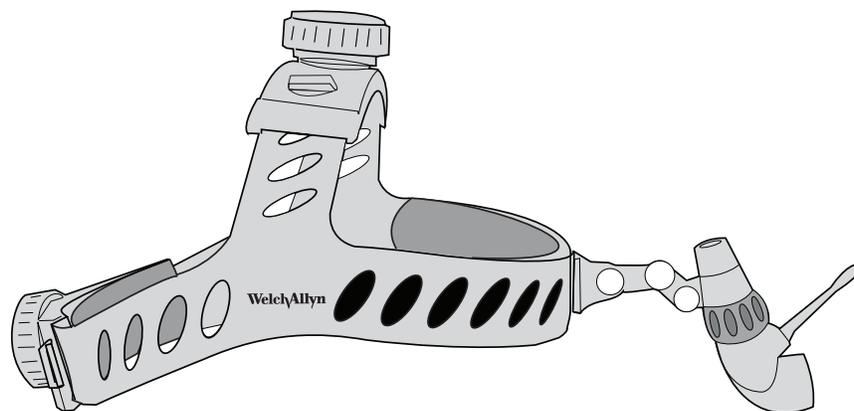


Lâmpada frontal e cabo de fibras ópticas ProXenon da Welch Allyn



Instruções de utilização

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Copyright 2008 Welch Allyn®

Welch Allyn® é uma marca comercial registada da Welch Allyn. A marca Welch Allyn está protegida por várias patentes e patentes pendentes.

A Welch Allyn não se responsabiliza por quaisquer lesões causadas a terceiros, ou por utilização indevida ou ilegal do produto, que possam resultar do incumprimento da utilização deste produto de acordo com as instruções, precauções, avisos ou declaração de utilização prevista, publicados neste manual.

Assistência Técnica Welch Allyn:

EUA	Tel.: + 1 315 685 2993 Fax: +1 315 685 2999	África do Sul	+ 27 11 777 7555
Alemanha	+ 49 747 792 7186	América Latina	+ 1 305 669 9003
Austrália	+ 61 29 638 3000	Canadá	800 561 8797
Centro de Atendimento da Europa	+ 353 46 906 7790	China	+ 86 216 327 9631
França	+ 331 6009 3366	Japão	+ 81 33 219 0071
Países Baixos	+ 31 15 750 5000	Reino Unido	+ 44 207 365 6780
Singapura	+ 65 6419 8100	Suécia	+ 46 85 853 6551

Número de encomenda 90230MAN-PT

Material número 707796 Rev. D

Impresso nos EUA

Welch Allyn
Lighting Products Group
4619 Jordan Road
PO Box 187
Skaneateles Falls, NY 13153
USA
www.welchallyn.com



European Regulatory Manager
Welch Allyn Ltd.
Navan Business Park
Dublin Road
Navan, County Meath,
Republic of Ireland
Tel.: +353 46 90 67700
Fax: +353 46 90 67755



WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Índice

1	Introdução	1
	Utilização	1
	Contra-indicações	1
	Perfil do utilizador	1
	Descrição dos símbolos	2
	Avisos	2
	Precauções	3
2	Montagem e funcionamento	5
	Conjunto da lâmpada frontal	5
	Cabo de fibra óptica	6
	Conjunto da faixa de cabeça CoolVent	7
	Conjunto da faixa para a cabeça em tecido de lã Coolvent	8
	Ligação	10
	Funcionamento da lâmpada frontal	10
3	Manutenção	15
	Limpeza	15
	Dispositivo de iluminação, faixa rígida para a cabeça, e cabo de fibras ópticas	15
	Cabo de fibras ópticas	15
	Alavanca de comando (joystick)	16
	Parâmetros recomendados para a esterilização por vapor	16
	Especificações	17
	Encomenda de peças e componentes	18
	Garantia	19

1 Introdução

Obrigado por adquirir a lâmpada frontal e cabo de fibras ópticas ProXenon da Welch Allyn. Siga as directrizes fornecidas neste manual e poderá usufruir de muitos anos de funcionamento fiável e sem problemas da sua nova lâmpada frontal.

Utilização

A lâmpada frontal acessória é um dispositivo de iluminação passiva, iluminado pela luz de fibras ópticas, utilizado para fornecer luz adicional em procedimentos cirúrgicos e médicos.

Contra-indicações

Este produto está contra-indicado para a utilização na transiluminação neonatal, procedimentos oftálmicos, em pessoas com fotossensibilidade ou em pessoas a quem estão a ser administrados agentes fotossensibilizadores (derivados da hematoporfirina) num período de 3 meses.

