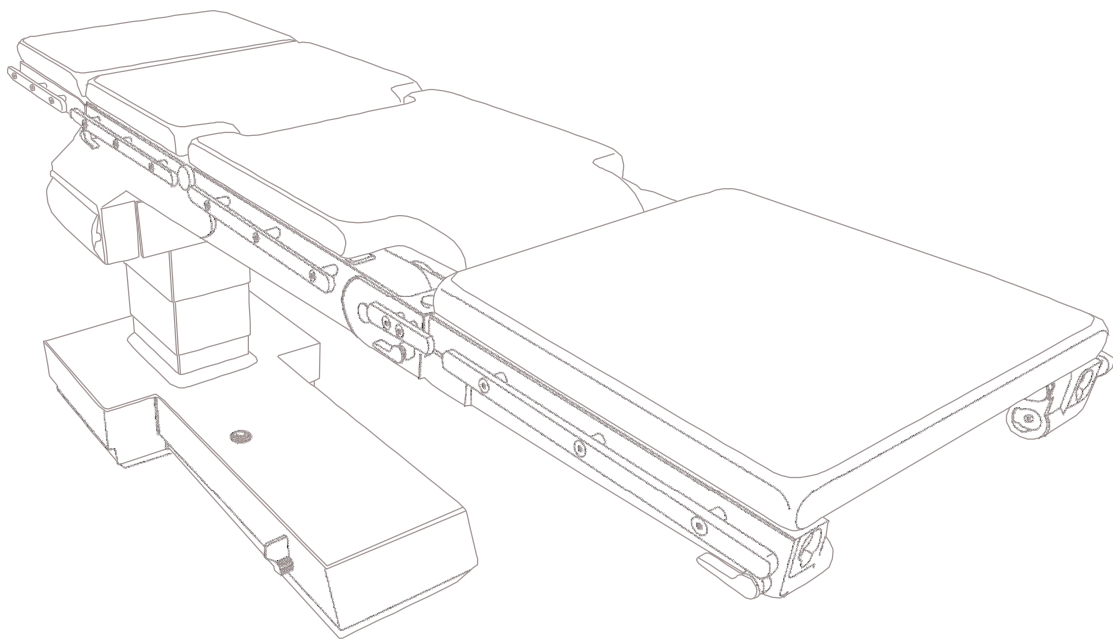


# Manual do Usuário

**Mesa Cirúrgica de schaerer® axis 400 ò 800**



REF 98178

**Copyright © 2016 Schaerer Medical AG**

Schaerer Medical AG Erlenauweg 17  
3110 Münsingen  
Suiça

Tel: +41 (0)31 720 22 00  
Fax: +41 (0)31 720 22 30

E-Mail: [info@schaerermedical.ch](mailto:info@schaerermedical.ch)  
Internet: [www.schaerermedical.ch](http://www.schaerermedical.ch)

REF 98178  
Revisão: -  
Date: 04-2017

## Conteúdo

|      |                                                                                                                                                                                                   |    |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1    | Disposições Gerais.....                                                                                                                                                                           | 5  |
| 1.1  | Informações sobre este manual .....                                                                                                                                                               | 5  |
| 1.2  | Explicação dos símbolos.....                                                                                                                                                                      | 5  |
| 1.3  | Limites de Responsabilidade.....                                                                                                                                                                  | 5  |
| 1.4  | Sujeito a alterações técnicas.....                                                                                                                                                                | 6  |
| 1.5  | Direitos Autorais.....                                                                                                                                                                            | 6  |
| 1.6  | Acessórios .....                                                                                                                                                                                  | 6  |
| 1.7  | Peças de reposição.....                                                                                                                                                                           | 9  |
| 1.8  | Termos de garantia .....                                                                                                                                                                          | 9  |
| 1.9  | Serviço ao cliente.....                                                                                                                                                                           | 9  |
| 2    | Segurança.....                                                                                                                                                                                    | 10 |
| 2.1  | Responsabilidade do operador.....                                                                                                                                                                 | 10 |
| 2.2  | Necessidades do pessoal.....                                                                                                                                                                      | 10 |
| 2.3  | Uso pretendido.....                                                                                                                                                                               | 11 |
|      | Este dispositivo foi projetado e construído exclusivamente para o uso pretendido descrito aqui.....                                                                                               | 11 |
| 2.4  | Desempenho essencial.....                                                                                                                                                                         | 12 |
| 2.5  | Equipamento de proteção individual.....                                                                                                                                                           | 12 |
| 2.6  | Perigos especiais .....                                                                                                                                                                           | 13 |
| 2.7  | Comportamento em uma situação perigosa .....                                                                                                                                                      | 15 |
| 2.8  | Proteção Ambiental.....                                                                                                                                                                           | 16 |
| 2.9  | Rotulagem.....                                                                                                                                                                                    | 16 |
| 2.10 | Símbolos utilizados no produto .....                                                                                                                                                              | 20 |
| 3    | Dados Técnicos.....                                                                                                                                                                               | 21 |
| 3.1  | Dimensões e pesos.....                                                                                                                                                                            | 21 |
| 3.2  | Termos de uso .....                                                                                                                                                                               | 22 |
| 3.3  | Classificação .....                                                                                                                                                                               | 22 |
| 3.4  | Dados de desempenho .....                                                                                                                                                                         | 23 |
| 3.5  | Acumuladores do sistema principal e de emergência.....                                                                                                                                            | 24 |
| 3.6  | Placa de identificação .....                                                                                                                                                                      | 24 |
| 4    | Estrutura e Funções .....                                                                                                                                                                         | 25 |
| 4.1  | Descrição breve .....                                                                                                                                                                             | 25 |
| 4.2  | Principais componentes .....                                                                                                                                                                      | 26 |
| 4.3  | Posicionamento do paciente .....                                                                                                                                                                  | 26 |
|      | A placa de cabeça e a placa de perna podem ser afixados na placa traseira, bem como na placa de assento. Isto resulta em duas posições de base, que constituem o posicionamento do paciente. .... | 26 |
| 4.4  | Controles.....                                                                                                                                                                                    | 27 |
| 4.5  | Controle de emergência .....                                                                                                                                                                      | 28 |
| 4.6  | Controle de mão.....                                                                                                                                                                              | 30 |
| 4.7  | Modo de Operação.....                                                                                                                                                                             | 31 |
| 5    | Transporte, embalagem, armazenamento .....                                                                                                                                                        | 32 |
| 5.1  | Instruções de segurança para o transporte .....                                                                                                                                                   | 32 |
| 5.2  | Inspeção de transporte.....                                                                                                                                                                       | 33 |
| 5.3  | Embalagem.....                                                                                                                                                                                    | 33 |
| 5.4  | Condições de envio.....                                                                                                                                                                           | 35 |
| 5.5  | Armazenamento.....                                                                                                                                                                                | 36 |

|      |                                                             |    |
|------|-------------------------------------------------------------|----|
| 6    | Instalação e uso inicial.....                               | 37 |
| 6.1  | Segurança.....                                              | 37 |
| 6.2  | Uso inicial.....                                            | 37 |
| 6.3  | Local de instalação.....                                    | 37 |
| 7    | Operação.....                                               | 39 |
| 7.1  | Segurança.....                                              | 39 |
| 7.2  | Definir Idioma.....                                         | 41 |
| 7.3  | Verificar a versão do software.....                         | 42 |
| 7.4  | Modo operacional normal com acumuladores.....               | 42 |
| 7.5  | Operação de emergência com acumuladores.....                | 43 |
| 7.6  | Carregar acumuladores.....                                  | 43 |
| 7.7  | Limpeza e desinfecção.....                                  | 44 |
| 7.8  | Definir a posição do paciente.....                          | 45 |
| 7.9  | Afixar as opções da mesa.....                               | 45 |
| 7.10 | Afixar os acessórios para os trilhos laterais.....          | 46 |
| 7.11 | Travar a mesa cirúrgica.....                                | 47 |
| 7.12 | Teste funcional.....                                        | 49 |
| 7.13 | Ativar/Desativa a Mesa.....                                 | 50 |
| 7.14 | Segurança.....                                              | 50 |
| 7.15 | Transporte de paciente.....                                 | 52 |
| 7.16 | Operação em conjunto com a cirurgia de alta frequência..... | 53 |
| 7.17 | Possíveis Pontos de Esmagamentos.....                       | 54 |
| 7.18 | Regulação da altura dos acessórios da mesa.....             | 55 |
| 7.19 | Função de inclinação.....                                   | 56 |
| 7.20 | Movimentos Trendelenburg.....                               | 57 |
| 7.21 | Definir Posição Flex e Reflex.....                          | 57 |
| 7.22 | Definir posição de nível.....                               | 58 |
| 7.23 | Equalização de potencial.....                               | 58 |
| 7.24 | Etapas após o uso.....                                      | 59 |
| 8    | Manutenção.....                                             | 60 |
| 8.1  | Segurança.....                                              | 60 |
| 8.2  | Plano de manutenção.....                                    | 61 |
| 8.3  | Limpeza.....                                                | 62 |
| 8.4  | Desinfecção.....                                            | 63 |
| 9    | Resolução de Problemas.....                                 | 64 |
| 9.1  | Segurança.....                                              | 64 |
| 9.2  | Códigos de erro.....                                        | 65 |
| 9.3  | Substituição de fusíveis.....                               | 66 |
| 10   | Desmantelamento.....                                        | 67 |
| 10.1 | Segurança.....                                              | 67 |
| 10.2 | Descomissionamento.....                                     | 68 |
| 10.3 | Descarte.....                                               | 68 |
| 11   | Notas sobre a compatibilidade eletromagnética (EMC).....    | 69 |
| 11.1 | Emissão.....                                                | 69 |
| 11.2 | Imunidade (todos os dispositivos).....                      | 70 |
| 11.3 | Imunidade (não para dispositivos de suporte a vida).....    | 71 |
| 11.4 | Imunidade (Todos os Dispositivos).....                      | 73 |

# 1 Disposições Gerais

## 1.1 Informações sobre este manual

O manual fornecido destina-se a familiarizá-lo com as características marcantes da mesa cirúrgica de axis schaefer®. Ele contém todas as informações técnicas pertinentes, os métodos de operação e instruções para a reparação e manutenção da mesa cirúrgica.

## 1.2 Explicação dos símbolos

Este manual utiliza símbolos para identificar as instruções de segurança. As instruções de segurança são precedidas pelas palavras de sinalização que indicam a gravidade do risco.

Instruções de segurança devem ser referidas em qualquer circunstância. Agir com cautela para evitar acidentes, ferimentos e danos materiais.



### PERIGO!

... Alerta para uma situação de perigo imediato que pode levar a morte ou ferimentos graves, se não for evitada.



### AVISO!

... alerta para uma situação potencialmente perigosa que pode levar a morte ou ferimentos graves, se não for evitada.



### ATENÇÃO!

... indica uma situação possivelmente perigosa que pode provocar ferimentos menores, se não for evitada.



### ATENÇÃO!

... indica uma situação possivelmente perigosa que pode provocar danos materiais, se não for evitada.



### OBSERVAÇÃO!

... enfatiza dicas e recomendações úteis, bem como informações para a operação eficiente e livre de problemas.



### PERIGO!

... indica riscos devidos a choque elétrico. O não cumprimento das instruções de segurança apresenta o perigo de ferimentos graves ou fatais.

## 1.3 Limites de Responsabilidade

Todas as informações e observações neste manual foram compiladas em conformidade com as normas e regulamentos aplicáveis, o estado atual da tecnologia, bem como nossos extensos anos de pesquisa e experiência. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos causados por:

- Ç Não-referência ao manual
- Ç Uso não-pretendido
- Ç Implantação de pessoal sem treinamento
- Ç Reabastecimento não-autorizado
- Ç Alterações técnicas
- Ç Uso de peças não aprovadas
- Ç Uso de acessórios não aprovados

Em conjunto com pedidos especiais, o uso de opções de pedidos adicionais ou devido a mudanças tecnológicas mais recentes, o escopo efetivo da entrega pode divergir das explicações e ilustrações descritas neste manual.

As obrigações acordadas no contrato de entrega, os termos e condições gerais, bem como as condições de fornecimento do fabricante deverão ser aplicáveis além dos respectivos regulamentos legais que são aplicáveis no momento em que o contrato se tornar efetivo.



**AVISO!**

**Risco à segurança devido a modificações ao equipamento!**

**Modificações aos equipamentos podem comprometer a segurança e causar danos, mau funcionamento ou falha total.**

Nenhuma modificação ao EQUIPAMENTO é permitida.

## **1.4 Sujeito a alterações técnicas**

Reservamo-nos o direito de efetuar alterações técnicas de modo a melhorar as características de desempenho e outros aperfeiçoamentos.

## **1.5 Direitos Autorais**

Este manual está sujeito à lei de direitos autorais e destina-se exclusivamente para fins internos. Fornecer o manual de instruções a terceiros, reprodução de qualquer maneira ou forma não incluindo trechos -, bem como a exploração e/ou o transporte do conteúdo sem autorização por escrito do fabricante não são permitidos, exceto o uso para fins internos.

Violações estão sujeitas à reparação de danos.

Reivindicações adicionais devem ser reservadas.

## **1.6 Acessórios**



**AVISO!**

**Risco de segurança devido a acessórios incorretos!**

**Acessórios incorretos ou com defeito podem comprometer a segurança e causar danos, mau funcionamento ou falha total.**

Portanto:

Utilizar apenas acessórios originais do fabricante.



# **AVISO!**

**Risco de segurança devido a acessórios incorretos!**

**O uso de outros cabos e acessórios pode afetar negativamente o desempenho EMC.**

Portanto:

Utilizar apenas acessórios originais do fabricante.

Solicitar acessórios de revendedores autorizados ou diretamente do fabricante.  
Em caso de dúvidas, entrar em contato com o revendedor ou fabricante.  
O endereço está listado na página 2.

**Os seguintes acessórios específicos são aprovados para o uso com a mesa cirúrgica de schaefer® axis:**

| <b>Acessórios</b>                   | <b>REF</b>                                      |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Carrinho porta acessório            | 90775, 90418, 90420, 90429, 90430, 90957        |
| Descanso de quadril                 | 90750, 90751, 90768                             |
| Descanso de perna                   | 90753, 90754                                    |
| Placa triangular                    | 90755, 90756                                    |
| Haste perineal                      | 90777, 90779, 90195, 90194, 90971, 90990        |
| Placa de assento                    | 90757, 90244, 90919, 90626, 90988, 90989, 90959 |
| Almofada de assento                 | 90931                                           |
| Suporte de deslocamento             | 90958                                           |
| Barra                               | 90758, 88137, 90975                             |
| Adaptador de trilho central         | 90780                                           |
| Sapata de extensão incl. adaptador  | 90769, 90191, 90196, 90763                      |
| Descanso de joelho                  | 90759                                           |
| Barra de tração                     | 90795, 90183, 88135, 90974, 90923               |
| Braçadeira de fixação radial        | 90897                                           |
| Placa de base                       | 2031113, 2031470                                |
| Articulação adicional               | 90983                                           |
| Suporte telescópico                 | 90193                                           |
| Apoio de perna ortopédico           | 90199                                           |
| Barra de tração inferior para perna | 90796, 90186                                    |

|                                                             |                                                 |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Suporte de contra-tração                                    | 90797, 90187, 90781                             |
| Adaptador                                                   | 90765, 90043, 90196, 90896, 90764               |
| Placas de perna                                             | 90409, 90410, 91495, 91485, 90917, 90918        |
| Múltiplas braçadeiras                                       | 90978, 90921, 90928                             |
| Unidade de tração                                           | 90184, 90980, 90895                             |
| Extensão do trilho lateral                                  | 81695, 81696                                    |
| Arco de extensão para Kirschner                             | 90198, 90994                                    |
| Extensão da mesa                                            | 90419, 90939                                    |
| Apoio de perna "Goepel" incl. Braçadeira e apoio            | 90330, 90506, 90189, 90190                      |
| Placa adicional                                             | 90594, 90595, 90945, 90946                      |
| Placa em fibra de carbono de 850 mm                         | 90596, 90612, 90613, 90623, 90624, 90625        |
| Placa em fibra de carbono de 1400 mm                        | 90597, 90626, 90627                             |
| Apoio de braço em fibra de carbono                          | 90536, 90942                                    |
| Adaptador de trilho lateral para placas em fibra de carbono | 90583, 90593                                    |
| Placa de cirurgia para criança                              | 90616, 90617, 90618, 90619                      |
| Encosto de cabeça                                           | 90001, 90003, 99114, 99187, 90566, 90762        |
| Apoio do encosto de cabeça                                  | 90040, 90041, 90044, 90045, 90456               |
| Cabo de energia                                             | 6654 (CH), 6655 (Schuko), 6656 (USA), 6666 (Br) |
| Placa de extensão lateral                                   | 90924, 90925                                    |
| Placa de extensão                                           | 90948                                           |
| Suporte de estabilidade                                     | 90774, 90776                                    |
| Armação da coluna de carbono schaerer®                      | 91600                                           |
| Cabo de equalização de potencial                            | 50222                                           |
| Pedal para acionamento de comandos                          | 90424, 90431                                    |


**AVISO!**

**Risco de segurança devido a acessórios salientes! Em caso de acessórios salientes, o uso impróprio pode apresentar um risco de ferimentos ao paciente e ao pessoal - por exemplo, devido à inclinação da mesa de OP.**

Portanto:

Sempre leia e siga as instruções no manual de instruções para os acessórios.

## 1.7 Peças de reposição



### **ATENÇÃO!**

**Risco de segurança devido a troca de peças de reposição não originais do fabricante!**

**As peças reposição não originais podem comprometer a segurança e causar danos, mau funcionamento ou falha total do equipamento.**

Portanto:

Utilize apenas peças de reposição originais do fabricante.

Peça peças de reposição somente de revendedores/distribuidores autorizados ou diretamente do fabricante.

Em caso de dúvida, entre em contato com o revendedor/distribuidor ou fabricante.

O endereço está listado na página 2.

