



PT - Instruções de utilização

Sistema de processamento de imagens
endoscópicas e fonte de luz



Este manual destina-se exclusivamente a pessoal treinado e qualificado. Leia atentamente estas instruções antes de utilizar os dispositivos de Delmont imaging. Guarde-as num local seguro para referência futura.



Este manual refere-se ao grupo genérico de dispositivos médicos *Sistema de processamento de imagens endoscópicas e fonte de luz* fabricado pela Delmont imaging com UDI-DI 37012178ICARG9 básico. Consulte a declaração de conformidade para obter a lista completa dos dispositivos em questão.

Símbolos utilizados neste manual	
	Instruções para evitar ferimentos pessoais
	Informações para facilitar a compreensão ou otimizar o fluxo de trabalho
	Pré-requisito
	Instruções



ÍNDICE

1. Informações gerais sobre o dispositivo	6
1.1. Utilização prevista.....	6
1.2. Indicações de utilização	6
1.3. Descrição do dispositivo.....	7
1.4. Acessórios Recomendados	9
2. Instruções de segurança	11
2.1. Contraindicações	11
2.2. Advertências.....	11
2.3. Precauções específicas para a fonte de luz	13
2.4. Vigilância	13
3. Utilização do dispositivo.....	14
3.1. Configuração inicial do dispositivo	14
3.1.1. Localização	14
3.1.2. Desembale o dispositivo	15
3.1.3. Instalação.....	15
3.2. Operação do dispositivo	15
3.2.1. Ligar.....	15
3.2.2. Navegando no menu.....	18
3.2.3. Alterar o cabo de luz função padrão-SLIDe	18
3.2.4. Ligar o endoscópio à cabeça da câmara	19
3.2.5. Entre no modo ao vivo e defina a intensidade da luz.....	19
3.2.6. Equilíbrio de brancos	20
3.2.7. Foco	20
3.2.8. Captura de imagens e vídeos	21
3.2.9. Desligar o dispositivo	21
3.3. Configuração do dispositivo	22
3.3.1. Configuração da rede.....	22
3.3.2. Configuração das ações do utilizador	23
3.3.3. Configuração do idioma	23

3.3.4.	Configuração das definições de imagem	23
3.3.5.	Configuração da chave USB.....	24
3.3.6.	Informações do dispositivo	24
3.4.	Inspeção visual e teste funcional.....	26
3.5.	Resolução de problemas	26
3.5.1.	Mensagens de erro	26
3.5.2.	Comportamento incorreto do dispositivo.....	28
4.	Reprocessamento	29
4.1.	Reprocessamento da cabeça da câmara e do acoplador	30
4.2.	Reprocessamento da unidade de controlo	32
4.3.	Limitação do reprocessamento e e vida útil do dispositivo.....	32
5.	Serviço pós-venda e manutenção	33
5.1.	Manutenção.....	33
5.1.1.	Substituição do fusível	33
5.1.2.	Atualização do firmware do dispositivo	33
5.1.3.	Agenda de manutenção periódica	33
5.2.	Reparação.....	34
5.3.	Devolução do dispositivo	34
5.4.	Garantia	35
5.5.	Eliminação	35
6.	Dados técnicos	36
6.1.	Especificações gerais	36
6.2.	Especificações da cabeça da câmara.....	36
6.3.	Especificações da fonte de luz.....	37
6.4.	Especificações sem fios	37
6.5.	Condições de utilização	37
6.5.1.	Condições de transporte	37
6.5.2.	Condições de armazenamento.....	37
6.5.3.	Condições de funcionamento	38
6.6.	Orientações sobre compatibilidade eletromagnética	38
6.6.1.	Emissões eletromagnéticas	38

6.6.2.	Imunidade eletromagnética	38
6.6.3.	Emissões eletromagnéticas	39
6.6.4.	Distâncias recomendadas entre sistemas de comunicação RF portáteis e móveis para este dispositivo	41
7.	Símbolos utilizados.....	44

1. Informações gerais sobre o dispositivo

1.1. Utilização prevista



Este dispositivo e este manual destinam-se exclusivamente a pessoal treinado e qualificado. Este documento descreve o manuseamento e o funcionamento corretos do sistema de processamento de imagens endoscópicas e fonte de luz. Este documento não pode ser utilizado para realizar exames endoscópicos ou cirurgias, nem pode ser utilizado para fins de formação.



Se, como utilizador deste dispositivo, sentir que necessita de informações mais detalhadas sobre a utilização e os cuidados a ter com o dispositivo, contacte o seu representante.

O sistema de processamento de imagens endoscópicas e fonte de luz é uma unidade principal alimentada por eletricidade que, quando utilizada com um endoscópio adequado (não incluído), foi concebida para:

- Fornecer iluminação de uma cavidade interna do corpo
- Fornecer visualização enviada pela câmara de vídeo endoscópica conectada ao endoscópio.

Inclui funcionalidades de gravação de imagens e um monitor de visualização de imagens; no entanto, não inclui funcionalidades para orientar, impulsionar ou controlar de qualquer outra forma o movimento do endoscópio.

1.2. Indicações de utilização

O dispositivo é indicado para utilização por profissionais de saúde em procedimentos endoscópicos de diagnóstico e cirúrgicos nas áreas da ginecologia, urologia e laparoscopia, em centros de saúde equipados com uma configuração endoscópica adequada.



Estas instruções de utilização podem ser fornecidas em papel, mediante pedido do nosso cliente, no prazo de 6 dias, contactando ifu@delmont-imaging.com ou ligando para o número +33 9 51 51 30 30.

1.3. Descrição do dispositivo



Figura 1 - Unidade de controlo, painel frontal

1: Ficha do cabo de luz

2: Ficha da cabeça da câmara endoscópica

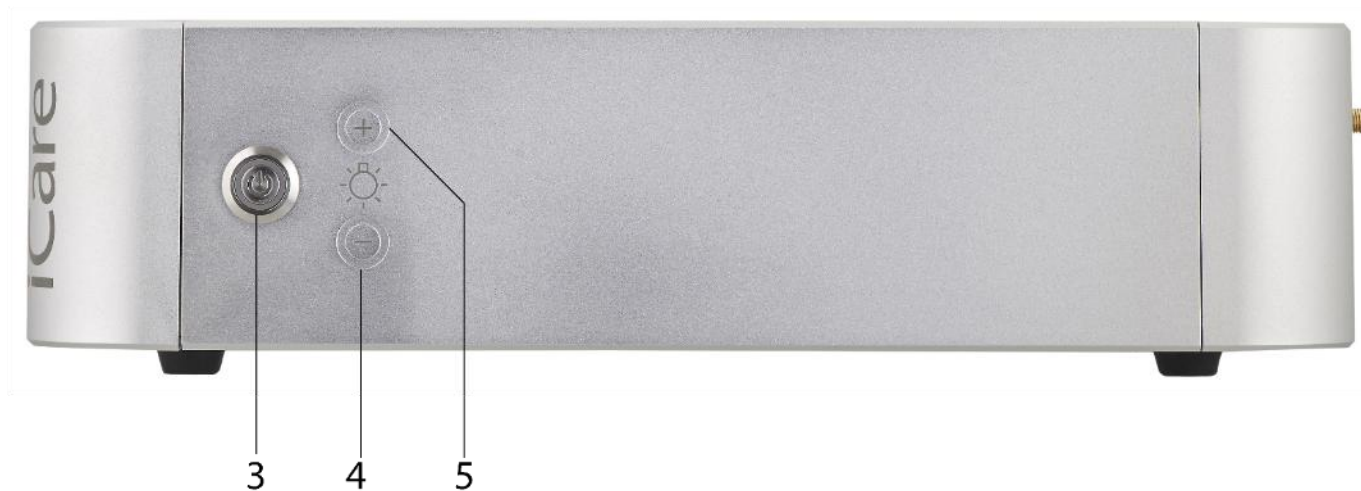


Figura 2 - Unidade de controlo, painel direito

3: Botão de espera

4: Botão de configuração da luminosidade “-”

5: Botão de configuração da luminosidade “+”

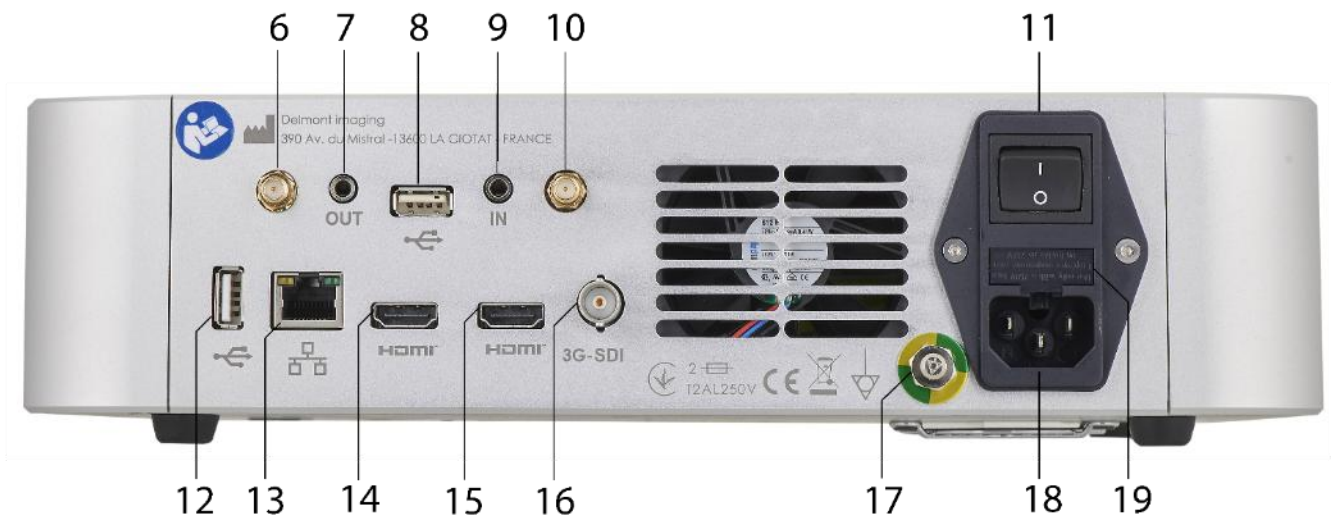


Figura 3 - Unidade de controlo, painel traseiro

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| 6: Tomada para antena Wi-Fi | 13: Tomada Ethernet |
| 7: Tomada de saída | 14: Tomada para cabo HDMI |
| 8: Tomada USB | 15: Tomada para cabo HDMI |
| 9: Tomada de entrada | 16: Tomada para cabo 3G-SDI |
| 10: Tomada para antena Wi-Fi | 17: Tomada equipotencial |
| 11: Interruptor liga/desliga | 18: Tomada para cabo de alimentação |
| 12: Tomada USB | 19: Suporte para fusíveis |



Figura 4 - Cabeça da câmara

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| 20: Suporte do endoscópio | 23: Botão de ação do lado esquerdo |
| 21: Anel de foco | 24: Botão de ação central |
| 22: Botão de ação do lado direito | |

1.4. Acessórios Recomendados



Utilize apenas acessórios recomendados com os dispositivos de Delmont imaging. A utilização de equipamento incompatível pode causar:

- aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e funcionamento inadequado.
- danos ao dispositivo.
- ferimentos no paciente e/ou no utilizador.



