



PT - Instruções de utilização Câmara de Colposcópio



R_x Only

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



Delmont imaging

390 Avenue du Mistral – 13600 La Ciotat – França

Telefone: +33 5 51 51 30 30 – Fax: +33 9 57 51 311 00

contact@delmont-imaging.com – www.delmont-imaging.com



Este manual refere-se a um acessório de um dispositivo médico do grupo genérico de dispositivos médicos Sistema de colposcópio fabricado pela Delmont imaging com UDI-DI básico 37012178COLPHQ. Consulte a declaração de conformidade para obter a lista completa dos dispositivos em questão.

Símbolos utilizados neste manual

	Informações de segurança para evitar ferimentos.
	Informações especiais que requerem a atenção do utilizador.
	Informações prévias que o utilizador deve verificar.
	Informações de instruções que o utilizador deve seguir.



Estas instruções de utilização podem ser fornecidas em formato impresso, 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.



Pode aceder a vídeos instrutivos para o ajudar a utilizar os nossos dispositivos médicos em: <https://www.youtube.com/@delmontimaging>



ÍNDICE

1. Informações gerais sobre o dispositivo.....	5
1.1. Utilização prevista.....	5
1.2. Indicações ou utilização	5
1.3. População-alvo	5
1.4. Descrição do dispositivo	6
1.5. Acessórios Recomendados	8
2. Instruções de segurança	9
2.1. Contraindicações	9
2.2. Advertências.....	9
2.3. Vigilância	9
3. Utilização do dispositivo.....	11
3.1. Configuração inicial do dispositivo	11
3.1.1. Localização	11
3.1.2. Desembale o dispositivo.....	11
3.1.3. Instalação.....	11
3.2. Operação do dispositivo	13
3.2.1. Ligar	13
3.2.2. Navegando no menu	13
3.2.3. Entrar no modo ao vivo	14
3.2.4. Equilíbrio de brancos.....	14
3.2.5. Captura de imagens e vídeos	14
3.2.6. Ecrã de pré-visualização	16
3.2.7. Desligar o dispositivo	16
3.3. Configuração do dispositivo	17
3.3.1. Configuração da ligação do iPad	17
3.3.2. Configuração do idioma.....	17
3.3.3. Configuração das definições de imagem	19
3.3.4. Configuração da chave USB	19
3.3.5. Informações do dispositivo	19
3.4. Lista de verificação de segurança e vida útil	21
3.5. Resolução de problemas	21
3.5.1. Mensagens de erro.....	21
3.5.2. Comportamento incorreto do dispositivo.....	22
4. Reprocessamento	23
4.1. Reprocessamento da unidade	23
4.2. Limitação do reprocessamento e vida útil do dispositivo.....	23
5. Serviço pós-venda e manutenção	25
5.1. Manutenção.....	25

5.1.1.	Atualização do firmware do dispositivo	25
5.1.2.	Programa de manutenção periódica	26
5.2.	Reparação.....	26
5.3.	Devolução do dispositivo	26
5.4.	Garantia	27
5.5.	Eliminação	27
6.	Dados técnicos	28
6.1.	Especificações gerais	28
6.2.	Especificações da câmara.....	28
6.3.	Especificações sem fios	29
6.4.	Condições de utilização	29
6.4.1.	Condições de transporte.....	29
6.4.2.	Condições de armazenamento.....	29
6.4.3.	Condições de funcionamento.....	29
6.5.	Orientação sobre compatibilidade eletromagnética	30
6.5.1.	Emissões eletromagnéticas	30
6.5.2.	Imunidade eletromagnética.....	31
6.5.3.	Emissões eletromagnéticas	32
6.5.4.	Distâncias recomendadas entre sistemas de comunicação RF portáteis e móveis para este dispositivo	33
7.	Símbolos utilizados	35

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 dispositivo. Este documento não pode ser utilizado para fins de formação.



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

A câmara acessória do colposcópio é uma unidade alimentada externamente que, quando utilizada com um colposcópio adequado, se destina a:

- Fornecer uma visualização digital adicional da imagem do colposcópio num monitor ou tablet digital,
- Gravar imagens ou vídeos.

A imagem fornecida não deve ser utilizada para fins de diagnóstico.

1.2. Indicações ou utilização

O dispositivo é indicado para utilização por profissionais de saúde em procedimentos que envolvam um colposcópio em centros de saúde equipados com uma configuração adequada.

1.3. População-alvo

Grupo populacional	Restrições
Sexo	Sem restrições
Idade	Sem restrições
Peso	Sem restrições
Condição de saúde	Sem restrições

1.4. Descrição do dispositivo

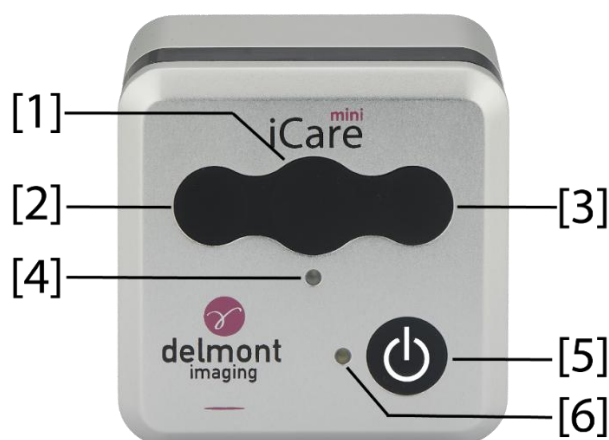


Figura 1 : unidade de controlo, painel frontal

Legenda	Função
[1] Botão de ação central	- No menu: - Valida a sua ação. - No modo ao vivo: - Tira uma fotografia quando o utilizador pressiona o botão de ação central. - Grava um vídeo quando o utilizador pressiona e mantém pressionado o botão de ação central. Para parar a gravação do vídeo, o utilizador precisa pressionar e manter pressionado o botão de ação central uma segunda vez. - No ecrã de pré-visualização: Exibe o instantâneo selecionado em ecrã inteiro.
[2] Botão de ação do lado esquerdo	- No menu: Navega no menu. - No modo ao vivo: Realiza um equilíbrio de brancos quando o utilizador pressiona e mantém pressionado o botão. - No ecrã de pré-visualização: Navega pelos instantâneos capturados durante o procedimento atual.
[3] Botão de ação do lado direito	- No menu: Navega no menu. - No modo ao vivo: muda para a tela de pré-visualização quando o utilizador pressiona e mantém pressionado o botão. - No ecrã de pré-visualização: Navega pelas fotografias tiradas durante o procedimento atual.
[4] Indicador de estado da gravação	Pisca continuamente em vermelho quando um vídeo é capturado.
[5] Botão de espera	Liga o modo ao vivo do dispositivo.
[6] Indicador de estado de espera	- Acende quando o dispositivo é ligado. - Pisca rapidamente em branco quando o dispositivo está a arrancar. - Pisca lentamente em branco quando o dispositivo está no modo de espera. - Mostra um indicador branco contínuo quando o dispositivo está no modo ativo.