Consulte o manual de serviço para obter mais informações.

## 1.8 Termos de garantia

Os termos da garantia estão incluídos nos Termos e Condições Gerais da fabricante.

## 1.9 Serviço ao cliente

Nosso serviço de atendimento ao cliente está disponível para fornecer informações técnicas. As informações de contato estão listadas na página 2.

Além disso, os nossos funcionários estão sempre interessados em novas informações e experiências que surgem com o uso do dispositivo e que poderiam ser valiosas para melhorar nossos produtos.

## 2 Segurança

### 2.1 Responsabilidade do operador

O dispositivo é usado em um ambiente comercial. O operador do dispositivo está, portanto, sujeito às obrigações tal como estipulado pela Lei de Saúde e de Segurança.

Além dos avisos de segurança neste manual, os regulamentos de segurança, prevenção de acidentes e ambientais que se aplicam à área de aplicação do dispositivo devem ser consultados. Neste contexto, o abaixo é aplicável, em particular:

- Ç O operador deve familiarizar-se com os regulamentos de segurança ocupacional aplicáveis e também realizar uma avaliação de risco para determinar os riscos adicionais que possam surgir devido às condições de trabalho específicas no local de uso do dispositivo. Ele deve implementar estes de acordo com os manuais do usuário para trabalhar com o dispositivo.
- Ç Durante todo o tempo de uso, o operador deve verificar se as instruções de utilização que foram estabelecidas pelo operador correspondem com as respectivas regras e normas aplicáveis atuais e o operador deve ajustar as instruções de operação, se necessário.
- Ç O operador deve claramente regular e especificar as responsabilidades para a instalação, operação, manutenção e limpeza.
- Ç O operador deve assegurar que todas as disposições de higiene para as salas utilizadas para fins médicos e para o uso de equipamentos médicos sejam consultadas.
- Ç O operador deve assegurar que todos os funcionários que lidam com o dispositivo tenham lido e compreendido estas instruções. Além disso, ele deve treinar o pessoal em intervalos regulares e informá-los sobre os perigos.
- Ç O operador deve fornecer ao pessoal os equipamentos de proteção necessários.

Além disso, o operador é responsável por certificar-se de que o dispositivo esteja sempre em perfeitas condições técnicas. Portanto, o indicado abaixo é aplicável:

- Ç O operador deve assegurar que os intervalos de manutenção descritos neste manual do usuário sejam consultados.
- Ç O operador deve ter todos os sistemas de segurança verificados regularmente para a funcionalidade e integridade.

### 2.2 Necessidades do pessoal



#### AVISO!

**Risco de lesões em caso de qualificação insuficiente!**

**O manuseio inadequado do dispositivo pode causar lesões graves e danos materiais.**

Portanto:

Todos os trabalhos somente podem ser realizados pelo pessoal qualificado, respectivamente.

As seguintes qualificações para diferentes áreas de responsabilidade estão listadas no manual do usuário:

- Ç **Médico especialista** está em uma posição, devido a sua formação profissional médico, conhecimento e experiência, para realizar o trabalho atribuído a ele ou ela de forma segura. Médicos especialistas podem detectar, avaliar, e evitar possíveis riscos para si ou para os pacientes por conta própria.

Médicos especialistas estão familiarizados com o conteúdo de todos os regulamentos válidos, diretrizes e normas que são exigidos pelos legisladores para a utilização segura do dispositivo, e eles podem implementar as exigências aí estabelecidas.

Médicos especialistas têm o conhecimento profissional necessário na área de aplicação para o dispositivo e referem-se a todas as disposições de higiene para as salas utilizadas para fins médicos e o uso de produtos médicos.

- Ç **Uma pessoa treinada** foi treinada em uma sessão de treinamento pelo operador para o trabalho que ele ou ela tenha a tarefa de realizar e possíveis riscos em conjunto com comportamento inadequado. O treinamento será documentado por escrito.
- Ç **Pessoal especializado** está em uma posição, devido à sua formação profissional especializada, conhecimento e experiência, bem como o conhecimento dos regulamentos específicos da indústria, para realizar as tarefas atribuídas e para identificar e evitar potenciais riscos por conta própria.
- Ç Quaisquer pessoas que trabalham com o dispositivo devem ter recebido as vacinas locais e específicos de hospital para proteger contra infecção.



#### **AVISO!**

#### **Perigo para pessoas não autorizadas!**

**Pessoas não autorizadas que não preenchem os requisitos descritos aqui não compreendem os perigos na área de trabalho.**

Portanto:

Manter pessoas não autorizadas afastadas da área de trabalho.

Em uma situação questionável, abordar as pessoas e dizer-lhes para deixar a área de trabalho.

Interromper o trabalho, enquanto que pessoas não autorizadas estiverem presentes na área de trabalho.

## **2.3 Uso pretendido**

Este dispositivo foi projetado e construído exclusivamente para o uso pretendido descrito aqui.

- Ç O dispositivo deve ser usado apenas para aplicações em medicina humana.
- Ç O dispositivo serve para segurar e posicionar um paciente durante um exame ou imediatamente antes, durante ou depois de uma intervenção cirúrgica.
- Ç O dispositivo deve ser usado por profissionais exclusivamente em ambientes construídos especiais para fins médicos.
- Ç Os pacientes podem ser transportados com o dispositivo apenas dentro de uma área operatório e apenas em curtas distâncias.
- Ç A utilização adequada inclui também referência a todos os detalhes neste manual de instruções, bem como a referência a todos os termos de inspeção e manutenção.

Qualquer utilização do dispositivo que exceda ou desvia da utilização pretendida é considerada um uso indevido e pode levar a situações perigosas.



**AVISO!**

**Risco de uso indevido!**

**Uso indevido do dispositivo pode levar a situações perigosas.**

Não utilizar o dispositivo para os seguintes fins em especial:

A utilização do dispositivo como um meio de transporte para objetos e cargas.

A utilização do dispositivo como uma empilhadeira e plataforma de trabalho.

A utilização do dispositivo fora de uma sala de operações.

Quaisquer reclamações em conjunto com danos causados pelo uso não-pretendido serão consideradas nulas.

## **2.4 Desempenho essencial**

O seguinte recurso deve ser considerado como uma característica de desempenho essencial da mesa cirúrgica:

Ç Não há movimentos não intencionais em caso de combinações de falhas ou falhas individuais definidas.

## **2.5 Equipamento de proteção individual**

Além do equipamento de proteção médica normal, o uso de equipamento de proteção individual é necessário para trabalho específico para minimizar riscos para a saúde.

Ç O equipamento de proteção que é necessário para o respectivo trabalho deve ser usado durante o trabalho em todos os momentos.

Ç Consultar os avisos sobre equipamentos de proteção individual que são postados na área de trabalho.

Referência especial aos equipamentos de proteção especial será feita nas seções individuais deste manual de instruções.

Este equipamento especial de proteção será explicado abaixo:



**Luvas de proteção** para a proteção das mãos contra o atrito, abrasões, perfurações ou feridas mais profundas, bem como para a prevenção de infecções.



**Óculos de segurança** para a proteção dos olhos contra peças voadoras e pulverização de líquido, bem como para a prevenção de infecções.



**Proteção respiratória** higiênica para a proteção contra a infecção causada por bactérias no ar ambiente e em sprays de líquido.

## 2.6 Perigos especiais

A seção a seguir lista os riscos remanescentes que foram identificados como resultado de uma avaliação de risco.

Ç Consultar as instruções de segurança listadas aqui e os avisos nos capítulos subsequentes deste manual do usuário para reduzir os riscos para a saúde e para evitar situações perigosas.

### Eletricidade



#### **PERIGO!**

**Risco de vida devido à energia elétrica!**

**O uso da mesa cirúrgica em áreas com substâncias explosivas apresenta risco de explosão, e incluindo o incorreto manuseio da fonte de alimentação. Há um risco imediato de lesão fatal.**

Portanto:

Utilizar a mesa cirúrgica exclusivamente em salas adequadas para uso médico.

Referir-se às etapas de processo para o carregamento dos acumuladores.

Somente utilizar a mesa cirúrgica durante a falha da fonte de alimentação interna no sistema de alimentação principal

### Eletricidade



#### **PERIGO!**

**Choque elétrico!**

**Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento somente deve ser ligado a uma fonte de alimentação com aterramento.**

## Isolamento da rede elétrica



### **PERIGO!**

#### **Choque elétrico!**

**Para evitar o risco de choque elétrico durante o trabalho de manutenção, desligar o equipamento da fonte de alimentação.**

Portanto:

Retirar o cabo de alimentação da tomada.

Retirar o cabo de alimentação da entrada de alimentação na mesa cirúrgica.

## Forças mecânicas



### **AVISO!**

#### **Risco de lesão fatal por meio de forças mecânicas!**

**O uso da mesa cirúrgica em superfícies irregulares e a movimentação de um paciente para outra cama, enquanto a mesa cirúrgica não estiver em posição de bloqueio apresenta o risco de que a mesa cirúrgica inclinar ou resvalar. Há um risco de lesão fatal para o paciente ao cair da mesa cirúrgica.**

Portanto:

Utilize apenas a mesa cirúrgica em superfícies planas.

Mover apenas os pacientes para outras camas quando a mesa cirúrgica estiver na posição de bloqueio.

## Pesos suspensos



### **AVISO!**

#### **Risco de lesões devido aos pesos suspensos!**

**Acessórios na parte superior travados incorretamente podem cair durante o uso da mesa cirúrgica. Há um risco de lesões para o paciente.**

Portanto:

Assegurar, antes da utilização da mesa cirúrgica, que todos os acessórios da parte superior da mesa sejam corretamente travados.

Referir-se às etapas de processamento para a fixação dos acessórios da parte superior da mesa.

## Componentes móveis



### **AVISO!**

**Risco de lesões através de componentes móveis!**

**Componentes móveis apresentam um risco de lesões para o operador e pacientes através do esmagamento e pinçamento de partes do corpo e do deslizamento para fora da mesa cirúrgica.**

Portanto:

Não apoiar sob a parte superior da mesa enquanto estiver utilizando a mesa cirúrgica.

Prender o paciente na mesa cirúrgica, de acordo com a operação prevista.

Mover apenas a mesa cirúrgica constantemente monitorando o paciente.

## Higiene



### **AVISO!**

**Risco de infecções e lesões através da higiene inadequada!**

**Higiene inadequada aumenta o risco de infecção e lesões para o pessoal e pacientes.**

Portanto:

Consultar todos os requisitos locais aplicáveis para a higiene, limpeza e desinfecção da área de superfície.

## 2.7 Comportamento em uma situação perigosa

Ç No julgamento do operador:

- Resguardar o paciente e interromper a cirurgia.
- Transportar o paciente para outra cama.
- Decidir continuar a cirurgia.

Ç Em uma situação de risco, desligar a mesa cirúrgica imediatamente.

Ç Providenciar a assistência técnica do fabricante ou atendimento ao cliente para corrigir erros.

## 2.8 Proteção Ambiental



### **CUIDADO!**

**Perigo para o ambiente devido a manuseio incorreto!**

**O manuseio incorreto de materiais perigosos para o ambiente, especialmente no que diz respeito ao descarte incorreto, pode causar danos ambientais significativos.**

Portanto:

Seguir sempre os avisos listados abaixo.

Imediatamente tomar medidas adequadas se materiais perigosos para o ambiente tiverem sido involuntariamente liberados para o ambiente.

Em caso de dúvida, informar a autoridade local competente sobre os danos.

Os seguintes materiais ambientalmente perigosos são usados:

- Ç As baterias recarregáveis contêm metais pesados tóxicos. Elas estão sujeitas a tratamento especial de lixo e devem ser levadas para locais de coleta da comunidade ou descartadas por uma empresa de descarte profissional.
- Ç O óleo hidráulico contém substâncias tóxicas. Não deve ser liberado ao ambiente. O descarte deve ser feito por uma empresa especialista em descarte profissional.
- Ç Os agentes de limpeza e desinfecção contêm cloro e solventes. Eles estão sujeitos a tratamento especial de lixo e devem ser levados para locais de coleta da comunidade ou descartados por uma empresa de descarte profissional.
- Ç Levar os componentes eletrônicos e elétricos para os locais de coleta da comunidade ou para uma empresa profissional para descarte.

## 2.9 Rotulagem

Símbolos e avisos foram afixados no dispositivo.

Eles são relacionados ao meio ambiente direto aos quais foram afixados.



### **AVISO!**

**Risco de lesões devido a símbolos ilegíveis!**

**Ao longo do tempo, adesivos e sinais podem tornarem-se sujos-ou ilegíveis por outras razões.**

Portanto:

Manter sempre os avisos de segurança, de aviso e operação em estado legível.

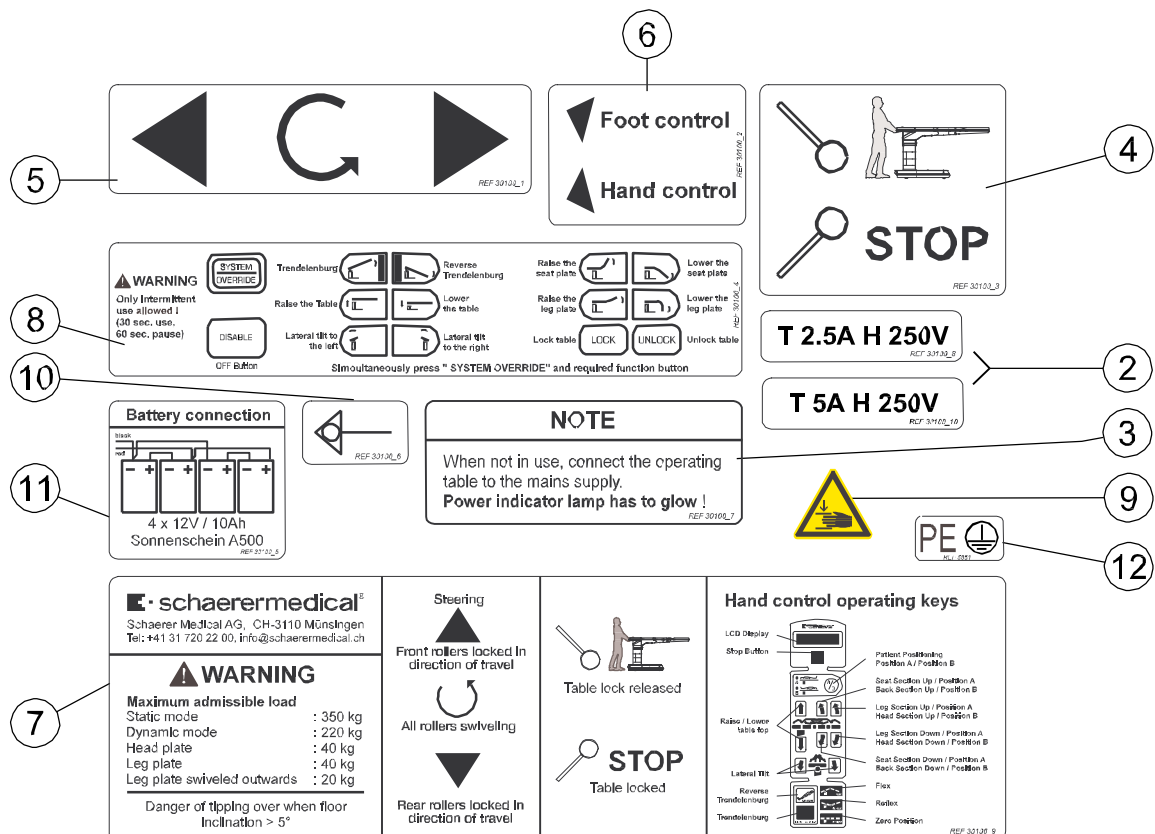
Substituir imediatamente os sinais ou rótulos danificados ou ilegíveis.

Rótulos e adesivos podem ser encomendados ao fabricante ou revendedor autorizado. O endereço está listado na página 2.

Para garantir a identificação do produto e notificar o operador sobre possíveis instruções ou mensagens de aviso, os rótulos são afixados no produto.

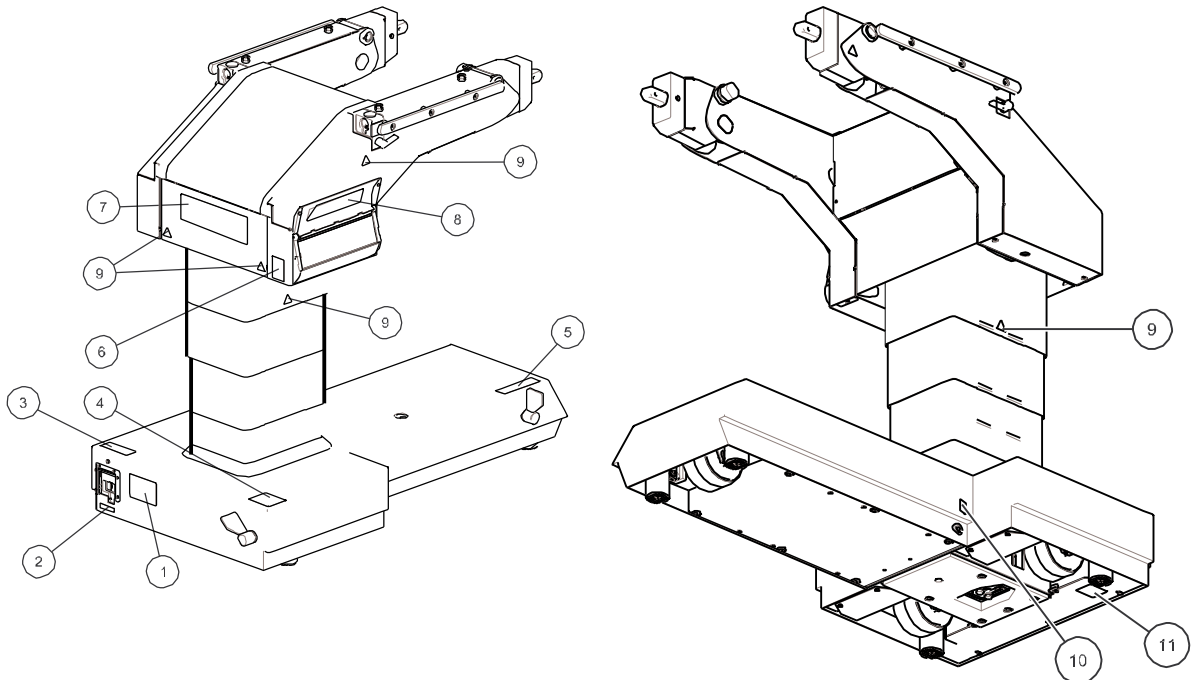
Os seguintes rótulos são afixados na mesa cirúrgica:

| REF   | Designação                                   |
|-------|----------------------------------------------|
| 30100 | Folha de rótulo para axis 400, 500, 600, 700 |
| 30105 | Folha de rótulo para axis 800                |
| 30030 | Perigo de Ponto de Esmagamento               |
| 6851  | Aterramento                                  |

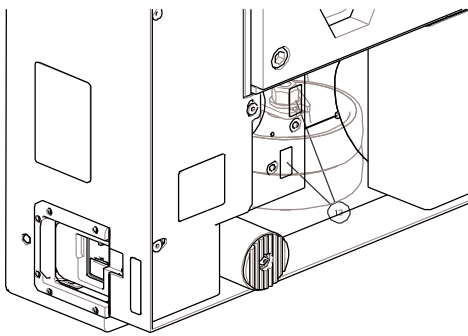


As ilustrações a seguir mostram as posições dos rótulos.