Utilize o monitor fornecido pela Delmont imaging para evitar erros ou atrasos no diagnóstico. Caso contrário, certifique-se de que o monitor utilizado tem uma resolução mínima de 1920x1080, 24" e está configurado em cores sRGB. Consulte o manual do fabricante para obter mais detalhes. É importante garantir que as configurações do monitor utilizadas estão otimizadas para o procedimento a ser realizado, de modo a obter uma imagem colorida nítida e sem ruído.



Utilize apenas dispositivos ligados às entradas/saídas que cumpram a norma IEC 60601-1. A utilização de dispositivos não conformes pode causar ferimentos no paciente e/ou no utilizador, bem como danos no dispositivo.



Quando utilizado em conjunto com outros dispositivos, constitui um sistema de acordo com a definição da norma IEC 60601-1. É da responsabilidade do utilizador garantir que esse sistema está em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1 e IEC 60601-2-2, incluindo as especificações de equipotencial. A utilização de um sistema não conforme pode causar ferimentos ao paciente e/ou ao utilizador, bem como danos ao dispositivo.

- Utilize acessórios fornecidos com a unidade ou oferecidos como opção pelo fabricante.
- O sistema de processamento de imagens endoscópicas e fonte de luz deve ser utilizado com endoscópios e cabos de luz fornecidos pela Delmont imaging.
- Em caso de dúvida sobre a compatibilidade do equipamento, o utilizador deve contactar a Delmont imaging ou o seu representante autorizado.

O dispositivo é fornecido com os seguintes itens:

REF	Descrição
D100 100 000	iCare SLIDe. Apenas unidade de controlo da câmara
D100 110 000	Cabeça da câmara iCare sem acoplador
D100 120 000	Acoplador com distância focal de 22 mm
D200 150 000	Cabo de luz, cinzento, Ø: 3,5 mm, L: 2,3 m
D200 150 001	Conector Storz para cabo de luz - lado do endoscópio
D200 150 002	Conector Storz para cabo de luz - lado da fonte de luz

Os seguintes acessórios e variantes também estão disponíveis:

REF	Descrição
D100 100 001	iCare sem SLIDe. Apenas unidade de controlo da câmara
D100 120 001	Acoplador de distância focal de 18 mm
D100 120 002	Acoplador de zoom (f=16 a 34 mm)
D100 120 003	Acoplador de zoom (f=16 a 34 mm). Autoclavável
D200 150 003	Conector Olympus para cabo de luz - lado da fonte de luz
D200 150 007	Conector Wolf para cabo de luz - lado da fonte de luz
D200 150 005	Cabo de luz, cinzento, Ø: 4,8 mm, L: 2,3 m
D200 100 000	Carrinho com 2 prateleiras fixas. 1 suporte para infusão. 1 suporte para câmara
D200 100 003	Carrinho com 2 prateleiras fixas. 1 suporte para infusão. 1 suporte para câmara, 1 transformador.
D200 110 004	Monitor 24" - Grau médico



A versão iCare sem SLIDE é compatível apenas com cabos de luz padrão Storz.



Contacte o fabricante ou o seu representante autorizado para obter mais detalhes sobre os acessórios.

2. Instruções de segurança

Respeite as instruções de utilização e segurança do fabricante. O não cumprimento destas instruções de utilização e segurança pode provocar ferimentos, avarias ou outros incidentes inesperados.

2.1. Contraindicações



W.VI

Não utilize o dispositivo se, na opinião de um médico qualificado, o estado geral do paciente não for adequado ou se os métodos endoscópicos forem contraindicados.

Atualmente, não se conhecem contraindicações diretamente relacionadas com o dispositivo médico.

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

2.2. Advertências



W.VII

Certifique-se de que os dispositivos são utilizados exclusivamente por pessoal treinado e qualificado. Certifique-se de que o médico é proficiente, teórica e praticamente, nas técnicas cirúrgicas aprovadas. O médico é responsável pela execução correta da operação.



W.VIII

Utilize o interruptor de ligar/desligar na parte traseira da unidade de controlo (consulte Figura 3) para isolar o dispositivo da alimentação principal. Certifique-se de que este interruptor está sempre acessível.



W.IX

Desligue imediatamente a alimentação se o cabo estiver danificado, pois existe risco de choque elétrico se o cabo de alimentação estiver danificado.



Ligue este dispositivo a uma fonte de alimentação equipada com ligação à terra para evitar o risco de choque elétrico.



Não modifique o dispositivo. Uma modificação pode causar choques elétricos ou ferimentos mecânicos. Se o dispositivo for modificado, deve ser realizada uma verificação e um teste para garantir que o dispositivo está em conformidade com as instruções de segurança.



Não insira objetos metálicos na unidade para evitar choques elétricos, incêndios, curto-circuito ou emissões perigosas.



Não utilize este dispositivo na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar, oxigénio ou protóxido de azoto.



Não obstrua as ventoinhas na parte traseira e lateral do dispositivo. Assegure uma circulação de ar suficiente para evitar o sobreaquecimento no interior da unidade: pelo menos 15 cm em toda a volta da unidade.



A cabeça da câmara e os cabos de luz não são peças aplicadas e não se destinam a entrar em contacto com o paciente.



A fonte de luz está equipada com um recurso de segurança automático que interrompe a iluminação se a temperatura interna ficar excessiva.



Embora este dispositivo esteja em conformidade com as normas de compatibilidade eletromagnética EMC, é possível que, em circunstâncias muito especiais, possa causar interferências noutros dispositivos ou ser afetado por outros dispositivos ou por um ambiente eletromagnético adverso. Para evitar estas situações, recomenda-se:

- **Garantir a qualidade da rede elétrica (especialmente a ligação à terra de todos os equipamentos e carrinhos).**
- **Manter o dispositivo afastado de fontes eletromagnéticas (por exemplo, um compressor, um motor, um transformador, um gerador de HF, etc.).**

2.3. Precauções específicas para a fonte de luz



Não olhe diretamente para a luz para evitar qualquer risco ocular e manuseie o cabo de luz com cuidado quando o dispositivo estiver em uso. Este dispositivo está equipado com LED do Grupo 1, de acordo com a norma IEC 62471.



Não coloque a extremidade distal do cabo de luz ou do endoscópio diretamente sobre o paciente ou sobre qualquer outro material inflamável (lenços, compressas de gaze, campos operatórios, etc.). A temperatura pode ser muito elevada e causar queimaduras e incêndios.



Não toque nas duas extremidades do cabo de luz logo após removê-lo da fonte de luz. A temperatura no acoplador metálico da fibra é muito alta e pode causar queimaduras.



Não insira nada além dos cabos de luz destinados a esse fim na tomada fornecida para esse fim. Caso contrário, o sistema ótico poderá ser danificado.

2.4. Vigilância

Qualquer incidente grave ou risco de incidente grave que ocorra durante a utilização deste dispositivo deve ser comunicado imediatamente ao fabricante Delmont imaging através do endereço vigilance@delmont-imaging.com ou ao seu representante local e às autoridades competentes, em conformidade com a legislação nacional em vigor. Recomendamos aos utilizadores que:

- Devolver o dispositivo seguindo as recomendações de 5.3 ,
- Reúna e transfira todas as informações apropriadas relativas ao incidente, incluindo, entre outras:
 - ✓ Condição do paciente,
 - ✓ Indicações do procedimento,
 - ✓ Data do incidente,
 - ✓ Número de referência e número de série/lote do dispositivo,
 - ✓ Qualquer informação pertinente relacionada com o incidente,
 - ✓ Um contacto preferencial que a Delmont imaging possa contactar o mais rapidamente possível.

3. Utilização do dispositivo

3.1. Configuração inicial do dispositivo

3.1.1. Localização



O dispositivo só deve ser utilizado em instalações de cuidados de saúde.



Não coloque objetos pesados sobre a unidade.



O dispositivo não deve ser utilizado junto ou empilhado com outro equipamento. Se for necessário utilizar o dispositivo junto ou empilhado com outro equipamento, observe o equipamento ou sistema para verificar se funciona normalmente na configuração em que será utilizado.



Ao utilizar um equipamento de comunicação RF portátil, mantenha-o a 30 cm (12 polegadas) ou mais de distância de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.



Não exponha a unidade de controlo a salpicos de água ou a locais demasiado húmidos.



Utilize apenas carrinhos médicos fornecidos pela Delmont imaging ou com certificação adequada, caso opte por utilizar outro, para evitar falhas no dispositivo durante o transporte.

- Escolha uma superfície plana e estável para instalar o dispositivo.
- Se o colocar num compartimento, certifique-se de que este é suficientemente ventilado: pelo menos 15 cm à volta da unidade.

3.1.2. Desembale o dispositivo



Não utilize o dispositivo se a integridade da embalagem primária estiver deteriorada e o dispositivo parecer danificado.

- Desembale todas as peças e acessórios da embalagem.
- Verifique sempre todos os itens imediatamente após receber a encomenda.
- Guarde a embalagem original num local seguro, para eventualmente devolver o dispositivo em condições adequadas.

