



**delmont**  
**imaging**



**PT – Instruções de uso**  
iCare

## REF

Este manual está relacionado com os seguintes artigos:

### Lista de dispositivos

D100 100 000 ; D100 100 001; D100 100 002; D100 110 000; D100 120 000 a D100 120 003



Leia cuidadosamente estas instruções antes de utilizar os dispositivos de imagem Delmont. Mantenha-as num local seguro para referência futura.

### Símbolos utilizados neste manual

	Instruções para a prevenção de danos pessoais
	Instruções para a prevenção de danos materiais
	Informação para facilitar a compreensão ou optimização do fluxo de trabalho
	Pré-requisito
	Instrução

## ÍNDICE

<b>1. Descrição do dispositivo.....</b>	<b>5</b>
1.1. Utilização pretendida.....	5
1.2. Detalhes específicos .....	5
1.3. Combinação .....	7
<b>2. Instruções de segurança.....</b>	<b>8</b>
2.1. Advertências e precauções.....	8
2.2. Instruções específicas para a fonte luminosa .....	9
2.3. Contra-indicação.....	9
2.4. Vigilância .....	9
<b>3. Utilização do dispositivo.....</b>	<b>10</b>
3.1. Instalando.....	10
3.2. Funcionamento .....	11
3.2.1. Ligar .....	11
3.2.2. Ligação do endoscópio à cabeça de câmara.....	11
3.2.3. Balanço de brancos .....	11
3.2.4. Em foco.....	11
3.2.5. Ajuste da intensidade luminosa .....	12
3.2.6. Captura de imagens e vídeos .....	12
3.2.7. Menu de definições de acesso.....	12
3.2.8. Desligar o produto .....	12
3.3. Inspeção visual e teste funcional .....	12
3.4. Resolução de problemas.....	13
<b>4. Reprocessamento da cabeça de câmara.....</b>	<b>15</b>
4.1. Preparação .....	15
4.2. Limpeza e desinfecção da cabeça de câmara e do acoplador .....	16
4.3. Limpeza e desinfecção da Unidade de Controlo da Câmara.....	17
4.4. Condições de armazenamento.....	17
<b>5. Serviço pós-venda e manutenção .....</b>	<b>18</b>
5.1. Manutenção .....	18
5.2. Reparação.....	18

5.3. Garantia .....	19
5.4. Eliminação .....	19
6. Dados técnicos .....	20
7. Símbolos usados.....	25

# 1. Descrição do dispositivo

## 1.1. Utilização pretendida

Este manual destina-se exclusivamente a pessoal formado e qualificado (médicos, assistentes médicos supervisionados por um médico). iCare só deve ser utilizado por pessoal formado e qualificado para realizar aplicações clínicas em hospitais e salas médicas com equipamento endoscópico apropriado. Os produtos não devem ser utilizados se, na opinião de um médico qualificado, o estado geral do paciente não for adequado ou se os métodos endoscópicos forem contra-indicados.

iCare é uma câmara endoscópica HD CMOS combinada e uma fonte de luz LED numa única unidade de controlo, concebida para utilização por um médico qualificado ao realizar endoscopia cirúrgica ou procedimentos de diagnóstico.

Para benefício e segurança dos pacientes, os médicos devem escolher um método que considerem apropriado com base na sua experiência. Se, como utilizador deste dispositivo, achar que necessita de informações mais detalhadas sobre a utilização e cuidados do produto, por favor contacte o seu representante.



***Este documento descreve o manuseamento correcto e a função da estação de imagem iCare. Este documento não pode ser utilizado para realizar exames endoscópicos ou cirurgias, nem pode ser utilizado para fins de formação. Este dispositivo deve ser utilizado por pessoal qualificado e treinado.***

## 1.2. Detalhes específicos

O dispositivo iCare inclui os seguintes elementos:

- Uma unidade de controlo que contém uma fonte de luz LED de 64 Watts,
- Um sensor CMOS HD com a sua lente de 22mm de distância focal montada em C, 3 botões pré-programados, cabo de 2,99mm, conector e tampa de selagem,
- Um cabo de alimentação,
- Um cabo HDMI,
- Uma chave USB,
- Duas chaves Wi-Fi que permitem à nossa aplicação imagyn funcionar correctamente (para mais informações sobre o software imagyn, consulte as instruções de utilização correspondentes).

Do lado da câmara, é uma câmara CMOS mono HD a cores de 1/4" com electrónica remota. No lado da fonte de luz, esta fonte LED é especialmente concebida para utilização em várias aplicações endoscópicas de diagnóstico ou cirúrgicas.