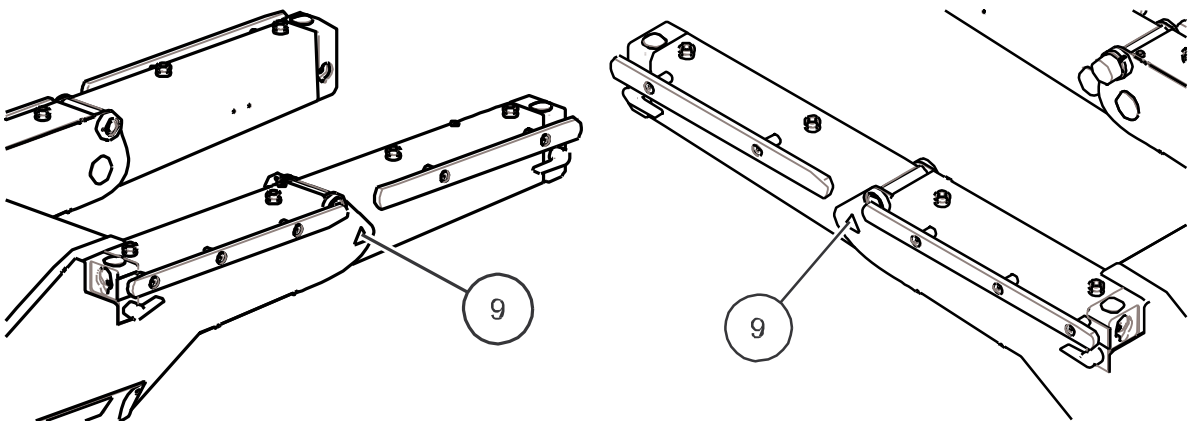
Todos os modelos de axis



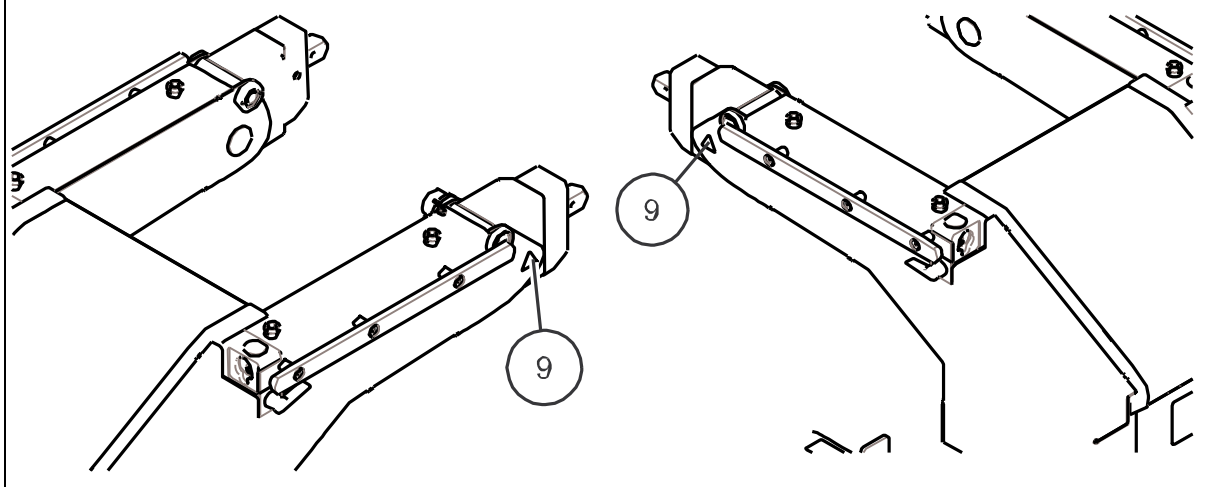
Todos os modelos de axis



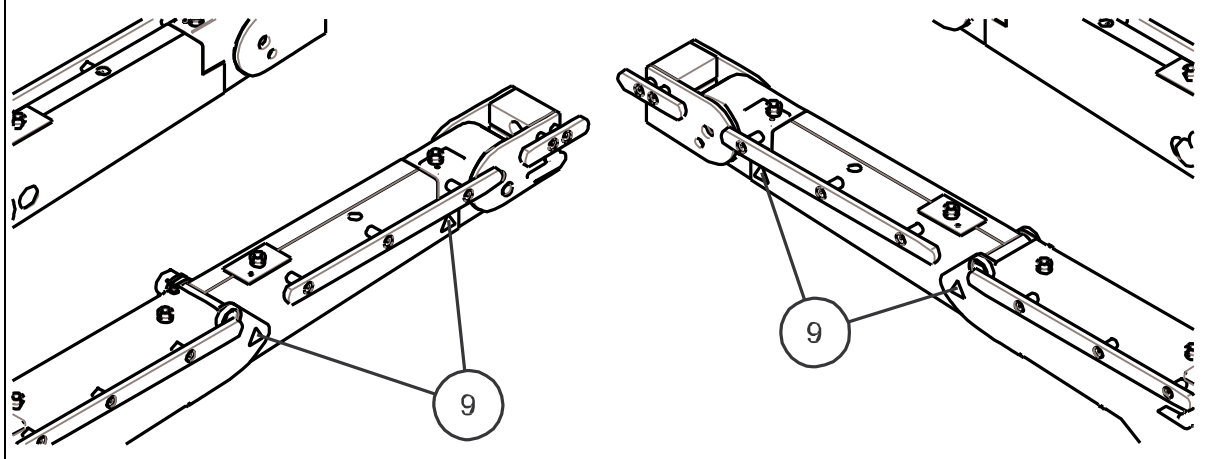
axis 400



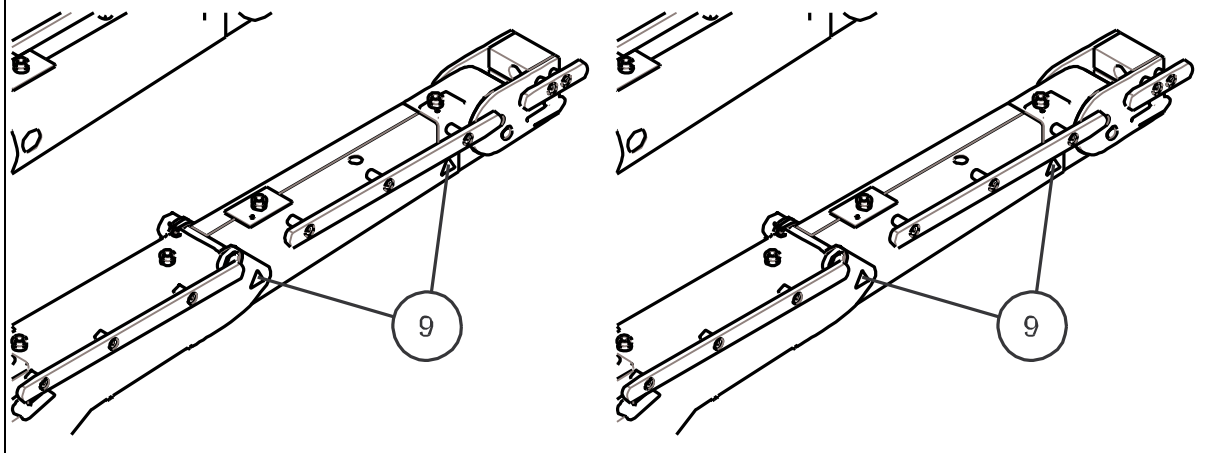
axis 500 , 700



axis 600



axis 800



## 2.10 Símbolos utilizados no produto



Corrente alternada (AC)



Dispositivo compatível com a CE (ver Declaração de Conformidade CE)



Equipotencialidade



Data de fabricação



Peça Aplicada Tipo B



Consultar o manual do usuário para obter informações de advertência importantes.



Perigo de pontos de prensamento



Aterramento de proteção

### 3 Dados Técnicos

#### 3.1 Dimensões e pesos

| Tipo                                            | Valor       | Unidade |
|-------------------------------------------------|-------------|---------|
| Comprimento com cabeça e placa de perna         | 1997        | mm      |
| Largura do tampo da mesa                        | 520         | mm      |
| Largura total (com trilhos laterais)            | 580         | mm      |
| Amplitude de movimento da coluna                | 734 to 1140 | mm      |
| Trendelenburg / Trendelenburg reverso           | 28          | °       |
| Inclinação lateral esquerda / direita           | 18          | °       |
| Placa de assento para cima                      | 76          | °       |
| Placa de assento para baixo                     | 40          | °       |
| Placa de perna motorizada para cima (axis 600)  | 15          | °       |
| Placa de perna motorizada para baixo (axis 600) | 75          | °       |
| Placa de perna motorizada para cima (axis 800)  | 80          | °       |
| Placa de perna motorizada para baixo (axis 800) | 102         | °       |

| Peso do paciente permitido                                                                                                                                                                                                                           | Valor | Unidade |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|
| Peso máximo do paciente todas as posições, modo dinâmico para <b>axis 400, axis 500, axis 600 e axis 700</b>                                                                                                                                         | 220   | kg      |
| Peso máximo do paciente na configuração padrão, modo estático para <b>axis 400, axis 500, axis 600, axis 700</b><br><br>(Cabeça, costas, placa de assento e de perna, mesa bloqueada, posição mais baixa da coluna, paciente na posição principal A) | 350   | kg      |
| Peso máximo do paciente todas as posições, modo dinâmico para <b>axis 800</b>                                                                                                                                                                        | 180   | kg      |
| Peso máximo do paciente na configuração padrão, modo estático para <b>axis 800</b><br><br>(Cabeça, costas, placa de assento e de perna, mesa bloqueada, posição mais baixa da coluna, paciente na posição principal A)                               | 220   | kg      |

| Peso (sem placa de cabeça e perna) | Valor | Unidade |
|------------------------------------|-------|---------|
| axis 400                           | 281   | kg      |
| axis 500                           | 285   | kg      |

| Peso (sem placa de cabeça e perna) | Valor | Unidade |
|------------------------------------|-------|---------|
| axis 600                           | 293   | kg      |
| axis 700                           | 272   | kg      |
| axis 800                           | 305   | kg      |

| Peso de acessórios | Valor                             | Unidade |
|--------------------|-----------------------------------|---------|
| Acessórios         | de acordo com manuais específicos | kg      |

### 3.2 Termos de uso

| Tipo                 | Valor                              | Unidade |
|----------------------|------------------------------------|---------|
| Faixa de temperatura | +10 a +40                          | °C      |
| Umidade Relativa     | 10% a 70% ambiente sem condensação |         |
| Pressão do ar        | 700 a 1060                         | hPa     |
| Altitude             | Até 3000                           | m       |

### 3.3 Classificação

| Especificação                         | Classificação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Classe de produto médico              | Produto médico ativo de classe I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Classe de Proteção                    | I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Peça de aplicação                     | Tipo B<br>A corrente de fuga do invólucro corresponde às especificações de acordo com a norma IEC 60601-1 para a corrente de fuga do paciente em conformidade com CF.                                                                                                                                                                                                                       |
| Proteção contra a entrada de líquidos | IPX4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| EMC                                   | Classe A<br>A mesa cirúrgica atende aos requisitos de acordo com EN ISO 60601-1-2.<br><br>A mesa é composta por um sistema de controle de emergência, em caso de uma falha do sistema principal ou perturbações extremas EMC.<br><br>Perturbações EMC podem impor limitações sobre a operação ou visor. No entanto, isto não tem impacto sobre as características essenciais de desempenho. |
| Cirurgia RF                           | A mesa cirúrgica é compatível com aplicações no campo da cirurgia RF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



#### AVISO!

Esta mesa cirúrgica é para uso apenas por profissionais de saúde. Esta mesa cirúrgica pode causar interferência de rádio ou pode perturbar o funcionamento dos equipamentos nas proximidades.

Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientação ou realocação da mesa cirúrgica ou blindagem do local.

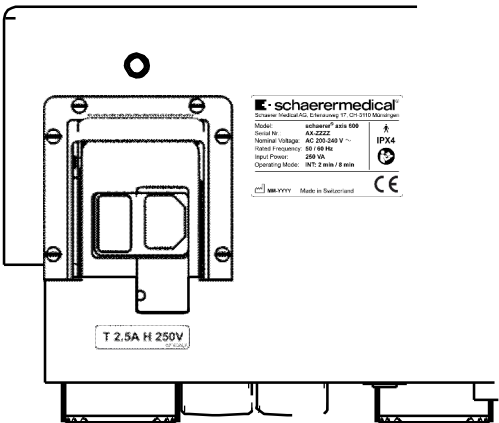
### 3.4 Dados de desempenho

| Especificação                                  | Valor                              | Unidade |
|------------------------------------------------|------------------------------------|---------|
| Tensão                                         | 100 ò 120<br>200 ò 240             | VCA     |
| Frequência nominal                             | 50 / 60                            | Hz      |
| Saída da bateria                               | 24                                 | VCC     |
| Potência máxima de entrada                     | 250                                | VA      |
| Modo de Operação                               | Intervalo<br>2 min ON<br>8 min OFF | ò       |
| Pressão hidráulica<br>axis 400-700<br>axis 800 | 200<br>240                         | bar     |

**3.5 Acumuladores do sistema principal e de emergência**

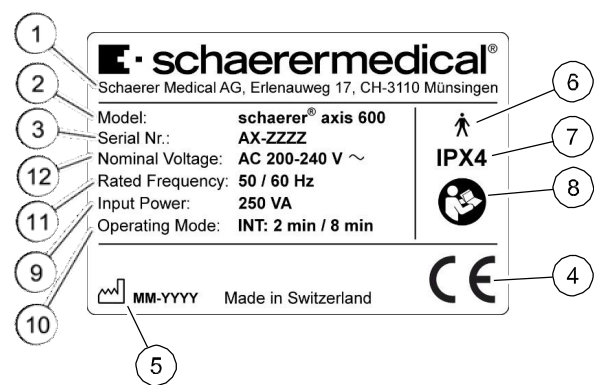
| Especificação | Valor        | Unidade |
|---------------|--------------|---------|
| Tensão        | 4 x 12       | VCC     |
| Capacidade    | 10           | ah      |
| Tecnologia    | Chumbo ácido |         |

**3.6 Placa de identificação**



A placa de identificação está localizada na parte traseira do pé.

Figura 3.1: Posição da placa de identificação



Inclui os seguintes detalhes:

- 1. Fabricante
- 2. Tipo de modelo
- 3. Número de Série
- 4. Marca CE
- 5. Data de fabricação
- 6. Peça Aplicada Tipo B
- 7. Classificação de acordo com a norma DIN EN 60529: proteção contra sujeira e umidade
- 8. Consulte o manual do usuário
- 9. Alimentação de entrada
- 10. Modo de Operação
- 11. Frequência nominal
- 12. Tensão nominal

Figura 3.2: Placa de identificação

## 4 Estrutura e Funções

### 4.1 Descrição breve

A mesa cirúrgica móvel **schaerer® axis** é projetada para uso universal. Ela deve ser utilizada na área da medicina humana. O dispositivo serve para segurar e posicionar um paciente durante um exame ou imediatamente antes, durante ou depois de uma intervenção cirúrgica.

Dependendo do modelo atual, os modelos da Mesa Cirúrgica **schaerer® axis** apresentam unidade motorizadas para a parte superior da mesa.

A mesa cirúrgica consiste nos componentes principais:

- Ç Pé
- Ç Coluna
- Ç Parte superior da mesa
- Ç Placa de cabeça
- Ç Placa de perna
- Ç Elementos de controle
- Ç Acessórios

O sistema à prova de falhas da mesa cirúrgica é assegurado pela disposição duplicada de todos os componentes funcionais necessários.



#### **ATENÇÃO!**

##### **Peças aplicadas**

As seguintes peças que podem entrar em contato com o usuário ou doente, serão consideradas como **peças aplicadas**: almofadas, elementos da parte superior da mesa, trilhos laterais, proteção de coluna e o pé de mesa.