3.1.3. Instalação

Para instalar o dispositivo, execute as seguintes ações:

- Ligue o(s) cabo(s) HDMI à(s) tomada(s) [14] ou [15] na parte traseira da unidade.
- Ligue a outra extremidade do(s) cabo(s) HDMI à entrada correspondente no(s) monitor(es).
- Ligue a chave USB de armazenamento numa das entradas USB [8] ou [12] no painel traseiro.
- Ligue o conector da cabeça da câmara à parte frontal da unidade de controlo [2]. Existe uma codificação vermelha no conector da cabeça da câmara e acima da tomada correspondente da unidade de controlo. Alinhe estes dois pinos codificados para ligar a cabeça da câmara.
 - ✓ Deve ouvir-se um « clique » de bloqueio.
- Ligue o cabo de alimentação à tomada de alimentação [18] na parte traseira da unidade.
- Ligue a outra extremidade do cabo de alimentação a uma tomada elétrica.
- Ligue as antenas Wi-Fi nas duas tomadas Wi-Fi [6] e [10] no painel traseiro.
- Ligue o cabo Ethernet à tomada [13] no painel traseiro para uma ligação com fios ao centro de assistência ou ligue um dongle Wi-Fi à porta USB restante [8] ou [12] para uma ligação Wi-Fi ao centro de assistência.
- Ligue a tomada equipotencial [17] no painel traseiro.

3.2. Operação do dispositivo

3.2.1. Ligar

- Coloque o botão de alimentação no painel traseiro da unidade na posição « I ».
- Ligue o monitor.
- O dispositivo entra numa sequência de arranque:

- O monitor exibe um ecrã de arranque com o logótipo da Delmont imaging (consulte Figura 5).
 - O LED do botão de espera [3] pisca rapidamente.
 - Esta sequência de arranque dura aproximadamente 30 segundos.
- Em seguida, a unidade entra no modo de espera:
- O LED do botão de espera pisca lentamente.
 - O ecrã de boas-vindas aparece no monitor (ver Figura 6).

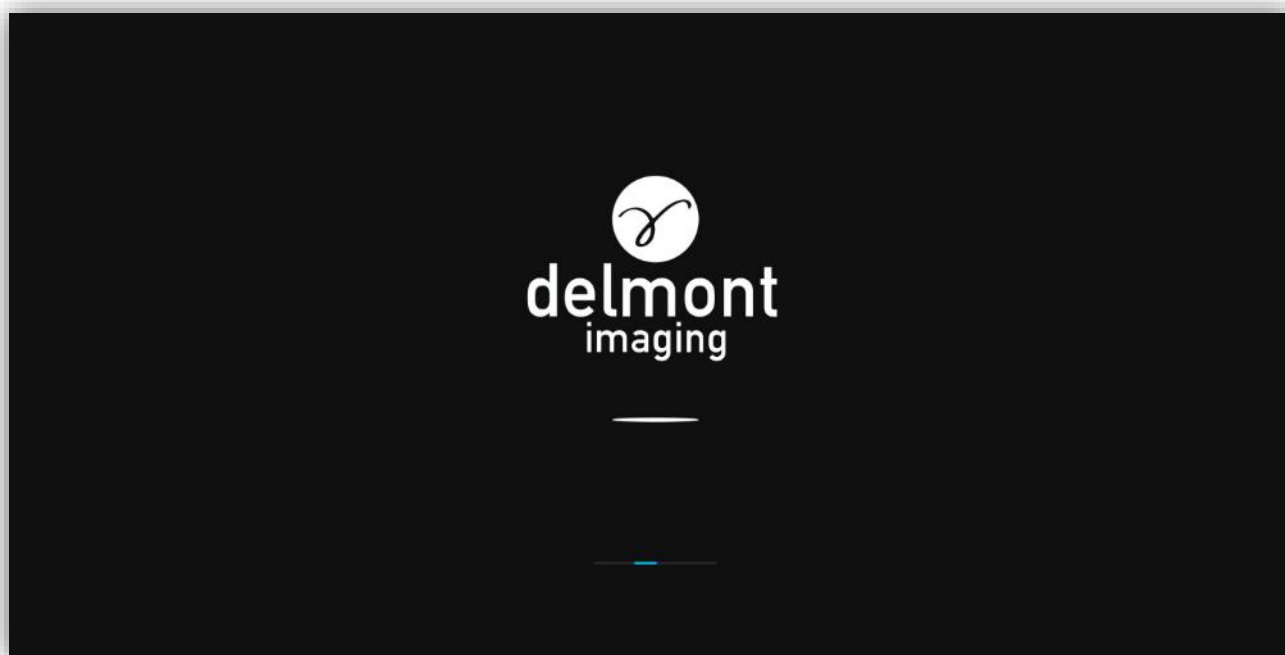


Figura 5 - Ecrã de arranque

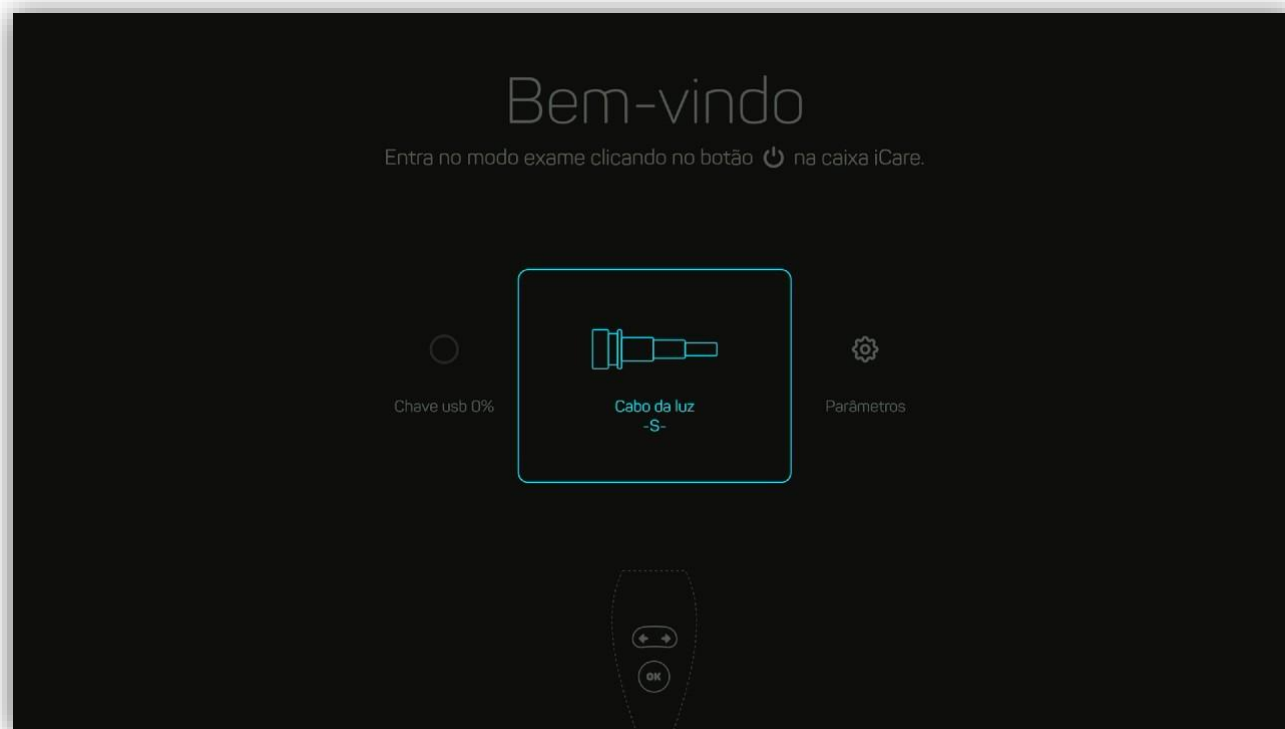


Figura 6 - Ecrã de boas-vindas

3.2.2. Navegando no menu



Para aceder ao ecrã de boas-vindas, certifique-se de que está no modo de espera, premindo [3].

- Use a cabeça da câmara para navegar pelo menu.
- Pressione [22] ou [23] para mover o cursor de seleção (consulte Figura 6).
- Confirme a sua escolha pressionando [24].
- Na tela de boas-vindas, você pode:
 - Para a versão SLIDe, ver e aceder à seleção do tipo de cabo de luz (ver 3.2.3),
 - Ver e aceder às informações de armazenamento da chave USB,
 - Ver e aceder ao menu de configurações (consulte).

3.2.3. Alterar o cabo de luz função padrão-SLIDe



Quando estiver no menu de boas-vindas, o tipo de cabo de luz definido é apresentado no ecrã (consulte Figura 6).

Dependendo do tipo de cabo de luz (Storz, Olympus, Wolf), configure o dispositivo corretamente:

- Certifique-se de que não há nenhum cabo de luz inserido, caso contrário, desconecte-o.
- Selecione a configuração padrão do cabo de luz e confirme, chegando ao ecrã seguinte (ver Figura 7).
- Escolha entre os três padrões:
 - Olympus (O),
 - Wolf (W),
 - Storz (S).
- Confirme a sua escolha, a alteração está a ser feita.

3.2.4. Ligar o endoscópio à cabeça da câmara



W.XXVII

Para evitar qualquer contaminação do campo operatório ou do paciente, coloque a cabeça da câmara (incluindo o acoplador) numa cobertura esterilizada , como Deroyal™ (COBERTURA PARA SISTEMA DE CÂMARA FECHADA, ref. 28-0403) ou equivalente. Recomendamos que consulte o manual do utilizador para obter informações sobre a utilização correta.

- Coloque a cobertura esterilizada.
- Gire o suporte do endoscópio [20] no sentido horário para inserir o endoscópio e, em seguida, solte-o.
- Gire o suporte do endoscópio [20] no sentido horário para soltá-lo.