Perfil do utilizador

Os utilizadores a quem se destina a lâmpada frontal e fibra ProXenon são profissionais médicos qualificados para a realização de procedimentos cirúrgicos.

Descrição dos símbolos

Estes símbolos importantes poderão aparecer na lâmpada frontal e cabo de fibras ópticas ProXenon da Welch Allyn. Tenha em atenção o seu significado.



Aviso



Precaução



Sem látex.



Atenção; ler o Manual de Instruções de Utilização para todos os avisos, precauções e instruções de utilização.



Precaução,
temperaturas
elevadas



Precaução, luz de alta intensidade



A marca CE neste produto indica que o mesmo foi testado e está em conformidade com as disposições da Directiva de Compatibilidade Electromagnética 89/336/EEC e da Directiva de Aparelhos Médicos 93/42/EEC.



Contacto europeu para conformidade com a regulamentação:

Gestor de Regulamentação na Europa

Welch Allyn Ltd.

Navan Business Park

Dublin Road

Navan, County Meath

República da Irlanda

Tel.: +353 46 90 67700

Fax: +353 46 90 67755

Avisos

Neste manual, um aviso identifica uma condição ou prática que, se não for corrigida ou interrompida imediatamente, poderá originar lesões, doença ou morte do doente.

 **AVISO** Os utilizadores deste produto deverão ler e compreender as indicações de utilização da lâmpada frontal e cabo de fibras ópticas ProXenon e de todo o equipamento utilizado em conjunto.

AVISO Não apontar o feixe de luz para os olhos. Poderão ocorrer lesões nos olhos.

AVISO Não utilizar a menos de 25 cm (10 polegadas) de distância. Poderão resultar danos nos tecidos ou eritema.

AVISO Não remover o cabo de fibras ópticas do dispositivo de iluminação enquanto ligado. A energia de luz intensa que sai da extremidade da ponta dos cabos de fibras ópticas ligados pode provocar queimaduras ou incêndios.

Precauções

Neste manual, uma precaução identifica uma condição ou prática que, se não for corrigida ou interrompida imediatamente, poderá originar falha do equipamento, danos no equipamento ou perda de dados.

 **Precaução** Sujeito a receita médica: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a profissionais de saúde ou mediante indicação de um profissional de saúde.

Precaução Ao ser retirada da fonte de luz, a extremidade do cabo de fibras ópticas poderá estar quente. Tenha cuidado durante o manuseamento.

Precaução A assistência deve ser realizada apenas por técnicos de reparação autorizados pela Welch Allyn.

Precaução Manter o dispositivo de iluminação livre de sujidade, pó e outros contaminantes. Poderão ocorrer danos. Depois de retirar o cabo de fibras ópticas, voltar a colocar a capa de protecção contra pó.

4 Introdução Lâmpada frontal e cabo de fibras ópticas ProXenon da Welch Allyn

2 Montagem e funcionamento

Conjunto da lâmpada frontal



AVISO Não apontar o feixe de luz para os olhos. Poderão ocorrer lesões nos olhos.

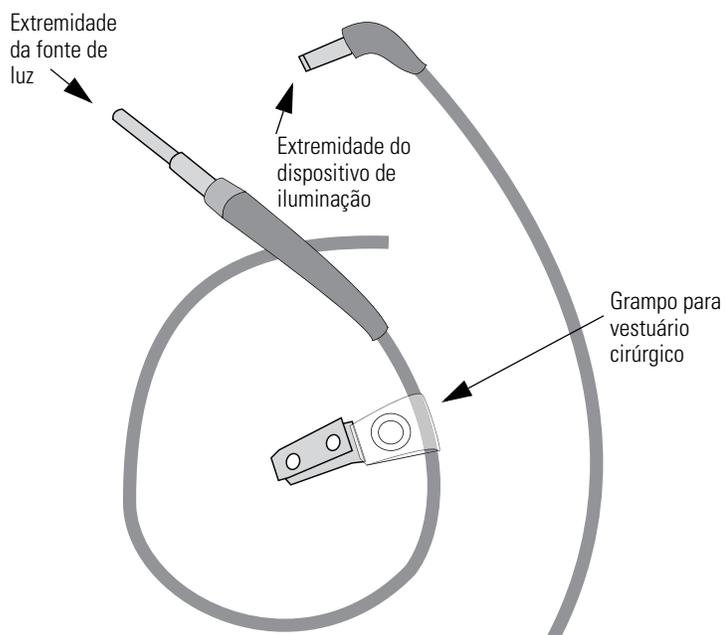


Precaução Para um desempenho óptimo, utilizar em conjunto com o iluminador cirúrgico ProXenon da Welch Allyn.

