

MANUAL DE UTILIZAÇÃO - PT

**MAQUET**  
GETINGE GROUP

**X'Ten™**

SURGICAL WORKPLACES



#### Direitos de autor

Reservados todos os direitos. É proibida qualquer reprodução, adaptação ou tradução sem a autorização prévia por escrito, exceptuando no âmbito das leis sobre os direitos de autor.

© Copyright MAQUET SAS

#### Com ressalva de modificações técnicas

Em caso de desenvolvimento posterior do produto, as ilustrações e as características técnicas fornecidas/indicadas neste manual de utilização podem ser ligeiramente diferentes do estado actual.

31 outubro 2012 | Ed3A



# INDÍCE

Conformidade com as normas de qualidade	4
Advertências	5
Símbolos utilizados no manual	7
Símbolos utilizados no produto	7
<b>1</b> Introdução	8
<b>2</b> Descrição	10
2.1 Exemplo de configuração dupla	10
2.2 Versões disponíveis	11
<b>3</b> Utilização	12
3.1 Caixa de alimentação Energix WPS	12
3.2 Visor LCD opcional	13
3.3 Opção de controlo à distância por computador	13
3.4 Opção de iluminação ambiente	13
3.5 Alimentação de emergência opcional	14
3.6 Câmara de vídeo opcional	15
<b>4</b> Posicionamento	16
4.1 Manipulação da cúpula	16
4.2 Pré-posicionamento de acordo com a especialidade	18
4.3 Ângulos de rotação	20
4.4 Montagem da pega esterilizável	21
4.5 Montagem da pega estéril de utilização única	21
<b>5</b> Limpeza/Desinfecção/Esterilização	22
5.1 Limpeza e desinfecção do candeeiro	22
5.2 Limpeza e esterilização das pegas	23
<b>6</b> Manutenção	25
6.1 Manutenção de primeiro nível	25
6.2 Manutenção anual	26
<b>7</b> Substituição de uma lâmpada	27
<b>8</b> Acessórios	28
<b>9</b> Características gerais	29
<b>10</b> Declaração CEM	30
<b>11</b> Anomalias e avarias de funcionamento	34

## CONFORMIDADE COM AS NORMAS DE QUALIDADE

### CERTIFICAÇÃO DO SISTEMA DE QUALIDADE DA MAQUET SAS

O LNE/G-MED certifica que o sistema de qualidade desenvolvido pela MAQUET SAS para a concepção, a realização, a venda, a instalação e o serviço pós-venda dos candeeiros cirúrgicos está em conformidade com as exigências das normas internacionais:

- ISO 9001 versão 2008
- NF EN ISO 13485 versão 2004

### MARCAÇÃO CE

A conformidade com os requisitos da Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos foi avaliada nos termos do Anexo VII da mesma. A gama de candeeiro cirúrgico X'TEN pertence à Classe I segundo o Anexo IX da Directiva 93/42/CEE.

## ADVERTÊNCIAS



### ADVERTÊNCIA

Qualquer modificação que não seja expressamente aprovada pela MAQUET SAS é susceptível de anular a possibilidade, pelo utilizador, de explorar os equipamentos.



### ADVERTÊNCIA

A luz é uma energia que, potencialmente, pode dessecar os tecidos, especialmente no caso de sobreposição de feixes luminosos emitidos por várias cúpulas. O utilizador deve estar atento e adaptar o nível de iluminação em função da intervenção e do paciente em questão, especialmente durante intervenções prolongadas.



### ADVERTÊNCIA

A luz é uma fonte de energia que, devido ao facto de ocorrer emissão de certos comprimentos de onda, pode ser incompatível com certas patologias.



### ADVERTÊNCIA

Não olhar directamente para a fonte luminosa, devido à sua elevada intensidade.



### ADVERTÊNCIA

Não utilizar o aparelho na presença de gases anestésicos inflamáveis.



### ADVERTÊNCIA

Não utilizar numa sala de MRI.



### ADVERTÊNCIA

O utilizador deve certificar-se da compatibilidade da pega esterilizável/descartável utilizada com o produto.



### ADVERTÊNCIA

Após cada esterilização e antes de cada nova utilização da pega esterilizável:

- verificar a ausência de fissuras;
- verificar se a pega se encaixa correctamente no candeeiro.



### ADVERTÊNCIA

Durante a operação, o teclado de comando, situado na forquilha, nunca deve ser manipulado pela equipa clínica, salvo se estiver protegido por uma capa de uso único, pois existe o risco de contaminação.

**ADVERTÊNCIA**

Durante a operação, a pega esterilizável só pode ser manuseada por pessoas com luvas, de forma a evitar a sua contaminação.

---

**ADVERTÊNCIA**

Não utilizar as caixas de alimentação que se encontram na parede como superfície de arrumação.

---

**ADVERTÊNCIA**

- Está proibida qualquer solução contendo glutaraldeído, fenol, iodo, lixívia, álcool ou iões de cloreto.
  - Os métodos de desinfeção por fumigação são inapropriados e proibidos.
- 

**ADVERTÊNCIA**

Se ocorrer uma falha de corrente, só permanecerão em funcionamento as cúpulas cujas unidades de alimentação se encontrem ligadas a um sistema de alimentação de emergência.

---

**ADVERTÊNCIA**

O aparelho deve funcionar com a cobertura fechada. Durante a manutenção, ter cuidado com as superfícies quentes que estão assinaladas pela marcação adequada.

---

**ADVERTÊNCIA**

A desmontagem de certos subconjuntos pode ter uma incidência sobre o funcionamento e a segurança. Por exemplo:

- durante uma intervenção na alimentação eléctrica;
- durante uma intervenção nos braços de suspensão e no sistema de equilíbrio.

Para este género de intervenção, contactar o serviço pós-venda autorizado pela MAQUET.

---

**ADVERTÊNCIA**

Não tocar no paciente e nas partes não esterilizadas do dispositivo em simultâneo.

---

**ADVERTÊNCIA**

Para evitar todo e qualquer risco de choque eléctrico, os aparelhos de classe I devem ser conectados a uma rede de alimentação protegida por uma ligação à terra.

---

## SÍMBOLOS UTILIZADOS NO MANUAL

Símbolos	Significado
	<b>A respeitar imperativamente</b> A segurança do paciente e do utilizador pode estar ameaçada
	<b>Recomendação</b> Risco de deterioração do aparelho ou dos acessórios
	<b>Etiqueta CE:</b> o aparelho está em conformidade com as exigências da directiva europeia relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE
	<b>Equipamento Médico</b> Classificação relativa aos choques eléctricos, aos perigos mecânicos e aos riscos de fogo, em conformidade com as normas UL 60601-1, IEC 60601-2-41 e CSA C22.2 No. 601-M90

## SÍMBOLOS UTILIZADOS NO PRODUTO

Símbolos	Significado
	<b>Perigo</b> Seguir as instruções de utilização
	Ler atentamente a documentação do aparelho
	Fabricante
	Corrente alternada
	Corrente contínua
REF. SN.	Designação técnica enúmeros de série do produto
	Respeitar as precauções de manuseamento dos produtos sensíveis a descargas electrostáticas.
23,5 V <sub>EFF</sub> (V <sup>RMS</sup> <sub>AC+DC</sub> )	Tensão eficaz efectiva nos terminais da lâmpada
	Tipo de protecção do revestimento metálico Aparelho de classe 1, tipo B
	Utilizar exclusivamente suportes de lâmpadas de cor preta
	Superfície quente
	<b>Equipamento Médico</b> Classificação relativa aos choques eléctricos, aos perigos mecânicos e aos riscos de fogo, em conformidade com as normas UL 60601-1, IEC 60601-2-41 e CSA C22.2 No. 601-M90
	<b>Etiqueta CE:</b> O aparelho está em conformidade com as exigências da directiva europeia relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE
	Este equipamento não deve ser descartado junto com o lixo doméstico, uma vez que constitui objecto de uma recolha selectiva tendo em vista a sua valorização, reutilização ou reciclagem

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 APLICAÇÃO PREVISTA

- A gama X'TEN foi concebida para uso médico. Permite iluminar o corpo do paciente durante operações, diagnósticos ou tratamentos.
- O candeeiro X'TEN existe nas versões de fixação no tecto: configurações simples, duplas ou triplas, com forquilha simples ou forquilha dupla, equipadas com iluminação ambiente por meio de LEDs e com pré-instalação para equipamento de vídeo, consoante o modelo.

## 1.2 CARACTERÍSTICAS PARTICULARES

- Excelente diluição de sombras
- Enorme controlabilidade
- Compatibilidade com os fluxos laminares
- Distribuição excepcional da iluminação
- Iluminação ambiente por LEDs
- Evolução multimédia

## 1.3 USO INADEQUADO

- Este equipamento foi concebido para ser utilizado apenas para o fim a que se destina, conforme indicado neste manual de utilização. Qualquer outra utilização pode colocar o utilizador em perigo e/ou ocasionar danos no produto ou no ambiente envolvente.
- Por motivos de segurança, não é permitido realizar qualquer modificação ou adaptação ao equipamento sem autorização da MAQUET SAS.

