de tratamento



Etiqueta	Designação
1  max. load 84 kg	Peso máximo do apoio para os pés
2 max. load 50kg	Peso máximo da calha normalizada
3	Placa de obrigação: Ler obrigatoriamente o manual de instruções
Gravação na película do doente	Peso máximo da mesa de tratamento

Tabela 10-1 Etiquetas da mesa de tratamento

## Unidade principal e braço de suporte



Etiqueta	Designação
 STORZ MEDICAL AG Lohstampfstrasse 8 CH-8274 Tägerwilen Typ: MODULITH <sup>®</sup> SLK  Made in Switzerland Seriennummer: 11.105 Baujahr: 2008 Versorgung: Power supply: 208 - 240VAC 50/60Hz Leistungsaufnahme: 1.2 kVA Input: Schutzklasse: I  CE 1275	Placa de identificação

Tabela 10-2 Etiquetas da unidade principal

10-11

## Painel de controlo

Etiqueta	Designação
	Paragem de emergência

Tabela 10-3 Etiquetas do painel de controlo

**Unidade principal - campo de ligação externo**

Etiqueta	Designação
	Com código azul: ligação ECG para disparo por ECG
	Com código verde: ligação disparador accionado pelo pé
	Com código verde: ligação painel de controlo/campo de comando à distância
	Com código vermelho: ligação dispositivo de sinalização de colisão para arcos radiográficos C móveis
	Ligação equipotencial
	Ligação para interruptores manuais adicionais

Tabela 10-4 Codificação de conexão no campo de ligação externo

## Opções e acessórios

11

## Índice

<b>11.1</b>	<b>Advertências gerais</b>	<b>11-3</b>
<b>11.2</b>	<b>Conjunto de urologia</b>	<b>11-4</b>
11.2.1	Bandeja urológica flexível	11-4
11.2.2	Bandeja urológica de aço.	11-5
11.2.3	Placa de inserção da mesa de tratamento	11-5
11.2.4	Apoios para as pernas	11-7
11.2.5	Suporte para soros	11-8

## 11.1 Advertências gerais

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

Nome	Número de Peça
Conjunto de urologia flex	19615
Conjunto de urologia aço	19660
Apoios para as pernas tipo Goepel	19299
Apoios para as pernas standard, molas pneumáticas	19041
Body strap + Infusion Rod = conjunto ESWL	21508
Cortina de chumbo	15677



### ATENÇÃO!

Os acessórios montados na mesa podem colidir com outros componentes do aparelho.

**Existe perigo de ferimentos nas mãos e nos dedos causados por entalamento!**

- Observe sempre a mesa ao deslocá-la.
- Evite colisões

### AVISO!

Os acessórios montados na mesa podem colidir com outros componentes do aparelho.

**Possibilidade de danos no aparelho!**

- Observe sempre a mesa ao deslocá-la.
- Evite colisões



### PERIGO!

Diagnóstico e tratamento errados devido a aparelhos suplementares não compatíveis.

**Possibilidade de danos para a saúde do doente!**

- Ligue apenas aparelhos homologados pelo fabricante do litotritor ao MODULITH® SLK! Ver o **CAPÍTULO 3.7 APARELHOS SUPLEMENTARES COMPATÍVEIS**.

## 11.2 Conjunto de urologia

O MODULITH® SLK pode ser equipado, opcionalmente, com um conjunto de urologia. O conjunto de urologia contém os seguintes componentes:

- bandeja urológica com apoios para os cotovelos
- placa de inserção da mesa de tratamento



### CUIDADO!

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

### 11.2.1 Bandeja urológica flexível

A inserção da bandeja urológica flexível é suspensa numa armação de fixação flexível. A armação de fixação é amovível e é fixada na extremidade dos pés da mesa de tratamento. Remova primeiramente a base dos pés da mesa de tratamento. Os dois pontos de fixação da base dos pés servem para fixar a armação de fixação. A armação de fixação engata quando é inserida correctamente nos encaixes.

O encaixe da bandeja urológica está equipado com um tubo flexível de escoamento. O sistema apropriado de recolha 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 pode ser utilizado uma única vez.

**Não volte a utilizá-lo, nem o lave!**



Figura 11-1 Conjunto de urologia com bandeja flexível

## 11.2.2 Bandeja urológica de aço

- Para a montagem da bandeja urológica de aço, leia o respectivo manual de instruções separado.



Figura 11-2 Conjunto de urologia com bandeja de aço

### OBSERVAÇÃO

A bandeja urológica de aço tem de ser lavada após cada utilização.