## 4.2 Principais componentes

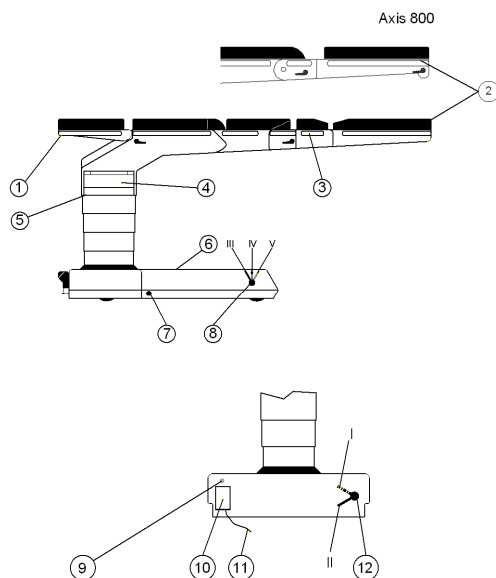


Figura 4.1: Principais componentes

1. Quadro de cabeça
2. Quadro de perna (axis 800, 1 peça)
3. Alavanca de bloqueio para girar o quadro de perna
4. Pannel de controle de emergência (sob a tampa)
5. Soquetes para controle de mão e acionamento por pedal
6. Bujão ventilado de tanque de óleo
7. Terminal para equalização de potenciais
8. Alavanca de bloqueio para direção (não disponível na versão norte-americana)
9. Lâmpada de verificação de alimentação
10. Capa protetora para o conector de alimentação
11. Cabo de alimentação
12. Alavanca de bloqueio da mesa (não disponível na versão norte-americana)

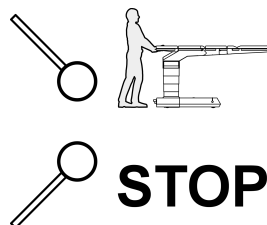


Figura 4.2: Bloqueio de piso

**Movimentação:** Posicionar alavanca 12 para a posição I e o bloqueio da mesa é liberado.  
**Bloqueio:** Posicionar alavanca 12 para a posição II e a mesa é bloqueada.

**Direção:**

**Alavanca 8 na posição III:** o cilindro traseiro é fixado no sentido da viagem. Esta função é conveniente para colocação na posição principal B. A mesa cirúrgica é empurrada no quadro de ombro.

**Alavanca 8 na posição IV:** todos os rolos giram, a mesa cirúrgica é capaz de se mover em todas as direções.

**Alavanca 8 na posição V:** o rolo dianteiro é fixado na direção de viagem. Esta função é conveniente para colocação na posição principal A. A mesa cirúrgica é empurrada no quadro de ombro.



Figura 4.3: Bloqueio direcional

## 4.3 Posicionamento do paciente

A placa de cabeça e a placa de perna podem ser afixados na placa traseira, bem como na placa de assento. Isto resulta em duas posições de base, que constituem o posicionamento do paciente.

A Tabela Cirúrgica Modular tem duas posições básicas, Normal e Inversa. Você deve pressionar o botão A/B POSITION para programar a mesa para a posição desejada.

#### **Posição normal A**

A placa de cabeça é limitada na placa traseira e a placa de perna é limitada na placa de assento.

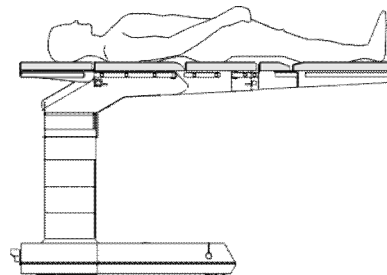


Figura 4.4: Posição normal A

#### **Posição inversa B**

A placa de cabeça é limitada na placa de assento e a placa de perna é limitada na placa traseira.

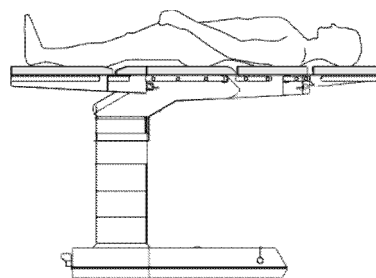


Figura 4.5: Posição inversa B



#### **PERIGO!**

##### **Risco de ferimentos devido a componentes danificados**

Não exceda o peso máximo autorizado de um paciente de 220 kg. A carga máxima do quadro de cabeça por um paciente é de 40 kg. A carga máxima do quadro de perna por um paciente é de 40 kg normalmente e 20 kg quando a placa é girada para fora (45°). A carga máxima da seção das pernas (1 peça, somente axis 800) é de 90 kg.

## **4.4 Controles**

A mesa cirúrgica pode ser controlada por meio das seguintes unidades de controle:

- Ç Controle manual com fio
- Ç Controle de emergência
- Ç Controle por pedal com fio

Os elementos de controle têm prioridades atribuídas. Se vários elementos de controle estiverem ligados a uma mesa cirúrgica e estiverem ativos e se dois ou mais elementos forem usados ao mesmo tempo, a mesa cirúrgica é controlada pelo elemento de controle com a prioridade mais elevada.

As prioridades dos elementos de controle foram estabelecidas da seguinte forma:

1. Controle de emergência
2. Controle manual
3. Controle por pedal

## 4.5 Controle de emergência

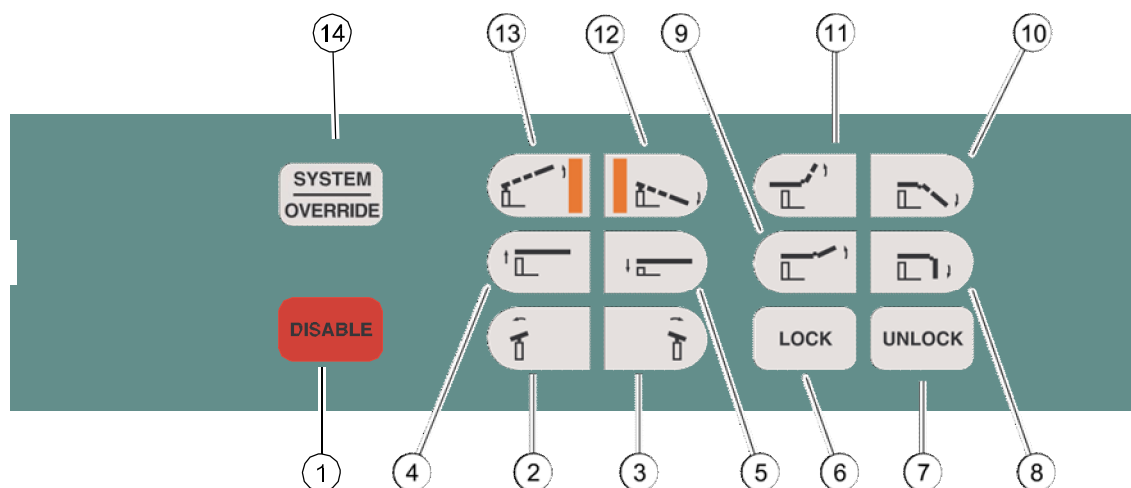


Figura 4.6: Painel de controle de emergência

- |                                  |                                 |                                |
|----------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| 1. Desativar                     | 6. Bloquear a mesa              | 11. Placa de assento para cima |
| 2. Inclinação lateral à esquerda | 7. Desbloquear a mesa           | 12. Trendelenburg Reverso      |
| 3. Inclinação lateral à direita  | 8. Placa da perna para baixo    | 13. Trendelenburg              |
| 4. Coluna para cima              | 9. Placa da perna para cima     | 14. Acionamento do sistema     |
| 5. Coluna para baixo             | 10. Placa de assento para baixo |                                |

### Observação

Elevação/abaixamento motorizados da placa de perna só é possível nas axis 600 e 800 (axis 400 e 500 têm apenas ajuste manual).

No caso de uma falha da unidade de controle manual ou da bomba do motor, utilizar o painel de controle de emergência localizado debaixo de uma tampa no lado direito da mesa cirúrgica. Ao pressionar o botão "System Over-ride", o operador pode ignorar o microcomputador da mesa. Cada função da mesa cirúrgica pode ser executada pressionando simultaneamente a "System Over-ride" e o botão de posicionamento desejado. Como resultado, os movimentos da mesa podem ser realizados sem o uso do controle de mão para mover a mesa ou da bomba do motor primário.

Como já foi dito, a mesa pode ser ligada à corrente elétrica como uma fonte de energia de stand-by para as bombas do motor, caso as baterias tenham sido descarregadas completamente. Se as baterias estiverem vazias, conectar a mesa à rede elétrica ligando o cabo de alimentação à tomada apropriada na mesa. Aguardar cerca de 30 minutos a 1 hora para ter carga o suficiente para a mesa funcionar pela unidade de controle mão. Caso contrário você pode usar o painel de controle de emergência.

**OBSERVAÇÃO!****Risco de componentes danificados**

**A variação excessiva da rede elétrica pode levar a danos dos componentes da bomba do motor.**

Portanto:

A operação com alimentação de energia somente é permitida por um período limitado de tempo no modo de intervalo e apenas para o propósito de colocar a mesa em posições horizontal ou posições para tratamento de emergência.

## 4.6 Controle de mão

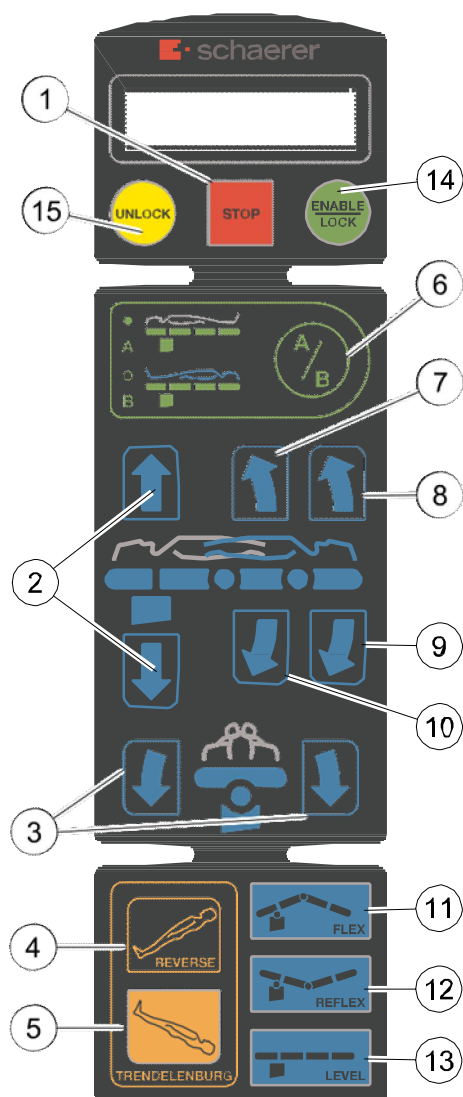


Figura 4.7: Unidade de controle manual

1. **Botão STOP (parada)**  
Desliga a unidade de controle de mão.
2. **Botão de Elevar / Abaixar**  
Elevar ou abaixar a parte superior da mesa cirúrgica
3. **Inclinação lateral**  
Ajudar a inclinação lateral na parte superior da mesa da mesa cirúrgica

4. **Botão Trendelenburg reverso**  
Coloca a parte superior da mesa na posição baixa do pé
5. **Botão Trendelenburg**  
Coloca a parte superior da mesa na posição baixa da cabeça
6. **Botão A/B**  
Ajusta a posição principal da mesa cirúrgica. Especificar o posicionamento do paciente
7. **Botão UP (para cima)**  
Levanta a placa do assento (Posição A)  
Levanta a placa traseira (Posição B)
8. **Botão UP (para cima)**  
Levanta a placa de perna (Posição A)  
Levanta a placa de cabeça (Posição B)
9. **Botão DOWN (para baixo)**  
Abaixa a placa de perna (Posição A)  
Abaixa a placa de cabeça (Posição B)
10. **Botão DOWN (para baixo)**  
Abaixa a placa de assento (Posição A)  
Abaixa a placa traseira (Posição B)
11. **Botão FLEX**  
Coloca a parte superior na posição Flex.
12. **Botão REFLEX**  
Coloca a parte superior na posição Reflex.
13. **Botão LEVEL (nível)**  
Move a parte superior da mesa para a posição zero (NULL)
14. **Enable/Lock (ATIVAR / BLOQUEAR)**  
Ativa o controle da mão  
Bloqueia a mesa cirúrgica
15. **Unlock (DESBLOQUEAR)**  
Desbloqueia a mesa cirúrgica

Botões 14 + 15 disponíveis apenas na versão dos EUA, para os demais países estes botões estarão sem identificação.

## **4.7 Modo de Operação**

A mesa cirúrgica é projetada para a operação com acumuladores. A mesa cirúrgica somente pode ser operada no principal sistema de energia após um aviso (em conjunto com um segundo defeito) (consultar Capítulo "operação de alimentação").

## 5 Transporte, embalagem, armazenamento

### 5.1 Instruções de segurança para o transporte



#### **OBSERVAÇÃO!**

A instalação e o arranque inicial da operação são realizados exclusivamente por empregados do fabricante ou por uma pessoa autorizada pelo fabricante. Pode acontecer, no entanto, que durante a instalação e a utilização subsequente, operadores ou pessoal de manutenção do operador sejam confiados com o manuseio de peças embaladas. Neste contexto, é imperativo que as seguintes observações sejam estritamente consultadas.



#### **ATENÇÃO!**

##### **Danos por meio de transporte não autorizado!**

**Danos materiais significativos podem ocorrer durante o transporte por meio de pessoal não treinado.**

Portanto:

Apenas deixar o pessoal treinado realizar o transporte e a descarga das peças embaladas.

Abster-se do transporte não autorizado



#### **ATENÇÃO!**

##### **Danos por meio de transporte sem embalagem original!**

**Danos materiais significativos podem ocorrer durante o transporte sem a embalagem original.**

Portanto:

Apenas proceder ao transporte na embalagem original.

Manter a embalagem original para transporte futuro.

Se a embalagem original não estiver disponível, entrar em contato com o fabricante antes do transporte.

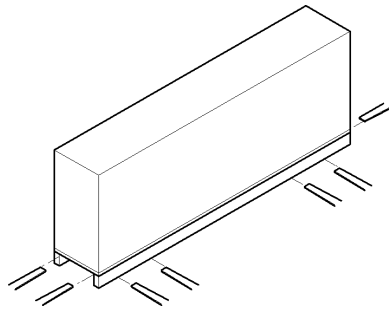


Figura 5.1: Transporte de empilhadeira

Peças embaladas que são afixadas em paletes podem ser transportadas com uma empilhadeira de acordo com as seguintes condições:

- Ç A empilhadeira deve ser concebida para o peso das unidades de transporte.
- Ç O condutor deve ser autorizado a conduzir a empilhadeira.

Íçamento:

1. Inserir os garfos da empilhadeira entre ou sob as barras do paletizado.
2. Inserir os garfos de longe o suficiente de modo a que se projetem sobre o outro lado.
3. Certificar-se de que o paletizado não possa tombar no ponto de gravidade não centrado.
4. Íçar a peça embalada e iniciar o transporte.

## 5.2 Inspeção de transporte

Verificar a entrega quanto à integridade e danos de transporte imediatamente após o recebimento. Em caso de danos de transporte externos visíveis, proceder da seguinte forma:

- Ç Não aceitar a entrega ou o fazê-lo apenas com reservas.
- Ç Comunicar o tipo e alcance dos danos em documentos de transporte ou no recibo de entrega da empresa de transporte. .
- Ç Iniciado processo de reclamação.



### **OBSERVAÇÃO!**

Comunicar quaisquer danos, logo que tenham sido reconhecidos. Reclamações de danos somente podem ser afirmadas dentro do período da reclamação aplicável.

Em caso de danos ocultos que somente poderia ser detectado após o desempacotamento, durante a instalação ou durante o uso, fazer o seguinte:

- Ç Solicita a visita de controle imediata de um agente da companhia de navegação, o revendedor ou fabricante autorizado.
- Ç Iniciar a criação de um protocolo de dano escondido por documentar a condição do bem durante a inspeção.

## 5.3 Embalagem

As peças de embalagem individuais devem ser embaladas em caixas de madeira com o dessecante de acordo com as condições de transporte previstas. Apenas materiais mais benéficos ambientalmente foram usados para a embalagem.

A embalagem deve proteger os componentes individuais dos danos causados pelo transporte, corrosão e outros danos até que estejam prontos para a instalação. Portanto, não destruir a embalagem e somente retirá-la pouco antes da instalação.

**AVISO!**

**Perigo de lesões devido à formação de condensação em torno de componentes elétricos com embalagem inadequada!**

**A utilização de embalagens insuficientes pode resultar na formação de condensação em componentes elétricos, devido à elevada umidade. Isso pode causar curto-circuito e apresenta um risco de incêndio e o risco de um choque elétrico que pode levar a lesões por pessoal de operação e pacientes.**

Portanto:

Deixar componentes na embalagem original até a instalação.

Não destruir a embalagem antes da instalação.

Não embalar componentes em embalagens diferentes.

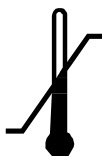
Os seguintes símbolos são apresentados na embalagem:

**Parte superior**

As setas neste sinal simbolizam o lado superior da embalagem. Elas devem sempre apontar para cima, caso contrário, o conteúdo pode ficar danificado.

**Proteger contra o calor**

Proteger as embalagens contra o calor e insolação direta.

**Limite de temperatura**

Embalagens somente devem ser transportadas e armazenadas dentro da faixa de temperatura especificada.

**Proteger contra umidade**

Proteger as embalagens contra a umidade e mantê-las secas.

**Frágil**

Identifica embalagens com conteúdo frágil ou sensível.

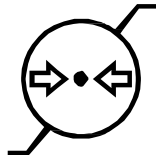
Tratar a embalagem com cuidado, não deixar cair e não sujeita a cargas de choque.



#### **Carga de empilhamento permitida**

Identifica embalagens que são, em parte, apropriadas para empilhamento.

A capacidade de carga máxima especificada no símbolo não deve ser excedida, portanto, para evitar que o conteúdo seja danificado ou destruído.



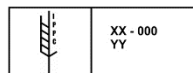
#### **Limitação da pressão atmosférica**

Embalagens somente devem ser transportadas e armazenadas dentro da faixa especificada.



#### **Limite de umidade**

Embalagens somente devem ser transportadas e armazenadas dentro da faixa especificada.