## 1.4 UTILIZADOR PREVISTO

- Este equipamento apenas poderá ser utilizado por pessoal clínico com formação adequada.
- A limpeza do equipamento deve ser efectuada por pessoal especializado.

## 1.5 EQUIPAMENTOS PREVISTOS

Os modelos aqui descritos podem incluir equipamentos provenientes de outros fabricantes (ex.º: os ecrãs). Para obter informações sobre a respectiva utilização, convém consultar os manuais de utilização correspondentes dos devidos fabricantes.

## 1.6 CONDIÇÕES DE AMBIENTE PREVISTAS

### TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- Temperatura ambiente: de -10 °C a 60 °C
- Humidade relativa: de 20 a 75 %
- Pressão atmosférica: 500 - 1060 hPa

## FUNCIONAMENTO

- Temperatura ambiente: de 10 °C a 40 °C
- Humidade relativa: de 20 a 75 %
- Pressão atmosférica: 700-1060 hPa
- O candeeiro X'TEN deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de CEM fornecidas no capítulo 10.
- Os aparelhos de comunicação de radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afectar o funcionamento adequado deste equipamento.

## 1.7 MANUTENÇÃO

A garantia da MAQUET SAS, a segurança e a integridade do funcionamento do produto apenas estão asseguradas se:

- qualquer operação de inspecção, de manutenção e de reparação for realizada por um engenheiro da MAQUET ou por um técnico de assistência técnica formado e autorizado;
- forem utilizados apenas acessórios, consumíveis e peças de substituição de origem;
- as operações de manutenção e de controlo foram efectuadas e documentadas pelo menos uma vez por ano, conforme o programa de manutenção preventiva.

## 1.8 MANUAL DE UTILIZAÇÃO

- O manual de utilização é considerado como sendo parte do equipamento.
- O manual deve ser conservado na proximidade do equipamento para consultas posteriores.
- O manual deve ser consultado integralmente antes de utilizar o dispositivo.

## 1.9 FCC PARTE 15

(Exclusivo para os EUA) Este equipamento foi testado e encontra-se em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe A, nos termos da Parte 15 das Normas da FCC. Estes limites destinam-se a possibilitar uma protecção aceitável contra interferências nocivas quando o equipamento é utilizado em ambientes comerciais. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado em conformidade com o manual de instalação e do utilizador, poderá provocar interferências prejudiciais à comunicação via rádio. Se este equipamento for operado em áreas habitacionais, poderá provocar interferências prejudiciais, que terão de ser corrigidas e comportadas pelo utilizador.

## 1.10 FABRICADO POR

MAQUET SAS  
Parc de Limère  
Avenue de la Pomme de Pin  
CS 10008 ARDON  
45074 ORLÉANS CEDEX 2  
FRANCE  
Telefone: +33 (0) 2 38 25 88 88  
Fax: +33 (0) 2 38 25 88 00  
[www.maquet.com](http://www.maquet.com)

## 2 DESCRIÇÃO

### 2.1 EXEMPLO DE CONFIGURAÇÃO DUPLA

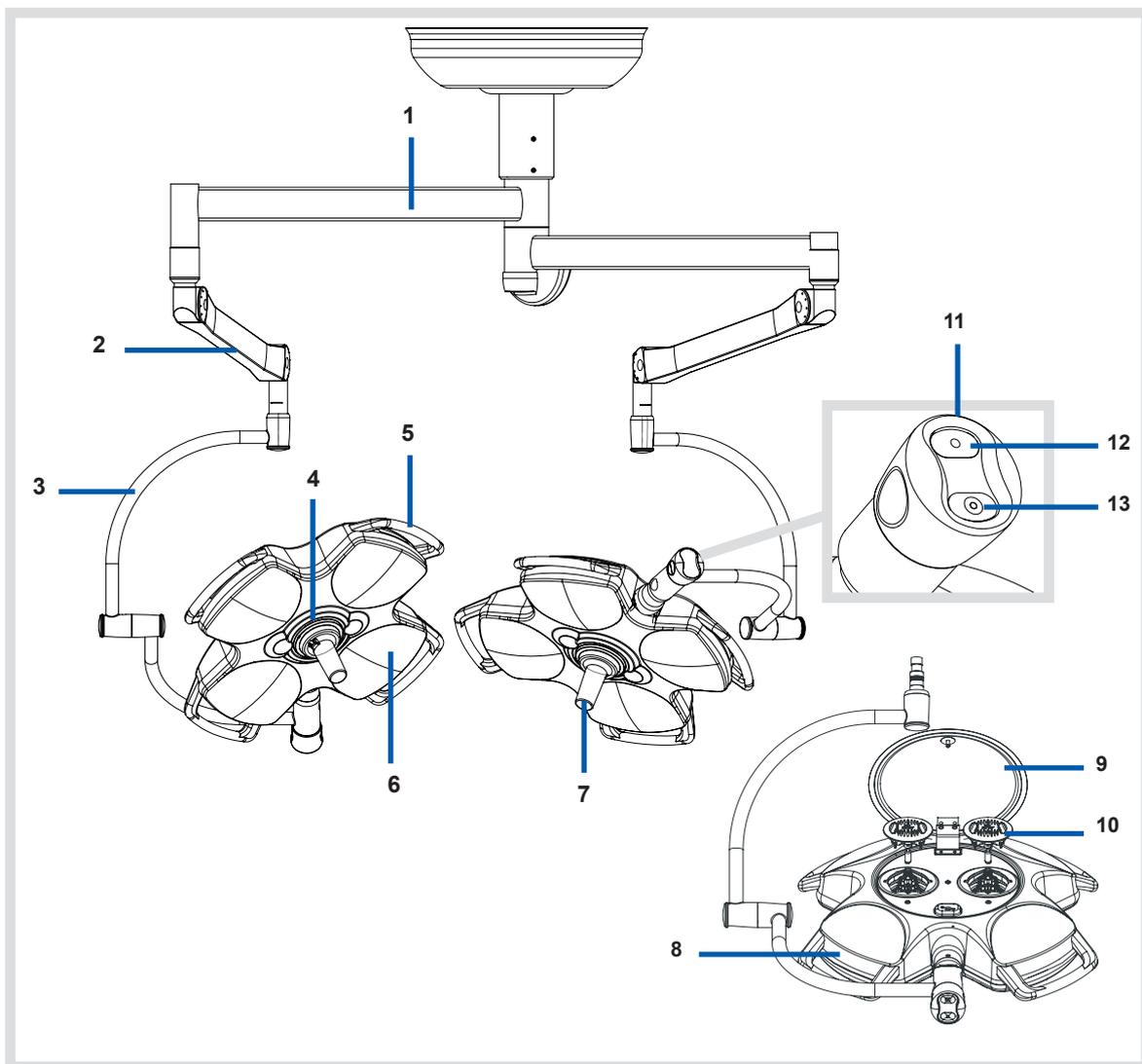


Figura 1

- 1 Braço principal
- 2 Braço de mola
- 3 Arco de forquilha dupla
- 4 Iluminação ambiente: anel de LEDs
- 5 Pega lateral de posicionamento
- 6 Face inferior
- 7 Pega esterilizável
- 8 Casco
- 9 Tampa
- 10 Suporte de lâmpada
- 11 Teclado de comando
- 12 Tecla de candeeiro cirúrgico
- 13 Tecla de iluminação ambiente

## 2.2 VERSÕES DISPONÍVEIS

<b>Versão standard</b>	Candeeiro cirúrgico simples		
<b>Versão LED</b>	Candeeiro cirúrgico	+ Iluminação ambiente	
<b>Versão Vídeo</b>	Candeeiro cirúrgico	+ Iluminação ambiente	+ Pré-instalação de cabos para vídeo

### A ILUMINAÇÃO PRINCIPAL

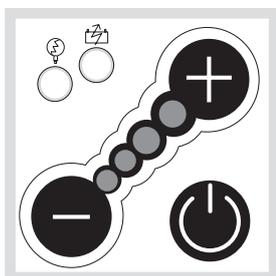
- para a realização de actos cirúrgicos nas melhores condições.

### A ILUMINAÇÃO AMBIENTE

- para a visualização do campo operatório e da periferia com uma luz menos intensa.

### 3 UTILIZAÇÃO

#### 3.1 CAIXA DE ALIMENTAÇÃO ENERGIX WPS



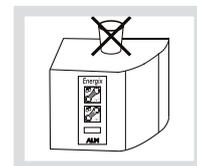
A colocação em funcionamento e a regulação da iluminação efectuam-se através das caixas de alimentação ENERGIX WPS.