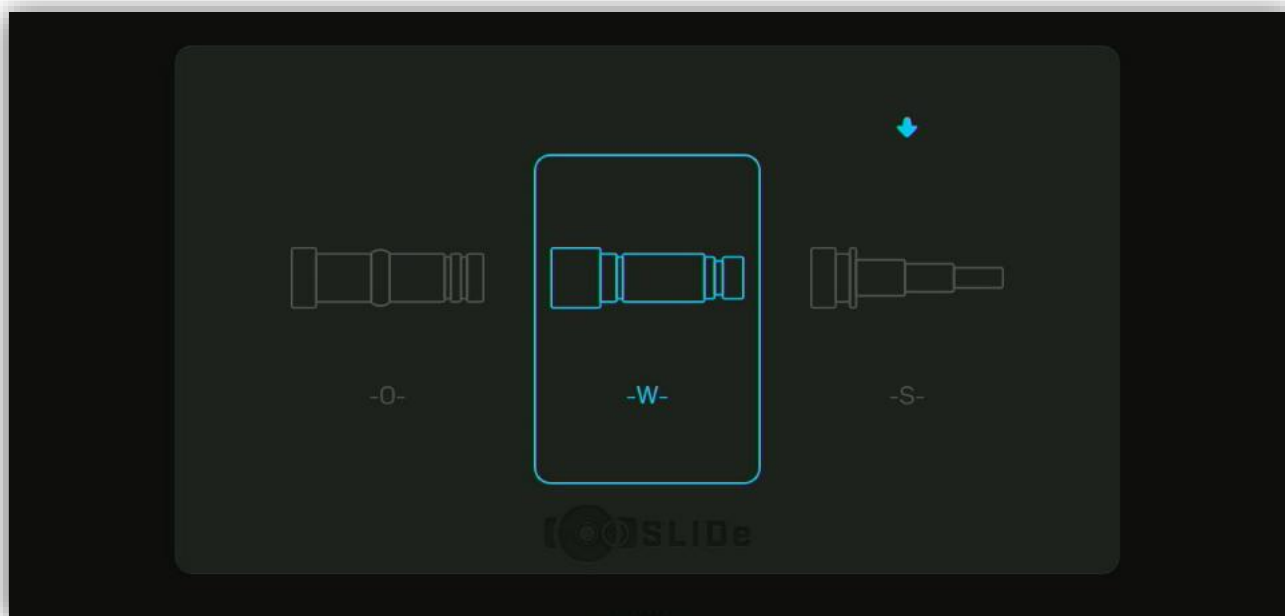


Figura 7 - Menu de seleção do cabo de luz

3.2.5. Entre no modo ao vivo e defina a intensidade da luz



A fonte de luz é definida para a última potência utilizada ou para o valor guardado pelo médico.

- Ligue o cabo de luz à tomada correspondente [1].
- Ligue a outra extremidade do cabo de luz ao seu endoscópio.

- Entre no modo ao vivo pressionando [3], o LED do botão de espera para de piscar.
- Use os botões "+" [5] e "-" [4] no lado direito da unidade de controlo para aumentar ou diminuir a intensidade da luz (consulte Figura 8).

3.2.6. Equilíbrio de brancos

Depois de emparelhar a câmara com o endoscópio e ligar a fonte de luz:

- Filme uma superfície branca adequada.
- Inicie o equilíbrio de brancos pressionando e mantendo pressionado o botão [22], «Processing AWB» (Processando AWB) aparece no ecrã.
- Continue a filmar a superfície branca enquanto a mensagem estiver visível, mas pode soltar o botão. A conclusão do equilíbrio de brancos é confirmada no ecrã.

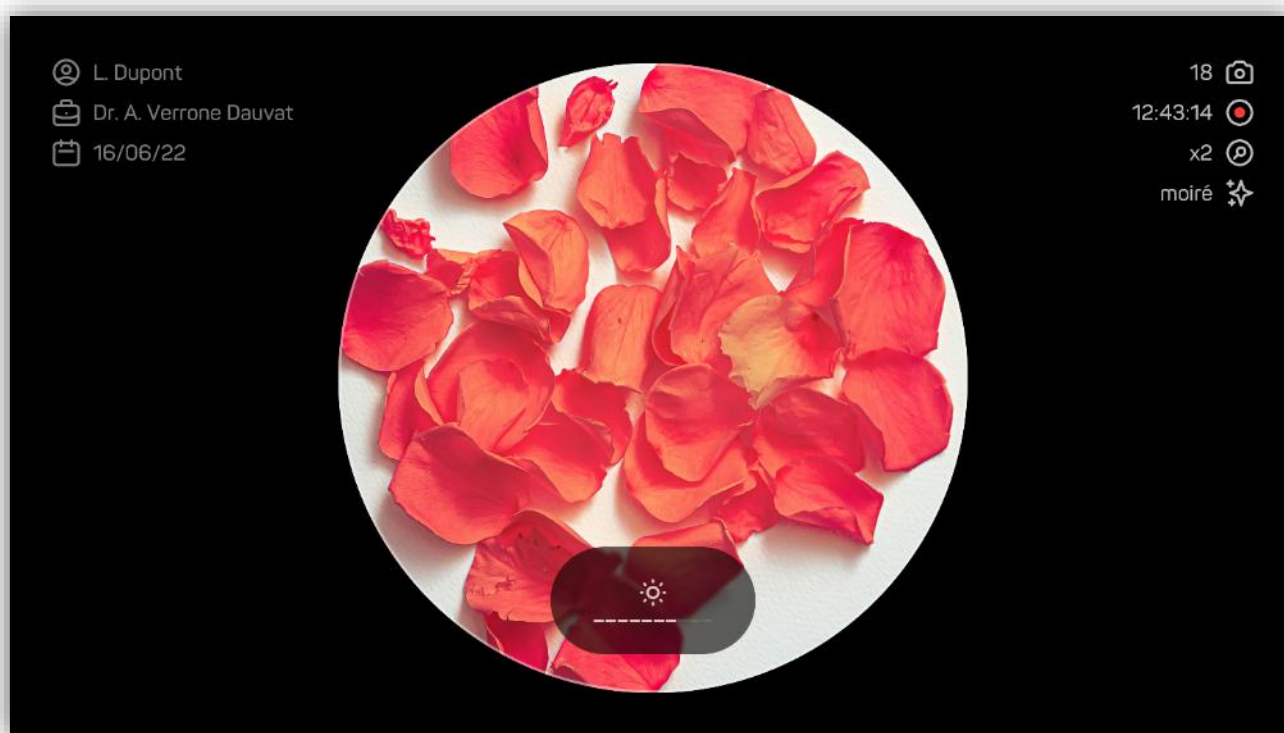


Figura 8 - Alteração da intensidade da luz

3.2.7. Foco



Focar a uma distância suficiente permite obter uma profundidade de campo adequada para a operação, evitando assim a necessidade de focar regularmente.

Depois de o endoscópio estar ligado e a fonte de luz acesa:

- Gire lentamente o anel de focagem [21] para encontrar uma posição em que os objetos observados fiquem nítidos.

3.2.8. Captura de imagens e vídeos

Depois de ligar o endoscópio e o sistema estiver no modo ao vivo:

- Capture uma imagem pressionando brevemente [24].
- Inicie uma gravação de vídeo pressionando longamente [24]. Pare a gravação pressionando longamente novamente.

3.2.9. Desligar o dispositivo

- Coloque o interruptor no painel traseiro da unidade de controlo na posição « O » para desligar o dispositivo.

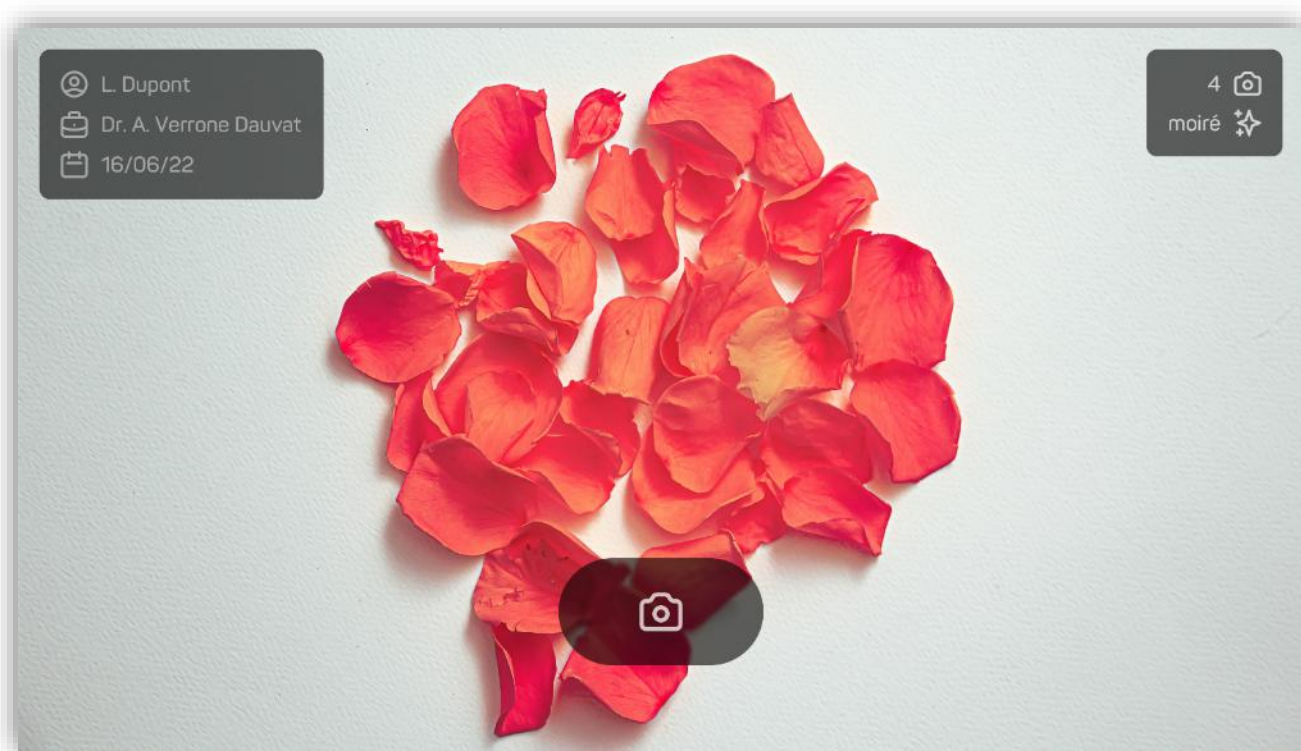


Figura 9 - Confirmação da imagem capturada

3.3. Configuração do dispositivo

- Para configurar o dispositivo, no menu de boas-vindas, selecione Configurações para acessar o menu Configurações (consulte Figura 10).