Precaução Manter o dispositivo de iluminação livre de sujidade e contaminantes. Poderão ocorrer danos. Tapar sempre novamente o dispositivo de iluminação depois de retirar o cabo de fibras ópticas.

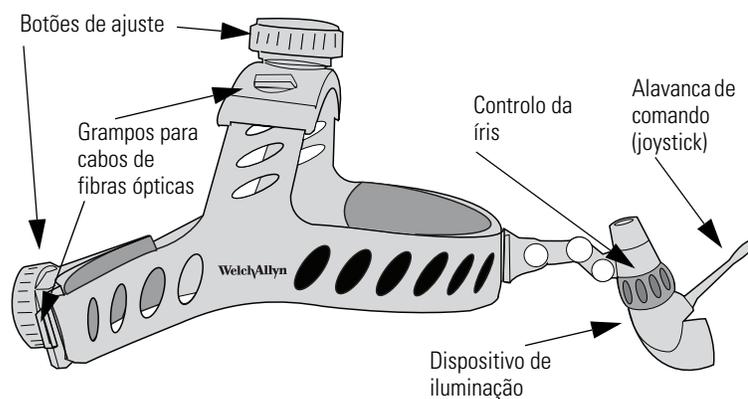
Nota Consulte o Manual de Instruções de Utilização do Iluminador Cirúrgico ProXenon 350 da Welch Allyn quanto ao funcionamento da fonte de luz.

Cable de fibra óptica

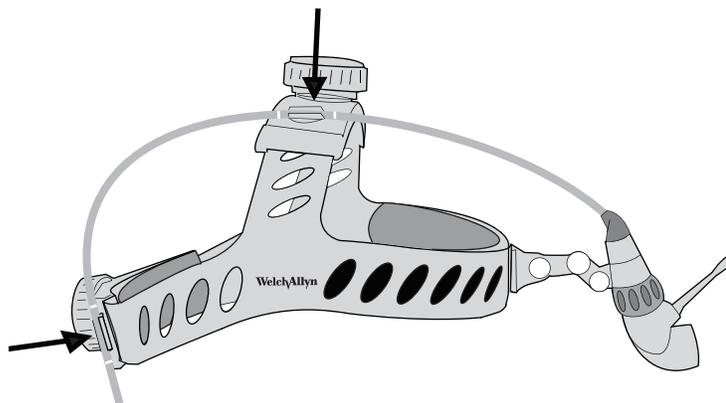


1. Retire cuidadosamente da respectiva embalagem o conjunto do cabo de fibras ópticas e lâmpada frontal.
2. Retire a capa de protecção contra pó do dispositivo de iluminação e do cabo de fibras ópticas. Não toque na extremidade da fibra.

Conjunto da faixa de cabeça CoolVent

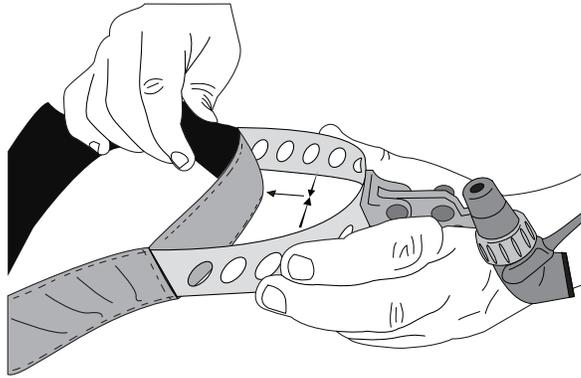


1. Insira a extremidade do cabo de fibras ópticas destinada ao dispositivo de iluminação na parte superior do dispositivo de iluminação.
2. Pressione o cabo de fibras ópticas para dentro dos grampos.