#### **Norma IPPC**

Identifica o tratamento de embalagens de madeira maciça para o transporte internacional, em conformidade com as medidas adotadas.

Se não houver acordo de devolução para a embalagem, separa os materiais de acordo com o tipo e tamanho e direto para posterior utilização ou reciclagem.



#### **CUIDADO!**

##### **Danos ambientais causados pelo descarte de resíduos incorreto!**

**Os materiais de embalagem são matérias-primas valiosas e podem continuar a serem utilizados em muitos casos, ou sensivelmente recondicionados e reciclados.**

Portanto:

Descartar o material de embalagem ambientalmente.

Seguir os regulamentos de descarte de resíduos localmente válidos. Se necessário, fazer uso de uma companhia especial de descarte de resíduos para dispor o material de embalagem.

## **5.4 Condições de envio**

Consultar as seguintes condições durante a devolução de componentes para o fabricante ou revendedor autorizado para reparação, substituição ou descarte:

- Ç Limpar e desinfetar componentes em conformidade com as normas aplicáveis e orientações antes do envio.
- Ç Componentes de embalagem de acordo com as condições de transporte antecipados.
- Ç Embalar componentes eletrônicos com material anti-estático.
- Ç Temperatura de envio: -5 a +50 °C.
- Ç Umidade relativa: máx. de 10% a 95%, sem condensação.
- Ç Pressão do ar: 500 a 1060 hPa.

## 5.5 Armazenamento

Armazenar as peças embaladas por um período máximo de quatro meses, sob as seguintes condições:

- Ç Armazenamento a seco e isento de pó.
- Ç Não inclinar mais de 10 °
- Ç Não sujeitar a qualquer meios agressivos.
- Ç Proteger contra a radiação solar.
- Ç Evitar choques mecânicos.
- Ç Temperatura de Armazenamento: -5 a +50 °C.
- Ç Umidade relativa: máx. de 10% a 95%, sem condensação.
- Ç Pressão do ar: 500 a 1060 hPa.

Para o armazenamento das peças de embalagem por um período superior a quatro meses:

- Ç Verificar regularmente o estado geral de todas as peças e embalagem



### **CUIDADO!**

**Danos materiais devido a armazenamento inadequado!**

**Acumuladores que são armazenados de forma inadequada e não cobrados regularmente podem ser danificados.**

Portanto:

Recargar os acumuladores cada quatro semanas.



### **OBSERVAÇÃO!**

É possível que existam observações sobre as peças embaladas relativas ao armazenamento que vão além dos requisitos listados aqui.

*Referir-se a estes em conformidade.*

## 6 Instalação e uso inicial

### 6.1 Segurança



#### **OBSERVAÇÃO!**

A instalação da mesa cirúrgica deve ser feita exclusivamente por empregados do fabricante ou por uma pessoa autorizada pelo fabricante. *A mesa cirúrgica é entregue pré-instalada*



#### **AVISO!**

**Risco devido à instalação inadequada e uso inicial impróprio!**

**Instalação e uso inicial requer pessoal treinado, com experiência suficiente. Erros durante a instalação podem causar situações de risco de vida ou danos materiais graves.**

Portanto:

A instalação e utilização inicial devem ser realizadas exclusivamente por pessoas autorizadas

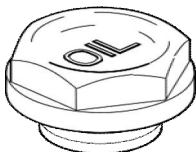
### 6.2 Uso inicial



#### **CUIDADO!**

Antes de operar a mesa, retirar o parafuso selado do tanque de óleo e substituí-lo pelo parafuso com respiro. Utilizar apenas um óleo hidráulico de alta qualidade com um grau de viscosidade de 32 de acordo com a norma ISO (por exemplo, Blasol 156, óleo hidráulico VG32).

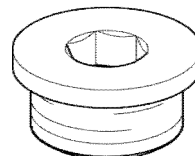
Parafuso com respiro REF:084913



Para movimentos hidráulicos da mesa.

É necessário removê-lo e substituí-lo parafuso selado antes de inclinar a mesa para manutenção.

Parafuso selado REF:1235002



Inserir quando a mesa for transportada ou colocada de lado para manutenção.

### 6.3 Local de instalação



#### **PERIGO!**

**Risco de vida devido à energia elétrica!**

**O uso da mesa cirúrgica em áreas com substâncias explosivas apresenta o risco de explosão. Há um risco imediato de lesão fatal.**

Portanto:

Utilizar a mesa cirúrgica exclusivamente em salas adequadas para uso médico.

A instalação do dispositivo apenas pode ocorrer em salas adequadas ao uso médico. O local de instalação deve preencher as seguintes condições:

- Ç Equipamentos de proteção contra correntes perigosas
- Ç Equalização potencial adicional
- Ç Piso eletricamente condutivo

## 7 Operação

### 7.1 Segurança



**AVISO!**

**Risco de lesões fatais em conjunto com a mesa cirúrgica não-funcional! Uma mesa cirúrgica que é não-funcional devido a uma descarga total dos acumuladores ou devido a uma falha do sistema de alimentação principal ou se o sistema de alimentação de emergência apresentar um risco de lesão fatal para o paciente durante a sua utilização.**

Portanto:

Carregar totalmente os acumuladores antes de cada utilização.

Monitorar a exibição de status de carga durante a utilização.

Monitorar o status do sistema durante a utilização.



**AVISO!**

**Risco de lesão devido ao uso indevido!**

**O uso inadequado pode causar lesões graves ou danos materiais.**

Portanto:

Executar todas as etapas durante o uso do dispositivo de acordo com as informações deste manual.

Antes de iniciar, garantir que todos os equipamentos de segurança tenham sido instalados e funcionem corretamente.

Nunca desengatar o equipamento de segurança durante o uso do dispositivo.



**AVISO!**

**Risco de lesões devido à instabilidade da mesa cirúrgica durante o uso. Risco de lesões para o pessoal e pacientes devido ao tombamento da mesa cirúrgica. O operador ou o paciente pode sofrer lesões graves ou mesmo a morte.**

Portanto:

Não usar a mesa cirúrgica em um piso com uma inclinação de mais de 5°.



**AVISO!**

**Risco de lesões devido à instabilidade da mesa cirúrgica durante o transporte!**

**Risco de lesões para o pessoal e pacientes devido ao tombamento da mesa cirúrgica. O operador ou o paciente pode sofrer lesões graves ou mesmo a morte.**

Portanto:

Mover a mesa cirúrgica somente sobre pisos com uma inclinação máxima de 5°.

Transportar apenas pacientes na mesa cirúrgica dentro de uma área de operação. Prender os pacientes na mesa cirúrgica.

Abaixar a parte superior da mesa em sua posição mais baixa e definir todas as seções na posição horizontal para manobras ou condução.

A utilização do acessório de apoio de estabilidade é obrigatória.

A utilização do dispositivo, conforme descrito aqui, somente deve ser realizada por pessoal médico especializado e pessoas treinadas

## 7.2 Definir Idioma

1. Pressionar o botão A/B (orientação de paciente) e mantê-lo pressionado (1).
2. Pressionar e soltar o botão de inclinação para a esquerda (2).
3. Dentro dos próximos 3 segundos, pressionar o botão (3) e mantê-lo pressionado juntamente com o botão A/B (1) até o menu LANGUAGE (IDIOMA) aparecer no visor.
4. Utilizar os botões de coluna para cima / baixo (4), selecionar o idioma apropriado.
5. Depois de selecionar o idioma, pressione o botão LEVEL (nível) (5) para armazenar a configuração.

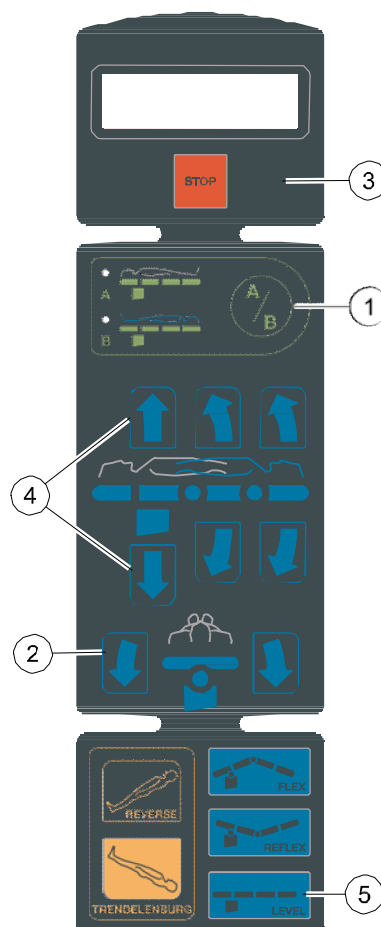


Figura 7.1: Controle de mão

### 7.3 Verificar a versão do software

1. Pressionar o botão de A/B (orientação de paciente) e (1).
2. Pressionar o botão COLUMN UP (coluna para cima) (2) durante 1 segundo.
3. Dentro dos próximos 3 segundos, pressionar o botão (3) e mantê-lo pressionado juntamente com o botão A/B (1) até o que a versão do software seja mostrada no visor.
4. Usando os botões coluna para cima / para baixo (2/4), rolar o menu até que o parâmetro adequado seja mostrado.
5. Pressionar o botão LEVEL (nível) (5) para sair do menu.

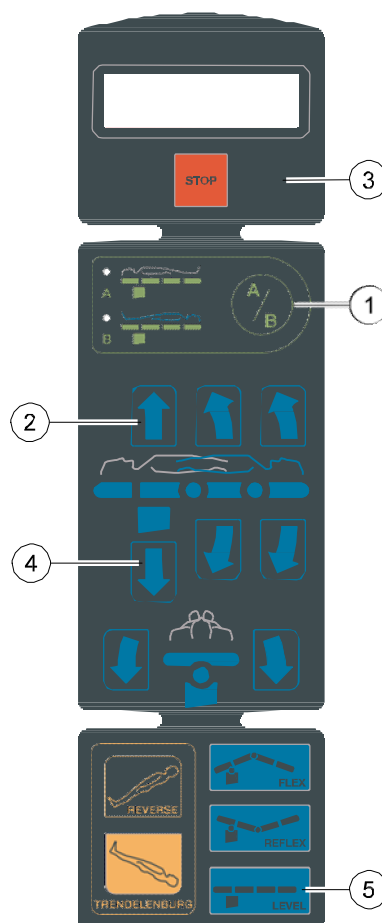


Figura 7.2: Controle de mão

### 7.4 Modo operacional normal com acumuladores



#### AVISO!

#### Risco de lesões para o paciente devido à descarga total dos acumuladores!

Com uma descarga total de todos os acumuladores, a mesa cirúrgica já não pode ser controlada no modo operado por bateria. Isto apresenta um risco para o paciente. Portanto:

Verificar regularmente a exibição do estado de carga dos acumuladores durante a operação.

Carregar as baterias regularmente - durante cada tempo de não-utilização da mesa cirúrgica

## 7.5 Operação de emergência com acumuladores

Enquanto estiver usando a mesa cirúrgica no modo de emergência, as baterias podem ser totalmente descarregadas. Neste caso, a mesa pode ser ligada à fonte de alimentação principal.

O elemento de carga não é projetado para uma operação contínua na fonte de alimentação principal. Portanto:

1. Carregar a mesa cirúrgica durante um minuto antes de operá-la.
2. Operar a mesa apenas para um máximo de 30 segundos.
3. Carregar novamente por um minuto.
4. Operar a mesa apenas para um máximo de 30 segundos

## 7.6 Carregar acumuladores



### AVISO!

**Risco de segurança devido a cabos de alimentação incorretos ou danificados!**

**Cabos de alimentação incorretos ou danificados podem afetar a segurança dos pacientes e usuários e levar a danos, mau funcionamento ou falha da mesa cirúrgica.**

Portanto:

- Utilizar apenas os cabos de alimentação originais do fabricante.
- Substituir imediatamente os cabos de alimentação danificados.



### PERIGO!

**Risco de segurança devido ao acúmulo de líquido na entrada do aparelho!**

**Acúmulo de líquido na entrada do aparelho pode causar curto elétrico durante a conexão do cabo de alimentação.**

Portanto:

- Remover acúmulos de fluido.
- Secar a entrada do aparelho do dispositivo.

Enquanto a mesa cirúrgica estiver ligada ao sistema de alimentação principal, os acumuladores embutidos são automaticamente carregados.

Com o uso regular, carregar a mesa cirúrgica diária na fonte de alimentação principal.

Recomenda-se carregar as baterias em qualquer oportunidade, enquanto a mesa não estiver em uso.

Os resultados são os seguintes:

- ☑ A vida útil dos acumuladores é prorrogada.
- ☑ A mesa cirúrgica funcional está sempre disponível.



**OBSERVAÇÃO!**

Os acumuladores não estão sujeitos a um efeito de memória! A parte eletrônica de controle impede um sobreaquecimento dos acumuladores.

1. Certificar-se de que a conexão de energia coincida com os dados de conexão na placa de identificação.
2. Inserir o cabo de alimentação (1) à entrada de alimentação na base da mesa cirúrgica.
3. Inserir o cabo de alimentação à tomada elétrica.
4. Abaixar a tampa de proteção (2) completamente.
5. Certificar-se de que a lâmpada de verificação de alimentação (3) próxima à entrada de energia esteja acesa

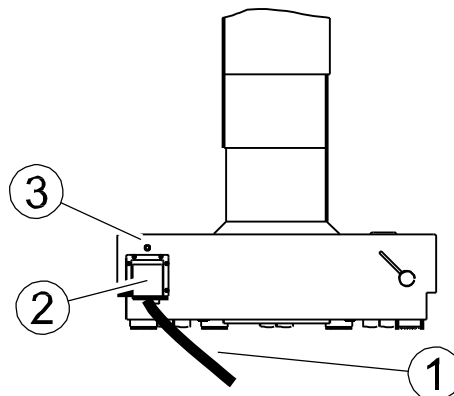


Figura 7.3: Carregar acumuladores



**AVISO!**

**Risco de segurança em conjunto com acumuladores não completamente carregados! Se os acumuladores não estiverem totalmente carregados, há um risco de falha durante o tempo em que a mesa cirúrgica estiver em uso.**

Portanto:

Sempre carregar totalmente as baterias.

Verificar o estado de carga dos acumuladores antes de cada utilização da mesa cirúrgica.

Acumuladores totalmente descarregados são oitenta por cento carregados após cerca de quatro horas. Um estado de carga de cem por cento é atingido após cerca de 8 a 12 horas



**OBSERVAÇÃO!**

Com tensão fraca, o tempo de carga pode aumentar significativamente.

Remover o cabo de alimentação:

1. Retirar o cabo de alimentação da tomada.
2. Retirar o cabo de alimentação da entrada de alimentação na mesa cirúrgica.



**OBSERVAÇÃO!**

**Não posicionar a mesa cirúrgica em uma maneira que seja difícil de puxar o cabo de alimentação de suas tomadas.**

## 7.7 Limpeza e desinfecção

Limpar e desinfetar a mesa cirúrgica antes e após cada utilização (ver seção "Manutenção").

## 7.8 Definir a posição do paciente



### AVISO!

**Risco de lesão para a paciente devido ao ajuste incorreto de posicionamento do paciente! Com um ajuste incorreto do posicionamento do paciente, a mesa cirúrgica não se move de acordo com o posicionamento do paciente. O movimento da mesa cirúrgica pode causar lesões ao paciente.**

Portanto:

Antes de utilizar o dispositivo, garantir que o posicionamento do paciente tenha sido definido corretamente.

### Observação

Com o botão A/B (posição do paciente) (1) do controle manual, a posição do paciente é definida (alterar entre a posição A e B, consultar o Capítulo "Posições básicas / Posicionamento do paciente").

1. Pressionar o botão A/B (1) por dois segundos.

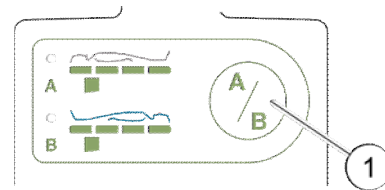


Figura 7.4: Posicionamento do paciente

## 7.9 Afixar as opções da mesa



### AVISO!

**Risco de lesões devido a componentes que não sejam devidamente afixados! Componentes indevidamente afixados representam o risco de cair durante o uso ou que não possam ser movidos adequadamente. Isto representa um risco de lesões para os pacientes e ao pessoal de operação.**

Portanto:

Realizar as etapas exatas para fixação dos componentes.

Verificar a fixação adequada dos elementos antes do uso.

### Afixar as opções da mesa

1. No estado fechado, rodar a alavanca do trinco (1) para baixo em 90°.
2. Puxar a alavanca do trinco e girá-la completamente.
3. Colocar o acessório inserindo o pino completamente.
4. Girar a alavanca do trinco no sentido horário até que fique na posição travada.

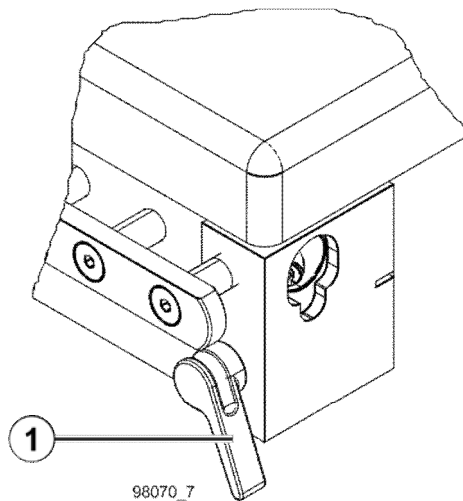


Figura 7.5

### Remover opções da mesa

1. Rodar a alavanca do trinco (1) para baixo.
2. Puxar a alavanca do trinco e girá-la completamente.
3. Remover a opção.

## 7.10 Afixar os acessórios para os trilhos laterais



### AVISO!

#### Risco de lesões para o paciente, devido à utilização de acessórios incorretos!

A fixação de acessórios incorreta aos trilhos laterais da mesa cirúrgica, em particular de acessórios que alteram o comprimento da mesa, apresenta um risco de tombamento. Isso pode resultar em lesões ao paciente.