	<p>Tecla LIGAR/ DESLIGAR</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Uma pressão para acender, uma pressão para apagar</li> <li>■ Arranque progressivo até estabilizar no último valor memorizado</li> <li>■ Primeira utilização: 100% de iluminação</li> </ul>
	<p>LED apagado</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sem alimentação da rede</li> </ul>
	<p>LED verde</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Com alimentação da rede</li> </ul>
	<p>LED vermelho</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Funcionamento com alimentação de emergência (somente com WPS XX1)</li> </ul>
	<p>Ajuste do nível de iluminação</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ajuste por pressões sucessivas ou por pressão contínua</li> <li>■ 8 níveis de iluminação (2 para cada LED)</li> </ul>
	<p>LED amarelo intermitente</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lâmpada com falha ou</li> <li>■ Iluminação ambiente</li> </ul>

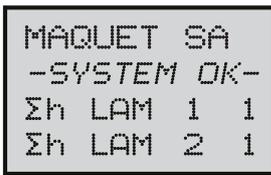


#### ADVERTÊNCIA

Não utilizar as caixas de alimentação que se encontram na parede como superfície de arrumação.



### 3.2 VISOR LCD OPCIONAL



O visor LCD permite:

- verificar a vida útil dos consumíveis (lâmpadas, suportes de lâmpadas, baterias);
- realizar testes de rotina (testes de alimentação de emergência);
- diagnosticar uma falha de funcionamento.

### 3.3 OPÇÃO DE CONTROLO À DISTÂNCIA POR COMPUTADOR

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Activação através da caixa ENERGIX</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ligação não operacional</li> <li>■ Os ajustes são efectuados na caixa ENERGIX</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Activação através do computador</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ligação operacional</li> <li>■ Os ajustes efectuam-se através do computador</li> </ul> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;"> </div> <p>Se os ajustes forem efectuados na caixa ENERGIX, a ligação é interrompida.</p>

### 3.4 OPÇÃO DE ILUMINAÇÃO AMBIENTE

A alteração do tipo de iluminação efectua-se através do teclado de transição de candeeiro cirúrgico/iluminação ambiente que se encontra sobre o arco da cúpula.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Premir uma <b>vez</b> para passar para iluminação ambiente</li> <li>■ O nível de iluminação aumenta de cada vez que se prime (4 níveis de iluminação: 50 lx, 90 lx, 140 lx, 210 lx ± 10%)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ LED amarelo intermitente = iluminação ambiente activada</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Retorno à posição de "candeeiro cirúrgico"</li> </ul>

**Nota :** Podem ocorrer diferenças de aspecto no modo de "iluminação ambiente" de baixa intensidade (LEDinside™).

### 3.5 ALIMENTAÇÃO DE EMERGÊNCIA OPCIONAL



#### ADVERTÊNCIA

Se ocorrer uma falha de corrente, só permanecerão em funcionamento as cúpulas cujas unidades de alimentação se encontrem ligadas a um sistema de alimentação de emergência.

- Conforme as necessidades, as unidades de alimentação podem ser equipadas para receber o sistema de alimentação de emergência de 24 V do bloco operatório.
- Se ocorrer uma falha e uma reactivação de corrente, a iluminação é directamente reactivada no modo de candeeiro cirúrgico.

	LED vermelho	Funcionamento com alimentação de emergência (somente com WPS XX1)
--	--------------	---

#### TESTE DE PASSAGEM PARA ALIMENTAÇÃO DE EMERGÊNCIA (TESTE DIÁRIO)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Acender a cúpula.</li> <li>■ Premir a tecla de LIGAR/DESLIGAR durante 3 segundos</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Passagem para baterias de emergência.</li> <li>■ O LED passa de verde para vermelho.</li> <li>■ Após 3 segundos, a corrente da cúpula é automaticamente restabelecida.</li> </ul>

#### TESTE DE AUTONOMIA DAS BATERIAS (TESTE MENSAL)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Premir as teclas «+», «-» e de LIGAR/DESLIGAR durante 2 segundos</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Passagem para baterias de emergência.</li> <li>■ Aguardar 1 hora por cúpula (descarregamento das baterias).</li> </ul>
<p><b>BATTERY GOOD</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ As baterias estão operacionais.</li> </ul>
<p><b>BATTERY BAD</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Substituir as baterias.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Premir a tecla de LIGAR/DESLIGAR para interromper o teste ou para restabelecer a corrente.</li> </ul>

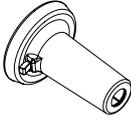
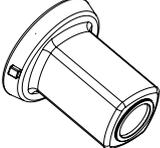
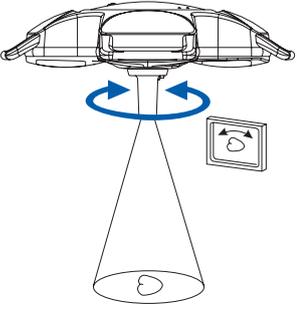
## 3.6 CÂMARA DE VÍDEO OPCIONAL

A cúpula com pré-instalação de cabos para vídeo permite integrar:

- uma câmara PRV-ZOOM; ou
- uma câmara PRV-CFF (a partir da versão 4).

Para as funcionalidades da câmara, ver o manual de utilização da câmara Prismavision.

### COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO

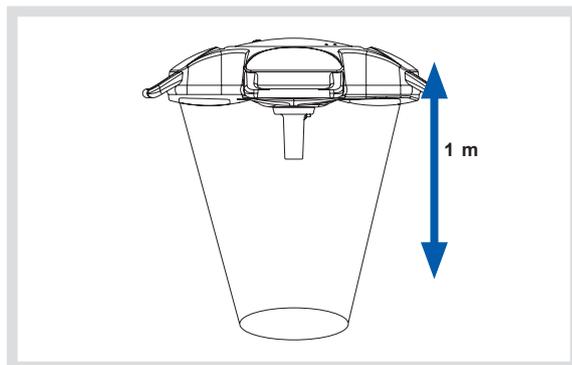
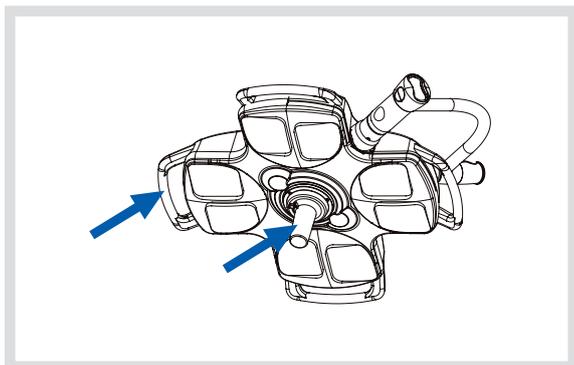
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ A colocação em funcionamento da cúpula activa a alimentação da câmara</li> </ul>
 <p><i>câmara PRV-CFF</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ A utilização da câmara requer uma pega esterilizável específica (com vigia)</li> </ul>
 <p><i>câmara PRV-ZOOM</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ A utilização da câmara requer uma pega esterilizável específica (com vigia)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ A rotação da pega permite a rotação da imagem no ecrã. Nestas condições, o operador/observador otimiza a orientação da imagem no ecrã em relação à sua posição real.</li> </ul>

**Nota:** não é possível efectuar a adaptação da intensidade luminosa quando a cúpula está equipada com uma câmara. É recomendável ajustar a intensidade luminosa antes de a câmara ser montada.

## 4 POSICIONAMENTO

### 4.1 MANIPULAÇÃO DA CÚPULA

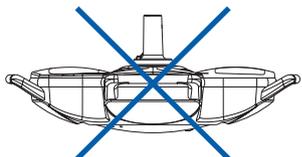
- É muito importante efectuar o pré-posicionamento do candeeiro antes de qualquer intervenção, para minimizar manuseamentos posteriores. O correcto pré-posicionamento adaptado a cada operação permitirá reduzir potenciais interacções com os possíveis obstáculos (porta-soro, braço de distribuição, etc.).



- Deslocar a cúpula por meio da pega central amovível ou com a pega lateral.
- Distância recomendada entre a face inferior e o campo operatório: 1 m..



#### RECOMENDAÇÃO



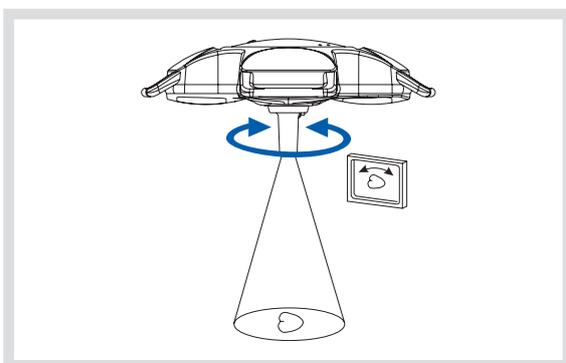
Não direccionar a cúpula para o tecto enquanto o candeeiro estiver aceso, pois algumas peças internas poderão ficar deterioradas.

### CÚPULA SEM CÂMARA



- A rotação da pega permite a regulação da intensidade luminosa, em função da intervenção. Os batentes limitam o curso desta regulação.

### CÚPULA COM CÂMARA



- A rotação da pega permite a rotação da imagem no ecrã. Nestas condições, o operador/observador optimiza a orientação da imagem no ecrã em relação à posição real.