[1]: Os ventiladores na parte de trás da unidade não devem ser bloqueados para evitar o sobreaquecimento. A fonte de luz está equipada com um dispositivo de segurança automático que pára a iluminação se a temperatura interna se tornar excessiva. Os ventiladores no lado esquerdo e debaixo da unidade estão também presentes para uma melhor ventilação.

[2]: A energia é fornecida através da tomada eléctrica do painel traseiro, que deve ser ligada à fonte de alimentação através do cabo fornecido com o produto. Esta tomada tem uma tampa de fusível e o interruptor principal para ligar a corrente. Ao substituir um fusível, é imperativo desligar o produto da rede e utilizar um fusível do mesmo tipo. O T de "T2A" significa "time-delay". Utilizar apenas os fusíveis marcados UL/CSA.

[3]: A unidade tem uma saída de vídeo HDMI.

[4]: A unidade tem uma saída USB para uma chave de armazenamento.

[5]: A unidade tem duas saídas USB para duas chaves Wi-Fi.

[6]: A unidade tem uma ficha equipotencial, que pode ser ligada a outros dispositivos electromédicos a fim de reduzir a formação de diferentes potenciais eléctricos.

[7]: As indicações e símbolos na parte traseira da unidade permitem a sua identificação em conformidade com as normas internacionais IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 e EN 980 (ver a secção 12 correspondente).

[8]: A unidade tem um conector para a ligação do cabo de luz.

[9]: A unidade tem um indicador luminoso que alerta o utilizador para as diferentes fases de utilização do produto.

[10]: A unidade tem uma ligação para ligar a cabeça de câmara iCare.

[11]: O dispositivo tem um botão de stand-by de fonte de luz.





[12]: Este botão permite lançar um balanço de branco por pressão prolongada.

[13]: Este botão permite passar de um valor mínimo de potência luminosa para um valor máximo, premindo brevemente, e vice-versa. Estes valores são 75% e 100% da potência luminosa, respectivamente.

[14]: Este botão permite:

- Por pressão breve, lançar uma captura de imagen.
- Por pressão longa, para iniciar ou parar uma gravação de vídeo.

### 1.3. Combinação



***A utilização de equipamento incompatível pode levar a lesões do paciente e/ou do utilizador, bem como a danos no produto. A Delmont Imaging recomenda a utilização apenas de dispositivos e acessórios Delmont Imaging.***



***Para evitar erros ou atrasos no diagnóstico, recomendamos a utilização do iCare apenas com o monitor fornecido pela Delmont Imaging. Caso contrário, certifique-se de que o monitor utilizado tem uma resolução mínima de 1920x1028, 22", e está configurado em cores sRGB. Consulte o manual do fabricante para mais detalhes. É importante assegurar que as definições do monitor utilizadas são optimizadas para o procedimento a ser realizado, de modo a obter uma imagem a cores clara e sem ruídos.***

Utilizar acessórios fornecidos com a unidade ou oferecidos como opção pelo fabricante. O sistema iCare deve ser utilizado com endoscópios e cabo leve fornecidos pela Delmont Imaging. Se subsistirem dúvidas sobre equipamento compatível, o utilizador deverá contactar a Delmont Imaging ou o seu representante autorizado.

## 2. Instruções de segurança

Observar as instruções de utilização e segurança do fabricante. A não observância destas instruções de utilização e segurança pode levar a lesões, avarias ou outros incidentes inesperados.

### 2.1. Advertências e precauções



W.IV

**Existe um risco de choque eléctrico se o cabo de alimentação for danificado. Desligar imediatamente a corrente se o cabo de alimentação for danificado.**



W.V

**Este dispositivo não pode ser modificado sem a autorização do fabricante. Uma modificação pode causar ferimentos no choque eléctrico ou nos dispositivos mecânicos. Se o dispositivo médico for modificado, deve ser efectuada uma verificação e teste para assegurar que o dispositivo médico cumpre as instruções de segurança.**



W.VI

**Para evitar o risco de choque eléctrico, ligar sempre este dispositivo a uma fonte de alimentação equipada com um aterramento de protecção.**



W.VII

**Não inserir objectos metálicos na unidade para evitar choque eléctrico, incêndio, curto-circuito ou emissão perigosa.**



W.VIII

**Não utilizar este produto na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar, oxigénio, ou protóxido de azoto.**



W.IX

**Os dispositivos ligados às entradas/saídas devem estar em conformidade com a IEC 60950-1. As partes aplicadas dos dispositivos electromédicos que podem ser utilizadas em conjunto com iCare devem ser do tipo BF ou CF de acordo com a norma 60601-2-18. Verificar esta compatibilidade antes de cada operação para uma utilização segura.**

O dispositivo cumpre os requisitos da Directiva Europeia 93/42/CEE sobre dispositivos médicos. Por conseguinte, cumpre as normas relevantes de segurança eléctrica (IEC) e de compatibilidade electromagnética (CEM). Embora este produto cumpra as normas CEM, é possível que, em circunstâncias muito especiais, possa causar interferências a outros dispositivos ou ser ele próprio afectado por outros dispositivos ou por um ambiente electromagnético adverso. Para evitar estas situações, recomenda-se a sua utilização:

- Assegurar a qualidade da rede eléctrica (especialmente a ligação à terra de todo o equipamento e trolleys).
- Para manter o dispositivo longe de fontes electromagnéticas (por exemplo, um compressor, um motor, um transformador, um gerador AF, etc.).