Portanto:

Utilizar apenas acessórios originais do fabricante.

Não afixar acessórios que mudem o comprimento da mesa cirúrgica.

Trilhos laterais (1) são afixados na lateral da mesa cirúrgica. Acessórios, tais como, por exemplo, o controle de mão (2), podem ser limitador sobre os trilhos laterais.



Figura 7.6: Afixar os acessórios nos trilhos laterais

## 7.11 Travar a mesa cirúrgica



### **PERIGO!**

**Risco de morte devido a queda quando a mesa cirúrgica for desbloqueada!**

Uma mesa cirúrgica que esteja numa posição destravada apresenta um risco durante um exame, uma operação ou o movimento da paciente para outro leito, porque a mesa cirúrgica pode deslizar. Como resultado, o paciente pode cair da mesa cirúrgica e sofrer lesões graves. Há um risco de lesão fatal.

Portanto:

Colocar a mesa cirúrgica em uma posição bloqueada antes de cada exame.  
Colocar a mesa cirúrgica em uma posição de bloqueio antes de cada operação.

Antes de mover um paciente para outro leito, garantir que a mesa cirúrgica esteja em uma posição de bloqueio.



### **AVISO!**

**Risco de lesão ao bloquear e abaixar a mesa cirúrgica!**

Ao colocar a mesa numa posição bloqueada, o pé da mesa cirúrgica é reduzido. Há um risco de prejuízo para o pessoal que opera devido a esmagamento e pinçamento.

Portanto:

Manter os pés para fora da zona de perigo durante o procedimento de bloqueio.

## Travar a mesa cirúrgica

1. Deslocar a alavanca de bloqueio (1) para a posição inferior. Os cilindros de bloqueio se deslocam para fora. A mesa cirúrgica não está mais sobre os rodízios. A mesa cirúrgica está em posição de bloqueio. A seguinte mensagem é exibida na unidade de controle manual durante o processo

BLOQUEIO DO PISO

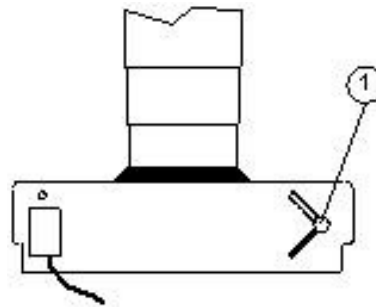


Figura 7.7: Bloquear a mesa cirúrgica

## Desbloqueando a mesa cirúrgica

1. Deslocar a alavanca de bloqueio (1) para a posição superior. Os cilindros de bloqueio da mesa cirúrgica são do tipo retração e a mesa cirúrgica está sobre os rodízios. A mesa cirúrgica pode ser movida. A seguinte mensagem é exibida na unidade de controle manual durante o processo:

SOBRE RODAS

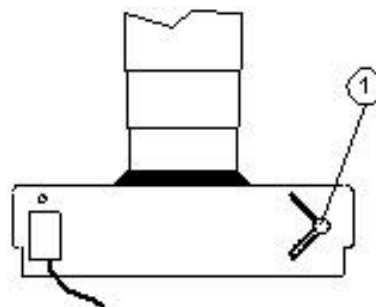


Figura 7.8: Desbloqueando a mesa cirúrgica

## Observação

Depois que a tabela for abaixada sobre rodas, a seguinte mensagem é exibida na unidade de controle manual:

DESBLOQUEIO DO PISO

## Bloqueando a mesa cirúrgica (Versão norte-americana)

1. Pressionar o botão LOCK (bloqueio) (1) no controle da mão. Os cilindros de bloqueio se deslocam para fora. A mesa cirúrgica não está mais sobre os rodízios. A mesa cirúrgica está em posição de bloqueio. A seguinte mensagem é exibida na unidade de controle manual durante o processo

BLOQUEIO DO PISO



Figura 7.9

### **Bloqueando a mesa cirúrgica (Versão norte-americana)**

1. Pressionar o botão LOCK (bloquear) (2 ) no controle da mão. Os cilindros de bloqueio da mesa cirúrgica são do tipo retração e a mesa cirúrgica está sobre os rodízios. A mesa cirúrgica pode ser movida. A seguinte mensagem é exibida na unidade de controle manual durante o processo:

SOBRE RODAS

#### **Observação**

Depois que a tabela for abaixada sobre rodas, a seguinte mensagem é exibida na unidade de controle manual:

DESBLOQUEAR PISO

## **7.12 Teste funcional**

#### **Observação**

Antes de cada utilização, realizar as seguintes verificações para garantir a segurança funcional e o bom estado da mesa cirúrgica:

1. Ligar a mesa cirúrgica.
2. Certificar-se de que a mesa cirúrgica esteja em posição de bloqueio. Se necessário, colocá-la na posição de bloqueio com a alavanca apropriada.
3. Certificar-se que todos os acessórios da parte superior da mesa estejam conectados corretamente e os sistemas de bloqueio estejam fechados.
4. Verificar a funcionalidade de elementos de controle.
5. Verificar o status do acumulador. Se a bateria estiver fraca, a mensagem

RECARREGAR BATERIA

é exibida na unidade de controle manual, e a mesa deve ser ligada à rede elétrica para recarregá-la.

6. Mover a mesa cirúrgica para a posição mais alta e movê-la até à parada final para verificar a mecânica em movimento de cada função.

### 7.13 Ativar/Desativa a Mesa

#### Ligar a mesa cirúrgica:

Para ativar a mesa cirúrgica, pressionar qualquer botão na unidade de controle mão.

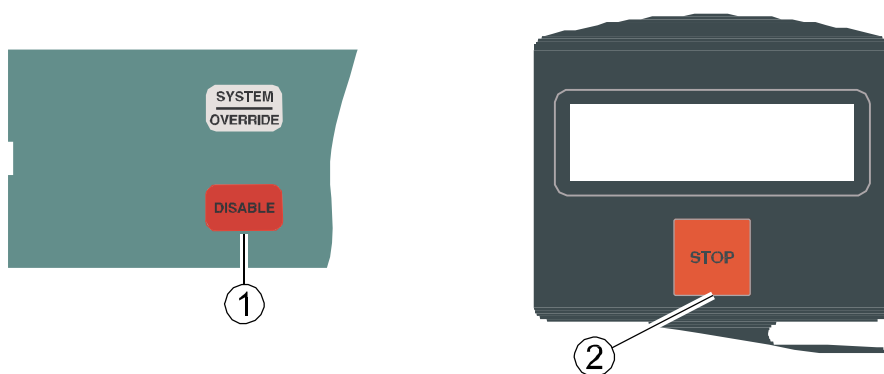
#### Desativar a mesa cirúrgica:

A mesa operacional desliga-se completamente fora após cerca de 10 segundos da não utilização.

#### Desligamento em caso de emergência:

Em caso de uma situação de risco, os movimentos do dispositivo devem ser interrompidos. Para isso, proceder da seguinte forma:

Em caso de acidentes envolvendo a mesa cirúrgica, pressionar botão DISABLE (desativar) no controle de emergência (1) ou o botão STOP na unidade de controle manual (2). Qualquer atividade da mesa cirúrgica e a fonte de alimentação do microcontrolador é interrompida.



### 7.14 Segurança



#### AVISO!

**Risco de lesão fatal para a paciente devido ao posicionamento incorreto!**

**Um posicionamento incorreto pode apresentar um risco para a respiração, as vias nervosas e o sistema cardiovascular do paciente.**

Portanto:

Posicionar o paciente, de tal modo que não exista qualquer risco.

Sempre monitorar o paciente.

**AVISO!**

**Risco de lesões para o paciente sem supervisão durante a execução de movimentos acionados por motor!**

**Execução de movimentos acionados por motor sem supervisão do paciente pode levar a lesões ao paciente e danos à propriedade para a mesa cirúrgica.**

Portanto:

Sempre monitorar o paciente enquanto ao mover a mesa cirúrgica.

Potencialmente procurar a assistência de pessoal especializada adicional para monitorar o paciente durante o movimento.

**AVISO!**

**O risco de lesões e danos materiais devido à colisão de mesa cirúrgica com pessoas ou objetos dentro da amplitude de movimento!**

**O movimento da mesa cirúrgica pode levar a colisões entre a mesa cirúrgica e de pessoas e objetos que se encontram da amplitude de movimento. Uma colisão apresenta um risco de lesões para os operadores e pacientes, bem como o risco de danos materiais.**

Portanto:

Antes de mudar a mesa cirúrgica garantir que não existam pessoas na amplitude de movimento.

Suprimir os potenciais obstáculos dentro da amplitude de movimento antes de ajustar a mesa cirúrgica.

Ao mover a mesa cirúrgica, monitorar os acessórios ligados para evitar colisões.

Monitorar os acessórios da parte superior da mesa cirúrgica para evitar uma colisão com o piso ou banheira do piso.

## 7.15 Transporte de paciente



### **AVISO!**

**Risco de lesões devido à instabilidade da mesa cirúrgica durante o transporte!**

**Risco de lesões para o pessoal e pacientes devido ao tombamento da mesa cirúrgica. O operador ou o paciente pode sofrer lesões graves ou mesmo a morte.**

Portanto:

Mover a mesa cirúrgica somente sobre pisos com uma inclinação máxima de 5°.

Transportar apenas pacientes na mesa cirúrgica dentro de uma área de operação. Prender os pacientes na mesa cirúrgica.

Abaixar a parte superior da mesa em sua posição mais baixa e definir todas as seções na posição horizontal para manobras ou condução.

A utilização do acessório de apoio de estabilidade é obrigatória.

### **Suporte de Estabilidade para a mesa cirúrgica schaeerer® axis**

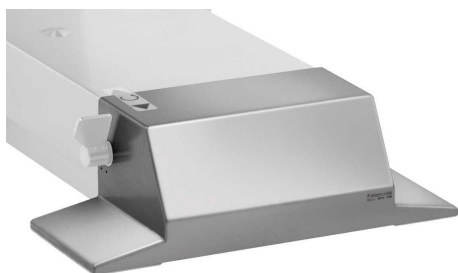


Figura 7.10: Suporte de estabilidade



### **AVISO!**

**Risco de lesões devido à manobra da mesa cirúrgica sobre ou contra obstáculos!**

**Danos materiais podem ocorrer durante a manobra da mesa cirúrgica por cima de obstáculos, como escadas e lajes ou contra as paredes. Como resultado a este dano material há um risco de lesões para o pessoal operacional e pacientes através de choques elétricos e movimento independente da mesa cirúrgica.**

Portanto:

Mover a mesa cirúrgica com cuidado.

Não mover a mesa cirúrgica além dos limites.

Não mover a mesa cirúrgica por cima de obstáculos, tal como escadas e lajes.

Não mover a mesa cirúrgica contra objetos sólidos.

Os cilindros de bloqueio devem ser recolhidos para o transporte de pacientes na mesa cirúrgica em distâncias curtas dentro de uma área operacional. A mesa cirúrgica deve ficar sobre as rodas (desbloquear o mecanismo de bloqueio, consultar Capítulo "Bloqueio da mesa cirúrgica").

## 7.16 Operação em conjunto com a cirurgia de alta frequência



### **AVISO!**

**Lesões e perigos de queimadura para o paciente por meio do toque de peças metálicas ou do posicionamento em almofadas condutoras ou embebidas durante o uso de dispositivos cirúrgicos de alta frequência e desfibriladores cardíacos!**

**Se o paciente tocar peças de metal da mesa cirúrgica ou se o paciente for posicionado sobre almofadas condutoras ou embebidas durante a aplicação de dispositivos cirúrgicos de alta frequência e desfibriladores cardíacos, ele ou ela podem sofrer queimaduras e lesões graves.**

Portanto:

Evitar o contato entre o paciente e peças metálicas da mesa cirúrgica.

Não colocar o paciente sobre estofamento embebido e almofadas condutoras.

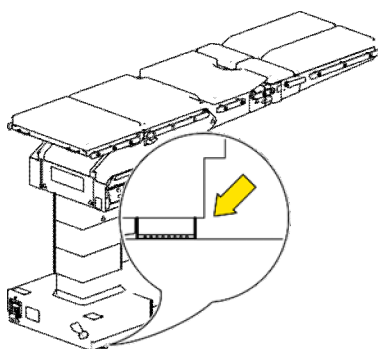


### **Observação!**

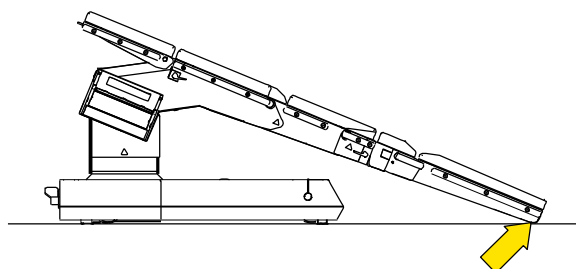
Consultar os manuais de usuário dos fabricantes de dispositivos durante o uso de dispositivos cirúrgicos de alta frequência e desfibriladores cardíacos.

## 7.17 Possíveis Pontos de Esmagamentos

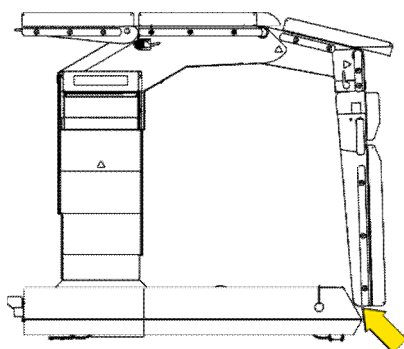
Seguem abaixo possíveis locais de pontos de esmagamento, que o(s) operador(es) deve estar ciente(s) quando configurar e utilizar a mesa. Alguns locais de ponto de esmagamento são identificados pelo símbolo de aviso afixado na mesa cirúrgica.



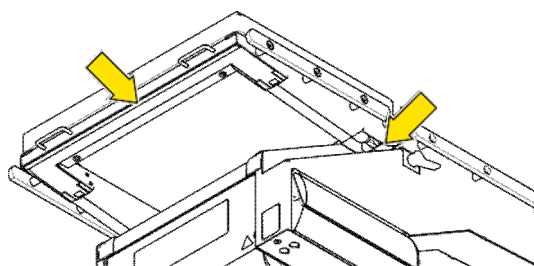
Piso - Base da mesa



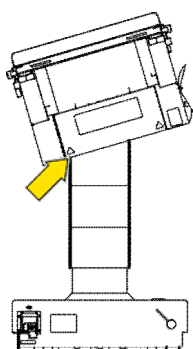
Piso - Placas de perna



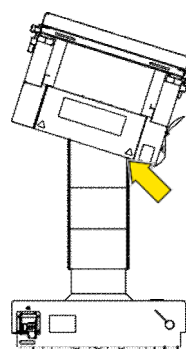
Base da mesa - Placas de perna



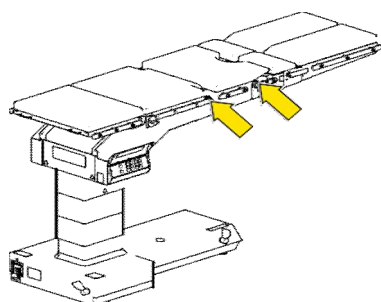
Placa da cabeça - Parte superior da mesa



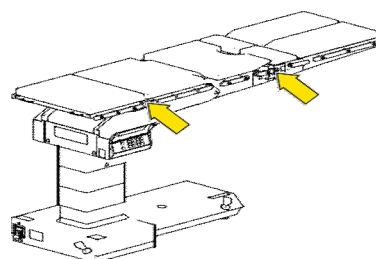
Coluna - Parte superior da mesa



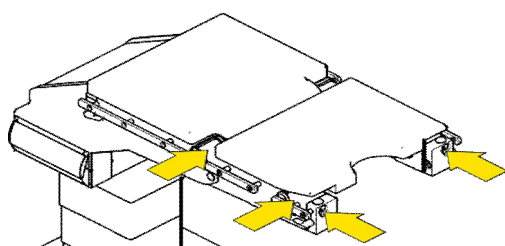
Coluna - Parte superior da mesa



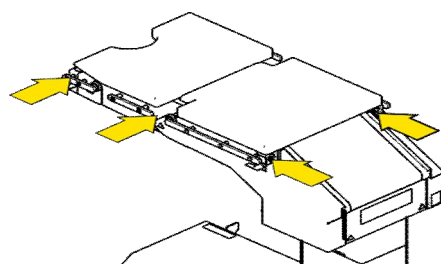
Parte superior da mesa



Parte superior da mesa à Sistema de bloqueio



Parte superior da mesa - Sistema de bloqueio



Parte superior da mesa - Sistema de bloqueio

## 7.18 Regulação da altura dos acessórios da mesa



### AVISO!

**Risco de lesões e danos materiais devido a colisão durante o abaixamento da parte superior da mesa!**

**Mover a parte superior da mesa com elementos da placa afixados e adaptadores apresenta um risco de colisão entre a placa de perna e o operador, a mesa cirúrgica e o piso. Isso pode levar a lesões e danos materiais.**

Portanto:

Cuidadosamente abaixar a parte superior da mesa com os elementos de placa afixados e adaptadores. Apenas realizar movimentos sob monitoramento constante do paciente.

Manter fora do espaço operativo da placa de perna durante o abaixamento da parte superior da mesa.



### OBSERVAÇÃO!

Apenas a posição de base A suportada através do controle de emergência. Antes do uso do controle de emergência sempre assegurar que o correto movimento seja executado com base na posição de base A.

A altura da mesa cirúrgica e os acessórios da parte superior da mesa individuais podem ser ajustadas com os botões UP e DOWN no controle manual e no controle de emergência.

Observar a configuração do posicionamento do paciente durante a operação dos botões UP e DOWN.

#### **Ajuste da altura da parte superior da mesa completa:**

1. Para levantar toda a parte superior da mesa, pressionar o botão Para cima (1).
2. Para abaixar toda a parte inferior da mesa, pressionar o botão DOWN (2).