#### ADVERTÊNCIA

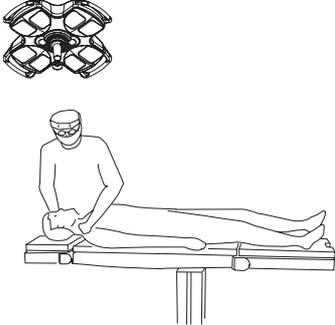
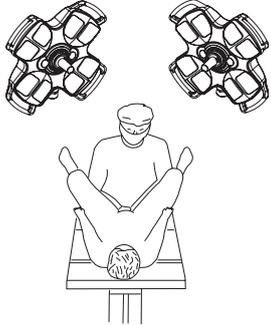
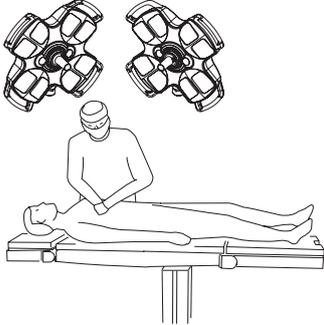
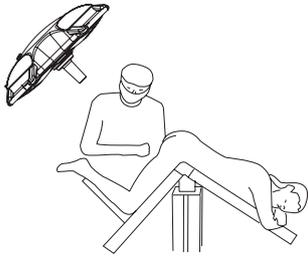
Durante a operação, a pega esterilizável só pode ser manuseada por pessoas com luvas, de forma a evitar contaminação.

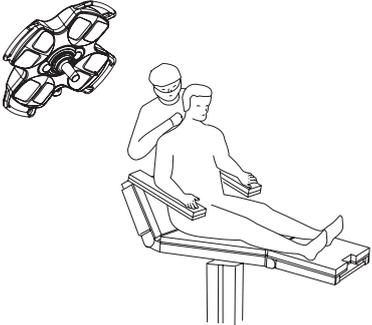
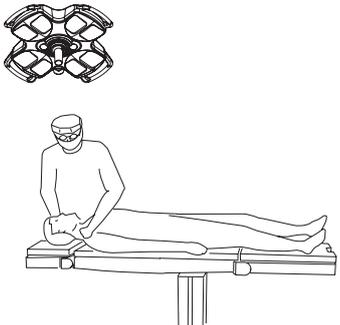
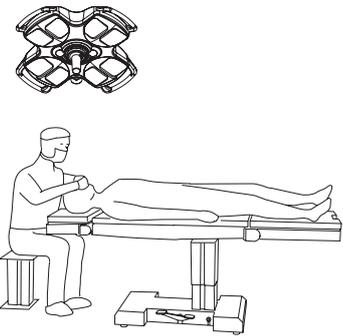


#### RECOMENDAÇÃO

- Não utilizar a suspensão do candeeiro para suportar ou elevar objectos.
- Não suspender-se no candeeiro.

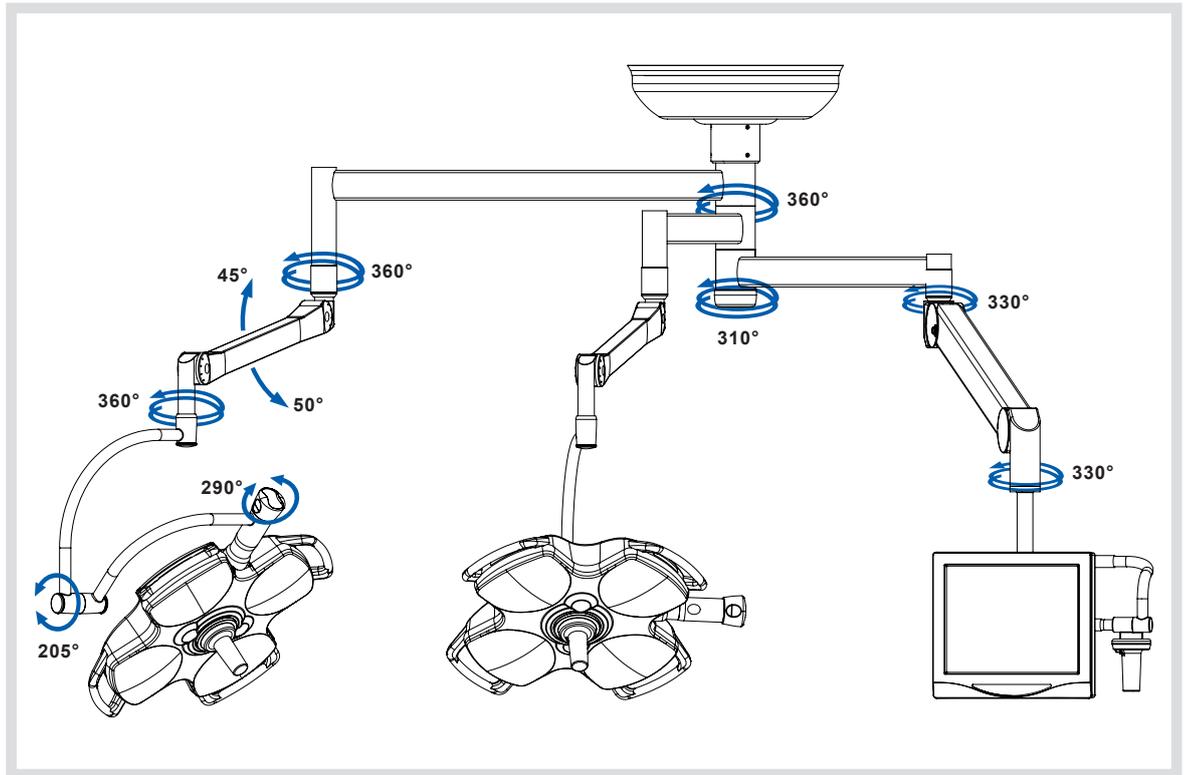
## 4.2 PRÉ-POSICIONAMENTO SEGUNDO A ESPECIALIDADE

Exemplos de pré-posicionamento	Especialidades cirúrgicas
 <p>Figura 1</p>	<p>Cirurgia geral</p>
 <p>Figura 2</p>	<p>Urologia, transplantação, ginecologia, obstetrícia</p>
 <p>Figura 3</p>	<p>Cirurgia geral, abdominal, digestiva, torácica</p>
 <p>Figura 4</p>	<p>Proctologia</p>

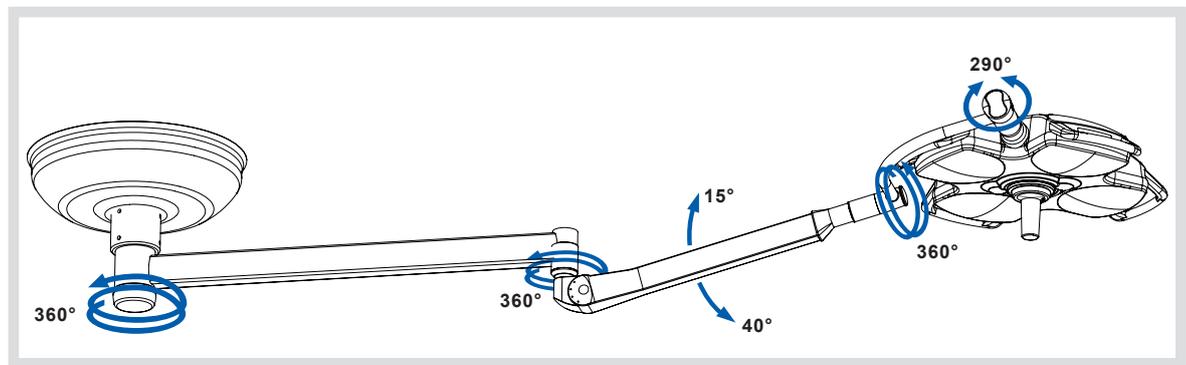
Exemplos de pré-posicionamento	Especialidades cirúrgicas
 <p data-bbox="225 611 304 638">Figura 5</p>	<p data-bbox="810 450 976 477">Neurocirurgia</p>
 <p data-bbox="225 992 304 1019">Figura 6</p>	<p data-bbox="810 779 1093 920">Cirurgia plástica e reconstrutiva enxertos maxilofaciais, estomatologia cirúrgica</p>
 <p data-bbox="225 1377 304 1404">Figura 7</p>	<p data-bbox="810 1182 1061 1288">Otorrinolaringologia, oftalmologia, dermatologia</p>

**Nota:** estes posicionamentos constituem apenas sugestões. Cada operador decidirá o seu próprio posicionamento do candeeiro consoante os seus hábitos de trabalho.