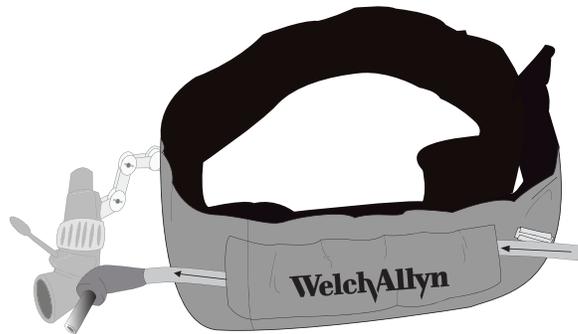


Conjunto da faixa para a cabeça em tecido de lã Coolvent

1



2



3



4



Ligação

1. Insira a extremidade do cabo de fibras ópticas destinada à fonte de luz na porta Storz do iluminador cirúrgico ProXenon 350 da Welch Allyn.
2. Ligue o iluminador cirúrgico ProXenon 350. Ajuste a intensidade da luz para o nível mínimo necessário para uma visualização adequada.

Funcionamento da lâmpada frontal



Precaução O aperto excessivo dos botões de ajuste provocará danos na engrenagem.

1. Prepare a faixa para a cabeça.
 - a. Faixa de cabeça CoolVent

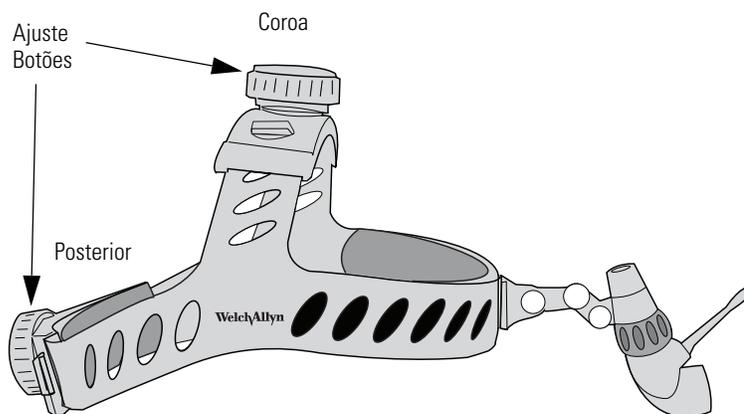
Retire e elimine o conjunto de almofadas usadas e substitua-o com um novo conjunto de almofadas REF 90242.

Utilize os botões de ajuste da faixa para a cabeça para alargar a faixa até ao tamanho máximo.

Coloque a faixa na cabeça com o dispositivo de iluminação centrado entre os olhos.

Aperte o botão de ajuste da coroa. A faixa para a cabeça deverá ficar posicionada imediatamente acima das sobrancelhas.

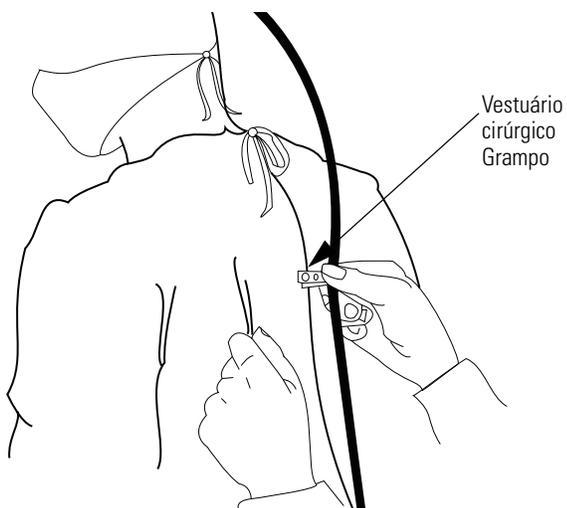
Aperte o botão de ajuste posterior para um ajuste correcto.



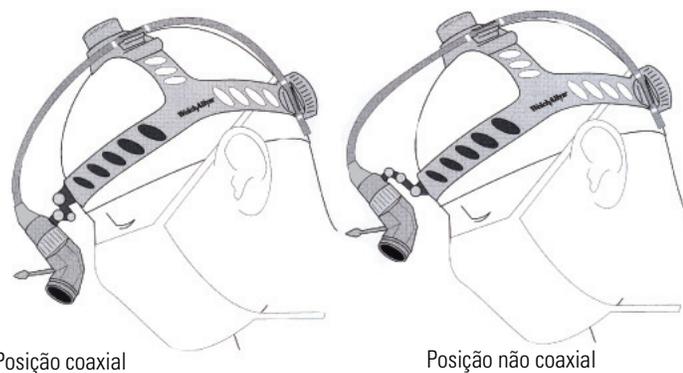
b. Faixa para a cabeça em tecido de lã Coolvent

Abra as tiras de velcro e coloque a faixa para a cabeça em tecido de lã Coolvent confortavelmente em torno da sua cabeça. Aperte as tiras de velcro unindo-as para fixar.