## 2.2. Instruções específicas para a fonte luminosa



***Não olhar directamente para a luz para evitar qualquer risco ocular e manusear cuidadosamente o cabo de luz quando o dispositivo estiver a ser utilizado. Este produto está equipado com LEDs do Grupo 1 de acordo com a norma IEC 62471.***



***Não colocar a extremidade distal do cabo de luz ou endoscópio directamente sobre o paciente ou sobre qualquer outro material inflamável (folhas, gaze, campos de operação, etc.), uma vez que isto pode estar muito quente e causar queimaduras.***



***Após a utilização da fonte, ao remover a fibra da sua guia de luz, a temperatura no acoplador metálico da fibra é muito elevada e pode causar queimaduras.***



***Não inserir nada para além de um cabo de luz no orifício previsto para o efeito, caso contrário, o sistema óptico pode ser danificado.***

## 2.3. Contra-indicação

A utilização do iCare é contra-indicada quando a prática endoscópica é contra-indicada para o paciente.

O médico responsável deve decidir, com base no estado geral do paciente, se a aplicação pretendida pode ser realizada. Os regulamentos e leis específicas de cada país devem ser observados. Mais informações podem ser encontradas na literatura actual.

## 2.4. Vigilância

Qualquer incidente grave que ocorra durante a utilização deste dispositivo deve ser notificado ao fabricante Delmont Imaging ([vigilance@delmont-imaging.com](mailto:vigilance@delmont-imaging.com)), ou ao seu representante e às autoridades competentes, em conformidade com a legislação nacional em vigor.

## 3. Utilização do dispositivo

### 3.1. Instalando



W.XIII

***Não colocar objectos pesados sobre a unidade. Assegurar circulação de ar suficiente para evitar sobreaquecimento dentro da unidade: pelo menos 15cm em toda a volta da unidade. Não exponha a unidade a salpicos de água ou num local demasiado húmido.***

Não é necessária qualquer formação especial para instalar este dispositivo médico. Consultar as instruções nesta secção do manual do utilizador. Depois de todos os componentes do iCare terem sido desembalados da sua embalagem original, por favor realizar as seguintes acções:

- Colocar a unidade de controlo sobre uma superfície plana e estável. Se a colocar num compartimento, certifique-se de que está suficientemente ventilada (pelo menos 15cm à volta da unidade).
- Ligar o cabo de alimentação à tomada [2] na parte de trás da unidade.
- Ligar a outra extremidade do cabo de alimentação a uma tomada eléctrica.
- Ligar o cabo HDMI à saída correspondente [3] na parte de trás da unidade.
- Ligar a segunda extremidade do cabo HDMI à entrada correspondente no monitor.
- Coloque as duas teclas Wi-Fi nas duas saídas USB [5] no painel traseiro.
- Colocar a chave USB na saída USB [4] no painel traseiro.
- Colocar o botão de alimentação no painel traseiro da unidade na posição " I ". A unidade entra numa sequência de arranque: a luz indicadora [9] no painel frontal pisca rapidamente. Esta sequência de arranque termina em breve. Depois, a unidade entra em modo de espera: a luz indicadora no painel frontal pisca lentamente.
- Ligar o monitor. Uma barra colorida deve aparecer no ecrã.
- Ligar o conector da cabeça da câmara à parte da frente da unidade de controlo [10]. Uma codificação vermelha está presente no conector da cabeça de câmara e por cima da tomada correspondente da unidade de controlo. Alinhar estes dois pinos codificados para ligar a cabeça de câmara. Deve ser ouvido um " clique " de bloqueio.
- Inserir o cabo de luz no orifício previsto para o efeito [8]. Deve ouvir-se um " clique " de bloqueio. Ligar a outra extremidade do cabo de luz ao seu endoscópio.
- Ligar um endoscópio à cabeça de câmara.
- Prima o botão de espera [11] no lado direito da unidade de controlo para iniciar a fonte luminosa: a luz indicadora no painel frontal torna-se fixa. Outra pressão irá desligar a fonte de luz.