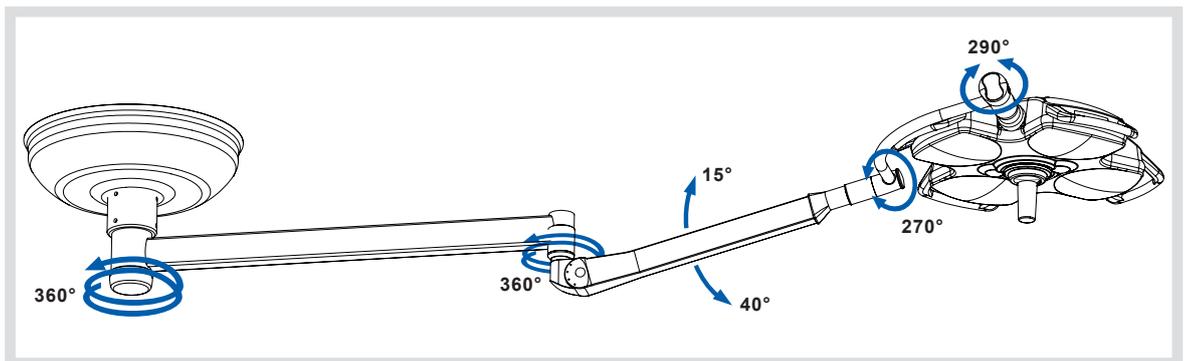
### 4.3 ÂNGULOS DE ROTAÇÃO



Versão de forquilha dupla



Versão de forquilha simples



Versão de forquilha simples e video

## 4.4 MONTAGEM DA PEGA ESTERILIZÁVEL



### ADVERTÊNCIA

O utilizador deve certificar-se da compatibilidade da pega esterilizável/descartável utilizada com o produto.

Após cada esterilização e antes de cada nova utilização da pega esterilizável:

- verificar a ausência de fissuras;
- verificar se a pega se encaixa correctamente no candeeiro.

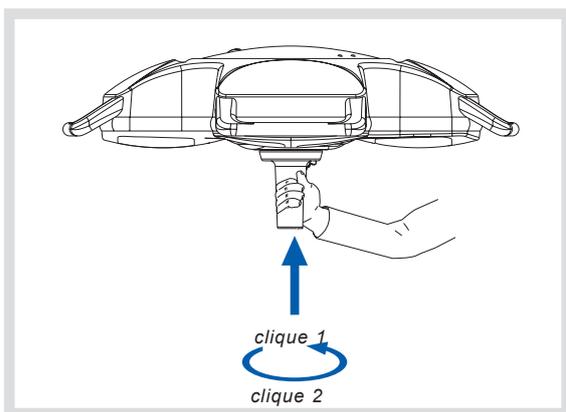


Figura 1

#### Instalação da pega esterilizável

- Inserir a pega no suporte até ao primeiro "clique".
- Rodar a pega até ao segundo "clique", para que fique bloqueada.

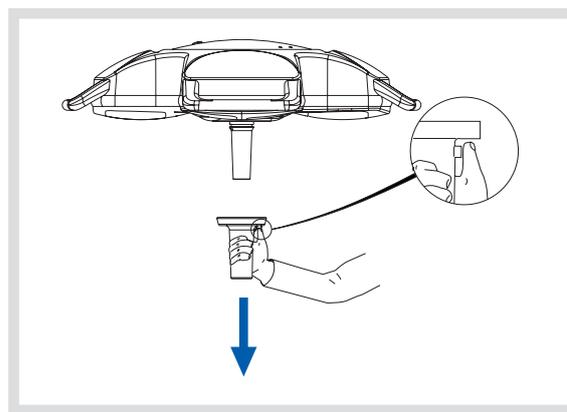


Figura 2

#### Remoção da pega esterilizável

- Manter o botão de pressão premido e retirar a pega.

## 4.5 MONTAGEM DA PEGA ESTÉRIL DE UTILIZAÇÃO ÚNICA (DEVON OU DEROYAL)

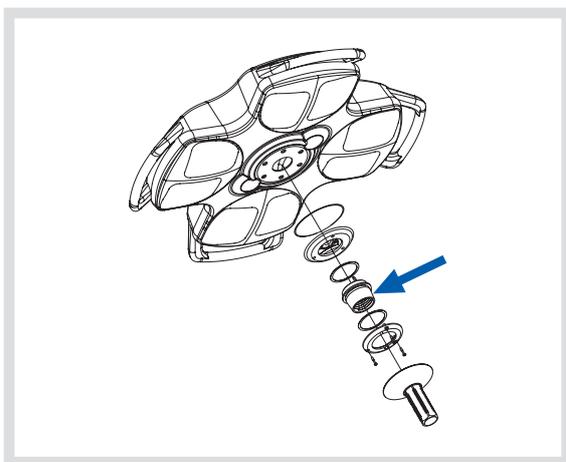


Figura 3

- Para se poder instalar pegas estéreis de utilização única do tipo DEVON® ou DEROYAL®, é necessário retirar o suporte da pega e substituí-lo por um adaptador específico (ver a ref.<sup>a</sup> na página 26).

## 5 LIMPEZA/DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

O utilizador deve contactar os especialistas sanitários do estabelecimento. Os produtos e procedimentos recomendados devem ser respeitados. Em caso de dúvida em relação à compatibilidade dos agentes activos a utilizar, contactar o serviço pós-venda local da MAQUET.

### 5.1 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO CANDEEIRO



#### RECOMENDAÇÃO

Antes de realizar qualquer procedimento de limpeza, verificar se o aparelho está desligado e se arrefeceu.

#### INSTRUÇÕES GERAIS PARA LIMPEZA, DESINFECÇÃO E SEGURANÇA

- Retirar as pegas esterilizáveis.
- Limpar o equipamento com um pano embebido com um detergente não abrasivo e respeitar as recomendações de diluição, duração de aplicação e temperatura do fabricante.
- Enxaguar o aparelho utilizando um pano embebido em água e limpar.
- Aplicar um produto desinfectante embebido num pano, de maneira uniforme e respeitando as recomendações do fabricante.
- Enxaguar com um pano embebido em água, a fim de eliminar todos os resíduos (em especial, os produtos que contenham aldeídos, amónio quaternário ou agentes tensioactivos).
- Limpar com um pano seco.
- Após a limpeza, verificar se não são deixados quaisquer resíduos líquidos.

#### PRODUTOS RECOMENDADOS

**Produtos GETINGE USA:** TEC QUAT 256.

**Produtos ANIOS:** SURFA'SAFE; HEXANIOS G + R a 0,5%; ANIOSYME P.L.A; SALVANIOS pH10; ANIOS DDSH.

**Produtos Schülke & Mayr:** ANTIFECT PLUS.

#### PRODUTOS INTERDITOS



#### ADVERTÊNCIA

- Está proibida qualquer solução contendo glutaraldeído, fenol, iodo, lixívia, álcool ou iões de cloreto.
- Os métodos de desinfecção por fumigação são inapropriados e proibidos.

## 5.2 LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DAS PEGAS

### PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA

- Imediatamente após a utilização da pega, utilizar um pano macio para limpar a sujidade exterior.
- Armazenar as pegas num local que permita mantê-las húmidas, a fim de facilitar a sua limpeza futura.
- Dispô-las de tal maneira que não seja possível contaminar o interior.

### LIMPEZA

- Imergir as pegas numa solução detergente.<sup>1</sup>
- Deixar o produto actuar durante 15 minutos e, em seguida, lavá-las à mão utilizando uma escova suave e um pano sem pêlos.
- Durante a limpeza, verificar regularmente o estado de conservação das pegas, a fim de assegurar que não subsiste qualquer sujidade interna e externa.
- Caso contrário, retomar o processo de limpeza ou utilizar um processo de limpeza ultrasónica.
- Enxaguamento Eliminar completamente a solução detergente, enxaguando abundantemente com água limpa.
- Secagem Enxugar a pega com a ajuda de um pano limpo sem pêlos.

### DESINFECÇÃO

As pegas podem ser desinfectadas em máquina (máquinas do tipo GETINGE, por exemplo) e enxaguadas a uma temperatura máxima de 93 °C.

Exemplo de ciclo preconizado:

Etapa	Temperatura	Tempo
Pré-lavagem	18-35 °C	60 s
Lavagem	46 - 50° 46 - 50 °C	5 min
Neutralização	41-43 °C	30 seg
Lavagem 2	24 – 28 °C	30 seg
Enxaguamento	92 - 93 °C	10 min
Secagem		20 min

<sup>1</sup> São recomendados agentes não enzimáticos. Os detergentes enzimáticos podem deteriorar o material utilizado. Não devem ser empregues para imersões prolongadas e devem ser eliminados por enxaguamento.