## 11.2.3 Placa de inserção da mesa de tratamento

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

11-5

- Solte os dois parafusos recartilhados na parte dianteira da mesa de tratamento e rebata a película do doente para cima (ver o **CAPÍTULO 8.2.1 DESMONTAR A PELÍCULA DO DOENTE**).
- Remova o coxim para a anca.
- Pela parte da base, introduza a placa de inserção na mesa.
- No final da utilização diagnóstica ou terapêutica, é necessário voltar a remover a placa de inserção e a introduzir o coxim para a anca.

### OBSERVAÇÃO

Com a placa de inserção da mesa colocada, não é possível executar qualquer litotripsia extra-corpórea com o MODULITH® SLK.

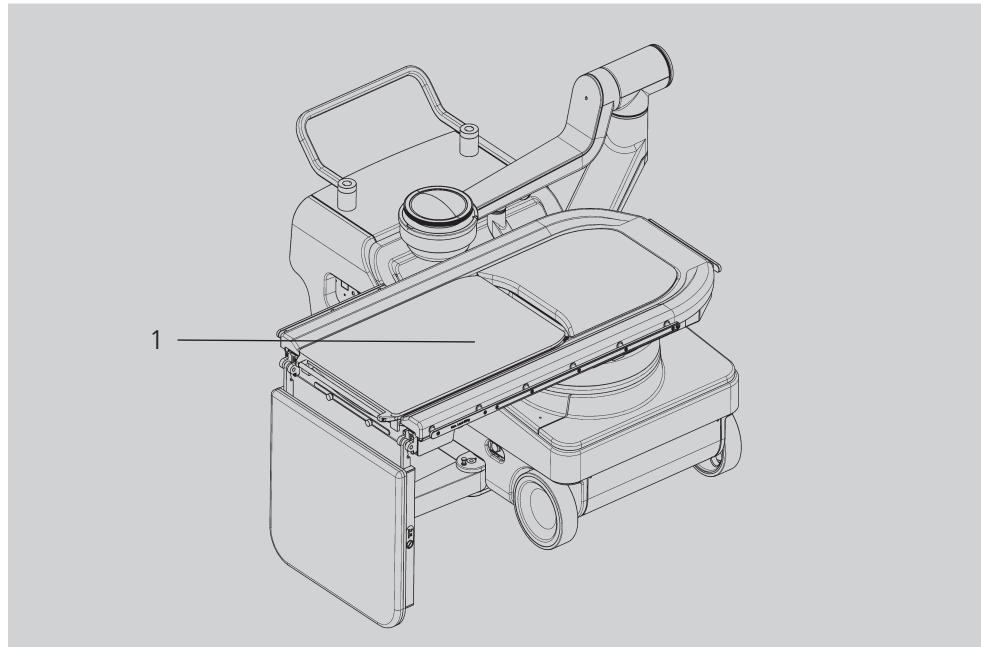


Figura 11-3 MODULITH® SLK com placa de inserção

	<b>CUIDADO!</b>
	<p><b>Não utilize a placa de inserção transparente aos raios X no caso de litotripsia extra-corpórea.</b></p> <p><b>É necessário que o recorte na mesa de tratamento seja fechado com a placa de inserção transparente aos raios X no caso de intervenções endourológicas.</b></p> <p><b>A placa de inserção só pode ser utilizada com a respectiva almofada.</b></p>

#### 11.2.4 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 fixados às calhas normalizadas, dos lados da mesa de tratamento. O apoio para as pernas é fixo contra deslocamentos inadvertidos através de parafusos de aperto ou de fixação.