#### **Ajuste da placa de assento ou traseira**

Dependendo da posição do paciente:

3. Para levantar a placa de assento (na posição de base A) ou a placa traseira (na posição de base B), pressionar o botão para cima (3).
4. Para abaixar a placa de assento (na posição de base A) ou a placa traseira (na posição de base B), pressionar o botão para baixo (4).

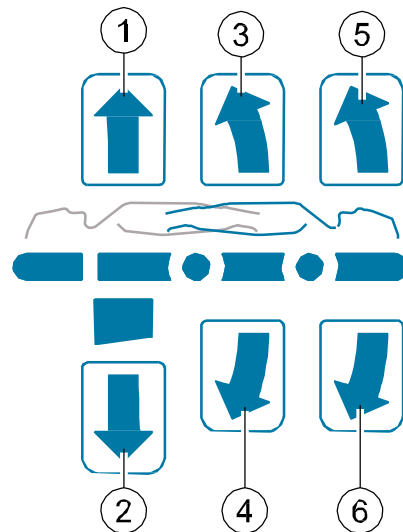


Figura 7.11: Ajuste da parte superior da mesa

#### **Ajuste da placa de perna ou placa de cabeça**

Dependendo da posição do paciente:

5. Para levantar a placa de perna (na posição de base A) ou a placa traseira (na posição de base B), pressionar o botão para cima (5).
6. Para abaixar a placa de perna (na posição de base A) ou a placa traseira (na posição de base B), pressionar o botão para baixo (6).

### **7.19 Função de inclinação**



#### **AVISO!**

**Risco de lesões para o paciente durante a aplicação da função de inclinação quando o posicionamento do paciente não estiver definido corretamente!**

**A função de inclinação para a direita ou esquerda depende da definição do posicionamento do paciente. Um posicionamento do paciente definido incorretamente apresenta o risco de que a mesa cirúrgica incline para o lado errado e que o paciente seja ferido.**

Portanto:

Assegurar, antes de utilizar a função de inclinação, que o posicionamento do paciente tenha sido definido corretamente.

O botão de função de inclinação da unidade de controle manual a unidade de controle de emergência pode inclinar a parte superior da mesa da mesa cirúrgica para a direita e esquerda.

1. Pressionar o botão de função de inclinação para a direita ou esquerda. Botão (1) ou (2)

#### Observação

A parte superior da mesa inclina-se para a direita ou esquerda, dependendo da orientação do paciente definida.

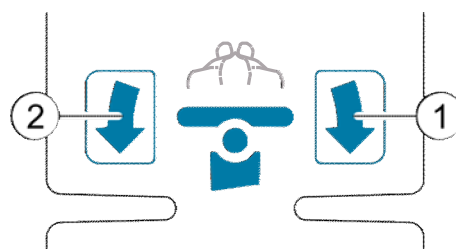


Figura 7.12: Inclinação

## 7.20 Movimentos Trendelenburg

Os botões de Trendelenburg no controle manual e no controle de emergência podem inclinar a mesa cirúrgica de tal maneira que o paciente possa ser colocado em uma posição baixa de cabeça ou de pé.

1. Pressionar o botão TRENDELENBURG (1):

#### Observação

A parte superior da mesa inteira inclina-se para uma posição baixa da cabeça do paciente.

2. REVERSE (inverso) (2) é o movimento inverso para TRENDELENBURG:

#### Observação

A parte superior da mesa inteira inclina-se para uma posição baixa do pé do paciente.

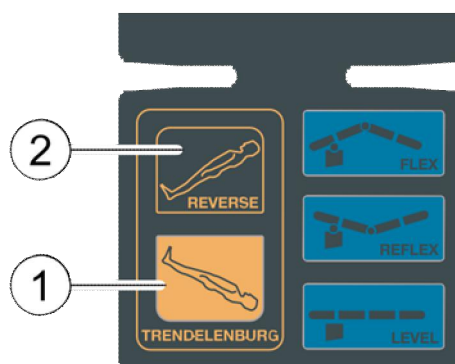


Figura 7.13: Movimentos Trendelenburg

## 7.21 Definir Posição Flex e Reflex

O controle manual pode mover a mesa cirúrgica para uma posição FLEX ou REFLEX.

1. O botão FLEX (1) move a mesa cirúrgica para a posição FLEX.
2. O botão REFLEX (2) move a mesa cirúrgica para a posição REFLEX.

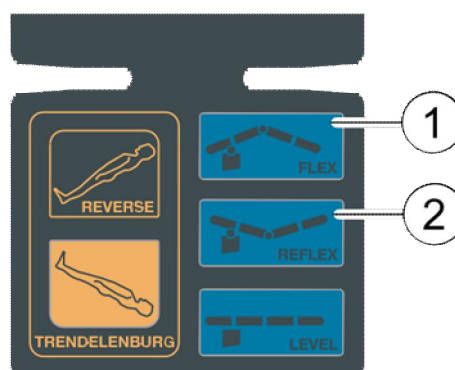


Figura 7.14: Flex / Reflex

## 7.22 Definir posição de nível

O botão LEVEL no controle manual oferece a opção de mover a mesa cirúrgica inteira de volta para uma posição horizontal inicial



### AVISO!

**Risco de lesões para o paciente devido à sequência de movimento automático dos acessórios da parte superior em uma posição horizontal!**

**Com o uso do botão LEVEL, os acessórios da parte superior da mesa individuais são colocados numa posição horizontal, de acordo com uma sequência definida de movimentos. O processo automatizado pode pôr em perigo a segurança do paciente e representar um risco de lesão.**

Portanto:

Somente utilizar o botão LEVEL quando qualquer risco para o paciente puder ser descartado. Somente utilizar o botão LEVEL monitorando o paciente e os movimentos da mesa cirúrgica.

1. O botão LEVEL (1) move toda a parte superior da mesa para uma posição horizontal, a posição Zero.

Os acessórios da parte superior da mesa individuais movem-se em uma sequência definida da posição inicial para a posição horizontal

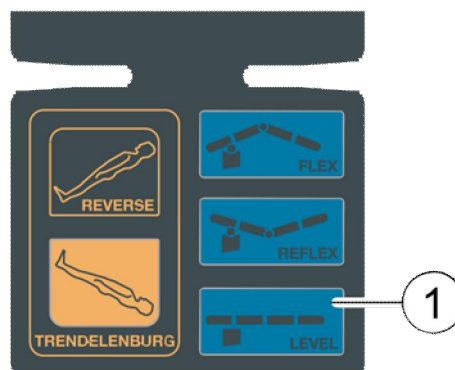


Figura 7.15: Posição de nível

## 7.23 Equalização de potencial



### PERIGO!

**Choque elétrico**

**Há um risco imediato de lesão fatal causada por diferentes níveis de potencial elétrico no equipamento diferente.**

Para evitar o risco de choque elétrico e melhorar a imunidade contra EMC, este equipamento deve ser ligado ao sistema de equalização potencial do local.

1. Ligar o conector (1) do cabo de equalização de potencial (verde amarelo / REF 50222) no terminal (2) da mesa cirúrgica.
2. Ligar a outra extremidade do cabo de equalização de potencial para o ponto zero central do local.

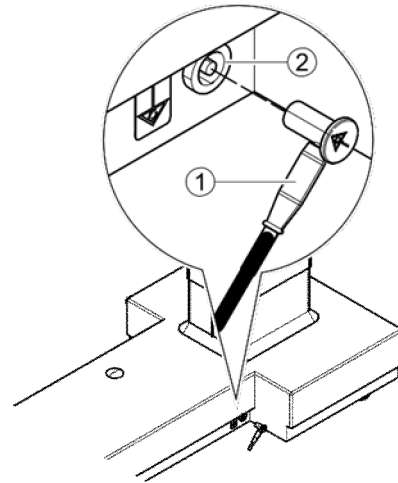


Figura 7.16



**Observação!**

A função de equalização de potencial é de assegurar o mesmo nível de potencial elétrico entre os diferentes dispositivos utilizados no local.

Não interligar os diferentes dispositivos diretamente uns com os outros,



**AVISO!**

**Não interligar os diferentes dispositivos diretamente.**

## 7.24 Etapas após o uso

Após cada uso, limpar e desinfetar a mesa cirúrgica (ver seção "Manutenção").

Com o uso regular, carregar a mesa cirúrgica diariamente na fonte de alimentação principal.

## 8 Manutenção

### 8.1 Segurança



#### **AVISO!**

**Risco de lesões devido a trabalhos de manutenção realizados incorretamente!  
O uso inadequado pode causar lesões graves pessoais ou danos materiais.**

Portanto:

Garantir um amplo espaço para a instalação antes de iniciar qualquer trabalho.  
Manter a ordem e limpeza no local da instalação!  
Componentes estruturais mal empilhados ou componentes estruturais espalhados e ferramentas são fontes de acidentes.  
Depois da remoção de componentes, garantir a instalação adequada, reinstalar todos os elementos de bloqueio e consultar as especificações de torque para os parafusos.

A menos que indicado de outro modo, o trabalho de manutenção aqui descrito pode ser efetuado pelo operador.

Alguns trabalhos de manutenção somente devem ser realizados por pessoal especializado ou exclusivamente pelo fabricante, que seja especificamente indicado na descrição das tarefas de serviço de manutenção individuais.

Os trabalhos no sistema elétrico devem, por uma questão de princípio, ser realizados por eletricitas qualificados.



#### **AVISO!**

**Risco de lesões devido aos trabalhos de limpeza e desinfecção indevidamente executados!**

**O trabalho de limpeza e desinfecção indevidamente executado pode causar lesões graves ou danos materiais.**

**O uso de agentes de limpeza e desinfecção incorretos podem danificar as almofadas.**

**Subsequentemente, isso pode conduzir a danos de posicionamento dos pacientes e a condutividade elétrica dos almofadas pode ser afetada.**

Portanto:

Sempre retirar o dispositivo da rede elétrica antes do trabalho. Não utilizar quaisquer procedimentos de limpeza operados a máquina.

Não utilizar quaisquer procedimentos de alta pressão para limpeza.

Não utilizar agentes de atrito, solventes ou agentes de desinfecção de pele para a limpeza.

Nunca esterilizar almofadas em autoclave.

Manter as folhas de dados de segurança de agentes de limpeza e de desinfecção no local de armazenamento onde eles são acessíveis a qualquer momento.

O equipamento de proteção a seguir deve ser usado durante todo o trabalho de limpeza e desinfecção:

- Ç Luvas de proteção
- Ç Óculos de Proteção
- Ç Máscara

## 8.2 Plano de manutenção



### AVISO!

**Risco de lesões para o pessoal médico e os pacientes devido ao dano material para a mesa cirúrgica!**

**Não cumprimento do plano de manutenção pode levar a danos materiais para a mesa cirúrgica. Este dano material representa um risco de lesões para os pacientes e ao pessoal de operação.**

Portanto:

Referir-se exatamente ao plano de manutenção.

O seguinte plano de manutenção descreve o trabalho de manutenção que é necessário para uma utilização ideal e livre de falhas.

Se um aumento do nível de desgaste puder ser detectado durante as inspeções regulares, reduzir os respectivos intervalos de manutenção de acordo com os sinais reais de uso e desgaste.

Entrar em contato com o fabricante para questões relativas ao trabalho de manutenção e aos intervalos de manutenção. Você pode encontrar o endereço do serviço na página 2.

| Intervalo                 | Trabalho de Manutenção                                                                                   | A ser realizado por                                                 |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Antes de cada utilização  | Limpar e desinfetar a mesa cirúrgica por completo.<br>(Consultar os capítulos "Limpeza" e "Desinfecção") | Pessoal especializado, pessoal médico/enfermagem/engenharia clínica |
|                           | Testes de função (ver capítulo "Operação")                                                               | Pessoal especializado, pessoal médico/enfermagem/engenharia clínica |
|                           | Inspeção visual: Verificar pads por danos. Substituir produtos danificados.                              | Pessoal especializado, pessoal médico/enfermagem/engenharia clínica |
| Depois de cada utilização | Limpar e desinfetar a mesa cirúrgica por completo.                                                       | Pessoal especializado, pessoal médico/enfermagem/engenharia clínica |
|                           | Inspeção visual: Verificar almofadas por danos. Substituir produtos danificados.                         | Pessoal especializado, pessoal médico/enfermagem/engenharia clínica |
| Mensalmente               | Inspeção visual: Verificar as linhas hidráulicas por danos e vazamentos (óleo no piso).                  | Pessoal especializado, pessoal médico/enfermagem/engenharia clínica |

|                                                                                                            |                                                                                                      |                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Anualmente                                                                                                 | Teste de função da mesa cirúrgica por completo de acordo com o protocolo de manutenção do fabricante | Serviço através do fabricante/ distribuidor autorizado               |
| Anualmente                                                                                                 | Teste de função da mesa cirúrgica por completo de acordo com o protocolo de manutenção do fabricante | Serviço através do fabricante/ distribuidor autorizado               |
| 3 anos                                                                                                     | Substituir os acumuladores                                                                           | Serviço através do fabricante/ / distribuidor autorizado             |
|                                                                                                            | Substituir almofadas                                                                                 | Pessoal especializado/ enfermagem/ Eg° clinica                       |
| Quando necessário                                                                                          | Velocidade sincronizada das barras de assento e perna                                                | Serviço através do fabricante/ distribuidor autorizado               |
| Continuamente                                                                                              | Verificar a mesa cirúrgica por completo por danos visuais                                            | Pessoal especializado, pessoal médico/enfermagem/ engenharia clinica |
| Com base nas especificações dadas por normas e regulamentos locais para salas utilizadas para fins médicos | Desinfetar a mesa cirúrgica                                                                          | Pessoal especializado, pessoal médico/enfermagem/ engenharia clinica |

### 8.3 Limpeza

Limpar todas as partes da mesa cirúrgica de acordo com as seguintes instruções:

| Peças                                       | Intervalo                    | Agente                                                                            | Aplicação                                                                                                                                                                                       | Observação                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mesa cirúrgica                              | Antes e após cada utilização | Água com sabão morna ou agentes de limpeza apropriados disponíveis comercialmente | Limpar as peças com um pano embebido. Usar o mínimo de líquido possível. Remover imediatamente líquidos excessivos com um pano seco. Remover agente de limpeza com água limpa e secar as peças. | Observar também as informações relativas à aplicação e mistura fornecidas pelo fabricante do agente de limpeza. Para sujeiras difíceis que não podem ser removidas com agentes de limpeza disponíveis comercialmente, benzina pura pode ser utilizada para a limpeza no local. |
| Almofadas                                   |                              |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Controle manual e por pedal                 |                              |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Acessórios, incluindo almofadas específicas |                              |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                |



#### **AVISO!**

##### **Risco de lesão devido ao uso indevido de benzina pura!**

**O uso de benzina pura apresenta um risco de lesões devido a incêndio e a respiração de vapores tóxicos.**

Portanto:

Seguir as indicações de segurança e instruções de manuseio fornecidas pelo fabricante.

Ventilar bem as salas.

Usar sempre luvas, máscaras e óculos de segurança.

Usar benzina pura da seguinte forma:

Ç Apenas tratar o respectivo local com benzina pura.

Ç Depois de terminar o processo de limpeza, lavar o respectivo local com água limpa e secar.

## **8.4 Desinfecção**



#### **ATENÇÃO !**

##### **Danos nos componentes**

Não usar agentes de desinfecção que contenham álcool ou compostos alcoólicos.

Não usar agentes de desinfecção contendo cloreto ou frações de cloreto

Limpar todas as partes da mesa cirúrgica de acordo com as seguintes instruções:

| <b>Peças</b>                           | <b>Intervalo</b>             | <b>Agente</b>                                                                                                                                         | <b>Aplicação</b>                                                                                                                                                                 | <b>Observação</b>                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mesa cirúrgica                         | Antes e após cada utilização | Somente utilizar agentes de desinfecção contendo as seguintes substâncias ativas:<br>Ç Aldeído<br>Ç Compostos quaternários<br>Ç Derivado de guanidina | Usar o agente desinfetante de acordo com as informações fornecidas pelo fabricante. Após a desinfecção, remover os remanescentes com água limpa e secar as peças do dispositivo. | Consultar às informações do fabricante sobre a aplicação e proporção de mistura para a utilização do agente de desinfecção.<br><br>Consultar também os regulamentos específicos de países e locais em conjunto com o trabalho de desinfecção |
| Pads                                   |                              |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                              |
| Controle manual e por pedal            |                              |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                              |
| Acessórios, incluindo pads específicos |                              |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                              |

## 9 Resolução de Problemas

### 9.1 Segurança



**AVISO!**

**Risco de lesões através da reparação indevida de avaria!**

**Uso inadequado pode causar lesões graves ou danos materiais.**

Portanto:

Desinfetar a mesa cirúrgica antes do trabalho ser iniciado.

Garantir um amplo espaço para a instalação antes de iniciar qualquer trabalho.

Manter a ordem e limpeza no local da instalação! Componentes estruturais mal empilhados ou componentes estruturais espalhados e ferramentas são fontes de acidentes.

Depois da remoção de componentes, garantir a instalação adequada, reinstalar todos os elementos de bloqueio e consultar as especificações de torque para os parafusos

A menos que indicado de outro modo, o trabalho aqui descrito relativo à reparação de avarias pode ser realizado pelo pessoal de serviço.