## ESTERILIZAÇÃO

As pegas previamente limpas devem ser esterilizadas a vapor, segundo as instruções e o ciclo seguintes:

País	Ciclo de esterilização	Temperatura [ °C ]	Tempo [min]	Secagem [ min ]
EUA e Canadá	Prevacuum <sup>1</sup>	132 - 135	10	16
França	ATNC (Prion) (Prevacuum)	134	18	
Outros países	Prevacuum <sup>1</sup>	Cumprir os regulamentos nacionais		

- Assegurar o bom estado de cada pega, antes de continuar o processo.
- Envolver as pegas numa embalagem de esterilização (embalagem dupla ou equivalente). As pegas podem ser igualmente embaladas em bolsas de papel/plástico de esterilização<sup>2</sup>, a fim de facilitar a sua identificação e reutilização.
- Colocar as pegas, com a abertura virada para baixo, sobre os pratos do esterilizador.<sup>3</sup>
- Juntar os indicadores biológicos e/ou químicos que permitem monitorizar o processo de esterilização, segundo os regulamentos em vigor.
- Iniciar o ciclo de esterilização, em conformidade com as instruções do fabricante do esterilizador.

## RECOMENDAÇÃO

- Para garantir uma boa esterilização, impedir a penetração de sujidade no interior da pega.
- Com os parâmetros de esterilização mencionados, as pegas esterilizáveis não são garantidas além das 50 utilizações.
- A eliminação das pegas esterilizáveis deve ser realizada de forma semelhante à dos outros produtos de risco hospitalar.

<sup>1</sup> Esta pega é constituída por uma matéria porosa.

<sup>2</sup> Fornecedores possíveis para as bolsas de esterilização :

Medical Action Industries

SBW Médical

Baxter International

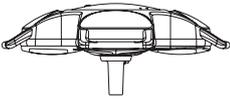
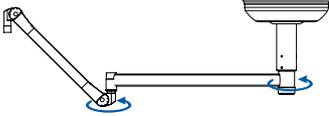
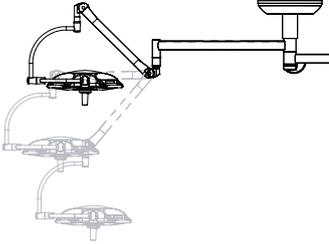
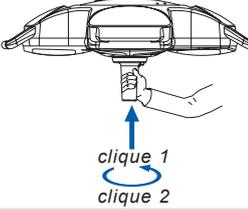
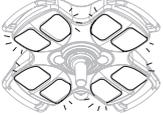
<sup>3</sup> Para retirar o ar e acelerar a secagem

## 6 MANUTENÇÃO

### 6.1 MANUTENÇÃO DE PRIMEIRO NÍVEL

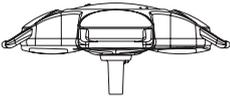
#### Controlo diário (utilizador)

Para as acções correctivas, ver o capítulo 11

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar a integridade das cúpulas (pintura, choques, degradação...).</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar a estabilidade/derivação dos braços principais e dos braços de mola.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Controlar a permanência em posição do braço de mola.</li> <li>■ 3 pontos de controlo: em baixo, ao meio, em cima.</li> </ul>
 <p>clique 1 clique 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar se a pega esterilizável se encaixa e fica bloqueada correctamente, senão, substituí-la.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar se a transição de "candeeiro cirúrgico/ iluminação ambiente funciona correctamente".</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar se as lâmpadas funcionam correctamente.</li> </ul>

#### Inspecção mensal

(apenas as caixas de alimentação X'TEN com baterias de emergência)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar a integridade das cúpulas (pintura, choques, degradação...).</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar se o candeeiro funciona bem a partir da alimentação de emergência, em caso de falta de corrente eléctrica (LED vermelho).</li> <li>■ Verificar a autonomia das baterias (ver a página 13).</li> </ul>

## 6.2 MANUTENÇÃO ANUAL

Para preservar o desempenho e a fiabilidade originais do candeeiro cirúrgico e zelar pela segurança do mesmo, as operações de manutenção e de inspecção devem ser efectuadas anualmente por:

- um técnico da MAQUET ou
- um distribuidor aprovado pela MAQUET, ou
- um técnico de assistência do hospital com conhecimentos sobre os candeeiros MAQUET SAS.

**Nota:** entre em contacto com os representantes locais da MAQUET para encontrar a solução de formação que melhor corresponde às suas necessidades.



### RECOMENDAÇÃO

- Recomendamos vivamente que todas as operações de manutenção no candeeiro cirúrgico sejam efectuadas no âmbito de um contrato de manutenção celebrado com a MAQUET.



### ADVERTÊNCIA

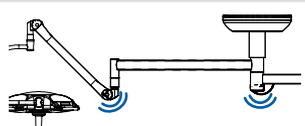
A desmontagem de certos subconjuntos pode ter uma incidência sobre o funcionamento e a segurança. Por exemplo:

- durante uma intervenção na alimentação eléctrica;
- durante uma intervenção nos braços de suspensão e no sistema de equilíbrio;
- durante uma intervenção no sistema óptico das cúpulas equipadas com filtros destinados a eliminar as radiações não visíveis pelo paciente. O aparelho nunca deve ser utilizado sem os respectivos filtros.

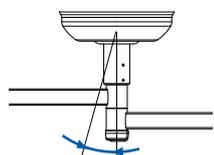
Para esse tipo de intervenção, contactar o serviço pós-venda autorizado pela MAQUET.

#### Controlo anual

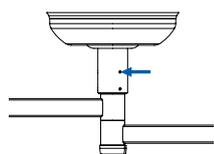
As instruções em **negrito** são pontos de segurança



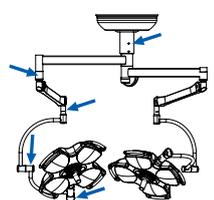
- Verificar a solidez da suspensão, sacudindo a configuração.



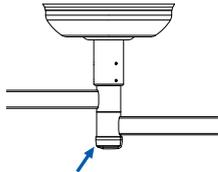
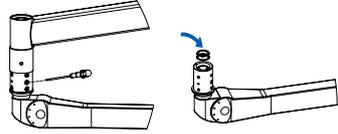
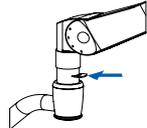
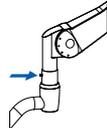
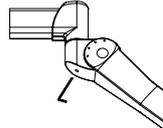
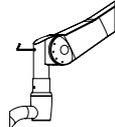
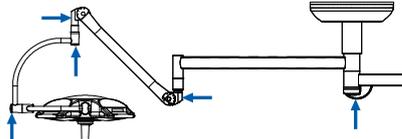
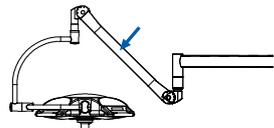
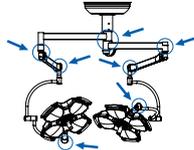
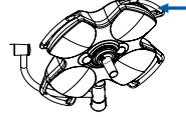
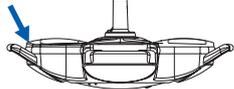
- Verificar a verticalidade do tubo de suspensão.

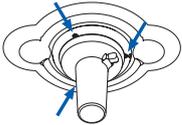
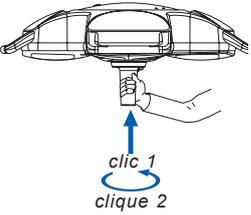
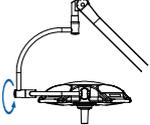
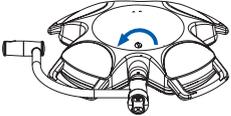
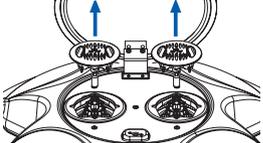
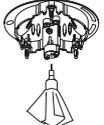
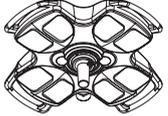
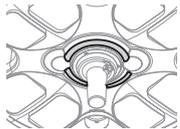
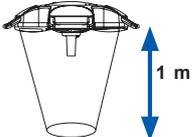


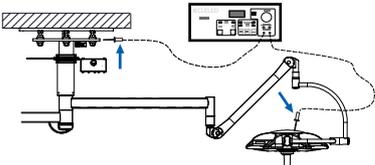
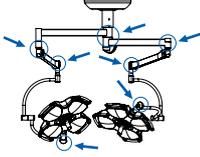
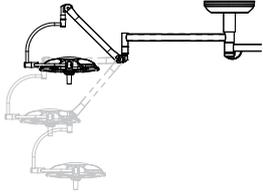
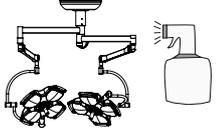
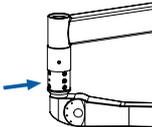
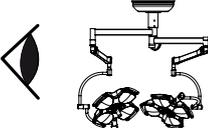
- Verificar o aperto dos 6 parafusos de fixação no tubo de suspensão.