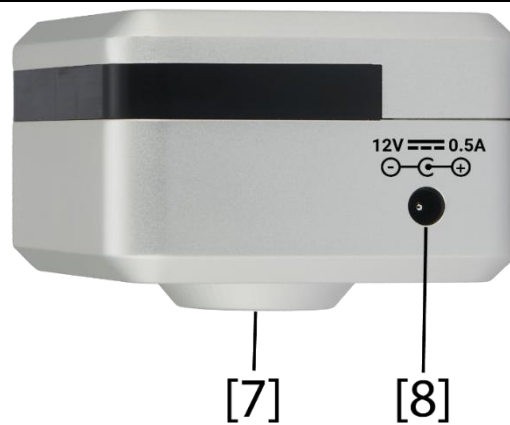


Figura 2 : unidade de controlo, painel traseiro esquerdo

Legenda	Função
[7] Interface de montagem CS	Liga o dispositivo a um colposcópio compatível.
[8] Ficha de alimentação externa	Liga a fonte de alimentação externa (12 V CC 0,5 A).



Figura 3 : unidade de controlo, painel traseiro

Legenda	Função
[9] Tomada para cabo mini-HDMI	Liga um mini-HDMI a um ecrã.
[10] Tomada USB	Liga uma unidade de armazenamento USB ou uma antena Wi-Fi USB para ligar a câmara do colposcópio ao Wi-Fi central.
[11] Tomada USB	Liga uma unidade de armazenamento USB ou uma antena Wi-Fi USB para ligar a câmara do colposcópio ao Wi-Fi central.

1.5. 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.



Utilize o monitor fornecido pela Delmont imaging para obter a melhor visualização. Caso contrário, certifique-se de que o monitor utilizado tem uma resolução mínima de 1920x1080, 24" e é compatível com cores YCbCr 4:4:4. Consulte o manual do fabricante para obter mais detalhes. É importante garantir que as definições do monitor utilizadas estão otimizadas para obter uma imagem a cores nítida e sem ruído.



Use a fonte de alimentação fornecida pela Delmont imaging. Caso contrário, certifique-se de que a fonte de alimentação é de grau médico e está em conformidade com as especificações fornecidas em 6.1. O uso de dispositivos não conformes pode causar ferimentos ao utilizador, bem como danos ao 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 60601-1-2, incluindo as especificações equipotenciais. A utilização de um sistema não conforme pode causar danos ao dispositivo.



A interface do colposcópio deve ser compatível com a norma ISO 10935 para montagem CS. Use um adaptador de montagem C, se necessário.



Em caso de dúvida sobre acessórios compatíveis, contacte o fabricante ou o seu representante autorizado para obter mais detalhes.

→ Utilize acessórios fornecidos com a unidade ou oferecidos como opção pelo fabricante, tais como:

- Fonte de alimentação externa,
- Cabo HDMI,
- Chave USB,
- dongle Wi-Fi,
- Adaptador de montagem CS para montagem C
- Monitor.

2. Instruções de segurança

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

2.1. Contraindicações

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



Certifique-se de que os dispositivos são utilizados exclusivamente por pessoal treinado e qualificado. O médico é responsável pela execução correta da operação.



Não modifique o dispositivo.



Não insira objetos metálicos na unidade para evitar danificá-la.



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



O dispositivo não tem desempenho essencial

2.3. Vigilância



A definição de incidente grave pode depender da regulamentação local. Em caso de dúvida, incentivamos os nossos utilizadores a comunicar proativamente quaisquer incidentes. Contacte o seu representante da Delmont imaging para obter mais informações sobre a possibilidade de comunicação.



As informações médicas devem ser anonimizadas antes de nos serem enviadas. Contacte o nosso responsável pela proteção de dados em dpo@delmont-imaging.com para obter mais informações relacionadas com a confidencialidade.

- Notifique imediatamente qualquer incidente grave ou risco de incidente grave que ocorra durante a utilização deste dispositivo para:
 - vigilance@delmont-imaging.com,
 - Seu representante da Delmont imaging,
 - As autoridades competentes de acordo com a regulamentação local.

- Recomendamos que os utilizadores recolham e transmitam todas as informações relevantes 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.

- Devolva o dispositivo seguindo as recomendações da 5.3, se solicitado pelo seu representante da Delmont imaging:

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.



Deve evitar-se a utilização deste equipamento junto ou empilhado com outro equipamento, pois isso pode resultar num funcionamento inadequado. Se tal utilização for necessária, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente



O dispositivo não deve ser utilizado perto de equipamento cirúrgico HF ativo nem de equipamento com ressonância magnética.



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



Não exponha o dispositivo a salpicos de água ou a locais demasiado húmidos.

- ☒ Verifique se o colposcópio está bem montado e estável antes de conectar o dispositivo ao colposcópio.

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.
- Guarde a embalagem original num local seguro, para eventualmente devolver o dispositivo em condições adequadas.

3.1.3. Instalação



Escolha o lado direito ou esquerdo do colposcópio para conectar o dispositivo, dependendo da sua necessidade.

Passo 1



- Ligue a interface de montagem em C da câmara do colposcópio[7] ao adaptador da câmara de vídeo do colposcópio.

Passo 2



- Ligue o cabo HDMI à tomada[9] no painel traseiro da unidade.
- Ligue a segunda extremidade do cabo HDMI à entrada correspondente no monitor.

Passo 3



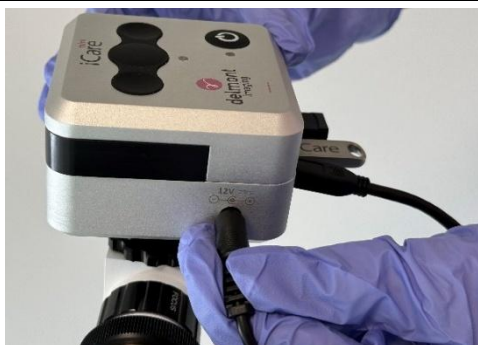
- Ligue a chave USB de armazenamento numa das tomadas USB[10] no painel inferior.

Passo 4



- Ligue o dongle Wi-Fi à porta USB restante[11] no painel inferior.

Passo 5



- Ligue a fonte de alimentação externa à tomada de alimentação[8], no painel esquerdo da unidade.
- Ligue a outra extremidade do cabo de alimentação externa a uma tomada elétrica.

3.2. Operação do dispositivo

3.2.1. Ligar

- Certifique-se de que a fonte de alimentação externa está conectada à tomada de alimentação do dispositivo.
- Ligue a outra extremidade do cabo da fonte de alimentação externa a uma tomada elétrica.

O dispositivo entra numa sequência de arranque:

- O monitor exibe um ecrã de arranque com o logótipo da Delmont Imaging (consulte Figura 4).
- Esta sequência de arranque dura aproximadamente 30 segundos.

Em seguida, a unidade entra em modo de espera:

- O ecrã de boas-vindas aparece no monitor (consulte Figura 5).

3.2.2. Navegando no menu



Para estar no ecrã de boas-vindas, certifique-se de que está no modo de espera, pressionando [5].

- Use os botões do dispositivo para navegar no menu.
- Pressione [2] ou [3] para mover o cursor de seleção.
- Confirme a sua escolha pressionando [1].