3.3.1. Configuração da rede

No menu de rede (ver Figura 11), pode:

- Escolher o modo de ligação à rede: Wi-Fi ou Ethernet.
- Ativar a filtragem MAC.
- Ocultar o SSID do Wi-Fi.



Contacte o fabricante ou o seu representante autorizado para obter mais detalhes sobre a configuração da rede e a cibersegurança.

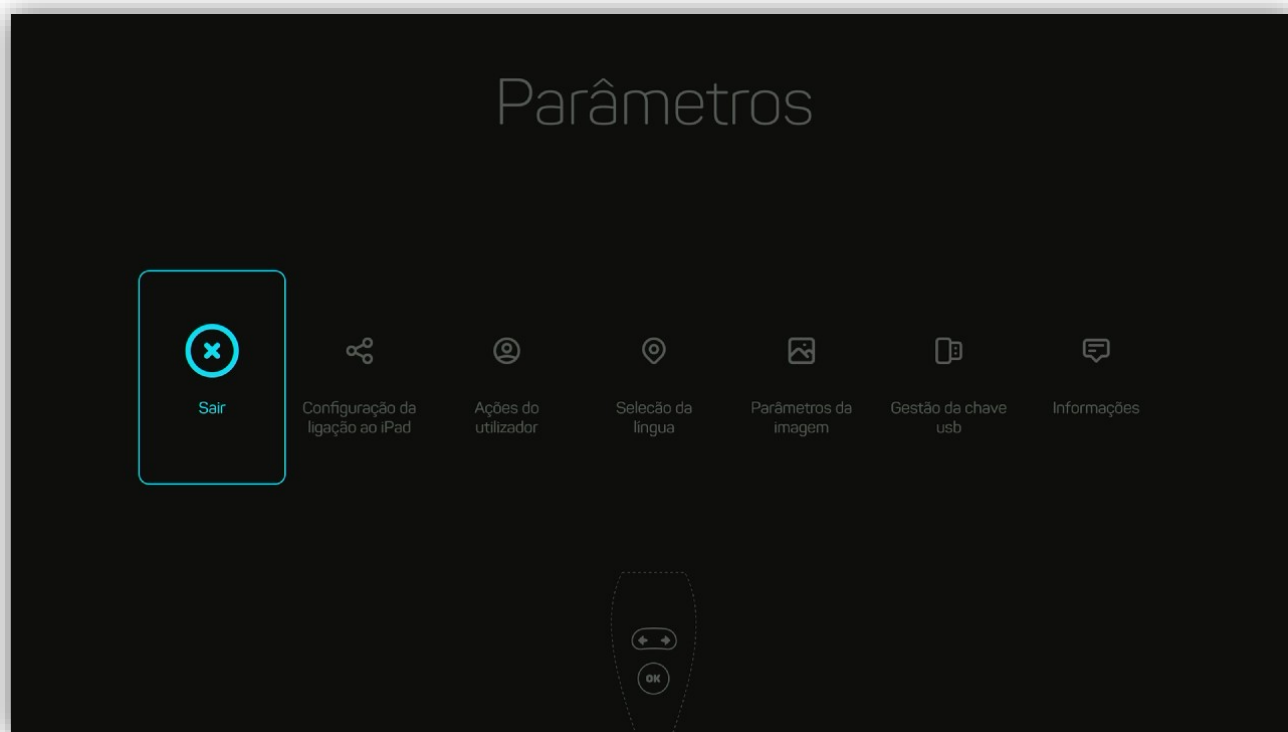


Figura 10 - Menu de configurações

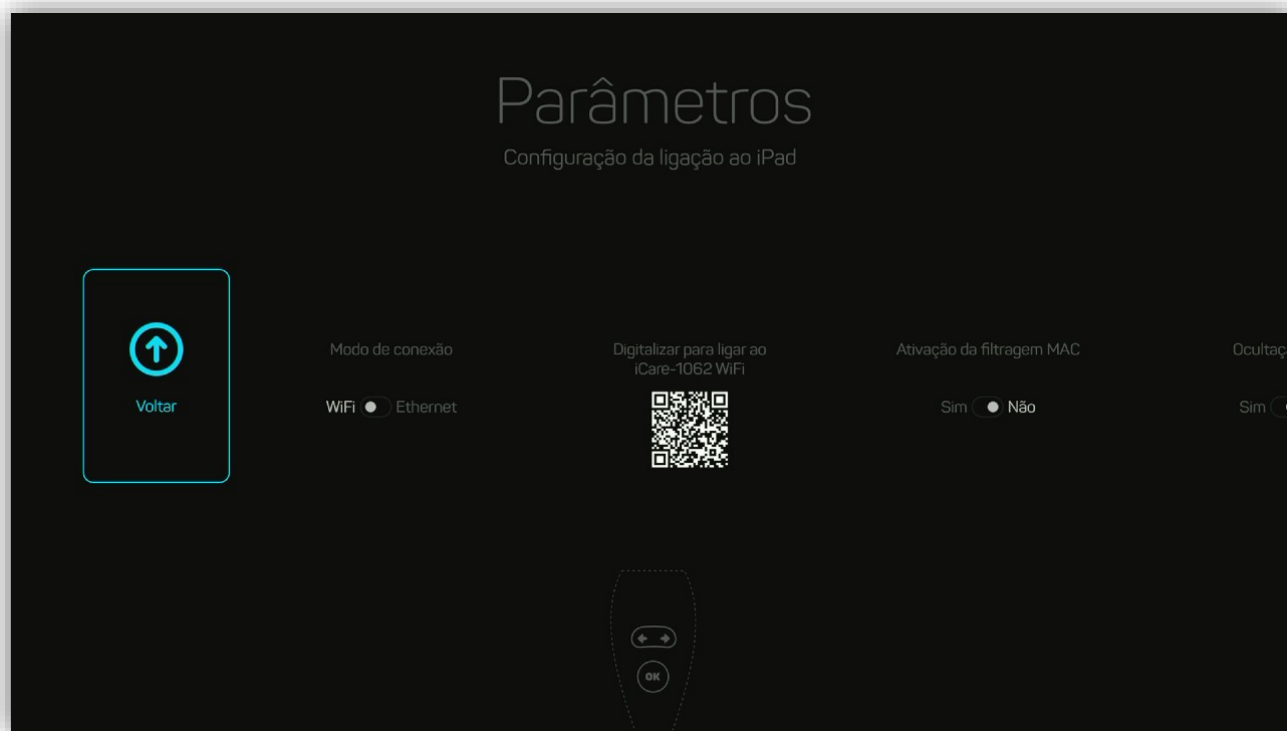


Figura 11 - Menu de configurações de rede

3.3.2. Configuração das ações do utilizador

No menu de ações do utilizador (consulte Figura 13), pode:

- Configurar a ação relacionada com o toque curto ou longo no botão [22].
- Configurar ações relacionadas com a entrada jack [9].
- Configurar ações relacionadas com a tomada de saída [7].

3.3.3. Configuração do idioma

No menu de idioma, pode:

- Selecionar o idioma apropriado.

3.3.4. Configuração das definições de imagem



Para obter as melhores definições de imagem, configure o dispositivo nas condições finais, com um endoscópio.

Na configuração das definições de imagem, inicie-a para:

- Selecionar uma predefinição de imagem pré-definida.
- Configurar manualmente os parâmetros da imagem.

3.3.5. Configuração da chave USB

No menu USB, pode:

- Ver o nível de armazenamento (em %).
- Apagar o armazenamento da chave USB.

3.3.6. Informações do dispositivo

No menu de informações do dispositivo (consulte Figura 12), pode:

- Ver informações relacionadas com o dispositivo.
- Iniciar a atualização do firmware (consulte 5.1.2).
- Redefinir as configurações para os valores de fábrica.