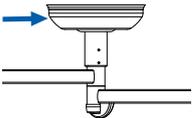
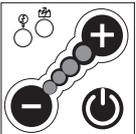


- Verificar o aperto de todos os parafusos aparentes.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar o aperto da porca de fenda nas suspensões com batente.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar a montagem do braço de mola e o posicionamento do anel de fixação.</li> </ul> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; display: flex; align-items: center;"> <b>RECOMENDAÇÃO</b> </div> <p style="text-align: center;">Mudar o braço de mola cada 6 anos.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar a presença e o posicionamento do segmento batente (entre o braço de mola e o arco, e entre o arco e a cúpula).</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar o desgaste do anel de retenção (desmontar e lubrificar).</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Regular o equilíbrio do braço de mola.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Regular o batente alto do braço de mola.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar a fixação de todas as coberturas e tampões.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar a fixação das tampas de plástico laterais.</li> <li>■ Verificar o aspecto geral das tampas de plástico laterais.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar o moente dianteiro no braço de mola DF Acrobat 2000 (em caso de fabrico entre 2004 e 2006). Substituir o braço de mola ao menor sinal de fissura visível.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar o estado geral das pegas laterais</li> <li>■ Verificar a fixação das pegas laterais.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar o estado das juntas da cúpula.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar a fixação do suporte da pega esterilizável.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar o mecanismo de bloqueio da pega esterilizável.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar o funcionamento do batente no arco.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar o mecanismo de fecho da tampa.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Substituir os 2 suportes de lâmpada.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Substituir as lâmpadas.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar o estado geral da face inferior.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar a focalização e regular a inclinação dos espelhos, se necessário.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar o funcionamento da transição LED / ECL.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar o funcionamento do anel de LEDs: 4 níveis de intensidade.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar a iluminação nominal a 1 metro:                      N° série &lt; 20.000: 110.000 lux ± 15%                      N° série &gt; 20.000: 130.000 lux no mínimo</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar a iluminação máxima do anel de LEDs: N° série &lt; 20.000: 150 lux ± 10% N° série &gt; 20.000: 210 lux ± 10%</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar o diâmetro da mancha luminosa: N° série &lt; 20.000: 25 cm ≤ diâmetro ≤ 30 cm N° série &gt; 20.000: 24 cm ≤ diâmetro ≤ 30 cm</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar o funcionamento da câmara (CFF ou VZ): imagem estável e nítida.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar a presença de todas as etiquetas normativas: ponto de exclamação, quente, suporte lâmpada.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Medir a continuidade da ligação à terra em todas as peças metálicas visíveis condutoras com um testador de continuidade de ligação à terra: <math>R \leq 0,1 \text{ Ohm}</math>.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Assegurar-se da ausência de pontos de fricção durante a rotação dos braços e da cúpula.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar a manipulação do equipamento e a estabilidade da cúpula em cada posição.</li> <li>■ Regular os travões, se for necessário.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Limpar a configuração completa com ECL NET ou com água e sabão.</li> <li>■ Não utilizar com álcool para a limpeza da face inferior.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar a ausência de corrosão, sobretudo no braço principal, debaixo do anel de segurança.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verificar a ausência de descasque de pintura.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Verificar a fixação das tampas dos tectos.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Acender a cúpula e simular uma falha de alimentação.</li><li>■ Verificar a transição para baterias (ver página seguinte) ou para o sistema de alimentação de emergência do estabelecimento.</li><li>■ A iluminação deverá manter-se &gt; 40.000 lux durante 1 hora no mínimo.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Verificar o estado do teclado de comando.</li><li>■ Verificar os 8 níveis de iluminação.</li></ul>

## 7 SUBSTITUIÇÃO DE UMA LÂMPADA



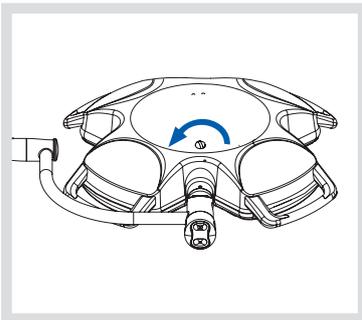
### ADVERTÊNCIA

- Não mudar a lâmpada durante a operação.
- O aparelho deve funcionar com a cobertura fechada. Em caso de manutenção, ter cuidado com as superfícies quentes assinaladas pela marcação seguinte:

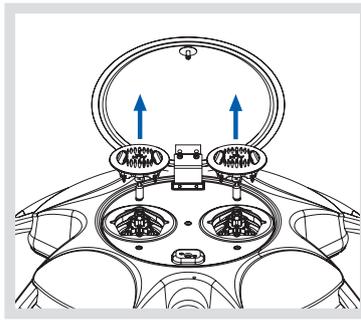


### RECOMENDAÇÃO

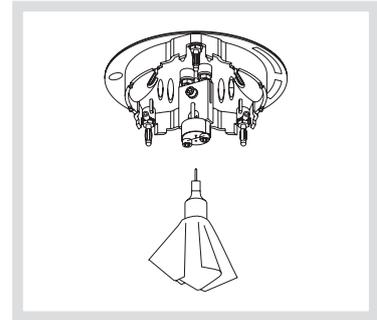
- Substituir as lâmpadas a cada 600 a 800 horas.
- Cortar a alimentação e deixar a cúpula arrefecer durante 5 minutos.
- Utilizar exclusivamente as lâmpadas MAQUET.
- Manusear a lâmpada com cuidado, utilizando um pano limpo e seco.
- Nunca tocar na lâmpada com as mãos desprotegidas. A presença de gordura nas lâmpadas pode provocar o fim prematuro da vida útil destas e, inclusive, quebra.



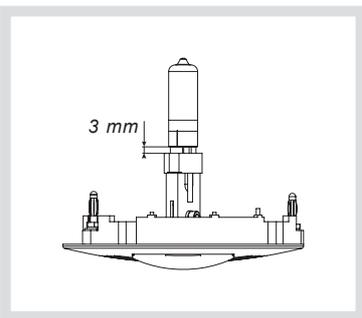
- Rodar o botão e abrir a tampa superior.



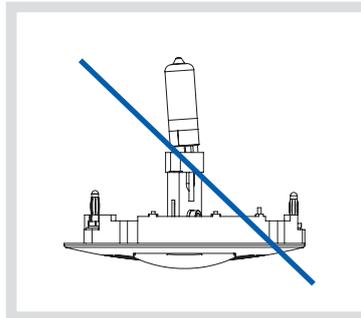
- Retirar o suporte de lâmpada.



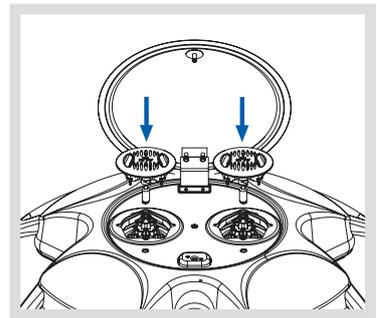
- Retirar a lâmpada.



- Introduzir os pinos da nova lâmpada no suporte de lâmpada (até ao final).

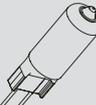


- Verificar se a lâmpada está posicionada correctamente.



- Introduzir o suporte de lâmpada na cúpula.
- Voltar a fechar a cobertura da cúpula e apertar.

## 8 ACESSÓRIOS

Acessórios	Código	Referência	
	Lote de 5 pegas esterilizáveis	3 672 03 976	PSX 003
	Lote de 5 pegas esterilizáveis para cúpulas equipadas com uma câmara CFF (com vigia)	3 672 03 975	PSX 004
	Lote de 5 pegas esterilizáveis para cúpulas equipadas com uma câmara ZOOM (com vigia)	3 672 03 974	PSX 005
	Lâmpada de halogéneo 100 W - 24 V	186.762	AX 186762
	Suporte de lâmpada	3 678 19 998	SL X10 001
	Adaptador para pega descartável DEVON® e DEROYAL®	5 675 01 253	DAX 001

## 9

**CARACTERÍSTICAS GERAIS**

(DE ACORDO COM A NORMA CEI 60 601-2-41 E IEC 60 601-1)

Características	Unidade	X'TEN	
<b>Iluminação principal</b>			
Iluminação nominal (Ec)	lx	130.000 ± 15%	
Diâmetro d10	cm (pol.)	26 (10,2") ± 10%	
Diâmetro d50	cm (pol.)	15 (5.9") ± 10%	
Profundidade de irradiação a 20%	cm (pol.)	100 (39.4")	
Profundidade de irradiação a 60%	cm (pol.)	50 (19.7") ± 10	
Temperatura de cor (Ra)	K	3.500 ± 10%	
Índice particular R9	NA	60 ± 5	
Índice de rendimento de cor	NA	95	
<b>Diluição de sombras</b>	Na presença de uma máscara	%	74
	Na presença de duas máscaras	%	47
	Através de um tubo de teste	%	100
	Na presença de uma máscara, ao fundo de um tubo	%	74
	Em presença de duas máscaras, ao fundo de um tubo	%	47
Radiação energética	mW.m <sup>-2</sup> .lx <sup>-1</sup>	≤ 4,4	
Classificação Elétrica	N/A	Proteção classe I	
<b>Iluminação ambiente</b>			
Iluminação	lux	< 500	
<b>Outras características</b>			
Grau de protecção contra a entrada nociva de água	N/A	Normal	
Métodos de esterilização ou desinfecção	N/A	Veja capítulo 5	
Modo de funcionamento	N/A	Funcionamento contínuo	

**Nota:**

- os valores com tolerância são os valores garantidos na compra do produto.
- Os valores sem tolerância foram determinados por um organismo habilitado com base numa amostra retirada da produção.