É então possível verificar o correcto funcionamento da câmara e especialmente para garantir que as definições do monitor dão plena satisfação graças à barra de cores que aparece quando se desliga o sensor

## 3.2. Funcionamento

### 3.2.1. Ligar

O dispositivo está equipado com um interruptor colocado na parte de trás do dispositivo [2]. É activado alterando este interruptor para a posição " I ". A fonte de luz é ajustada para a última potência utilizada ou para o valor guardado pelo praticante em imagyn .

### 3.2.2. Ligação do endoscópio à cabeça de câmara



***A fim de evitar qualquer contaminação do campo operacional ou de um paciente, recomenda-se a colocação da cabeça de câmara iCare (incluindo o seu acoplador) numa cortina estéril como Deroyal™ (CLOSED CAMERA SYSTEM DRAPE, ref 28-0403) ou equivalente. Recomendamos que consulte o seu manual de utilização para uma utilização adequada.***

Aproximar os dewclaws no anel da lente até que o endoscópio possa ser inserido. Uma vez inserido o endoscópio, soltar os dois dewclaws. O endoscópio pode ser desbloqueado simplesmente aproximando mais os botões de orvalho.

### 3.2.3. Balanço de brancos

O equilíbrio de brancos é activado premindo e mantendo premido o botão [12] na cabeça da câmara. Deve ser seguido o seguinte procedimento:

- Quando a câmara for emparelhada com o endoscópio e a fonte de luz for activada, filmar uma superfície branca.
- Iniciar o equilíbrio branco premindo e mantendo premido o botão correspondente.
- Uma vez que "Processing AWB..." apareça no ecrã, pode libertar o botão mas continuar a filmar a superfície branca enquanto a mensagem estiver ligada.

### 3.2.4. Em foco

Utilizar o anel da lente associado à cabeça de câmara para focar. Uma vez ligado o endoscópio e activada a fonte de luz, rodar lentamente o anel para encontrar uma posição onde os objectos observados sejam nítidos. A focagem suficientemente distante permite obter uma profundidade de campo suficiente para a operação, evitando assim uma focagem regular.

### 3.2.5. Ajuste da intensidade luminosa

O botão [13] na cabeça da câmara muda de um valor A para um valor B da fonte de luz. Estes valores básicos são fixados em 75% e 100% de saída de luz, mas podem ser ajustados via imagyn<sup>1</sup>.

### 3.2.6. Captura de imagens e vídeos

Utilize o botão [14] como se segue :

- Por imprensa curta, para lançar uma captura de imagem,
- Por imprensa longa, para iniciar uma gravação de vídeo. Outra prensa longa pára a gravação de vídeo.

### 3.2.7. Menu de definições de acesso

Prima [11] e [13] ao mesmo tempo, por um curto período de tempo. Aparecerá o menú de definições. Pode utilizá-lo para:

- mudar a língua do dispositivo,
- ver as informações sobre o dispositivo,
- mudar de ligação Wi-Fi para Ethernet,
- Mascarar o SSID,
- Endereço MAC do filtro,
- reinicializar para as configurações de fábrica.

### 3.2.8. Desligar o produto

Para desligar o dispositivo, colocar o interruptor no painel traseiro da unidade de controlo [2] na posição " O ".

## 3.3. Inspeção visual e teste funcional



***A utilização de um produto danificado ou de um produto com mau funcionamento pode causar um choque eléctrico, ferimentos mecânicos, infecções e/ou lesões térmicas. Não utilizar um produto danificado ou um produto com funcionamento inadequado. Substituir um produto danificado ou um produto com funcionamento inadequado.***

- Certifique-se de que a unidade de controlo se encontra numa superfície plana e estável e suficientemente ventilada (pelo menos 15cm à volta da unidade).
- Quando o CCU estiver ligado, o painel frontal deve piscar lentamente, e uma imagem de barra colorida deve aparecer no ecrã.
- Quando se liga a cabeça da câmara, a imagem deve aparecer.

- Quando se liga um cabo de luz e se prime o botão de stand by da fonte de luz, o ventilador deve arrancar, e a luz deve aparecer.

## 3.4. Resolução de problemas

### **O indicador luminoso do painel frontal não se ilumina quando se liga a corrente.**

Verificar se o cabo de alimentação está ligado à rede e ao dispositivo, e se o interruptor de alimentação no painel traseiro da unidade se encontra na posição " I ".

Verificar se os fusíveis estão em bom estado (utilizar apenas fusíveis T2A - 250V - UL/CSA) e contactar a Delmont Imaging ou o seu representante oficial.