Na tela de boas-vindas, pode:

- Ver e aceder às informações de armazenamento da chave USB,
- Ver e aceder ao menu de configurações.



Figura 4 : Ecrã de arranque

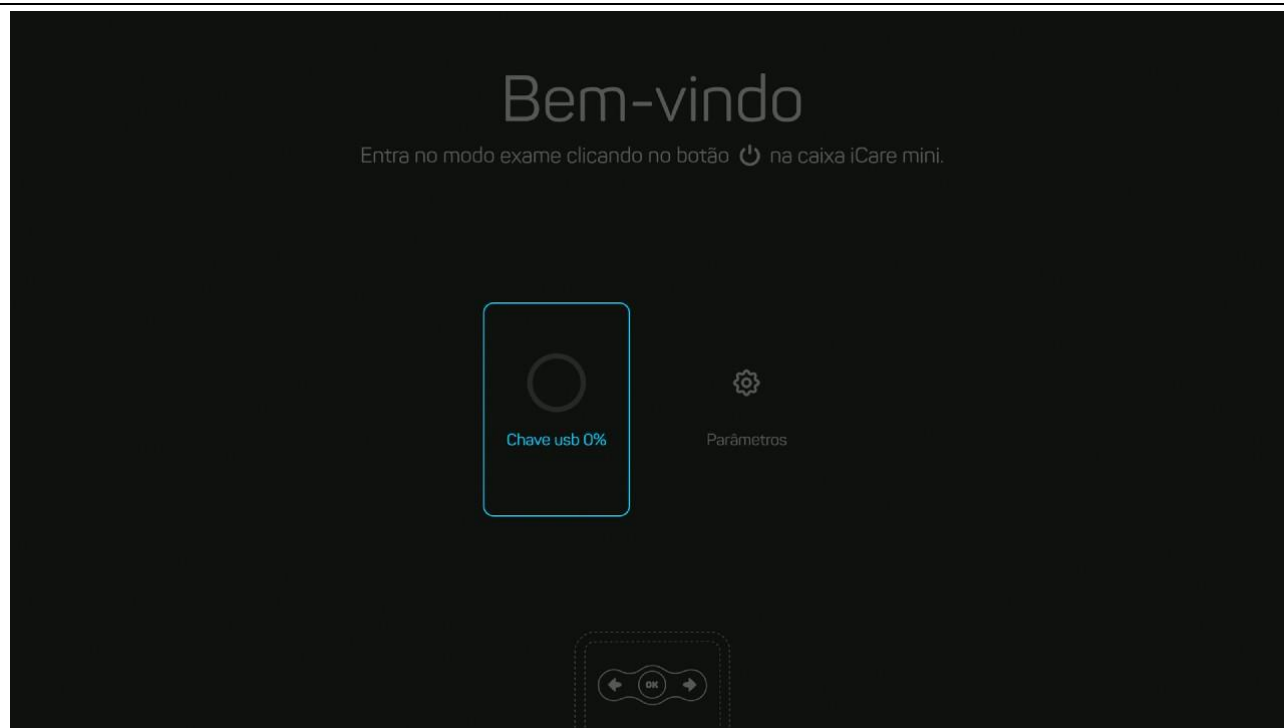


Figura 5 : Menu de boas-vindas

3.2.3. Entrar no modo ao vivo

→ Quando a unidade estiver ligada, entre no modo ao vivo pressionando o botão de espera [5].

3.2.4. Equilíbrio de brancos



Certifique-se de que a luz do colposcópio está acesa antes de tentar o equilíbrio de brancos.

Depois que a câmara do dispositivo estiver emparelhada com o colposcópio e a fonte de luz do colposcópio estiver acesa:

- Filme uma superfície branca adequada.
- Inicie o equilíbrio de brancos pressionando e mantendo pressionado o botão[2] , «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.

3.2.5. Captura de imagens e vídeos

Quando o dispositivo estiver ligado ao colposcópio e no modo ao vivo:

- Capture uma imagem pressionando brevemente «[1] » (veja Figura 6).

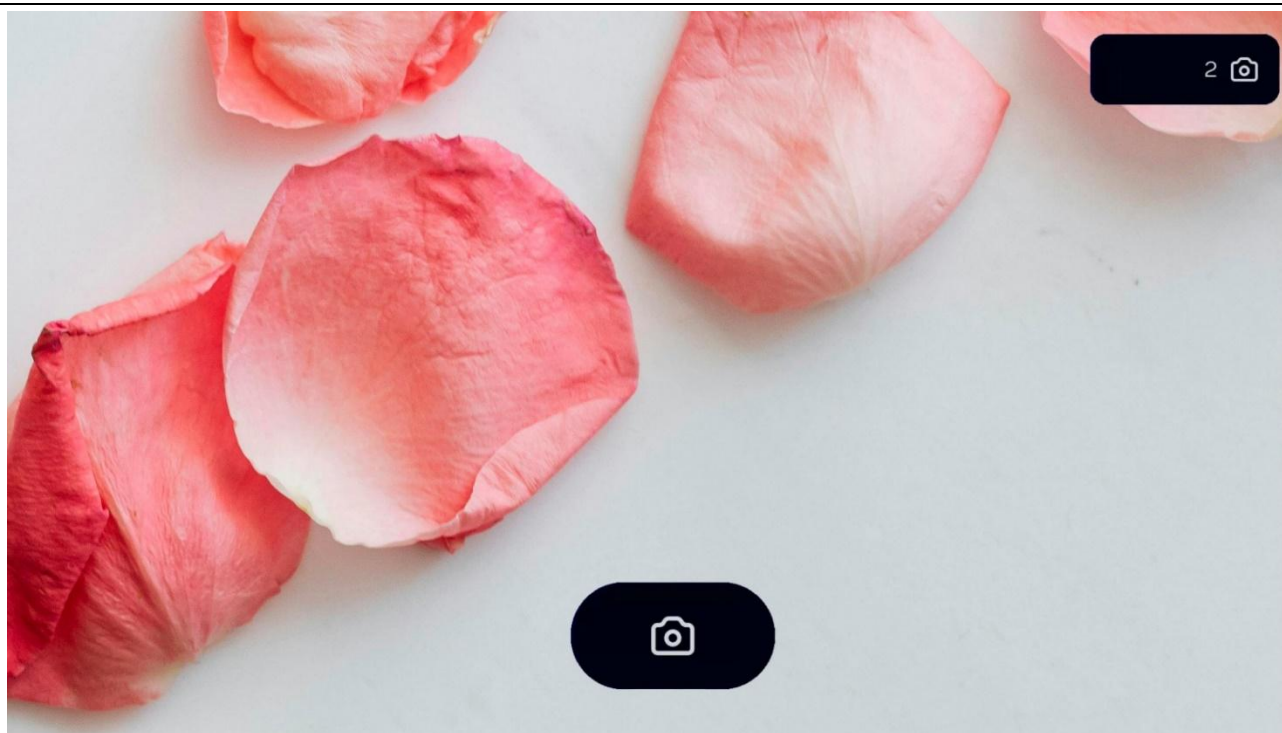


Figura 6 : Confirmação da imagem capturada

- Inicie uma gravação de vídeo pressionando longamente em [1] (consulte Figura 7).
- Pare a gravação pressionando longamente em [1].