## 10

**DECLARAÇÃO CEM**

(EM CONFORMIDADE COM A NORMA EN 60601-1-2: 2001)

**Tabela 201 – Directrizes e declaração do fabricante — emissões electromagnéticas**

O candeeiro cirúrgico X'TEN está previsto para ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do X'TEN deve certificar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.

<b>Teste de imunidade</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente electromagnético - directivas</b>
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O candeeiro cirúrgico X'TEN utiliza energia RF apenas para as suas funções internas. Por conseguinte, as emissões RF são muito reduzidas e não são susceptíveis de provocar interferências num aparelho electrónico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O X'TEN é adequado para utilização em todo o tipo de estabelecimentos, excepto em habitações e em locais directamente ligados à rede eléctrica pública de baixa tensão que fornece os edifícios destinados a fins domésticos.
Emissão de harmónicas CEI 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ emissões oscilantes CEI 61000-3-3	Não aplicável	

**Quadro 202 - Directivas e declaração do fabricante — imunidade electromagnética**

O candeeiro cirúrgico X'TEN está previsto para ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do X'TEN deve certificar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de ensaio CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - directivas
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se os pisos forem sintéticos, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%
Transitórias eléctricas rápidas em salvas CEI 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação eléctrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação eléctrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede eléctrica deve ser a mesma de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
Ondas de choque CEI 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da rede eléctrica deve ser a mesma de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
Queda de tensão, cortes breves e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação eléctrica CEI 61000-4-11	< 5% $U_T$ (queda > 95% de $U_T$ ) para 0,5 ciclo 40 % $U_T$ (queda = 60% de $U_T$ ) para 5 ciclos 70 % $U_T$ (queda = 30% de $U_T$ ) para 25 ciclos < 5 % $U_T$ (queda = 95% de $U_T$ ) para 5 ciclos	< 5% $U_T$ (queda > 95% de $U_T$ ) para 0,5 ciclo 40 % $U_T$ (queda = 60% de $U_T$ ) para 5 ciclos 70 % $U_T$ (queda = 30% de $U_T$ ) para 25 ciclos < 5 % $U_T$ (queda = 95% de $U_T$ ) para 5 ciclos	A qualidade da rede eléctrica deve ser a mesma de ambientes comerciais ou hospitalares típicos. Se o utilizador do X'TEN necessitar de operação contínua durante as interrupções de alimentação da rede, será recomendável que o X'TEN seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético à frequência da rede eléctrica (50/60 hertz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da rede eléctrica devem ter os níveis característicos de um local representativo situado num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Nota:  $U_T$  é a tensão da rede alternada antes da aplicação do nível de teste.

**Tabela 204 - Directivas e declaração do fabricante - imunidade electromagnética**

O candeeiro cirúrgico X'TEN está previsto para ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do XTEN deve certificar-se de que o mesmo é utilizado neste tipo de ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio de acordo com a norma CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético — directivas
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz a 80 MHz	3 Veff	Os aparelhos de comunicação de radiofrequência (RF) portáteis e móveis não devem ser utilizados demasiado perto de qualquer parte do X'TEN, nem dos respectivos cabos; deverá ser respeitada a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. <b>Distância de separação recomendada</b> $d = [^{3,5}/V_1] \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}$
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/M	$d = [^{3,5}/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz = $1,17 \sqrt{P}$  $d = [^7/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz = $2,34 \sqrt{P}$  em que $P$ é a potência máxima de saída do emissor em watts (W), segundo o fabricante do emissor e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m). É conveniente que as intensidades de campo dos emissores de RF fixos, determinadas por uma investigação electromagnética no local <sup>a</sup> , sejam inferiores ao nível de conformidade, em cada gama de frequências. <sup>b</sup> Podem produzir-se interferências na proximidade do aparelho marcado com o símbolo seguinte: 

NOTA 1: para 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevado.

NOTA 2: estas directrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

<sup>a</sup> As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base para telefones de rádio (telemóvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão televisiva, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido aos transmissores RF fixos, deve ser considerada uma avaliação electromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que é utilizado o X'TEN exceder o nível de conformidade RF aplicável mencionado acima, o X'TEN deve ser observado para verificar se o funcionamento é normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar e reposicionar o X'TEN.

<sup>b</sup> No intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

**Tabela 206 - Distâncias de separação recomendadas entre aparelhos de comunicação RF móveis e portáteis e o candeeiro cirúrgico X'TEN.**

O candeeiro cirúrgico X'TEN está previsto para utilização em ambiente electromagnético no qual as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do X'TEN pode contribuir para evitar as interferências electromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o aparelho portátil e móvel de comunicações RF (emissores) e o X'TEN, tal como recomendado a seguir, segundo a potência máxima de emissão do aparelho de comunicações.

Potência máxima de emissão do emissor W	Distância de separação segundo a frequência do emissor m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = [ 1,17 ] \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = [ 1,17 ] \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = [ 2,34 ] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,40

No caso de emissores cuja potência máxima de emissão atribuída não esteja indicada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser avaliada utilizando a equação aplicável à frequência do emissor, sendo  $P$  a potência máxima de saída do emissor em watts (W), segundo o fabricante deste último.

NOTA 1: para 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais elevado.

NOTA 2: estas directrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

## 11 ANOMALIAS E AVARIAS DE FUNCIONAMENTO

Anomalia	Causa provável	Acção correctiva
■ A cúpula não se acende	■ Lâmpada defeituosa ou em falta	■ Cortar a alimentação eléctrica e substituir a(s) lâmpada(s)
	■ Corte de corrente	■ Verificar se outro aparelho funciona a partir da mesma rede
	■ Outra causa	■ Contactar o serviço técnico da MAQUET
■ Nenhuma cúpula está activada	■ Cada cúpula possui o seu próprio comando individual	■ Verificar o estado do indicador luminoso do teclado de cada cúpula (indicador verde)
■ Não é possível activar o candeeiro cirúrgico, só funciona a iluminação ambiente	■ Lâmpada defeituosa ou em falta	■ Cortar a alimentação e substituir a lâmpada
	■ Outra causa	■ Contactar o serviço técnico da MAQUET
■ Não é possível activar o modo de iluminação ambiente	■ A tecla tem um defeito	■ Contactar o serviço técnico da MAQUET
■ Vida útil insuficiente das lâmpadas	■ As lâmpadas não são as correctas ou há presença de sobretensão	■ Verificar se as lâmpadas utilizadas são as recomendadas pela MAQUET
		■ Verificar a tensão ao nível dos pinos das lâmpadas: $23,5 V_{EFF}$ ( $V_{AC+DC}^{RMS}$ )
■ A pega esterilizável não se encaixa correctamente	■ Ultrapassagem dos parâmetros de esterilização (temperatura, tempo)	■ Verificar o bom funcionamento do mecanismo de bloqueio (clique audível) e o conjunto da pega
	■ A duração de vida máxima em serviço foi ultrapassada/a pega está deformada	■ Substituir a pega
■ Derivação da cúpula	■ Falha de verticalidade do tubo de suspensão	■ Verificar a verticalidade e a estrutura do tecto
	■ Estrutura de tecto instável	■ Contactar o serviço técnico da MAQUET
	■ Regulação incorrecta do travão	■ Proceder à regulação do travão
■ Cúpula demasiado solta ou demasiado rígida para manipular	■ Regulação incorrecta do travão	■ Regular o parafuso do travão
	■ Lubrificação insuficiente	■ Contactar o serviço técnico da MAQUET

# MAQUET

MAQUET SAS  
Parc de Limère  
Avenue de la Pomme de Pin  
CS 10008 ARDON  
45074 ORLÉANS CEDEX 2, France  
Telephone: +33 (0) 2 38 25 88 88  
Fax: +33 (0) 2 38 25 88 00

**Para contacto local:**

Queira visitar o nosso website  
[www.maquet.com](http://www.maquet.com)

O grupo GETINGE é um dos líderes mundiais no mercado dos equipamentos e sistemas que contribuem para valorizar a qualidade e a rentabilidade no sector da saúde e das ciências da vida. Os equipamentos, os serviços e as tecnologias propostas com as marcas ArjoHuntleigh para tudo o que se refere à manipulação dos pacientes e a higiene, a desinfeção, a prevenção das trombozes venosas profundas, as camas médicas, as camas anti-escaras e o equipamento de diagnóstico, GETINGE para tudo o que se refere ao combate e à prevenção das infecções nos estabelecimentos de saúde e das ciências da vida, e MAQUET quando se trata de Surgical Workplaces, Cardiovascular e Critical Care.

MAQUET® é uma marca registada da empresa MAQUET GmbH & Co. KG. As especificações são dadas unicamente a título indicativo, a MAQUET reserva-se o direito de as modificar sem pre-aviso • Manual de utilização • Referência: 0130103 PT Ed3A •