### **A fonte LED acende-se mas o fluxo luminoso é insuficiente.**

- Verificar se a potência da fonte de luz está definida para Pmax (100% da potência) graças ao botão da cabeça da câmara. Se o problema persistir mesmo com o valor Pmax, verificar se o cabo de luz está devidamente ligado. Verifique eventualmente o estado do seu cabo de luz e da sua óptica.

### **Não há luz, mas os ventiladores continuam a funcionar.**

- Desligar o sensor e verificar se o padrão de teste de saída aparece no ecrã.
- Verificar se o cabo de luz está devidamente ligado. Se for este o caso, aguarde alguns minutos: a fonte de luz está equipada com um dispositivo de segurança que corta a alimentação eléctrica do LED se a temperatura no interior do dispositivo for demasiado elevada. Uma vez a temperatura baixada, a fonte pode ser utilizada novamente.

Como lembrete, deve haver espaço suficiente à volta da unidade para assegurar um arrefecimento suficiente (15cm à volta) e nada deve obstruir as grelhas dos ventiladores abaixo, atrás e do lado esquerdo do dispositivo. Se o defeito persistir e for necessário devolver o dispositivo ao serviço pós-venda, ter o cuidado de o enviar na sua embalagem original depois de o ter desinfectado.

### **O indicador luminoso do painel frontal é fixo, mas nenhuma imagem aparece no ecrã.**

- Verificar se a cabeça de câmara está ligada à unidade de controlo (caso contrário, será exibida uma barra colorida).
- Verificar se a unidade de controlo está correctamente ligada ao monitor (cabo em bom estado e fichas devidamente inseridas).
- Verificar se o monitor está ligado, se a entrada de vídeo correcta está seleccionada e se as definições da imagem do ecrã não estão na posição mínima (cor, luz e contraste).

- Verificar a presença de luz através da inspeção da fonte de luz, do cabo de luz e do endoscópio.

## **A imagem está desfocada.**

- Verificar se não há nevoeiro na lente da câmara ou no endoscópio.
- Verificar o foco da lente.

## **A luz indicadora no painel frontal não pára de piscar durante mais de 3 minutos.**

- Desligue o dispositivo, desligue-o e volte a ligá-lo
- Se não forem observadas alterações, contactar o serviço pós-venda.

## 4. Reprocessamento da cabeça de câmara



***Este dispositivo deve ser reprocessado de acordo com as normas e regulamentos nacionais e locais aplicáveis.***



***As soluções alcalinas existentes para pré-desinfecção de certos dispositivos médicos são PROIBIDAS para pré-desinfecção das nossas câmaras.***



***Utilizar compressas não tecidas para secar as partes ópticas de modo a não as riscar.***



***Os procedimentos descritos neste capítulo são fornecidos como conselhos, não substituindo de forma alguma as recomendações ou directrizes oficiais.***



***Utilizar apenas agentes de limpeza e desinfectantes adequados, certificados para utilização em aço inoxidável e plástico, de acordo com as instruções do fabricante.***



***Qualquer outro método de desinfecção é proibido. Os danos causados por estes outros métodos não podem ser suportados pelo fabricante.***



***Este produto não é autoclavável. Não é compatível com lavadoras/desinfectoras automáticas.***

A unidade de controlo iCare e a cabeça de câmara iCare não estão destinadas a entrar em contacto com o paciente. As cortinas esterilizadas devem ser utilizadas conforme as instruções do ponto 3.2.2.

Ambos estão indirectamente em contacto com o doente e, portanto, são considerados não críticos e devem ser limpos e desinfectados apenas.

### 4.1. Preparação

- Desligar a cabeça de câmara da unidade de controlo,
- Desligar e desligar a unidade de controlo da rede eléctrica,
- Colocar sobre a tampa de imersão no cabo da cabeça da câmara,
- Desmontar o acoplador da cabeça de câmara.