Alguns trabalhos de manutenção somente devem ser realizados por pessoal especializado ou exclusivamente pelo fabricante, isso é especificamente indicado na descrição das tarefas de serviço de manutenção individuais

## 9.2 Códigos de erro

| CÓDIGO DE ERRO | Descrição                                                                                                                                                                                                   |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E01            | Chave de Status de Bloqueio de Piso não está respondendo. Chave de status não está funcionando corretamente, conexões dos cabos estão soltas ou cilindros de bloqueio de piso não se estendem corretamente. |
| E02            | Sobrecorrente - Motor # 1. Motor # 1 não está funcionando corretamente.                                                                                                                                     |
| E03            | Sobrecorrente - Motor # 2. Motor # 2 não está funcionando corretamente.                                                                                                                                     |
| E04            | Falha do Acionador do Motor. Placa de carga / alimentação não está funcionando corretamente ou conexões dos cabos estão soltas.                                                                             |
| E05            | Falha do Acionador da Válvula. Solenoide de bobina da válvula não está funcionando corretamente, conexões dos cabos estão soltas ou a placa do controlador principal não está funcionando corretamente.     |
| E06            | Falha do pedal. Existem dois pedais sob cada botão de função no controle de pedal. Este código de erro indica que apenas uma das duas chaves está sendo detectada como sendo pressionada.                   |
| E07            | Falha do Sensor de Posição Trendelenburg. Sensor de posição para a função Trendelenburg não está funcionando corretamente ou as conexões dos cabos estão soltas.                                            |
| E08            | Falha do Sensor de Posição de Inclinação. Sensor de posição para a função de Inclinação não está funcionando corretamente ou as conexões dos cabos estão soltas.                                            |
| E09            | Falha do Sensor de Posição de Assento. Sensor de posição para a função de Assento não está funcionando corretamente ou as conexões dos cabos estão soltas.                                                  |
| E10            | Falha do Sensor de Posição de Perna. Sensor de posição para a função de Perna não está funcionando corretamente ou as conexões dos cabos estão soltas.                                                      |
| E11            | RAM Interna / Registro de Falha. Placa do controlador principal não está funcionando corretamente.                                                                                                          |
| E12            | Falha de dados de calibração. Dados de sensores de posição não correspondem com os dados da placa do controlador principal. A mesa deve ser re-calibrada.                                                   |
| E13            | Superaquecimento - Motor # 1. Esperar 90 a 120 minutos para deixar o motor arrefecer. (O motor foi projetado para uso intermitente; não uso contínuo).                                                      |
| E14            | Superaquecimento - Motor # 2. Esperar 90 a 120 minutos para deixar o motor arrefecer. (O motor foi projetado para uso intermitente; não uso contínuo).                                                      |
| E15            | Falha da Chave do Botão de Controle Manual.                                                                                                                                                                 |
| S-Layer ativa  | Camada de segurança ativa.                                                                                                                                                                                  |

#### **Observação**

Entrar em contato com o serviço técnico para obter mais instruções.

### **9.3 Substituição de fusíveis**



#### **Observação!**

O circuito elétrico do dispositivo é protegido com 2 fusíveis, que estão localizados ao lado da entrada elétrica no plugue do conector.

1. Remover o cabo de alimentação.
2. Destravar o porta-fusível (1) com uma chave de fenda e retirá-lo.
3. Verificar os fusíveis (2) e substituir se necessário. Usar o seguinte tipo:

Ç 200-240 VCA Versão:

5 x 20mm, T 2,5A H 250V

(Schurter SPT 5 x 20, Pedido No.: 0001.2508)

Ç 100-120 VCA Versão:

5 x 20mm, T 5A H 250V

(Schurter SPT 5 x 20, Pedido No.: 0001.2511)

4. Inserir o porta-fusíveis até ele se encaixar.
5. Controle de função: ligar o cabo de alimentação, abaixar a tampa de proteção, e verificar se o indicador de carga acende.

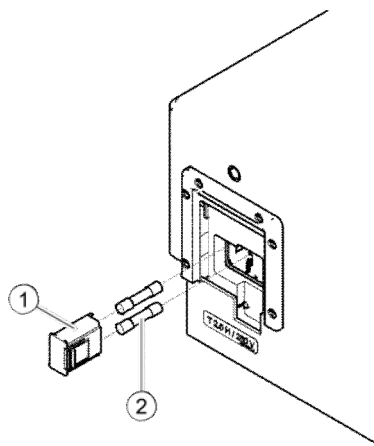


Figura 9.1

## 10 Desmantelamento

No final da sua vida útil, o dispositivo deve ser desmontado e descartado de acordo com os procedimentos ambientalmente saudáveis.

Neste caso, entrar em contato com a Schaerer Medical AG ou o seu distribuidor Schaerer local.

### 10.1 Segurança



#### **AVISO!**

#### **Risco de lesão devido ao uso indevido!**

**Energias residuais armazenadas, componentes que apresentam bordas, pontas e cantos sobre e dentro do dispositivo ou sobre as ferramentas necessárias, podem causar lesões.** Portanto:

Certificar-se que haja um amplo espaço antes de iniciar o trabalho. Lidar cuidadosamente com componentes abertos, com arestas vivas.

Manter a ordem e limpeza no local da instalação! Componentes estruturais mal empilhados ou componentes estruturais espalhados e ferramentas são fontes de acidentes.

Desmontar os componentes corretamente. Considerar o peso de tara pesado de alguns dos componentes. Se necessário, utilizar equipamentos de içamento.

Entrar em contato com o fabricante, se alguma coisa não estiver clara.

#### **Pessoal**

- Ç A desmontagem somente pode ser realizada por peritos treinados especificamente.
- Ç O trabalho no sistema elétrico deverá, por uma questão de princípio, ser realizado por eletricitas qualificados.

#### **Equipamento de proteção individual**

Usar o seguinte equipamento de proteção para todos os trabalhos de desmantelamento:

- Ç Luvas de proteção
- Ç Óculos de Proteção

## 10.2 Descomissionamento



### **AVISO!**

**Risco de infecção devido à falta de limpeza ou desinfecção insuficiente!**

**Um descomissionamento da mesa cirúrgica sem limpeza prévia e desinfecção apresenta um risco de infecção para todo o pessoal responsável pelo desmantelamento. Além disso, as pessoas podem se infectar durante o descarte da mesa cirúrgica ou contaminantes podem ser lançados para o ambiente.**

Portanto:

**Limpeza e desinfecção de mesa cirúrgica antes do descomissionamento.**

- Ç Limpar e desinfetar a mesa cirúrgica por completo.
- Ç Materiais e suprimentos operacionais, bem como processamento de materiais residuais devem ser retirados e descartados de uma forma ambientalmente adequada.
- Ç Desativar a mesa cirúrgica.
- Ç Fisicamente remover todas as fontes de abastecimento de energia da mesa cirúrgica, descarregar toda a energia residual armazenada.
- Ç Desmontar e descartar o dispositivo de acordo com os regulamentos de saúde ocupacional e ambiental locais aplicáveis.

## 10.3 Descarte

Se nenhum acordo de devolução ou descarte tiver sido celebrado, adicionar componentes desmontados para a cadeia de reciclagem:

- Ç Descartar os metais no centro de reciclagem apropriado.
- Ç Levar os componentes de plástico para um centro de reciclagem.
- Ç Acumulador e baterias comuns contêm metais pesados tóxicos. Eles estão sujeitos a tratamento especial de descarte de resíduos e devem ser levados para locais de coleta da comunidade ou descartados por uma empresa de descarte profissional.
- Ç Ordenar restantes de componentes com base no respectivo material e descartar em conformidade.



### **CUIDADO!**

**Danos podem ser causados ao meio ambiente devido ao descarte incorreto! Lixo eletrônico, componentes eletrônicos, lubrificantes e outros aditivos estão sujeitos a tratamento de resíduos especiais e só podem ser descartados por empresas especializadas aprovadas!**

As autoridades municipais locais ou empresas de gestão de resíduos especializadas podem fornecer informações sobre o descarte ambientalmente adequado.

## 11 Notas sobre a compatibilidade eletromagnética (EMC)

### 11.1 Emissão

| Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas                                                                                                                                      |              |                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A Mesa Cirúrgica de axis é destinada para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da Mesa Cirúrgica de axis deve assegurar que ela seja utilizada em tal ambiente. |              |                                                                                                                                                                                                                                   |
| Teste de emissões                                                                                                                                                                                      | Conformidade | Ambiente eletromagnético - orientação                                                                                                                                                                                             |
| Emissões de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                             | Grupo 1      | A Mesa Cirúrgica axis utiliza emissões de RF e RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixa e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos. |
| Emissões de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                             | Classe A     | A Mesa Cirúrgica axis deve ser usada por profissionais exclusivamente em ambientes construídos especiais para fins médicos.                                                                                                       |
| Rede elétrica CA Harmônica<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                            | Classe A     |                                                                                                                                                                                                                                   |
| Flutuações de tensão /<br>emissões oscilantes<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                         | Aprovado     |                                                                                                                                                                                                                                   |

## 11.2 Imunidade (todos os dispositivos)

| <b>Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética</b>                                                                                                                            |                                                                                 |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A Mesa Cirúrgica de axis é destinada para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da Mesa Cirúrgica axis deve assegurar que ela seja utilizada em tal ambiente. |                                                                                 |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Norma de teste de imunidade</b>                                                                                                                                                                  | <b>IEC 60601 Nível de Teste</b>                                                 | <b>Nível de conformidade</b>                                                   | <b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>                                                                                                                                                                                                                                   |
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2                                                                                                                                                          | Contato $\pm 8$ kV<br>Ar $\pm 15$ kV                                            | Contato $\pm 8$ kV<br>Ar $\pm 15$ kV                                           | Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.                                                                                                                            |
| Transitório elétrico rápido / explosão IEC 61000-4-4                                                                                                                                                | $\pm 2$ kV para linhas de alimentação<br>$\pm 1$ kV para linhas de sinal        | $\pm 2$ kV para linhas de alimentação                                          | A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.                                                                                                                                                                                  |
| Surto IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                 | $\pm 1$ kV linha a linha<br>$\pm 2$ kV linha a terra                            | $\pm 1$ kV linha a linha<br>$\pm 2$ kV linha a terra                           | A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.                                                                                                                                                                                  |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11                                                                                                | <5 % UT (0.5 ciclo)<br>40 % UT (100 ms)<br>70 % UT (500 ms)<br><5% UT (5000 ms) | <5 % UT (0.5 ciclo)<br>40% UT (100 ms)<br>70 % UT (500 ms)<br><5% UT (5000 ms) | A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário da Mesa Cirúrgica axis exigir uma operação contínua durante as interrupções de energia, recomenda-se que a Mesa Cirúrgica axis seja alimentada a partir de uma UPS. |

### 11.3 Imunidade (não para dispositivos de suporte a vida)

| Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética                                                                                                                                                                                          |                             |                                   |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| A Mesa Cirúrgica de axis é destinada para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da Mesa Cirúrgica axis deve assegurar que ela seja utilizada em tal ambiente.                                                        |                             |                                   |                                       |
| Ambiente eletromagnético - orientação                                                                                                                                                                                                                      |                             |                                   |                                       |
| Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados para qualquer parte da Mesa Cirúrgica axis, incluindo cabos, além da distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. |                             |                                   |                                       |
| Norma de teste de imunidade                                                                                                                                                                                                                                | IEC 60601 Nível de Teste    | Nível de conformidade             | Ambiente eletromagnético - orientação |
| RF conduzida<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                              | 3 Vrms<br>150 kHz a 80 MHz  | V1 = 10 Vrms<br>150 kHz a 80 MHz  | $d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz  |
| RF Irradiada IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                 | 3 V/m<br>80 MHz a 1000 MHz  | E1 = 10 V/m<br>80 MHz a 1000 MHz  | $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 1000 MHz |
| RF Irradiada<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                              | 3 V/m<br>1000 MHz a 2.5 GHz | E1 = 10 V/m<br>1000 MHz a 2.7 GHz | $d = 0,7 \sqrt{P}$ 1000 MHz a 2.7 GHz |
| Sempre que $P$ for a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e $d$ for a distância de separação recomendada em metros (m).                                                                          |                             |                                   |                                       |
| As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local, a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. b                                                                  |                             |                                   |                                       |
| Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:                                                                                                                                                             |                             |                                   |                                       |
|                                                                                                                                                                       |                             |                                   |                                       |

Observação 1:

A 80 MHz e 1000 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica.

Observação 2:

Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- a Forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a força do campo medida no local onde a Mesa Cirúrgica axis for usada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a Mesa Cirúrgica axis deve ser observada quanto à operação normal. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento da Mesa Cirúrgica axis.
- b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a 10 V / m.

## 11.4 Imunidade (Todos os Dispositivos)

### Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portáteis e móveis e a Mesa Cirúrgica axis

A Mesa Cirúrgica axis é destinada para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário da Mesa Cirúrgica axis pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e a Mesa Cirúrgica axis, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

#### Ambiente eletromagnético - orientação

Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados para qualquer parte da Mesa Cirúrgica axis, incluindo cabos, além da distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

| Potência de saída máxima nominal do transmissor<br>W | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor<br>m |                                          |                                           |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                                      | 150 kHz a 80 MHz<br>$D = 0.35 \sqrt{P}$                               | 80 MHz a 1000 MHz<br>$d = 0.35 \sqrt{P}$ | 1000 MHz a 2700 MHz<br>$d = 0.7 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                 | 3,5 cm                                                                | 3,5 cm                                   | 7 cm                                      |
| 0,1                                                  | 11 cm                                                                 | 11 cm                                    | 23 cm                                     |
| 1                                                    | 35 cm                                                                 | 35 cm                                    | 70 cm                                     |
| 10                                                   | 1,1 m                                                                 | 1,1 m                                    | 2,3 m                                     |
| 100                                                  | 3,5 m                                                                 | 3,5 m                                    | 7 m                                       |

Para transmissores com uma potência de saída máxima não listados acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação 1: A 80 MHz e 1000 MHz, a distância de separação para a maior gama de frequência.

Observação 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## Índice

### A

|                                  |        |
|----------------------------------|--------|
| Acessórios .....                 | 6, 46  |
| Ambiente .....                   | 16     |
| Acumuladores .....               | 24, 43 |
| Armazenamento.....               | 36     |
| Acumuladores de carga .....      | 43     |
| Ativar / Desativar .....         | 49     |
| Altura da mesa .....             | 55     |
| Ajuste da posição de nível ..... | 58     |

### B

|                     |    |
|---------------------|----|
| Comportamento ..... | 15 |
|---------------------|----|

### C

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| Comportamento .....           | 15 |
| Classificação .....           | 22 |
| Condições de uso .....        | 22 |
| Componentes .....             | 26 |
| Controles .....               | 27 |
| Controle de emergência .....  | 28 |
| Condições de envio .....      | 35 |
| Configuração de idiomas ..... | 41 |
| Cirurgia HF .....             | 53 |
| Código de erro .....          | 65 |

### D

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| Direitos Autorais .....    | 6          |
| Desempenho essencial ..... | 12         |
| Dados técnicos .....       | 21         |
| Dados de desempenho .....  | 23         |
| Descrição .....            | 25         |
| Dimensões .....            | 21         |
| Desinfecção .....          | 44, 59, 63 |

|                |    |
|----------------|----|
| Descarte ..... | 68 |
|----------------|----|

### E

|                                |                |
|--------------------------------|----------------|
| Equipamento de Proteção .....  | 12             |
| EMC .....                      | 22, 69, 71, 73 |
| Embalagem .....                | 33             |
| Equalização de potencial ..... | 58             |
| Emissão .....                  | 69             |

### F

|                |    |
|----------------|----|
| Flex .....     | 57 |
| Fusível .....  | 66 |
| Fusíveis ..... | 66 |

### G

|                |   |
|----------------|---|
| Garantia ..... | 9 |
|----------------|---|

### I

|                              |            |
|------------------------------|------------|
| Informações gerais .....     | 5          |
| Inspeção de transporte ..... | 33         |
| Inclinação lateral .....     | 56         |
| Imunidade .....              | 69, 71, 73 |

### L

|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| Limite de responsabilidade ..... | 5          |
| Local de instalação .....        | 37         |
| Limpeza .....                    | 44, 59, 62 |

### M

|                         |        |
|-------------------------|--------|
| Mudanças técnicas ..... | 6      |
| Manutenção .....        | 9, 61  |
| Modos de operação ..... | 31     |
| Modo operacional .....  | 42, 43 |

|                               |                        |                                  |    |
|-------------------------------|------------------------|----------------------------------|----|
| Mesa de bloqueio .....        | 47                     | Trendelenburg Inverso .....      | 57 |
|                               |                        | Trendelenburg .....              | 57 |
| <b>O</b>                      |                        |                                  |    |
| Operador .....                | 10                     | <b>U</b>                         |    |
| ON / OFF .....                | 49                     | Uso pretendido .....             | 11 |
|                               |                        | Unidade de controle manual ..... | 30 |
|                               |                        | Uso inicial .....                | 37 |
| <b>P</b>                      |                        |                                  |    |
| Perigos especiais .....       | 13                     | <b>V</b>                         |    |
| Perigos .....                 | 13, 15                 | Versão de Software .....         | 42 |
| Proteção Ambiental .....      | 16                     |                                  |    |
| Pesos .....                   | 21                     |                                  |    |
| Placa de identificação .....  | 24                     |                                  |    |
| Paciente.....                 | 26                     |                                  |    |
| Posicionamento .....          | 26                     |                                  |    |
| Posição de paciente .....     | 45                     |                                  |    |
| Posição de nível .....        | 58                     |                                  |    |
| Pontos de esmagamento .....   | 54                     |                                  |    |
| <b>R</b>                      |                        |                                  |    |
| Requisitos de pessoal .....   | 10                     |                                  |    |
| Rotulagem .....               | 16, 24                 |                                  |    |
| Reflexo .....                 | 57                     |                                  |    |
| Responsabilidade .....        | 10                     |                                  |    |
| <b>S</b>                      |                        |                                  |    |
| Símbolos .....                | 5, 20                  |                                  |    |
| Serviço ao cliente .....      | 9                      |                                  |    |
| Situação de perigo .....      | 15                     |                                  |    |
| Segurança de transporte ..... | 32                     |                                  |    |
| Segurança .....               | 32, 37, 39, 50, 60, 64 |                                  |    |
| <b>T</b>                      |                        |                                  |    |
| Trilho lateral .....          | 46                     |                                  |    |
| Teste funcional .....         | 49                     |                                  |    |
| Transporte de paciente .....  | 51                     |                                  |    |