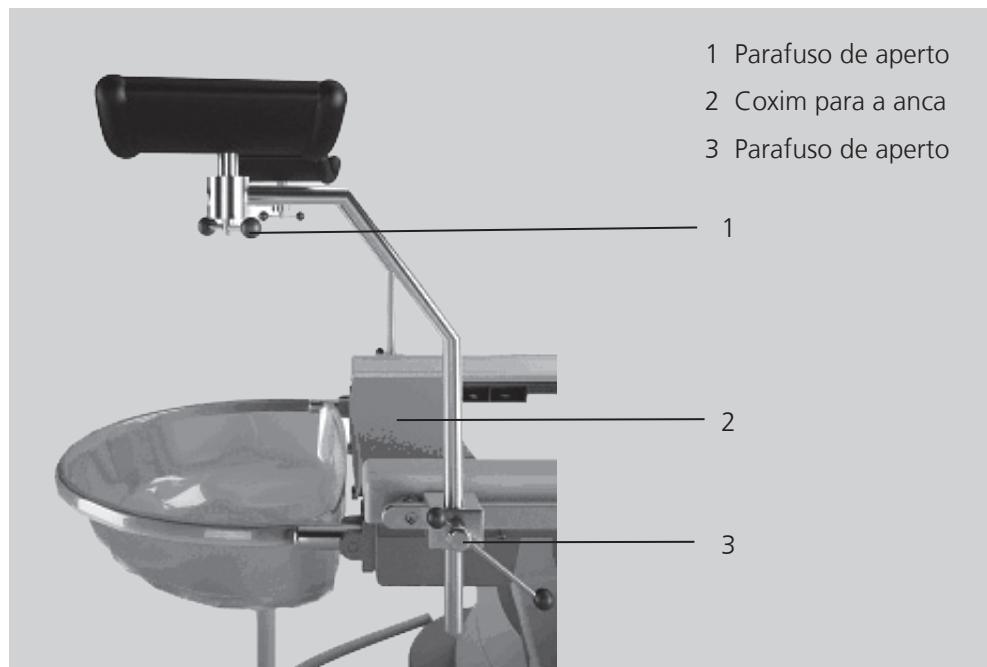


Figura 11-4 Apoios para as pernas tipo Goepel 19299

11-7

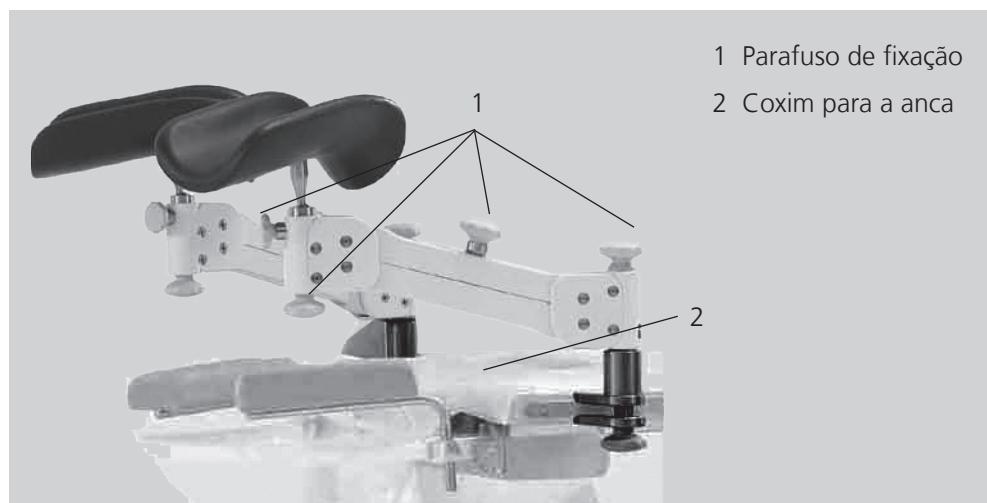


Figura 11-5 Apoios para as pernas standard molas pneumáticas 19041

- Desaperte o parafuso de aperto (parafuso de fixação) inferior para ajustar a altura e a inclinação dos apoios para as pernas.
- Desaperte o parafuso de aperto (parafuso de fixação) superior para ajustar as perneiras.
- De seguida, volte a apertar todos os parafusos de aperto (parafusos de fixação).

**CUIDADO!**

O apoio para as pernas pode cair.

**Perigo de ferimentos!**

- Aperte os parafusos de aperto.
- Verifique regularmente os parafusos de aperto quanto ao correcto funcionamento e ao desgaste.

**OBSERVAÇÃO**

Evite o contacto directo da pele do doente com os apoios para as pernas.  
Tape-os com um pano adequado, antes de instalar o doente.

**AVISO!****Danos no apoio para as pernas causados por um manuseamento inadequado.**

- Desaperte sempre os parafusos de aperto antes de deslocar os apoios para as pernas.

### 11.2.5 **Suporte para soros**

O suporte para soros é fixado à calha normalizada dianteira ou do lado da cabeceira da mesa de tratamento. Escolha uma posição na qual não exista risco de colisão com o equipamento de raios X.

**AVISO!****Evite colisões ao mover a mesa.**

- Fixe o suporte para soros no terço correspondente à parte da cabeceira da calha normalizada.

## Localização radiográfica

12

## Índice

<b>12.1</b>	<b>Advertências gerais</b>	<b>12-3</b>
<b>12.2</b>	<b>Utilização de arcos radiográficos C disponíveis</b>	<b>12-4</b>
12.2.1	Requisitos aplicáveis a arcos radiográficos C disponíveis . . . . .	12-4
12.2.2	Montagem do dispositivo de sinalização de colisão . . . . .	12-5
12.2.3	Montagem e ajustamento do arco radiográfico C . . . . .	12-6
<b>12.3</b>	<b>Testes de funcionamento</b>	<b>12-9</b>
12.3.1	Verificação da focagem . . . . .	12-9
<b>12.4</b>	<b>Localização dos cálculos/posicionamento</b>	<b>12-11</b>
12.4.2	Localização radiográfica e tratamento . . . . .	12-12

## 12.1 Advertências gerais

### Advertências de segurança

Este capítulo contém todas as indicações necessárias para a utilização do litotritor MODULITH® SLK em conjunto com o aparelho de raio X.