## 4.2. Limpeza e desinfecção da cabeça de câmara e do acoplador

Etapa	Instruções
Limpeza	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Imergir completamente o conjunto da cabeça de câmara e o cabo de cabeça de câmara na solução detergente.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Utilizar solução de limpeza enzimática (Aniosyme DD1, Hexanios G+R)</li> </ul> </li> <li>➤ Remover quaisquer detritos e contaminantes residuais do conjunto da cabeça de câmara com uma escova macia.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ As escovas de limpeza devem ser limpas e desinfetadas de alto nível ou esterilizadas diariamente.</li> </ul> </li> <li>➤ Tripla lavagem do conjunto cabeça de câmara com água destilada, durante um mínimo de um minuto para cada lavagem. A água de enxaguamento deve ser descartada no final de cada enxaguamento, uma vez que será contaminada com a solução de limpeza. É necessário enxaguar cuidadosamente o conjunto da cabeça de câmara para remover quaisquer detritos ou detergente que possam interferir com a desinfecção ou esterilização.</li> <li>➤ Secar o equipamento com um pano macio sem pêlos.</li> <li>➤ Não permitir que as janelas de vidro expostas sequem ao ar. Pode ser aplicado álcool isopropílico a 70% nas superfícies de vidro com um aplicador de algodão macio para evitar estrias e manchas. Secar bem as superfícies com um aplicador de algodão após a aplicação do álcool.</li> <li>➤ Após a limpeza, inspeccionar o conjunto da cabeça de câmara e o cabo da cabeça de câmara para verificar se estão limpos e danificados.</li> </ul>
Desinfecção	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Equilibrar um banho desinfetante a <math>20 \pm 2^{\circ}\text{C}</math>. Imergir completamente o dispositivo e assegurar que todas as bolhas de ar são removidas da superfície do dispositivo.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Utilizar solução: Cidex® OPA ou Revital-Ox™ Resert®.</li> </ul> </li> <li>➤ Deixar o dispositivo de molho durante 12 minutos.</li> <li>➤ Lavar cuidadosamente o dispositivo, mergulhando-o completamente em água purificada (PURW), agitando, e deixar o dispositivo de molhar durante um mínimo de 1 minuto.</li> <li>➤ Repetir o passo anterior mais duas vezes para um total de 3 enxaguamentos utilizando um lote de água purificada (PURW) de cada vez.</li> <li>➤ Secar o dispositivo. O equipamento desinfetado deve ser utilizado imediatamente ou armazenado de forma a minimizar a recontaminação.</li> </ul>

### 4.3. Limpeza e desinfeção da Unidade de Controlo da Câmara

Etapa	Instruções
Limpeza e desinfeção	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Utilizar cortinas de limpeza de uso único ou pano embebido com desinfetante de limpeza para limpar a superfície da unidade de controlo. Utilizar sempre produtos de limpeza com um valor de pH neutro para evitar danos na superfície. Cumprir as instruções de limpeza do fabricante</li> <li>➤ Secar o equipamento com um pano macio sem pêlos.</li> <li>➤ Após a limpeza, inspeccionar a unidade de controlo para verificar se está limpa e danificada.</li> </ul>

### 4.4. Condições de armazenamento



***Os dispositivos desinfectados devem ser armazenados num ambiente seco, limpo e livre de pó. As directrizes nacionais aplicáveis devem ser seguidas.***

Os dispositivos não desinfectados devem ser armazenados num ambiente limpo e seco, nas condições recomendadas:

- ✓ Temperatura de transporte e armazenamento: -10°C/+40°C
- ✓ Humidade de transporte e armazenamento: 20 a 85%
- ✓ Pressão atmosférica de trabalho, transporte e armazenamento: 800 hPa a 1 060 hPa

## 5. Serviço pós-venda e manutenção

### 5.1. Manutenção

Não é necessária nenhuma manutenção específica para a utilização deste dispositivo. Certifique-se de que segue as instruções de "Inspeção visual e teste funcional" antes de cada utilização.

### 5.2. Reparação



W.XVIII

**Existe o risco de ferimentos no paciente e/ou no utilizador causados por reparações não autorizadas e modificação da produção. As lesões possíveis incluem lesões mecânicas, choques eléctricos, queimaduras e intoxicação.**



W.XIX

**Existe o risco de infecção ao devolver um dispositivo médico usado. A devolução de dispositivos médicos usados é exclusivamente permitida quando limpos e desinfectados, e com verificação escrita dos mesmos. Se o reprocessamento puder danificar completamente o produto, limpar o produto o mais minuciosamente possível e marcá-lo em conformidade.**



**A Delmont Imaging Service Center não aceita reclamações de garantia por danos causados por embalagens inadequadas.**

Não tentar reparar ou modificar o produto. As reparações só podem ser efectuadas por pessoal de manutenção qualificado que tenha sido autorizado pela Delmont Imaging. Contacte um representante da Delmont Imaging ou um centro de serviço autorizado para obter informações sobre reparações.

A Delmont Imaging não fornece peças originais a oficinas independentes ou a outros fabricantes de produtos similares. Assim, só a Delmont Imaging está em condições de efectuar reparações utilizando peças originais. As especificações técnicas originais e a segurança operacional do dispositivo só podem ser garantidas através da utilização de peças originais. A garantia dos produtos Delmont Imaging torna-se nula se as reparações forem efectuadas por uma oficina não autorizada pela Delmont Imaging. Neste caso, a Delmont Imaging também já não é responsável pelas especificações técnicas ou pela segurança do produto. Em caso de queda do dispositivo, não voltar a ligá-lo mas devolvê-lo ao seu distribuidor autorizado ou directamente ao serviço pós-venda da Delmont.