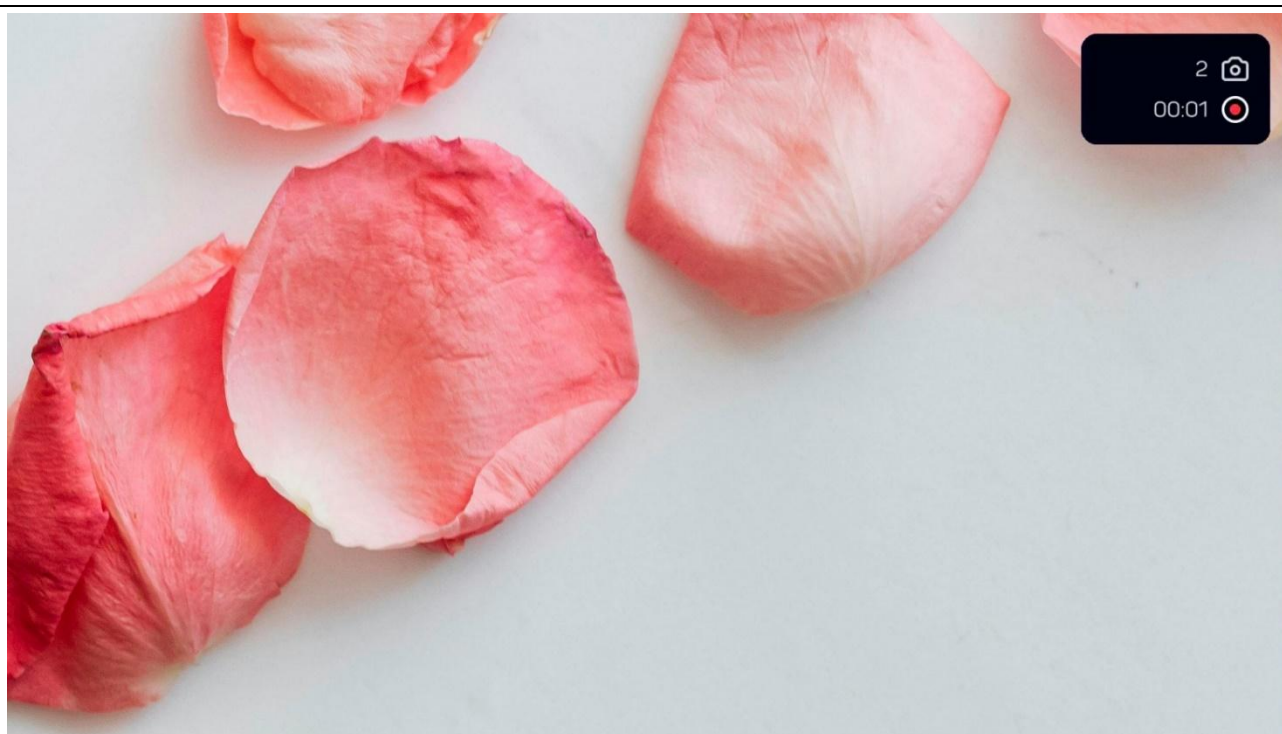


Figura 7 : Iniciar gravação de vídeo

3.2.6. Ecrã de pré-visualização

No modo ao vivo, assim que o dispositivo capturar pelo menos uma imagem, poderá aceder ao ecrã de pré-visualização (ver Figura 8):

→ Pressione e mantenha pressionado [3].

As imagens capturadas são exibidas na parte inferior do ecrã.

→ Pressione[2] e[3] para navegar entre as imagens.

→ Pressione[1] para exibir a imagem desejada em ecrã inteiro.

→ Pressione e mantenha pressionado[3] para voltar à tela ao vivo.

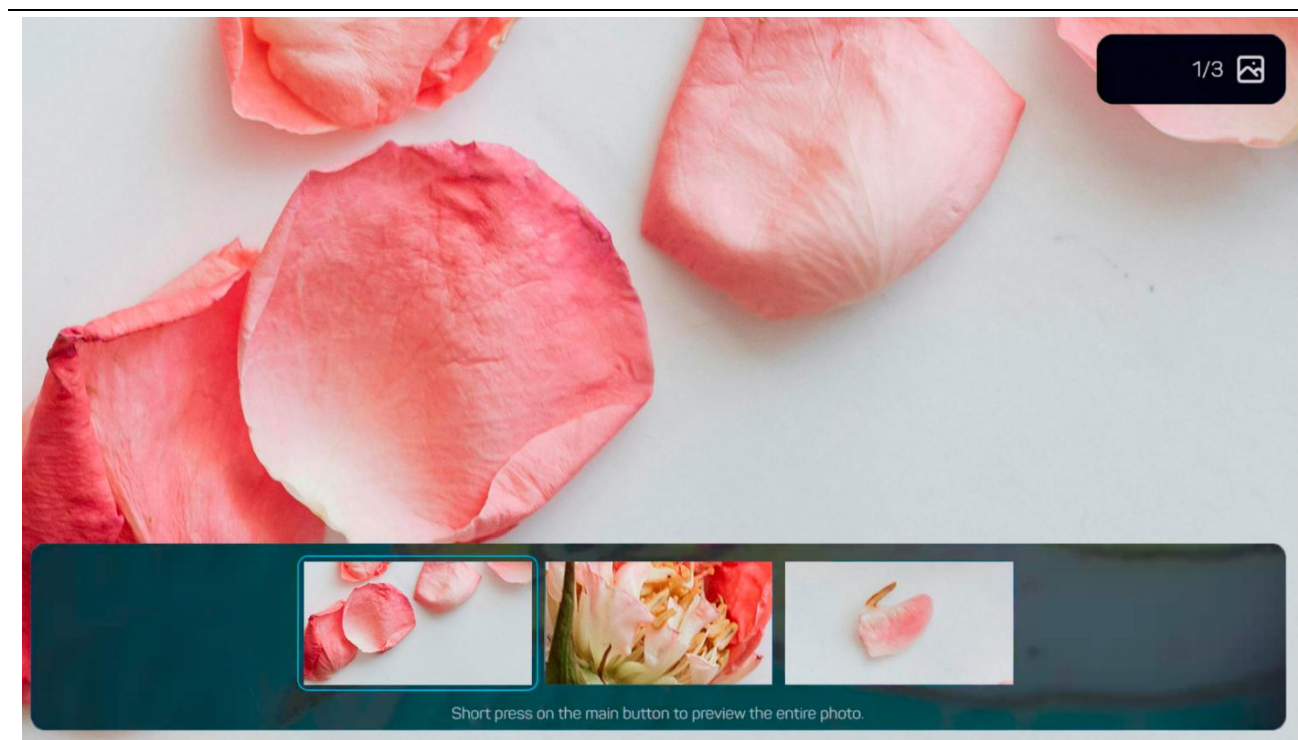


Figura 8 : Ecrã de pré-visualização

3.2.7. Desligar o dispositivo



Desligue a fonte de alimentação externa para cortar completamente a ligação à alimentação principal. Segure sempre a ficha do cabo de alimentação ao desligá-lo; nunca puxe o próprio cabo.