O **CAPÍTULO 12 LOCALIZAÇÃO RADIGRÁFICA** faz parte integrante do manual de instruções geral do MODULITH® SLK. Todas as instruções, advertências e indicações que constam do manual de instruções geral são igualmente aplicáveis ao MODULITH® SLK com localização radiográfica.

O conhecimento do conteúdo do manual de instruções separado relativo ao sistema radiográfico é condição essencial para a utilização de todo o aparelho.

O manuseamento do litotritor com sistema radiográfico está limitado ao pessoal com a formação técnica necessária. O conhecimento técnico e científico relacionado com o manuseamento de equipamento de raios X 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 aparelho de raio X.

É fundamental cumprir todas as indicações de segurança que constam do

**CAPÍTULO 1 ADVERTÊNCIAS GERAIS DE SEGURANÇA** do **CAPÍTULO 12 LOCALIZAÇÃO RADIGRÁFICA**.

O operador deve cumprir todas as normas aplicáveis à utilização de aparelhos de raio X durante o funcionamento do sistema radiográfico.

- Evite a irradiação excessiva desnecessária do doente.
- Tome as medidas de proteção necessárias.
- Utilize proteções de chumbo.
- Limite os tempos de radiação.
- Certifique-se de que se encontra a uma distância suficientemente grande em relação à fonte de radiação, por forma a reduzir a exposição a essa radiação.

12-3



### CUIDADO!

Falha do dispositivo de sinalização de colisão

**Existe perigo de choque e esmagamento provocado por colisão!**

- Se o movimento não for imobilizado aquando da activação do dispositivo de sinalização de colisão, não é permitida a realização de tratamentos.
- Informe a assistência técnica.

## 12.2 Utilização de arcos radiográficos C disponíveis

### 12.2.1 Requisitos aplicáveis a arcos radiográficos C disponíveis

Podem ser utilizados arcos radiográficos C convencionais, desde que correspondam a determinados requisitos geométricos. Decisivo para a utilização de um arco C com o MODULITH® SLK é a protecção total do doente e a protecção contra colisão mecânica.

	<b>CUIDADO!</b>
Localização errada devido a arcos C incompatíveis	
<b>Danos para a saúde devido a tratamento errado</b>	
• Utilize apenas arcos C que constem da lista que se segue.	
• Se desejar utilizar outros arcos C, entre em contacto com a STORZ MEDICAL AG. A STORZ MEDICAL irá verificar os parâmetros geométricos com a ajuda do programa de simulação, decidindo sobre a adequabilidade do arco C.	

<b>Lista dos arcos C adequados</b>	
<b>Fabricante</b>	<b>Tipo</b>
Philips	BV Libra
	BV Endura
	BV Pulsera
Siemens	Siremobil
Technix	TCA4
	TCA5
	TCA6
Toshiba	SXT-600A
	SXT-650A
Ziehm Imaging	Ziehm Solo
	Ziehm Compact
	Ziehm 8000
	Ziehm Vision R
OEC	9800
	9900
	7700 Series/Compact
	7900 Fluorostar

Tabela 12-1 Lista dos arcos C adequados

## 12.2.2 Montagem do dispositivo de sinalização de colisão



### CUIDADO!

Ao elevar a mesa de tratamento, pode ocorrer uma **colisão entre o doente e o amplificador de imagem**.

- Por essa razão, monte sempre o dispositivo de sinalização de colisão no amplificador de imagem.

Não é permitido o tratamento sem um dispositivo de sinalização de colisão montado e operacional.

O dispositivo de sinalização de colisão destina-se a salvaguardar a segurança do doente. Durante o movimento da mesa de tratamento, este regista ameaças de colisão com o doente e imobiliza o movimento antes que ocorram ferimentos.

O dispositivo de sinalização de colisão está construído de modo a permitir a montagem em todos os amplificadores de imagem dos arcos radiográficos C disponíveis.