Utilizar a embalagem original em cartão para o transporte do produto. Se tal não for possível, embrulhe cada componente individualmente em papel ou folhas de espuma suficiente e coloque-as numa caixa de cartão.

## 5.3. Garantia

Este produto é garantido contra defeitos de fabrico e de material. Em caso de defeitos, o produto será substituído, ou os encargos serão reembolsados à discricção do fabricante.

As reparações, tentativas de reparação, alterações ou outras adulterações deste produto efectuadas por pessoal não autorizado tornam a garantia inválida. A Delmont Imaging fornece exclusivamente aos seus clientes produtos testados e irrepreensíveis. Todos os produtos são concebidos e fabricados para satisfazer os mais altos requisitos de qualidade. Não aceitamos qualquer responsabilidade por produtos que tenham sido modificados em relação ao produto original, utilizados indevidamente ou manipulados ou mal utilizados.

## 5.4. Eliminação



***Manter o dispositivo usado fora do alcance de pessoas não autorizadas.***

Encorajamos os nossos clientes a reciclar este produto sempre que possível. A eliminação deste dispositivo deve ser efectuada de acordo com os regulamentos ambientais locais aplicáveis.

## 6. Dados técnicos

Especificação geral	
Fornecimento de energia	100-230 V ~; 50/60 Hz Ficha equipotencial
Consumo de energia	130 VA
Fusíveis	Dois T2A - 250V UL/CSA 5 x 20 mm
Dimensões da unidade de controlo	310 x 75 x 310 mm
Peso da unidade de controlo	4,2kg
Temperatura de trabalho	+10°C/+40°C
Humidade de trabalho	30 a 75%
Temperatura de transporte e armazenamento	-10°C/+40°C
Transporte e humidade de armazenamento	20 a 85%
Pressão atmosférica de trabalho, transporte e armazenamento	800 hPa a 1 060 hPa
Impermeabilização da unidade de controlo	Não protegido contra salpicos de água (IPX0)
Conectores	1 saída HDMI
Conformidade	2 saídas USB para ligação WiFi
Segurança eléctrica	1 saída USB para uma chave de armazenamento

Cabeça da câmara	
Sensor	CMOS HD
Resolução	1920 x 1080
Definição	> 900 linhas
Sensibilidade	2 000 lux em F8
Relação sinal/ruído	54 dB
Lente	Lente de montagem em C de 22 mm
Impermeabilização	IP67
Outras especificações	Digitalização entrelaçada Obturador electrónico automático (1/50 a 1/10 000) Balanço de brancos Barra de cores

	Botões pré-programados
--	------------------------

Fonte de luz	
Tecnologia	LED
Potência nominal	64 W
Temperatura de cor	6 000°K
Vida útil típica dos LED	50 000 horas
Tipo de cabo de luz compatível	Storz
Outras especificações	Sistema automático de protecção térmica Detecção automática da presença/ausência do cabo de luz Não adequado para utilização na presença de mistura anestésica inflamável com ar com oxigénio ou óxido nítrico

**Orientação e declaração do fabricante: emissões electromagnéticas**

O equipamento de referência "Câmara CMOS + fonte LED" destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O utilizador deve assegurar-se de que é efectivamente utilizado neste ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Electromagnetic environment: Guidance
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	Este produto " Câmara CMOS + fonte LED " utiliza apenas energia de rádio para os seus subsistemas. Por conseguinte, emite muito pouca energia RF e não é provável que interfira com dispositivos electrónicos próximos..
Emissões RF CISPR 11	Classe A	Este produto "Câmara CMOS + fonte LED" deve ser utilizado em todas as instalações, excepto instalações residenciais e locais directamente ligados à rede pública de distribuição de energia de baixa tensão destinada ao abastecimento de edifícios residenciais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Em conformidade	
Flutuações de tensão/flicker IEC 61000-3-3	Em conformidade	