→ Pressione o botão de espera [5].

→ Desligue a tomada de alimentação da câmara [8].

→ Desligue a alimentação externa da fonte de alimentação principal.

3.3. Configuração do dispositivo

- Para configurar o dispositivo, no menu de boas-vindas, selecione Configurações para acessar o menu Configurações (consulte Figura 9).

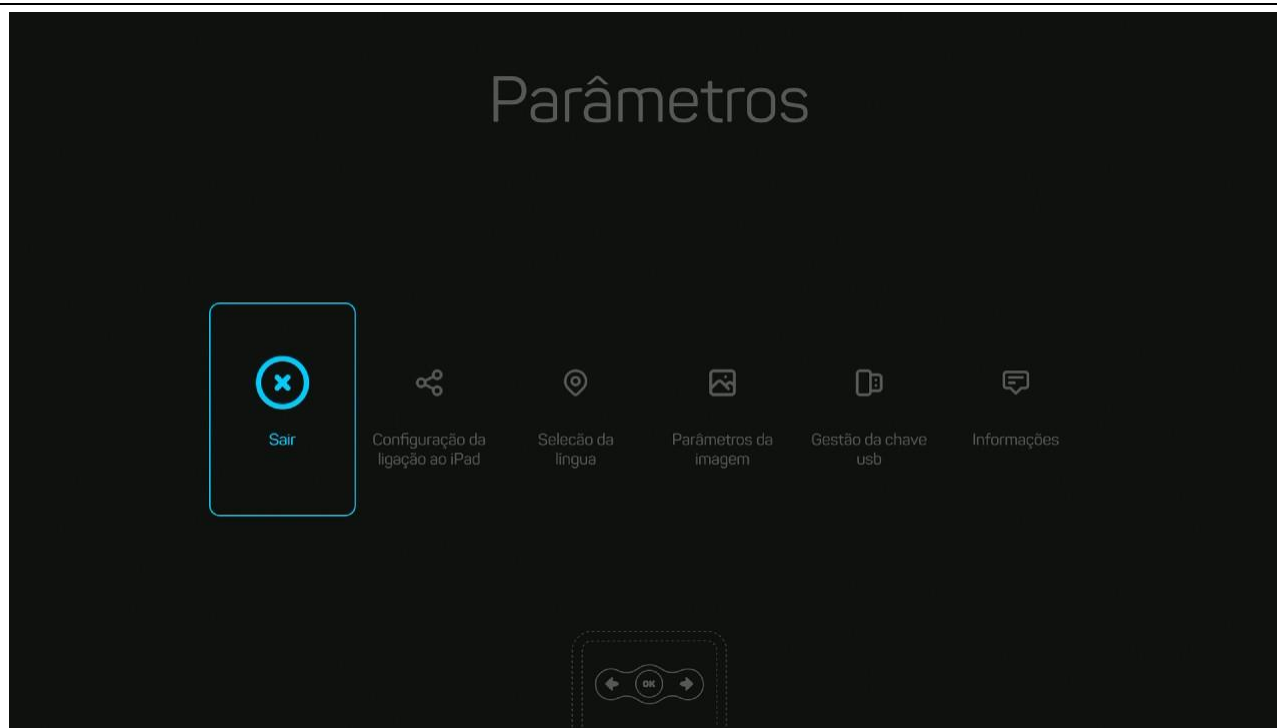


Figura 9 : Menu Configurações

3.3.1. Configuração da ligação do iPad

No menu de rede (consulte Figura 10), pode:

- Mostrar o código QR para conexão Wi-Fi ao dispositivo.
- 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 ligação do iPad e a cibersegurança.

3.3.2. Configuração do idioma

No menu de idiomas (consulte Figura 11), pode:

- Selecionar o idioma adequado.

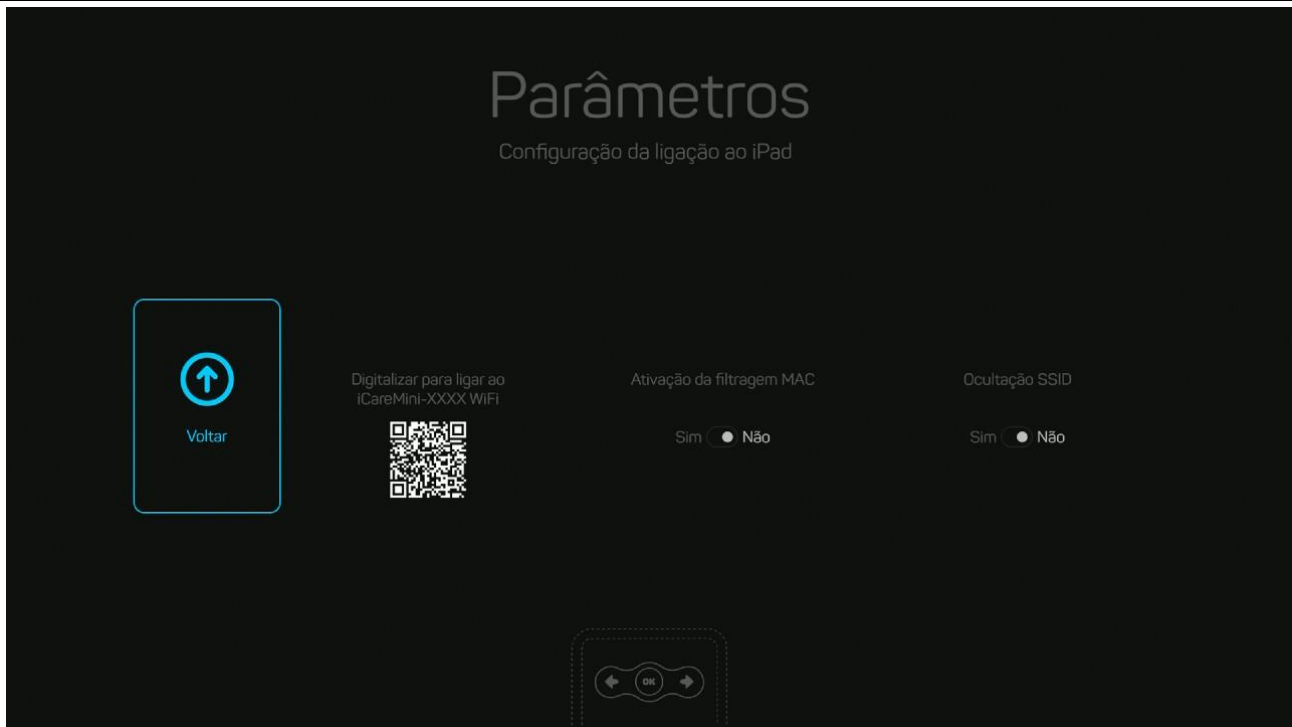


Figura 10 : configuração da ligação do iPad



Figura 11 : Definições de idioma

3.3.3. Configuração das definições de imagem



Para obter as melhores definições de imagem, configure o dispositivo nas condições finais, com um colposcópio a uma distância adequada do paciente.