2. Fixe o cabo de fibras ópticas ao vestuário cirúrgico com o respectivo grampo.

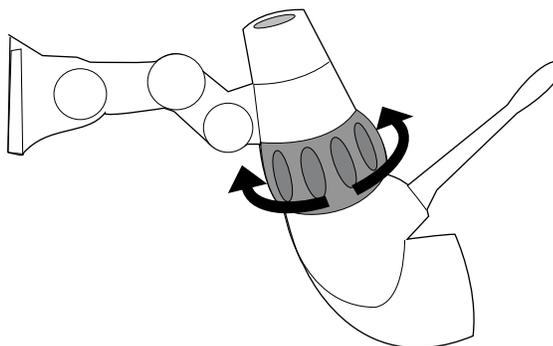


3. Ajuste o dispositivo de iluminação tão próximo do rosto quanto possível, sem que exista contacto com a pele.



(recomendado; necessário para uma iluminação sem sombras)

4. Ajuste o tamanho do ponto de iluminação, rodando o controlo da íris no dispositivo de iluminação.



5. É fornecida uma alavanca de comando (joystick) esterilizável, para facilitar o ajuste do dispositivo de iluminação quando são usadas luvas.



AVISO Não utilizar a lâmpada frontal a menos de 25 cm (10 polegadas) de distância. Poderão resultar danos nos tecidos ou eritema.

A energia de luz de elevada intensidade concentrada poderá resultar em lesões térmicas do tecido.

O risco de lesão é maior nas seguintes condições:

- Iluminação fixa prolongada próxima do tecido.
- Utilização de uma fonte de luz de elevada intensidade a níveis superiores aos necessários para uma boa visualização.
- Utilização de múltiplos instrumentos para iluminar a mesma área.

As seguintes recomendações irão reduzir o risco de lesões térmicas:

- Utilize o nível de iluminação mínimo necessário para uma visualização adequada.
- Sempre que possível, evite uma visualização fixa e próxima.
- Minimize o tempo de exposição.

3 Manutenção

Limpeza

Dispositivo de iluminação, faixa rígida para a cabeça, e cabo de fibras ópticas

As superfícies exteriores do dispositivo de iluminação, da faixa rígida para a cabeça e do cabo de fibras ópticas podem ser limpas com qualquer uma das seguintes soluções:

- Solução do Lixívia a 10%
- Álcool isopropílico a 70%
- Sabão suave
- Toalhetes Cavicide

Cabo de fibras ópticas

Limpe as extremidades do cabo de fibras ópticas com um pano humedecido em álcool. Deixe secar antes da utilização.

Evite riscar ou dar pancadas nas extremidades do cabo de fibras ópticas. Caso contrário, poderão resultar perdas de transmissão de luz.

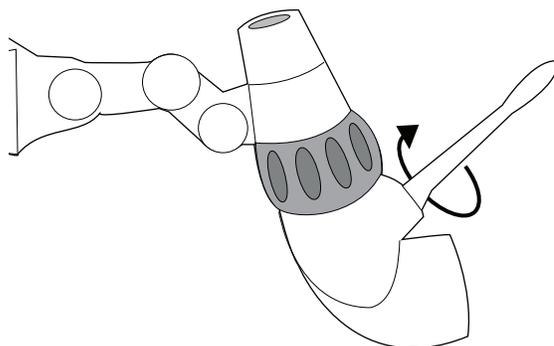
Para proceder à inspeção do cabo de fibras ópticas quanto a perdas de transmissão de luz, retire-o da fonte de luz e do conjunto da lâmpada frontal. Segure uma das extremidades do cabo de fibras ópticas contra a iluminação ambiente. Examine a outra extremidade. Se 25% ou mais da área da extremidade se apresentar escura, proceda à substituição do cabo de fibras ópticas.



Precaução Verifique se as extremidades do cabo de fibras ópticas estão limpas. A luz de elevada intensidade será absorvida por **qualquer resíduo** (incluindo soluções de limpeza e de desinfecção) na superfície das fibras ópticas. A luz absorvida irá sobreaquecer o resíduo, provocando danos no cabo de fibras ópticas.

Alavanca de comando (joystick)

A alavanca de comando é autoclavável. Desaperte a alavanca de comando do dispositivo de iluminação. Limpe com detergente suave e água, utilizando uma escova suave se necessário. Enxague com água limpa. Esterilize em autoclave de tipo flash ou vapor padrão.