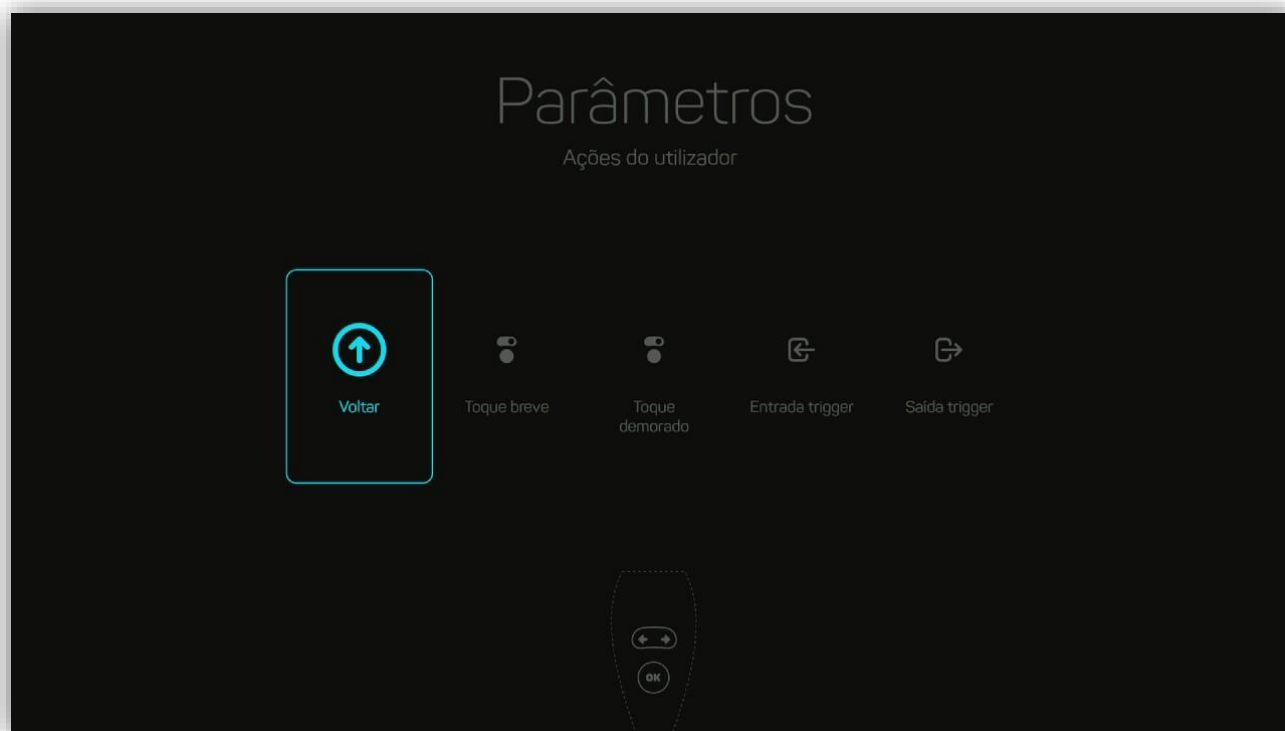


Figura 13 - Menu de ações do utilizador

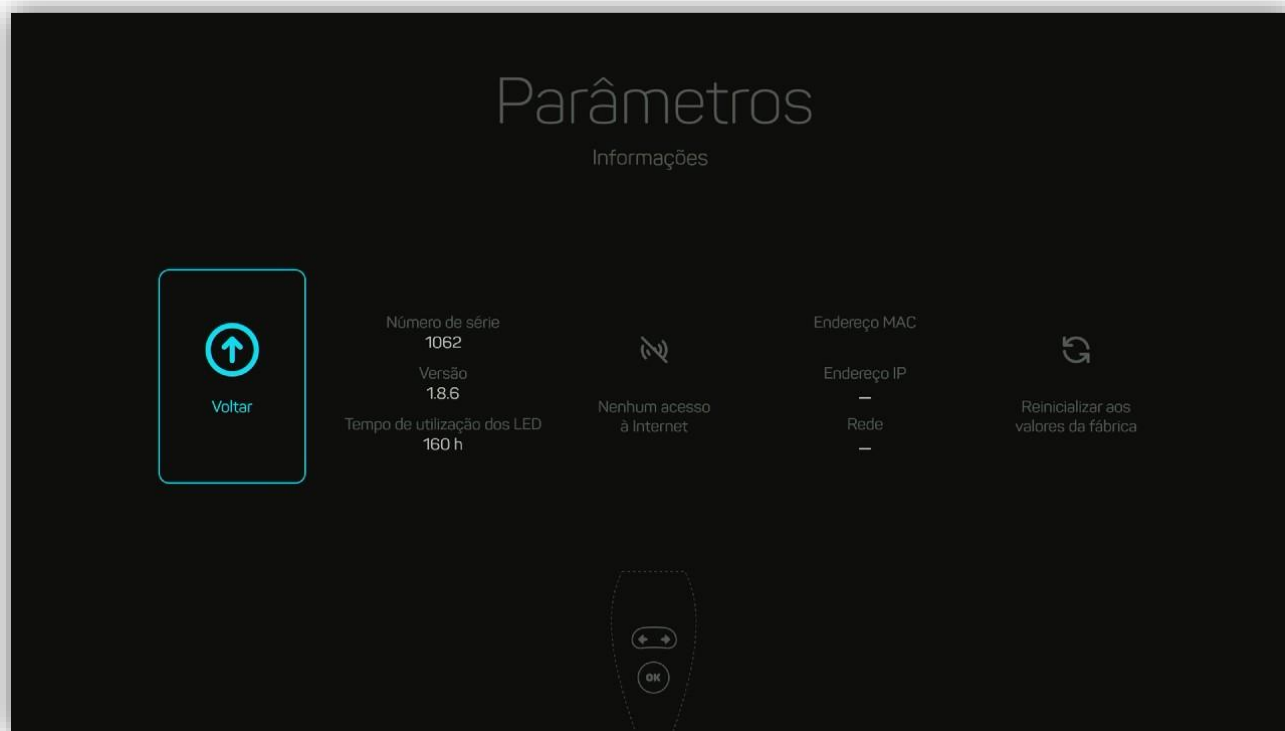


Figura 12 - Menu Informações do dispositivo

3.4. Inspeção visual e teste funcional



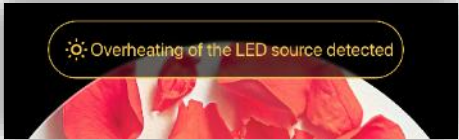
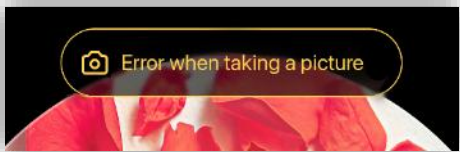
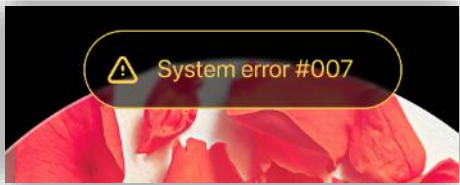
Não utilize um dispositivo danificado ou com funcionamento inadequado. A utilização de um dispositivo danificado ou com funcionamento inadequado pode causar choque elétrico, lesões mecânicas, infeções e/ou lesões térmicas. Substitua um dispositivo danificado ou com funcionamento inadequado.

- O utilizador deve realizar esta lista de verificação funcional após a primeira instalação e antes de cada utilização do dispositivo:
- ✓ Verifique se a unidade de controlo não apresenta desgaste visível nem danos.
 - ✓ Verifique se a cabeça da câmara não apresenta desgaste ou danos visíveis.
 - ✓ Verifique se os cabos de alimentação e HDMI não apresentam sinais de desgaste e danos.
 - ✓ Certifique-se de que a unidade de controlo está numa superfície nivelada e estável.
 - ✓ Certifique-se de que a unidade de controlo está suficientemente ventilada (pelo menos 15 cm de espaço livre à volta da unidade).
 - ✓ Quando a unidade de controlo estiver ligada e pronta, o menu de boas-vindas deve aparecer no ecrã e o botão de espera [3] deve piscar lentamente.
 - ✓ Quando ligar um cabo de luz e premir o botão de espera, o ventilador deve começar a funcionar e a luz acender. O LED do botão de espera deve parar de piscar.
 - ✓ Quando a cabeça da câmara estiver ligada e o dispositivo estiver no modo ao vivo, a imagem deve aparecer.

3.5. Resolução de problemas

3.5.1. Mensagens de erro

O dispositivo monitoriza continuamente o seu funcionamento correto e pode alertar o utilizador quando é detetado um erro:

Mensagem de erro	Solução
 Sobreaquecimento da fonte de luz	➤ Interrompa a operação atual pressionando o botão de espera, ➤ Certifique-se de que as ventoinhas do dispositivo não estão obstruídas, ➤ Aguarde 10 minutos. ➤ Se a mensagem desaparecer, retome a operação. ➤ Se o problema persistir, desligue o dispositivo por uma hora. ➤ Se o erro persistir, contacte a Delmont imaging ou o seu representante oficial.
 Erro ao capturar imagem (ou vídeo)	➤ Certifique-se de que a chave USB para armazenamento está corretamente conectada. ➤ Certifique-se de que a chave USB para armazenamento não está cheia. ➤ Se sim, esvazie-o ou substitua-o. ➤ Se o erro persistir, desligue e ligue o dispositivo, ➤ Se o erro persistir, tente formatar a chave USB em exFAT. ➤ Se o erro persistir, contacte a Delmont imaging ou o seu representante oficial.
 Erro do sistema	➤ Desligue e ligue o dispositivo. ➤ Se o erro persistir, contacte a Delmont imaging ou o seu representante oficial.

3.5.2. Comportamento incorreto do dispositivo

Problema	Solução
O indicador luminoso do botão de espera não acende quando a alimentação é ligada.	➤ Verifique se o cabo de alimentação está ligado à rede e ao dispositivo e se o interruptor de alimentação no painel traseiro da unidade está na posição « I ». ➤ Se o problema persistir, verifique se os fusíveis estão em boas condições (use apenas fusíveis T2A - 250 V - UL/CSA). ➤ Se o problema persistir, contacte a Delmont imaging ou o seu representante oficial.
A fonte LED acende, mas o fluxo luminoso é insuficiente.	➤ Verifique se a potência da fonte de luz está definida para a potência máxima. ➤ Se o problema persistir, verifique se o cabo de luz está corretamente conectado. ➤ Se o problema persistir, verifique o estado dos cabos de luz e dos endoscópios. ➤ Se o problema persistir, contacte a Delmont imaging ou o seu representante oficial.
O indicador luminoso do botão de espera acende, mas nenhuma imagem aparece no ecrã.	➤ Verifique se a cabeça da câmara está conectada à unidade de controlo. ➤ Se o problema persistir, verifique se a unidade de controlo está corretamente conectada ao monitor (cabo de vídeo em boas condições e fichas inseridas corretamente). ➤ Se o problema persistir, verifique se o monitor está ligado, se a entrada de vídeo correta está selecionada e se as configurações da imagem do ecrã não estão na posição mínima (cor, brilho e contraste). ➤ Se o problema persistir, verifique a presença de luz inspecionando a fonte de luz, o cabo de luz e o endoscópio. ➤ Se o problema persistir, contacte a Delmont imaging ou o seu representante oficial.
A imagem está desfocada.	➤ Verifique se não há névoa ou manchas no acoplador da câmara ou no endoscópio. ➤ Se o problema persistir, verifique a focagem do acoplador. ➤ Se o problema persistir, contacte a Delmont imaging ou o seu representante oficial.

4. Reprocessamento



Este dispositivo deve ser reprocessado por profissionais qualificados e os protocolos utilizados devem ser seguidos de acordo com as normas e regulamentos nacionais e locais.



Se necessário, repita o processo de reprocessamento até que o dispositivo esteja opticamente limpo.



Nem a unidade de controlo nem a cabeça da câmara devem entrar em contacto com o paciente. Devem ser utilizadas coberturas esterilizadas, conforme indicado em 3.2.4.

Se os produtos químicos descritos abaixo não estiverem disponíveis, é da responsabilidade do utilizador validar o seu processo de acordo com as normas, para garantir que o processo de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, é adequado para alcançar os resultados exigidos:



- ***Não utilize detergentes não certificados para uso em alumínio e plástico.***
- ***Não utilize soluções alcalinas para desinfetar a cabeça da câmara.***
- ***Não utilize outros métodos, tais como autoclave e máquina de lavar automática.***
- ***Não utilize agentes de limpeza fixadores ou água quente (>40 °C), pois isso fixará os resíduos.***
- ***Não utilize agentes de limpeza abrasivos, escovas ou outros objetos que possam danificar o dispositivo.***



As instruções dos fabricantes dos agentes de limpeza devem ser respeitadas. Os resultados da limpeza e desinfecção devem ser confirmados pelos fabricantes correspondentes.