Na configuração das definições de imagem (consulte Figura 12), pode:

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

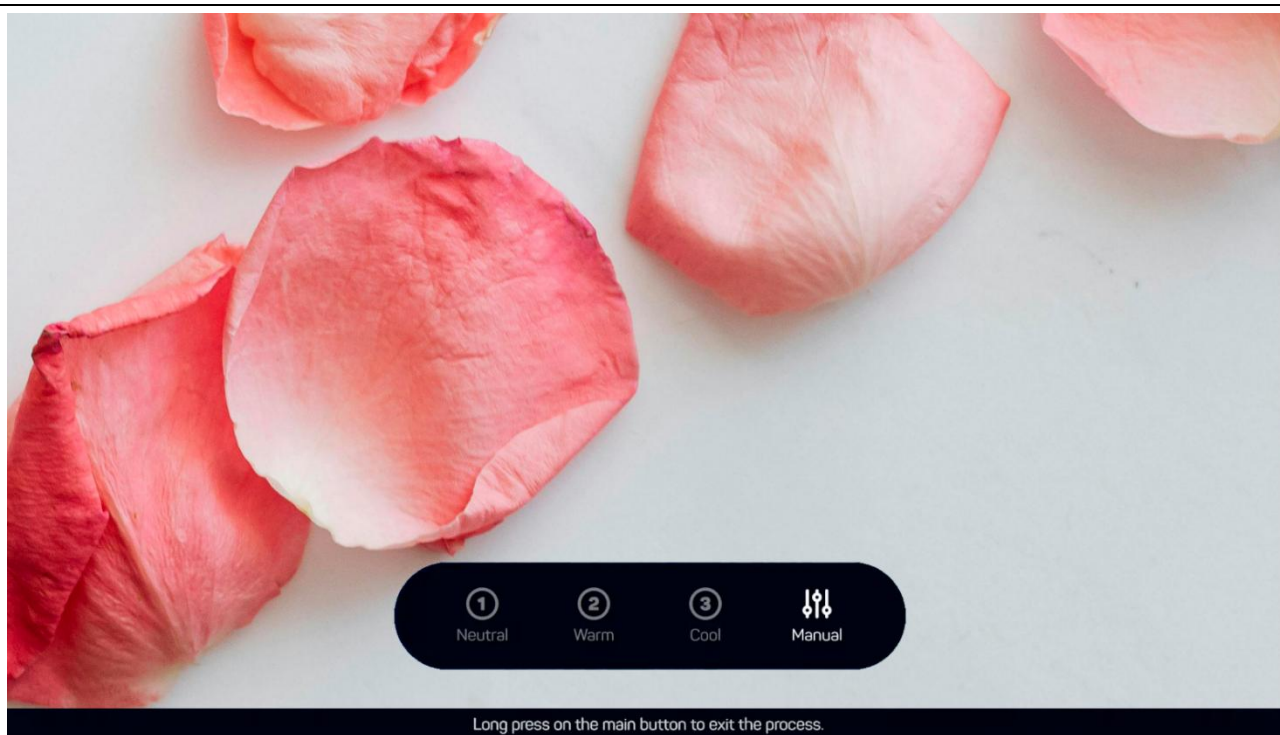


Figura 12 : Ecrã de definições de imagem

3.3.4. Configuração da chave USB

No menu USB (consulte Figura 13), pode:

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

3.3.5. Informações do dispositivo

No menu de informações do dispositivo (consulte Figura 14), pode:

- Ver informações sobre o dispositivo: número de série, data de fabrico, versão do software e informações de rede.
- Iniciar a atualização do firmware (consulte 5.1.1).
- Redefinir as configurações para os valores de fábrica.