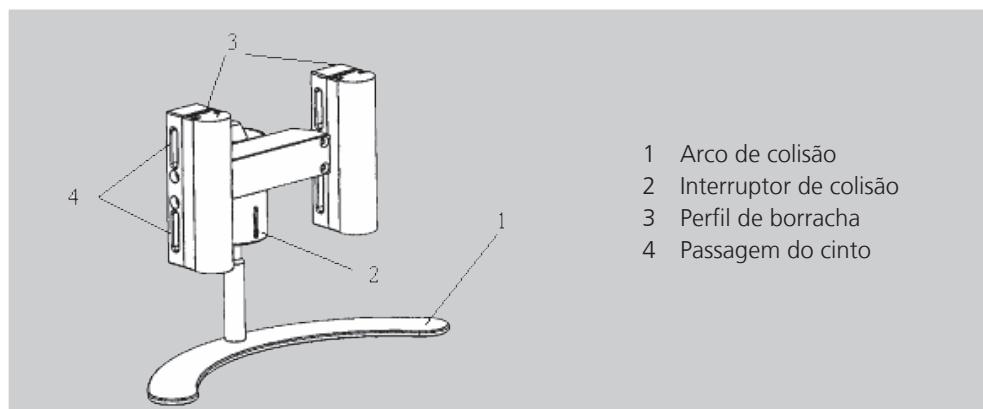


Figura 12-1 Dispositivo de sinalização de colisão

- Monte o dispositivo de sinalização de colisão, a partir da frente, no amplificador de imagem do arco radiográfico C, colocando os dois cintos, bem esticados, à volta do amplificador de imagem e apertando-os de seguida com o fecho de velcro. O arco de colisão tem de estar colocado por baixo do amplificador de imagem.
- Ligue o cabo do dispositivo de sinalização de colisão ao MODULITH® SLK. A tomada de conexão encontra-se no lado esquerdo do MODULITH® SLK. A tomada de conexão está identificada com o símbolo . Ver o **CAPÍTULO 3.6 LIGAÇÕES EXTERNAS**.

#### Teste do dispositivo de sinalização de colisão

Movimente a mesa de tratamento e pressione simultaneamente o dispositivo de sinalização de colisão montado para cima. O movimento da mesa de tratamento tem de cessar imediatamente. Depois de soltar o dispositivo de sinalização de colisão, tem de ser novamente possível realizar movimentos.

12-5

### 12.2.3 Montagem e ajustamento do arco radiográfico C



#### CUIDADO!

Durante o ajuste do arco radiográfico C, o doente não está suficientemente protegido contra colisões.

**O doente corre perigo de ferimentos.**

- Ajuste o arco C apenas sem o doente.

Na localização radiográfica, são necessários dois registos para fazer uma localização espacial exacta do cálculo. O primeiro registo é feito na posição pa do arco radiográfico C, enquanto que o segundo registo é feito com uma rotação crânio-caudal de 30°. Geometricamente, as linhas centrais do campo de irradiação interceptam os dois registos num ponto.

O arco radiográfico C tem de ser ajustado de modo a que o ponto de intersecção referido corresponda ao ponto de focagem da cabeça de tratamento. Isto só é possível com o calibre de focagem.

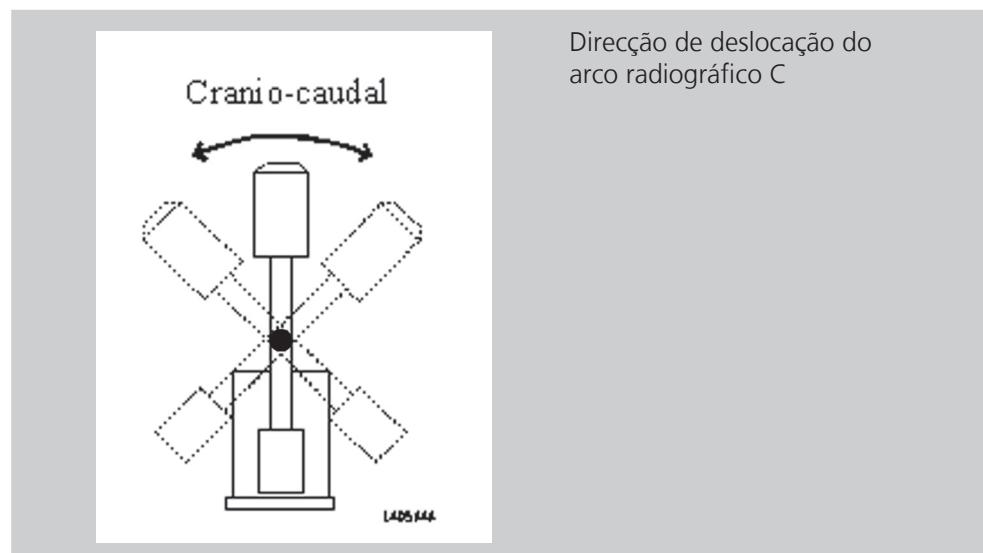
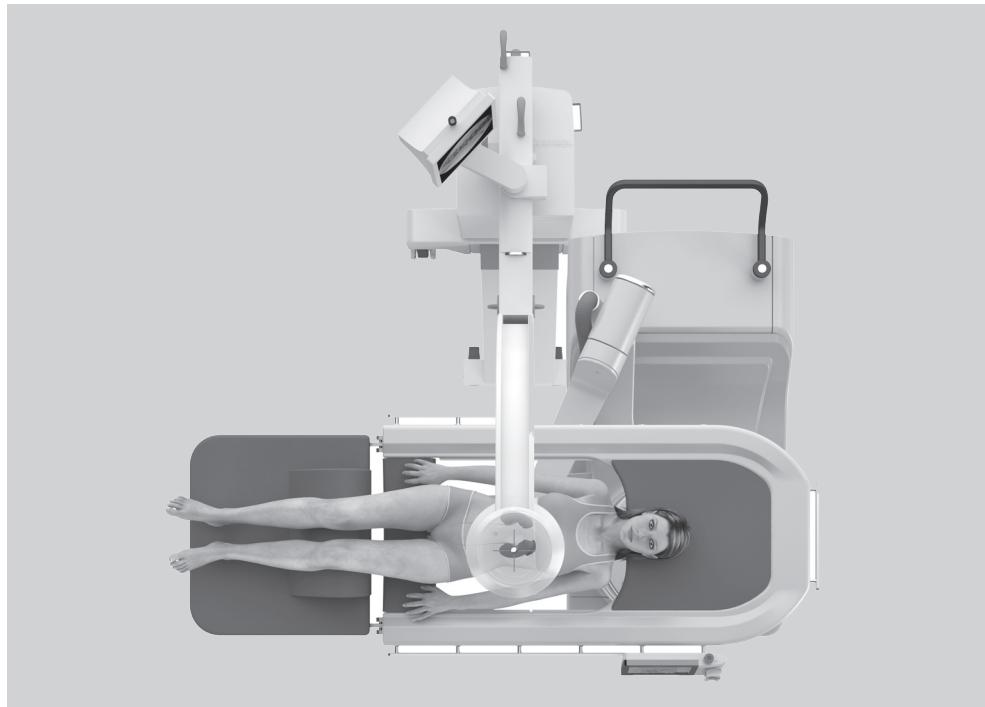