**Orientação e declaração do fabricante: imunidade electromagnética**

O equipamento de referência "Câmara CMOS + fonte LED" foi concebido para utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O utilizador deve assegurar-se de que é efectivamente utilizado neste ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de severidade	Nível de conformidade	Electromagnetic environment: Guidance
Electrostatic discharges IEC 61000-4-2	± 6 kV via contact ± 8 kV via air	± 6 kV ± 8 kV	O chão deve ser feito de madeira, betão ou ladrilhos. Se o pavimento for coberto com um material sintético, a humidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
Rapid transient peaks IEC 61000-4-4	± 2 kV power lines ± 1 kV input/output lines	± 2 kV ± 1 kV	A qualidade da fonte de alimentação principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Electric shocks IEC 61000-4-5	Differential mode ± 1 kV Common mode ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	A qualidade da fonte de alimentação principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador deste produto tiver de ser capaz de continuar a trabalhar durante cortes de energia, recomenda-se que este produto seja alimentado por UPS ou bateria.
Power outages, short power outages and voltage fluctuations IEC 61000-4-11	<5% UT - for 10 ms 40% UT - for 100 ms 70% UT - for 500 ms <5% UT - for 5 ms	5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	A qualidade da fonte de alimentação principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador deste produto tiver de ser capaz de continuar a trabalhar durante cortes de energia, recomenda-se que este produto seja alimentado por UPS ou bateria.
Magnetic field at mains frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	O campo magnético na frequência da rede deve estar a um nível característico de um local (50/60 Hz), num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Nota: UT é o valor nominal da tensão eléctrica aplicada durante o teste.

## Orientação e declaração do fabricante: emissões electromagnéticas

O equipamento de referência "Câmara CMOS + fonte LED" destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O utilizador deve assegurar-se de que é efectivamente utilizado neste ambiente

Teste de segurança	IEC 60601 Nível de severidade	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético : Orientação
Conduzido RF IEC 61000-4-6  RF irradiado IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz  3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V  3 V/m	Os dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância, incluindo cabos, deste produto inferior à distância recomendada, calculada através da aplicação da fórmula que corresponde à frequência do transmissor. $d = 1,16 P$ $d = 1,16 P$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 P$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor, em Watts (W), atribuída pelo seu fabricante e (d) é a distância de separação recomendada em metros (m). Os níveis de intensidade de campo emitidos por transmissores RF fixos - que devem ser estabelecidos por medição electromagnética in situ - devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada banda de frequência. Podem ocorrer interferências com dispositivos marcados com o seguinte símbolo: 

**Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz, deve ser utilizada a banda de frequências mais alta.

**Nota 2:** Estas recomendações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação de ondas electromagnéticas é alterada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas. Para transmissores cuja potência máxima de saída não está indicada na tabela acima, a distância de separação recomendada d, em metros (m) pode ser estabelecida utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) atribuída pelo fabricante do transmissor.

**Distâncias recomendadas entre sistemas de comunicação RF portáteis e móveis para este produto**

O equipamento de referência "Câmara CMOS + fonte LED" foi concebido para utilização no ambiente electromagnético em que a interferência RF emitida é controlada. O utilizador deste equipamento pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os sistemas de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e este equipamento, como recomendado abaixo, em função da potência máxima de saída do sistema de comunicação.

Potência de saída máxima atribuída ao transmissor em W	Distância de separação em função da frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

**Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação dada na banda de frequência superior.

**Nota 2:** Estas recomendações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação de ondas electromagnéticas é alterada por absorção e reflexão a partir de estruturas, objectos e pessoas. Para transmissores cuja potência máxima de saída não está indicada na tabela acima, a distância de separação recomendada  $d$ , em metros (m), pode ser estabelecida usando a equação aplicável à frequência do transmissor, sendo  $P$  a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) atribuída pelo fabricante do transmissor.

## 7. Símbolos usados

Símbolo	Descrição
	Símbolo para "Fabricante".
	Símbolo para "Data de fabrico".
	Símbolo para "Marcação CE"
	Símbolo para "Número de catálogo".
	Símbolo para "Número de lote".
	Símbolo para "Consultar a Instrução de Utilização".
	Símbolo para "Instruções de Funcionamento".
	Símbolo para "Não utilizar se a embalagem estiver danificada".
	Símbolo para "Não Estéril"
	Símbolo para "Limite de temperatura".
	Símbolo para "Limite de pressão atmosférica".
	Símbolo para "Limite de humidade"
	Símbolo para "Manter afastado da luz solar".

Símbolo	Descrição
	Símbolo para "Keep dry" (manter seco)
	Símbolo para "Frágil, manusear com cuidado"
	Símbolo para "Tipo BF parte aplicada"
	Símbolo para "Reciclar Equipamento Electrónico: não lixar".
	Símbolo para "ficha equipotencial"
	Símbolo para "UL/CSA fusíveis temporizados"
	Símbolo para "saída de vídeo HDMI".
	Símbolo para "saída USB"



Delmont imaging - Zone Athélia V  
390, Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat - FRANCE  
Tel. +33 (0) 9 51 51 30 30  
Fax. +33 (0) 9 57 51 31 00  
[contact@delmont-imaging.com](mailto:contact@delmont-imaging.com)  
[www.delmont-imaging.com](http://www.delmont-imaging.com)