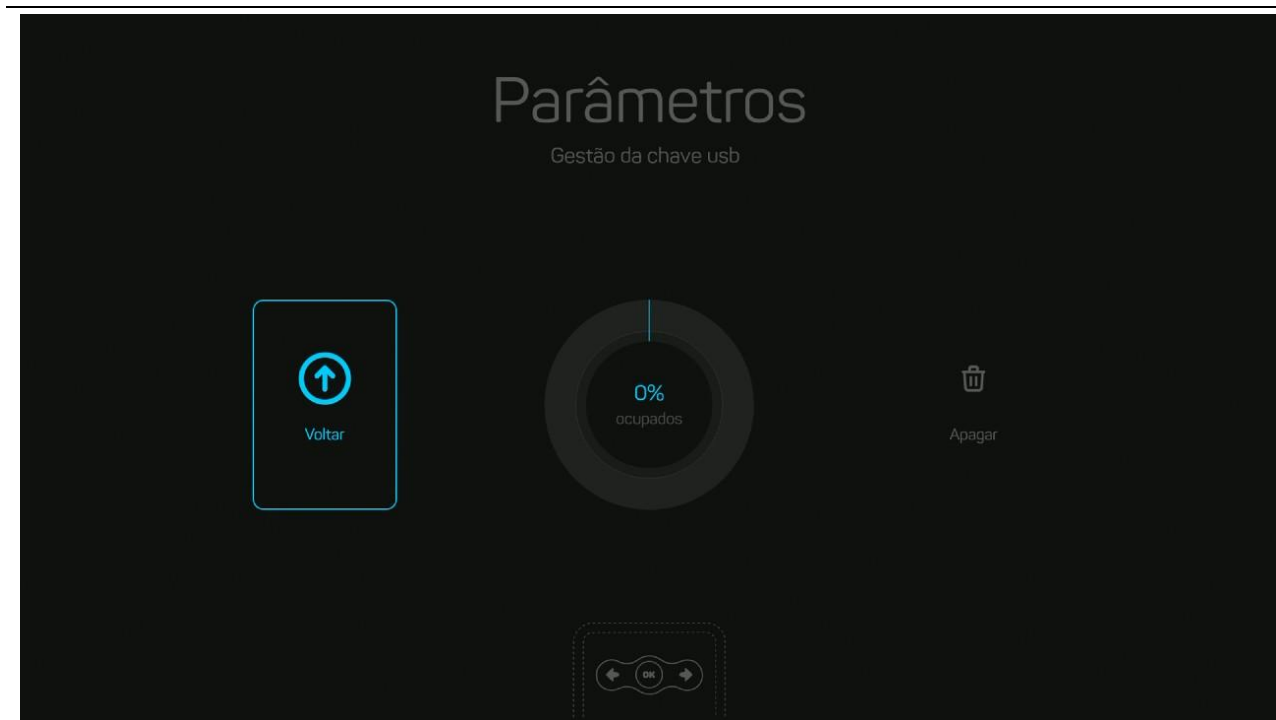


Figura 13 : Ecrã de gestão da chave USB

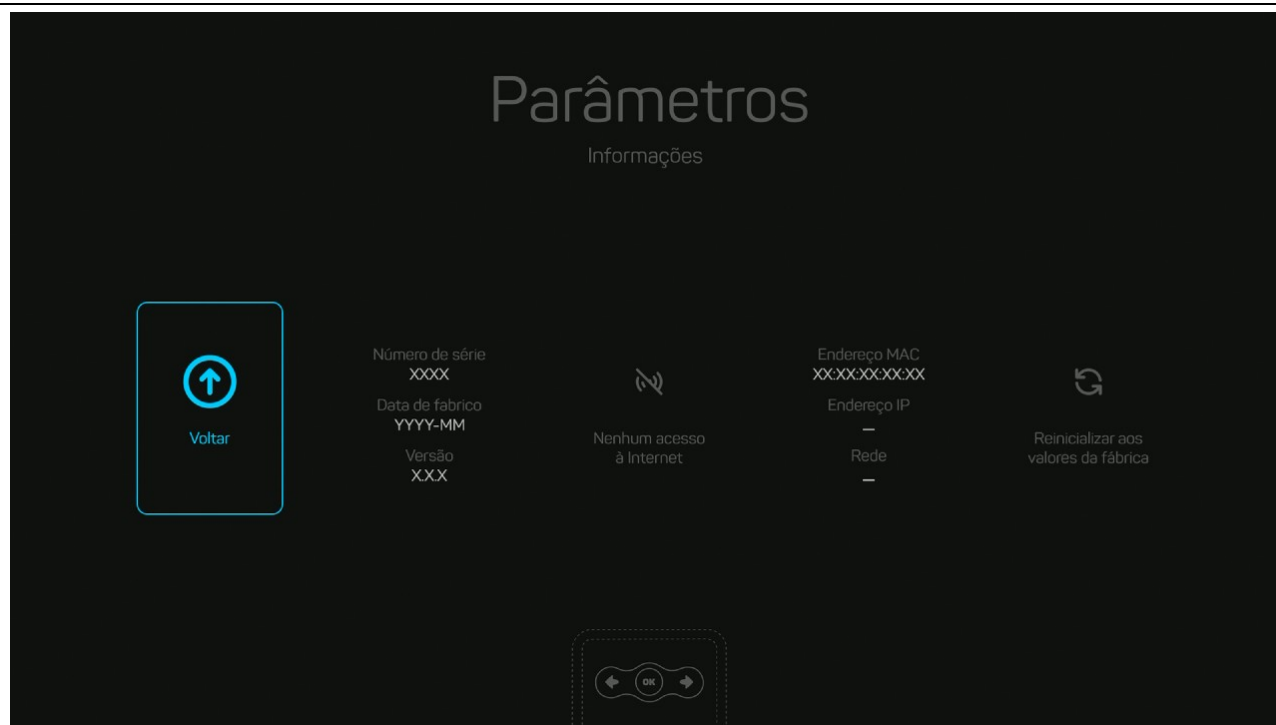


Figura 14 : Menu de informações do dispositivo

3.4. Lista de verificação de segurança e vida útil



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 e/ou lesões térmicas. Substitua um dispositivo danificado ou com funcionamento inadequado.



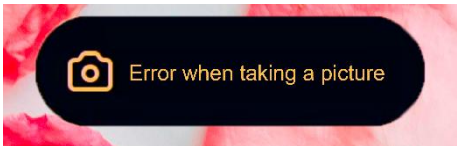
O utilizador deve verificar esta lista de verificação após a primeira instalação e antes de cada utilização do dispositivo.

- ☒ Verifique se o dispositivo não apresenta desgaste visível nem danos.
- ☒ Verifique se a fonte de alimentação externa e os cabos HMDI não apresentam sinais de desgaste ou danos.
- ☒ Certifique-se de que o dispositivo está bem conectado ao colposcópio e estável.
- ☒ Quando a unidade de controlo estiver ligada e pronta, o menu de boas-vindas deve aparecer no ecrã.
- ☒ Quando 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 adequado e pode alertar o utilizador quando é detetado um erro:

Mensagem de erro	Solução
 Chave USB não detetada	→ Certifique-se de que a chave USB para armazenamento está corretamente conectada. → Se o erro persistir, desligue e ligue o dispositivo, → Se o erro persistir, tente formatar a chave USB com o dispositivo ou em exFAT. → 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 estiver, esvazie-a ou substitua-a. → Se o erro persistir, desligue e ligue o dispositivo. → Se o erro persistir, tente formatar a chave USB com o dispositivo ou em exFAT, → Se o erro persistir, contacte a Delmont imaging ou o seu representante oficial.

3.5.2. Comportamento incorreto do dispositivo

Problema	Solução
O dispositivo não liga	→ Verifique se a fonte de alimentação externa está ligada à rede e ao dispositivo. → Se o problema persistir, verifique se o cabo de alimentação externa está em boas condições. → Se o problema persistir, substitua a fonte de alimentação externa (por outra fonte de alimentação de 12 V, certificada para uso médico). → Se o problema persistir, contacte a Delmont imaging ou o seu representante oficial.
A imagem está desfocada.	→ Remova qualquer embaciamento ou manchas no adaptador da câmara do colposcópio e na câmara do dispositivo. → Se o problema persistir, verifique o foco do colposcópio ou do eventual adaptador. → Se o problema persistir, contacte a Delmont imaging ou o seu representante oficial.
A rede Wi-Fi gerada pelo dispositivo não está visível	→ Verifique se a configuração Wi-Fi está ativada no iPad. → Verifique se o dispositivo está ligado (LED de estado em [6]). → Desative a configuração «Ocultar SSID» na câmara (consulte 3.3.1) → Reinicie a câmara. → 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 estar em conformidade com as normas e regulamentos nacionais e locais.



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



O dispositivo não se destina a entrar em contacto com o paciente.



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

- Não utilize detergentes não certificados para uso em alumínio e plástico.***
- 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 unidade

Step 1 Preparação antes da limpeza	→ Desligue o dispositivo, desconectando-o da fonte de alimentação externa ([8]).
Step 2 Limpeza manual	→ Use panos de limpeza descartáveis ou um pano embebido em desinfetante de limpeza para limpar a superfície da unidade de controlo. Use sempre produtos de limpeza com pH neutro para evitar danos à 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 o dispositivo para verificar se está limpo e sem danos.

4.2. Limitação do reprocessamento 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. 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 3.4.

5. Serviço pós-venda e manutenção

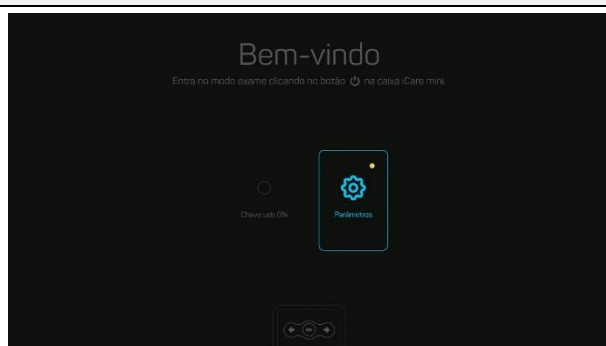
5.1. Manutenção

5.1.1. Atualização do firmware do dispositivo



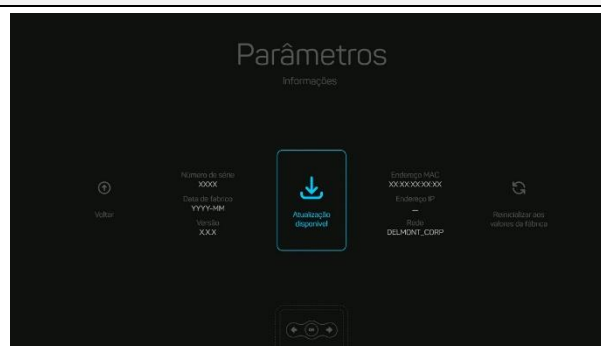
Se o dispositivo estiver ligado a uma rede com acesso à Internet, verificará periodicamente se existem atualizações disponíveis.