Figura 12-2 Representação esquemática do princípio de um arco radiográfico C

A montagem e o ajuste são feitos do seguinte modo:

- Coloque a cabeça de tratamento na posição de tratamento inferior.
- Desloque o arco radiográfico C para a posição pa (0°).
- Coloque o arco radiográfico C cuidadosamente por baixo da cabeça de tratamento. O arco radiográfico C tem de estar na vertical em relação ao MODULITH® SLK. Centre o arco radiográfico C o melhor possível por cima do reflector.



Vista de cima do ajuste do arco radiográfico C

- Faça um registo radiográfico na direcção pa. Por norma, estão visíveis no monitor dois retículos de mira desfasados.
- Modifique a posição horizontal do arco radiográfico C de forma a fazer coincidir, com exactidão, os retículos de mira. Não modifique a posição de 90° relativamente ao MODULITH® SLK.

12-7

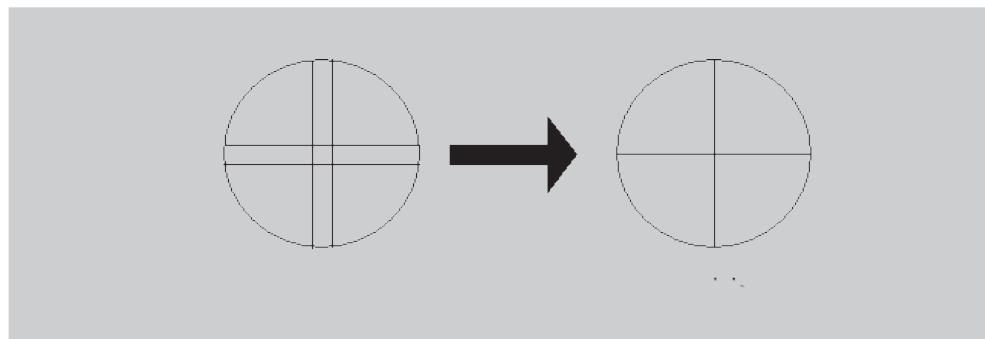


Figura 12-3 Ajuste do arco C horizontal

- Fixe o arco radiográfico C na direcção pa.
- Faça uma rotação crânio-caudal com o arco radiográfico C de +30°.
- Faça um registo radiográfico.
- Modifique a altura do arco radiográfico C de modo a que o calibre de focagem fique no centro da imagem radiográfica.

**AVISO!**

Ao ajustar a altura do arco radiográfico C, existe perigo de colisão com os objetos que se encontram por baixo do MODULITH® SLK.

**Perigo de danos materiais!**

- Desloque o arco radiográfico C com cuidado.