Parâmetros recomendados para a esterilização por vapor:

Tipo de esterilizador	Gravidade
Temperatura mínima	132° C
Duração do ciclo	15 minutos
Configuração da amostra	Dispositivo embalado em bolsa individual

Especificações

Dimensões	Faixa rígida para a cabeça com dispositivo de iluminação: 28 cm x 17,8 cm x 17,8 cm (11" x 7" x 7")
Peso	Faixa rígida para a cabeça com dispositivo de iluminação: 176 gm (6,2 oz) Cabo de fibras ópticas, 244 cm (8 pés) de comprimento padrão: 107 gm (3,8 oz) Cabo de fibras ópticas, 305 cm (10 pés) de comprimento padrão: 134 gm (4,3 oz)
Diâmetro do ponto de luz a 41 cm (16") de distância	Dispositivo de iluminação de spot grande (REF. 90234): 40 mm a 120 mm Dispositivo de iluminação de spot pequeno (REF. 90235): 20 mm a 70 mm
Interface dos cabos de fibras ópticas	Conector do tipo Storz
Especificações ambientais	Funcionamento: 15 °C (59 °F) a 30 °C (86 °F) Conservação: -25 °C (-13 °F) a 55 °C (131 °F)
Em conformidade com:	EN60601-1 UL 60601-1 CSA C22.2 NO 601.1 IEC 60601-1

Encomenda de peças e componentes

A lâmpada frontal ProXenon da Welch Allyn foi concebida para ser utilizada com cabos de fibras ópticas da Welch Allyn.

90220	Cabo de fibras ópticas (244 cm [8 pés] de comprimento padrão)
90221	Cabo de fibras ópticas (305 cm [10 pés] de comprimento padrão)
90228	Wolf Adapter
90229	Grampos de vestuário cirúrgico (30)
90230	Lâmpada frontal ProXenon Spot grande (LS) em faixa de cabeça CoolVent
90231	Lâmpada frontal de spot grande (LS) ProXenon, Faixa para a cabeça em tecido de lã Coolvent
90232	Lâmpada frontal de spot pequeno (SS) ProXenon, Faixa para a cabeça Coolvent
90233	Lâmpada frontal de spot pequeno (SS) ProXenon, Faixa para a cabeça em tecido de lã Coolvent
90234	Apenas módulo de lâmpada frontal ProXenon Spot grande (LS)
90235	Apenas módulo da lâmpada frontal de spot pequeno (SS) ProXenon
90240	Apenas faixa de cabeça CoolVent
90241	Kit de conversão em tecido de lã ProXenon Coolvent
90242	Conjuntos de almofadas de substituição CoolVent (100 unidades por embalagem)
90243	Faixa sobresselente para a cabeça em tecido de lã Coolvent (embalagem de 3)
90244	Alavancas de comando ProXenon (2)
90245	Saco de armazenamento em nylon para lâmpada frontal ProXenon (embalagem de 5)

Garantia

Os cabos e lâmpadas frontais de fibras ópticas ProXenon da Welch Allyn estão cobertos por garantia contra todos os defeitos de material e mão-de-obra por um período de um ano a partir da data de venda ao comprador original. A Welch Allyn irá proceder à reparação ou substituição gratuita de qualquer componente que se comprove estar defeituoso por motivos não devidos a utilização incorrecta, negligência, danos ocorridos durante o transporte ou desgaste normal.

Antes de enviar o seu produto para reparação no Centro de Assistência Técnica designado, terá de obter um número de notificação de assistência da Welch Allyn. Contacte a Assistência Técnica Welch Allyn.

ESTA GARANTIA É EXPRESSAMENTE CONFERIDA EM SUBSTITUIÇÃO DE QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UMA DETERMINADA FINALIDADE. AO ABRIGO DESTA GARANTIA, A OBRIGAÇÃO DA WELCH ALLYN LIMITA-SE À REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DOS PRODUTOS QUE APRESENTEM DEFEITO. A WELCH ALLYN NÃO É RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS CONSEQUENCIAIS OU INDIRECTOS QUE RESULTEM DE UM DEFEITO DO PRODUTO COBERTO PELA GARANTIA.

20 Garantia Lâmpada frontal e cabo de fibras ópticas ProXenon da Welch Allyn

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

N.º de encomenda 90230MAN-PT

Material número 707796 Rev. D

Impresso nos EUA.