Passo 1



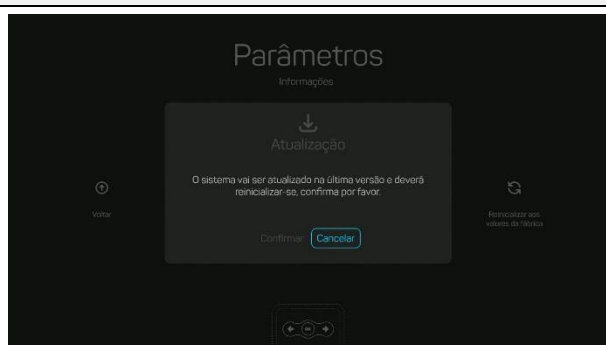
- ✓ Verifique se existe uma atualização disponível: é notificado por uma marca amarela localizada no botão de configurações do ecrã inicial

Passo 2



- ✓ Verifique se uma pen USB está conectada e se há espaço suficiente disponível.
- Acesse ao menu de informações do dispositivo
- Pressione e valide o processo de atualização

Passo 3



- O dispositivo irá descarregar os ficheiros de atualização e reiniciar para a instalação. Este processo pode demorar vários minutos.

5.1.2. Programa de manutenção periódica

Não é necessária manutenção periódica para a utilização segura do dispositivo. Certifique-se de que segue todas as recomendações em 3.4 antes de cada utilização.

5.2. Reparação



Não realize operações de reparação 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 realizar 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



Não devolva um dispositivo sem primeiro o submeter a um reprocessamento completo (consulte 4). Existe risco de infeção ao devolver um dispositivo médico usado. A devolução de dispositivos médicos usados é permitida exclusivamente quando limpos e desinfetados, 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 4.
- Utilize a embalagem de cartão original para transportar o dispositivo. Se isso não for possível, embrulhe cada componente individualmente em papel ou folhas de material espumado em quantidade suficiente e coloque-os numa caixa de cartão.
- Contacte o nosso serviço pós-venda através do e-mail sav@delmont-imaging.com ou pelo telefone +33 9 51 51 30 30 para obter um número e um formulário de Autorização de Devolução de Mercadoria.

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 realizados reparos, tentativas de reparos, alterações ou outras adulterações neste dispositivo por pessoal não autorizado. Nesse caso, a Delmont imaging também não se responsabiliza pelas especificações técnicas ou pela segurança do dispositivo. Em caso de queda do dispositivo, não o reconecte, mas devolva-o ao seu distribuidor autorizado ou diretamente ao serviço pós-venda da Delmont imaging.

A garantia, dependendo da sua localização, está disponível no nosso website em www.delmont-imaging.com.

5.5. Eliminação



W.XXV

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



W.XXVI

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]	12 V CC
Fusíveis	Não
Classe de proteção (I, II)	NA
Proteção contra desfibriladores (sim/não)	Não
Ficha equipotencial (sim/não)	Não
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	80 x 80 x 56 mm
Peso da unidade de controlo	0,550 kg
Modo de funcionamento	Contínuo
Versão do software	Exibido no menu de serviço, consulte 3.3.5 .
USB	USB 2.0 5 V CC 0,5 A
HDMI	HDMI 1.4 5 V CC
Especificações da fonte de alimentação	12 V CC, 6 W, com polaridade positiva no centro, certificada pela IEC 60601-1/EN 60601-1 ou IEC 62368-1/EN 62368-1 para os países em questão.

6.2. Especificações da câmara

Sensor	CMOS
Especificação da saída HDMI	1920x1080 / 50 fps ou 60 fps / YCbCr 4:4:4
Especificações de gravação de vídeo	1920x1080 / 30fps / CODEC H.264
Especificação de transmissão de vídeo	1920x1080 / 30 fps / CODEC H.264
Especificações de instantâneo	2688 x 1520 / CODEC JPG
Frequência de varredura vertical	30 Hz
Interface	Montagem CS, montagem C com um acessório
Outras especificações	Varredura progressiva Obturador eletrónico automático (1/50 a 1/75 000) Equilíbrio de brancos

6.3. Especificações sem fios

Padrões Wi-Fi	WLAN IEEE 802.11 a/n (5 GHz) 2x2 MU-MIMO
Encriptação	WPA2
Banda de frequência (GHz)	5,180-5,240 5,260-5,320 5,500-5,700 5,745-5,845
Potência máxima de radiofrequência transmitida (dBm)	13

6.4. Condições de utilização

6.4.1. 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

6.4.2. 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

6.4.3. 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

6.5. Orientação sobre compatibilidade eletromagnética

6.5.1. 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 1	Este dispositivo deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a sua função pretendida. Os equipamentos eletrónicos próximos podem ser afetados.
Emissões de RF CISPR 11	Classe	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 harmónicas IEC 61000-3-2	Conforme	
Flutuações de tensão/Cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

6.5.2. 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	
Cortes de energia, cortes de energia curtos e flutuações de tensão IEC 61000-4-11	$\leq 5\%$ U_t por 10 ms 40% U_t durante 100 ms 70% U_t por 500 ms $\leq 5\%$ U_t por 5 s	5% U_t 10 ms $\leq 40\%$ U_t 100 ms $\leq 70\%$ U_t 500 ms $\leq 5\%$ U_t 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.
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	65 A/m a 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	65 A/m 7,5 A/m	O dispositivo deve ser mantido a pelo menos 15 cm de distância da fonte de campos magnéticos de frequência de alimentação durante a utilização.

6.5.3. 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 0,15 a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM 0,15 a 80 MHz	3 V 6 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 que corresponde à frequência do transmissor. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 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). 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: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

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 elevada.

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 (industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz 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. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 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 um levantamento eletromagnético 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 faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

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

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual 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)	CE / EN60601 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	28
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							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso: 217 Hz	2	0,3	28	2
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 «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 artigo 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 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	Descrição
	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 «Proteger do calor e de fontes radioativas». Indica um dispositivo médico sensível ao calor e a fontes radioativas.
	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 «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 «Corrente contínua». Indica o tipo de alimentação da rede elétrica.
	Símbolo para «saída de vídeo HDMI». Indica os terminais onde o cabo HDMI deve ser conectado.
	Símbolo para «REEE; 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
390 Avenue du Mistral – 13600 La Ciotat – França
Telefone: +33 (0) 5 51 51 30 30 – Fax: +33 (0) 9 57 51 311 00
contact@delmont-imaging.com – www.delmont-imaging.com