As instruções fornecidas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar o dispositivo médico para reutilização. Isto requer verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

4.1. Reprocessamento da cabeça da câmara e do acoplador

Passos	Instruções
1. Preparação antes da limpeza	➤ Remova e descarte a cobertura esterilizada. ➤ Desligue a cabeça da câmara da unidade de controlo. ➤ Ligue a tampa de imersão no cabo do conector da câmara e certifique-se de que está completamente fechada. ➤ Retire o acoplador da cabeça da câmara.
2. Limpeza manual	➤ Prepare um banho com detergente usando água fria (da torneira). ✓ Use uma solução de limpeza enzimática (Endozime AW a 8 ml/L, 1 oz/galão). ➤ Mergulhe completamente a cabeça da câmara e o cabo na solução detergente durante pelo menos 6 minutos. Certifique-se de que todas as bolhas de ar são removidas da superfície. ➤ Enquanto ainda estiver imerso, escove o dispositivo durante pelo menos 4 minutos com uma escova macia esterilizada para remover o excesso de sujidade. ✓ Use uma escova do tipo M16. ➤ Prepare um banho de água destilada para enxaguar e mergulhe todo o dispositivo por pelo menos 2 minutos para ajudar a remover o detergente. A água do enxágue deve ser descartada no final, pois estará contaminada com a solução de limpeza. É necessário enxaguar bem o conjunto da cabeça da câmara para remover quaisquer resíduos ou detergente que possam interferir na desinfecção. ➤ Seque o dispositivo com um pano limpo que não solte fiapos. ➤ Limpe a janela de vidro exposta com um aplicador de algodão macio embebido em álcool isopropílico a 70% para evitar riscos e manchas. ➤ Após a limpeza, inspecione o conjunto da cabeça da câmara e o cabo da cabeça da câmara para verificar se estão limpos e sem danos. Repita a operação, se necessário.

Passos	Instruções
3. Desinfecção manual de alto nível	➤ Equilibre um banho desinfetante diluindo o ingrediente ativo. ✓ Use a solução: Cidex® OPA, a 0,40% de orto-ftalaldeído a 20 ± 2 °C. ➤ Mergulhe totalmente o dispositivo no banho desinfetante e, usando um pano estéril sem fiapos, remova todas as bolhas de ar visíveis. ➤ Lave o sistema de bloqueio e o anel de focagem no acoplador com 60 ml de desinfetante total, utilizando uma lavagem forte. Veja as áreas indicadas pelas setas: ➤ Acionar o sistema de bloqueio do acoplador por um total de 3 vezes para garantir a exposição das áreas ao desinfetante. ➤ Deixe o dispositivo de molho por 15 minutos. ➤ Prepare um banho de enxaguamento com água purificada (PURW) e mergulhe totalmente o dispositivo, agitando, enxaguando com um mínimo de 60 ml de PURW e acionando o mecanismo de bloqueio do acoplador e o anel de foco várias vezes. ➤ Deixe o dispositivo de molho por pelo menos 15 minutos. ➤ Prepare um banho de enxaguamento com água purificada (PURW) e mergulhe totalmente o dispositivo, agitando-o e deixando-o de molho por pelo menos 1 minuto. ➤ Repita o passo anterior mais duas vezes, para um total de 3 enxaguamentos, utilizando sempre água purificada (PURW) fresca.
4. Secagem	➤ Seque o dispositivo com um pano estéril que não solte fiapos.
5. Manutenção, inspeção e teste	➤ Antes de reutilizar o dispositivo, siga as instruções em 3.4.
6. Embalagem e armazenamento	➤ O equipamento desinfetado deve ser utilizado imediatamente ou armazenado de forma a evitar qualquer contaminação.



4.2. Reprocessamento da unidade de controlo

Passos	Instruções
1. Preparação antes da limpeza	➤ Desligue e desconecte a unidade de controlo da rede elétrica.
2. Limpeza manual	➤ Utilize panos descartáveis ou um pano embebido em desinfetante de limpeza para limpar a superfície da unidade de controlo. Utilize sempre produtos de limpeza com pH neutro para evitar danos na superfície. Siga as instruções do fabricante do produto de limpeza. ➤ Seque o equipamento com um pano macio que não solte fiapos. ➤ Após a limpeza, inspecione a unidade de controlo para verificar se está limpa e sem danos.

4.3. Limitação do reprocessamento e e vida útil do dispositivo

Os dispositivos da Delmont imaging são fabricados com diferentes materiais. Foram escolhidos pela sua capacidade de resistir a vários ciclos de limpeza e desinfecção. O tratamento repetido tem um efeito mínimo no dispositivo.

A vida útil é geralmente determinada pelo desgaste e parâmetros de reprocessamento inadequados. Pode verificar o funcionamento correto do dispositivo seguindo as instruções na secção «Inspeção visual e teste funcional».

5. Serviço pós-venda e manutenção

5.1. Manutenção

5.1.1. Substituição do fusível



Para evitar o risco de incêndio, utilize apenas fusíveis com o valor especificado na etiqueta do fusível localizada no painel traseiro da unidade de controlo.

- Desligue o cabo de alimentação da tomada e retire o cabo do dispositivo.
- Desencaixe o porta-fusível acima da entrada CA e remova-o. Pode ser necessário pressionar a aba no porta-fusível com uma chave de fendas fina para soltar o encaixe.
- Substitua o fusível por outro com o mesmo valor e classificação indicados no painel traseiro.
- Reinstale o porta-fusível até que a aba encaixe no lugar.
- Siga as instruções de «Inspeção visual e teste funcional» antes de cada utilização.

5.1.2. Atualização do firmware do dispositivo



Se o dispositivo estiver ligado a uma rede com acesso à Internet, irá verificar periodicamente se existem atualizações disponíveis.

Quando uma atualização estiver disponível, será notificado por uma marca amarela localizada no botão de configurações do ecrã de boas-vindas (consulte Figura 6).

- Certifique-se de que uma pen USB está conectada e que há espaço suficiente disponível.
- Aceda ao menu de informações do dispositivo e valide o processo de atualização.
- O dispositivo irá descarregar os ficheiros de atualização e reiniciar para a instalação. Este processo pode demorar vários minutos.

5.1.3. Agenda de manutenção periódica

Pelo menos a cada 12 meses, execute a seguinte manutenção:

- Certifique-se de que a corrente de fuga à terra é de 500 μ A, a impedância da proteção à terra é <0,1 ohms, o consumo de energia é inferior ou igual à potência nominal,
- A unidade deve passar num teste de resistência dielétrica de 1500 V sem avarias.

Consulte a norma IEC 60601-1 para obter os métodos de teste. Se a unidade não passar nestes testes, contacte a Delmont imaging ou o seu representante.

5.2. Reparação



W.XXXV

Não realize operações de reparação ou manutenção que não sejam as especificadas nestas instruções. Existe o risco de ferimentos no paciente e/ou no utilizador causados por reparações não autorizadas e modificações no dispositivo. Os ferimentos possíveis incluem ferimentos mecânicos, choques elétricos, queimaduras e intoxicação.



O centro de assistência técnica da Delmont imaging não aceita reclamações de garantia por danos causados por embalagem inadequada.

As reparações só podem ser realizadas por pessoal de assistência qualificado e autorizado pela Delmont imaging. Contacte um representante da Delmont imaging para obter informações e procedimentos de reparação.

A Delmont imaging não fornece peças originais a oficinas independentes ou outros fabricantes de dispositivos semelhantes. Assim, apenas a Delmont imaging está em condições de efetuar 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 Delmont imaging não se responsabiliza por dispositivos que tenham sido modificados em relação ao dispositivo original.

5.3. Devolução do dispositivo



W.XXXVI

Não devolva um dispositivo sem primeiro o submeter a um reproprocessamento completo (consulte0). Existe risco de infeção ao devolver um dispositivo médico usado. A devolução de dispositivos médicos usados só é permitida quando estes estiverem limpos e desinfectados, e com comprovação por escrito. Se o

reprocessamento puder danificar completamente o dispositivo, limpe-o o melhor possível e marque-o em conformidade.

Se precisar de devolver o dispositivo:

- Reprocesse o dispositivo de acordo com o processo descrito em 0 .
- Utilize a embalagem de cartão original para o transporte do dispositivo. Se tal não for possível, embrulhe cada componente individualmente em papel ou folhas de material espumado em quantidade suficiente e coloque-os numa caixa de cartão.

5.4. Garantia

Este dispositivo tem garantia contra defeitos de fabrico e materiais. Em caso de defeitos, o dispositivo será substituído ou os custos reembolsados, a critério do fabricante.

A garantia dos dispositivos de Delmont imaging será anulada se forem realizadas reparações, tentativas de reparação, alterações ou outras manipulações deste dispositivo por pessoal não autorizado. Neste caso, a Delmont imaging também deixará de ser responsável pelas especificações técnicas ou pela segurança do dispositivo. Em caso de queda do dispositivo, não o volte a ligar, mas devolva-o ao seu distribuidor autorizado ou diretamente ao serviço pós-venda da Delmont imaging.

5.5. Eliminação



W.XXXVII

Mantenha o dispositivo usado fora do alcance de pessoas não autorizadas.



W.XXXVIII

Não deite o dispositivo no lixo comum. O dispositivo contém resíduos elétricos e deve ser recolhido separadamente, de acordo com as políticas nacionais ou institucionais aplicáveis relativas a equipamentos eletrónicos obsoletos.

Encorajamos os nossos clientes a reciclar este dispositivo sempre que possível ou a devolvê-lo à Delmont imaging, que tomará as medidas adequadas para reciclar o dispositivo.