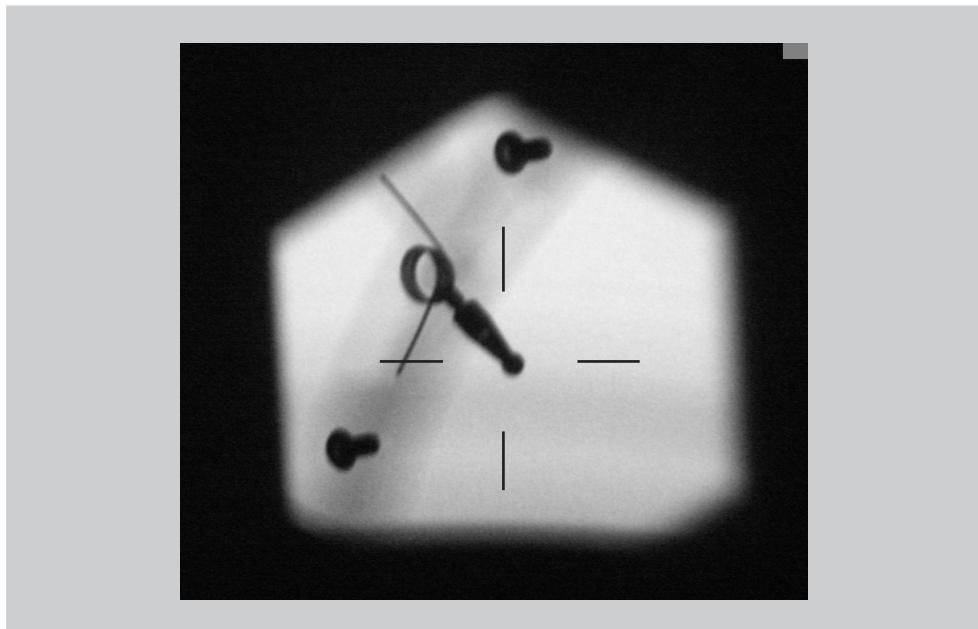


Figura 12-4 Ajuste do arco C lateral

- Fixe totalmente o arco radiográfico C.
- Verifique novamente a posição pa.

O arco radiográfico C não pode ser deslocado após o ajuste. A alteração da posição é facilmente detectada. Neste caso, nem os retículos de mira nem as linhas encurvadas ficam alinhadas. Não é permitido prosseguir com o tratamento.

## 12.3 Testes de funcionamento



### ATENÇÃO!

Falhas de funcionamento do aparelho

#### Existem vários tipos de perigo!

- Adicionalmente aos testes de funcionamento referidos no capítulo 5, deve ainda realizar as seguintes verificações diárias, antes do início do tratamento:
  - Verificação do dispositivo de sinalização de colisão, ver o **CAPÍTULO 5.2.2.4 VERIFICAÇÃO DA PROTECÇÃO CONTRA COLISÃO**
  - Verificação da focagem **CAPÍTULO 12.3.1 VERIFICAÇÃO DA FOCAGEM.**

### 12.3.1 Verificação da focagem

A correspondência da posição do retículo da mira no monitor radiográfico com o ponto de focagem da fonte de tratamento é verificada com o modelo de focagem. A verificação deve ser feita da seguinte forma:

- Pressione  para colocar a mesa de tratamento na posição z = 230.
  - A mesa de tratamento faz um movimento predefinido. A cabeça de tratamento é rodada para dentro e o coxim de acoplamento é activado.
- Desactive o coxim de acoplamento.
- Para desbloquear o calibre de focagem, empurre a alavanca de desbloqueio para a direita.
- Rebata o calibre de focagem para cima.

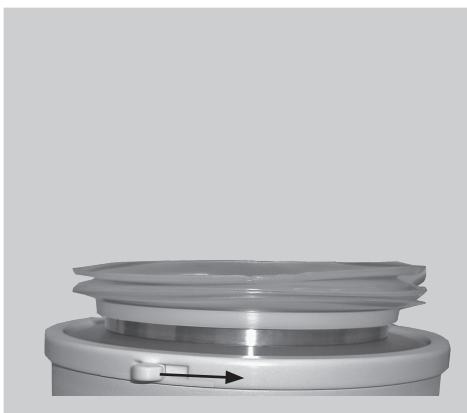


Figura 12-5 Rebater o calibre de focagem para cima

- 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 registos, a marca de reflexo tem de estar dentro das seguintes gamas de tolerância:

12-9

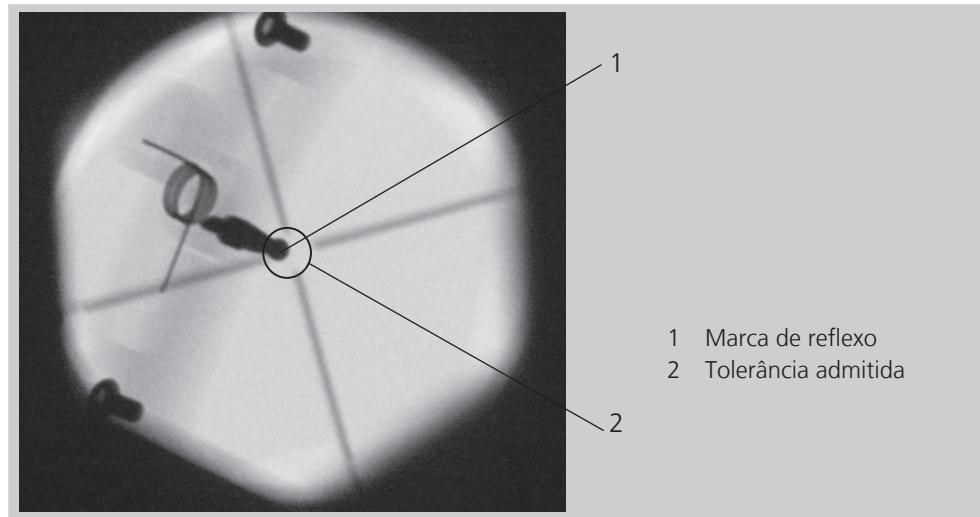


Figura 12 – 12 Imagem radiográfica com retículo da mira e marca de reflexo



### CUIDADO!

A marca de reflexo não se encontra dentro das tolerâncias indicadas.

#### Danos para a saúde devido a localização errada

- Não realize o tratamento.
- Informe a assistência técnica.

12-10

### AVISO!

**Os movimentos do aparelho com o calibre de focagem deslocado para fora podem causar danos na mesa e na cabeça de tratamento.**

- Após a verificação da focagem, rebata imediatamente o calibre de focagem para baixo.

## 12.4 Localização dos cálculos/posicionamento

### AVISO!

Uma utilização inadequada pode causar **danos no aparelho**

- É fundamental possuir conhecimentos científicos e técnicos acerca do manuseamento de equipamentos de raios X.
- Leia o manual de instruções separado do aparelho de raio X.

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 de posicionamento, a cabeça de tratamento deve encontrar-se na posição "travada". 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 doente, mas apenas na posição pa do arco radiográfico C. Uma localização deste tipo é feita sem acoplamento e desacoplamento da fonte de tratamento ao doente, sendo especialmente adequada a controlos de posicionamento e de desintegração rápidos.

### OBSERVAÇÃO

Para minimizar o risco de uma localização errada, o movimento da mesa de tratamento é limitado quando a cabeça de tratamento estiver rodada para dentro e aquando da localização radiográfica. Desse modo, não é possível realizar um movimento em altura (eixo Z) se o arco C estiver na posição pa. Não é possível efectuar a localização radiográfica com o arco C na posição de 30° se a cabeça de tratamento estiver rodada para dentro.

### OBSERVAÇÃO

O diâmetro da janela radiográfica em caso de localização através da fonte de tratamento é de aprox. 75 mm.

- Por razões de qualidade de imagem, bem como de protecção contra radiação, feche o diafragma íris para este diâmetro.

12-11

## 12.4.2 Localização radiográfica e tratamento

O posicionamento com o aparelho de raio X 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!

#### Perigo de localização errada.

- Respeite exactamente a sequência dos passos que se seguem.

- Vire o arco radiográfico C para a posição de 0°.
- Posicione o cálculo, deslocando a mesa de tratamento na direcção de X e Y, de modo a colocar o cálculo no retículo da mira da imagem radiográfica.
- Vire o arco radiográfico C para a posição de 30°.
- Posicione o cálculo, deslocando a mesa de tratamento na direcção Z, de modo a colocar o cálculo no retículo da mira da imagem radiográfica.



### CUIDADO!

#### Qualquer movimento da mesa de tratamento após o posicionamento do cálculo leva a uma localização errada.

- Com o arco C na posição de 30°, o doente já não pode ser deslocado na direcção X e Y.

A localização do cálculo nas duas direcções de projecção determina o seu posicionamento tridimensional. O cálculo está posicionado exactamente no foco de tratamento. A cabeça de tratamento pode agora ser acoplada ao doente. Para o efeito, consulte o **CAPÍTULO 6 MENSAGENS DE ESTADO/LOCALIZAÇÃO DE ERROSO**.



### CUIDADO!

O cálculo encontra-se fora do foco de tratamento

#### Efeitos nocivos para a saúde devido a libertação desnecessária de ondas de choque!

- É fundamental assegurar que o doente não se mexa depois de ser colocado na posição correcta, por forma a manter o cálculo no foco do tratamento.

- Verifique a posição do cálculo ( $pa = 0^\circ$ ).
- Se necessário, proceda ao reposicionamento.
- Para executar uma relocalização durante o tratamento, leia o **CAPÍTULO 4.1.4.2 DESLOCAR A MESA DURANTE A LIBERTAÇÃO DE ONDAS DE CHOQUE**.