6. Dados técnicos

6.1. Especificações gerais

Intervalo de tensão da rede elétrica [V]	100-230
Faixa de frequência de alimentação [Hz]	50 / 60
Fusíveis	2x T2A - 250 V UL/CSA 5 x 20 mm
Classe de proteção (I, II)	I
Tipo de peça de aplicação (B, BF, CF)	BF
Proteção contra desfibriladores (sim/não)	Não
Ficha equipotencial (sim/não)	Sim
Conformidade com as seguintes normas (na versão atualmente válida)	IEC 60601-1/EN 60601-1 IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2
Dimensões máximas da unidade de controlo	310 x 75 x 310 mm
Peso da unidade de controlo	4,4 kg
Peso da cabeça da câmara	0,4 kg
Modo de funcionamento	Contínuo
Versão do software	Pode ser determinado através do menu de serviço

6.2. Especificações da cabeça da câmara

Sensor	HD CMOS
Resolução	1920 x 1080
Frequência de varredura vertical	50/60 Hz
Lente	Acoplador de montagem C de 22 mm
Classe de proteção (código IP)	IPX7
Outras especificações	Varredura progressiva Obturador eletrónico automático (1/50 a 1/50 000) Equilíbrio de brancos Barra de cores Botões programáveis

6.3. Especificações da fonte de luz

Tecnologia	LED
Potência nominal (W)	95
Temperatura da cor (°K)	6 000
Índice de reprodução cromática	> 70
Vida útil típica do LED (horas)	50 000
Padrão de cabo de luz compatível	Storz Wolf e Olympus adicionalmente com função SLIDe
Especificação de segurança	Sistema automático de proteção térmica Detecção automática do cabo de luz.

6.4. Especificações sem fios

Padrões Wi-Fi	WLAN IEEE 802.11a/n/ac (5 GHz)
Criptografia	WPA2
Banda de frequência (GHz)	5,18 – 5,845
Potência máxima de radiofrequência transmitida (dBm)	15

6.5. Condições de utilização

6.5.1. Condições de transporte

Temperatura ambiente	-30 °C a 50 °C
Humidade relativa	10% a 90%, sem condensação
Pressão atmosférica	20,0 kPa a 106,0 kPa

6.5.2. Condições de armazenamento

Temperatura ambiente	10 °C a 35 °C
Humidade relativa	10% a 85%, sem condensação

Pressão atmosférica	70,0 kPa a 106,0 kPa
---------------------	----------------------

6.5.3. Condições de funcionamento

Temperatura ambiente	10 °C a 30 °C
Humidade relativa	30% a 75%, sem condensação
Pressão atmosférica	70,0 kPa a 106,0 kPa

6.6. Orientações sobre compatibilidade eletromagnética

6.6.1. Emissões eletromagnéticas

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve garantir que ele é realmente utilizado neste ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2	Este dispositivo deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a sua função pretendida. Os equipamentos eletrónicos nas proximidades podem ser afetados. O dispositivo é adequado para utilização em todas as instalações, exceto instalações residenciais e locais diretamente ligados à rede pública de distribuição de energia de baixa tensão destinada a abastecer edifícios residenciais.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Conforme	
Flutuações de tensão/Cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

6.6.2. Imunidade eletromagnética

Este dispositivo foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve garantir que é realmente utilizado neste ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de gravidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV através do ar	± 8 kV ± 15 kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejos. Se o piso for revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Picos transitórios rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV linhas de energia	± 2 kV	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Choques elétricos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV ± 2 kV	
Interrupções de energia, interrupções breves de energia e flutuações de tensão IEC 61000-4-11	$\leq 5\%$ Ut por 10 ms 40% Ut por 100 ms 70% Ut por 500 ms $\leq 5\%$ Ut por 5 s	5% Ut 10 ms $\leq 40\%$ Ut 100 ms $\leq 70\%$ Ut 500 ms $\leq 5\%$ Ut 5 s	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador deste dispositivo precisar continuar a trabalhar durante falhas de energia, recomenda-se que este dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	O campo magnético na frequência da rede elétrica deve estar num nível característico de um local (50/60 Hz) num ambiente comercial ou hospitalar típico. O dispositivo deve ser mantido a pelo menos 15 cm de distância da fonte de campos magnéticos de frequência de alimentação durante a utilização.

6.6.3. Emissões eletromagnéticas

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve garantir que ele é realmente utilizado nesse ambiente.

Teste de segurança	IEC 60601 Nível de gravidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Os dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância, incluindo cabos, inferior à distância recomendada, calculada aplicando a fórmula correspondente à frequência do transmissor. $d = 1,16 P$ $d = 1,16 P$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 P$ 800 MHz a 2,7 GHz Onde «P» é a potência máxima de saída do transmissor, em Watts (W), atribuída pelo fabricante, e «d» é a distância de separação recomendada em metros (m).
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	Os níveis de intensidade de campo emitidos por transmissores de RF fixos - que devem ser estabelecidos por medição eletromagnética in situ - devem estar abaixo do nível de conformidade em cada banda de frequência. Podem ocorrer interferências com dispositivos marcados com o seguinte símbolo: 

Nota 1: U_T é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.

Nota 2: A 80 MHz e 800 MHz, deve ser utilizada a banda de frequência mais alta.

Nota 3: As diretrizes relativas a perturbações conduzidas induzidas por campos de RF ou campos de RF irradiados podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Nota 4: As bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota 5: As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o dispositivo é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou relocar o dispositivo.

Nota 6: Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

6.6.4. Distâncias recomendadas entre sistemas de comunicação RF portáteis e móveis para este dispositivo

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do dispositivo pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo.

A imunidade a campos de proximidade dos seguintes equipamentos de comunicação sem fios RF foi confirmada:

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Máxima (W) (W)	Mínima separação (m) (m)	IEC / EN 60601 nível de teste (V/m)	Conformidade nível (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso: 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM - desvio de ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	2
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso: 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso: 18 Hz	2	0,3	28	2
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por impulsos: 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Máxima (W) (W)	Mínima separação (m) (m)	IEC / EN 60601 nível de teste (V/m)	Conformidade nível (V/m)
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso: 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso: 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

Nota 1: Para alguns serviços, apenas as frequências de ligação ascendente estão incluídas.

Nota 2: As ondas portadoras são moduladas utilizando um sinal de onda quadrada com um ciclo de trabalho de 50 %.

Para outros equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores), a distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída 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	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
10	11,6	11,6	23,3

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

Nota 2: Estas recomendações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação

das ondas eletromagnéticas é alterada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. Para transmissores cuja potência máxima de saída não está listada 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.

7. Símbolos utilizados

Símbolo	Descrição
	Símbolo para «Cuidado». Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de precaução, tais como avisos e precauções que, por diversas razões, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	Símbolo para «Consulte as instruções de utilização». Indica ao utilizador que é necessário consultar as instruções de utilização.
	Símbolo para «Consulte o manual do utilizador/brochura». Indica ação obrigatória para ler as instruções de utilização.
	Símbolo para «Fabricante». Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Símbolo para «Data de fabrico». Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Símbolo para «Marcação CE». Indica que um dispositivo foi avaliado pelo fabricante e considerado em conformidade com os requisitos de segurança, saúde e proteção ambiental da UE.
	Símbolo para «Marcação ucraniana». Indica que um dispositivo foi avaliado pelo fabricante e considerado em conformidade com os requisitos ucranianos de segurança, saúde e proteção ambiental.
	Símbolo de «conforme com a RoHS». Indica que um dispositivo foi avaliado pelo fabricante e considerado em conformidade com as restrições da União Europeia relativas a determinadas substâncias perigosas utilizadas em equipamentos eletrónicos e elétricos.
	Símbolo para «Dispositivo médico». Indica que o item é um dispositivo médico.
	Símbolo para «Número de série». Indica o número de série do fabricante para identificar formalmente um dispositivo médico específico.
	Símbolo para «Número de catálogo». Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado com certeza.
	Símbolo para «Identificador único do dispositivo». Denota um meio que contém informações sobre um identificador único do dispositivo.

Símbolo	Descrição
	Símbolo para «Não esterilizado». Denota um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	Símbolo para «Não utilizar se a embalagem estiver danificada». Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter mais informações.
	Símbolo para «Limite de temperatura». Indica as temperaturas mínima e máxima a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Símbolo para «Limite de pressão atmosférica». Indica a gama de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Símbolo para «Limite de humidade». Indica a humidade mínima e máxima a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Símbolo para «Manter afastado da luz solar direta». Indica um dispositivo médico que deve ser mantido longe de todas as fontes de luz.
	Símbolo para «Sensível à humidade». Indica um dispositivo médico sensível à humidade.
	Símbolo para «Frágil, manuseie com cuidado». Indica um dispositivo médico que pode quebrar ou danificar se não for manuseado com cuidado.
	Símbolo para «Condições de transporte». Indica as condições de transporte que devem ser respeitadas.
	Símbolo para «Condições de armazenamento». Indica as condições de armazenamento que devem ser respeitadas.
	Símbolo para «Peça aplicada do tipo BF». Identifica uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1: Classificação da proteção contra choques elétricos.
	Símbolo para «Em espera». Indica o interruptor ou a posição do interruptor através do qual parte do equipamento é ligada para colocá-lo em modo de espera.
	Símbolo para «Ligar à alimentação». Indica a ligação à rede elétrica, pelo menos para interruptores da rede elétrica ou as suas posições, e todos os casos em que a segurança está envolvida.

Símbolo	Descrição
	Símbolo para «Desligado». Indica a desconexão da rede elétrica, pelo menos para interruptores da rede elétrica ou suas posições, e todos os casos em que a segurança está envolvida.
	Símbolo para «Corrente contínua». Indica o tipo de alimentação da rede elétrica.
	Símbolo para «Tensão contínua e alternada». Indica o tipo de alimentação da rede elétrica.
	Símbolo para «Ficha equipotencial». Indica os terminais que, quando ligados entre si, colocam as várias partes de um equipamento ou de um sistema no mesmo potencial.
 T	Símbolo para «fusíveis ligados UL/CSA». Indica as caixas de fusíveis ou a sua localização marcada com o tipo e a classificação.
HDMI	Símbolo para «saída de vídeo HDMI». Indica os terminais aos quais o cabo HDMI deve ser conectado.
	Símbolo para «WEEE; resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos; contentor com rodas barrado». Indica que é necessária a recolha seletiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).
	Símbolo para «saída USB». Indica os terminais onde a chave USB deve ser conectada.



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
www.delmont-imaging.com

