

Instruções de utilização

Unidade de controlo Full HD, captura de imagem/vídeo em memória USB

Unidade de controlo para endoscopia médica



TPA471-000-18
Version: B
2020 - Jul - 27

Índice	Página
0 Instruções importantes sobre este documento.....	7
0.1 Campo de aplicação, identificação, finalidade.....	7
0.2 Grupo-alvo.....	7
0.3 Manuseamento e armazenamento do documento.....	7
0.4 Documentos suplementares.....	7
1 Informações gerais sobre o produto.....	8
1.1 Material fornecido.....	8
1.2 Descrição do produto.....	8
1.2.1 Características e modo de funcionamento.....	8
1.2.2 Vista frontal da unidade de controlo.....	9
1.2.3 Vista traseira da unidade de controlo.....	10
1.2.4 O menu - funções, acesso e navegação.....	11
1.3 Aplicação.....	12
1.3.1 Finalidade.....	12
1.3.2 Indicações.....	12
1.3.3 Contraindicações.....	12
1.4 Conformidade.....	13
1.4.1 Normas e diretivas.....	13
1.4.2 Classificação do produto médico.....	13
1.5 Marcação.....	14
1.5.1 Pictogramas e informações sobre o produto e embalagem.....	14
1.5.2 Pictogramas neste documento.....	15
1.6 Contacto da assistência técnica.....	15
1.7 Registo obrigatório em caso de acidentes graves.....	15
2 Informações gerais de segurança.....	16
2.1 Representação de instruções de aviso.....	16
2.1.1 Instruções de aviso no início de um capítulo.....	16
2.1.2 Instruções de aviso no texto.....	17
2.2 Segurança do produto.....	17
2.2.1 Instruções de segurança básicas.....	17
2.2.2 Qualificações do pessoal.....	18
2.2.3 Compatibilidade eletromagnética.....	19
2.2.4 Combinação com aparelhos médicos elétricos.....	20
2.2.5 Indicações de avaria.....	20

3	Instalação e colocação em funcionamento.....	21
3.1	Informações de segurança.....	21
3.2	Qualificações do pessoal.....	22
3.3	Instalação.....	23
3.3.1	Montagem.....	23
3.3.2	Ligação de monitores.....	24
3.3.3	Ligação de um teclado.....	24
3.3.4	Ligação de um comando a pedal.....	24
3.3.5	Tomada para aparelho de gravação.....	25
3.3.6	Ligação de uma fonte de luz.....	25
3.3.7	Ligação elétrica.....	26
3.3.8	Primeira colocação em funcionamento e teste de funcionamento.....	27
4	Configuração.....	28
4.1	Configurações básicas.....	28
4.1.1	Língua do sistema.....	28
4.1.2	Posição do monitor.....	28
4.1.3	Data e hora, formato da indicação.....	29
4.1.4	Formato da imagem das fotografias captadas.....	29
4.1.5	Taxa de atualização.....	30
4.1.6	Informações a apresentar no ecrã.....	31
4.1.7	Sinal acústico na captura de fotografias.....	32
4.1.8	Ativação do controlo de quantidade de luz automático.....	32
4.1.9	Tempo de exposição.....	33
4.1.10	Configuração do comando a pedal.....	34
4.1.11	Indicação de informações do sistema.....	35
4.2	Regulação da imagem.....	35
4.2.1	Generalidades.....	35
4.2.2	Alteração das configurações.....	39
4.2.3	Regulação da imagem definida pelo utilizador.....	40
4.3	Reposição para as configurações originais.....	41
4.3.1	Reposição completa.....	41
4.3.2	Reposição de uma especialidade individual.....	42

5	Operação	43
5.1	Informações de segurança	43
5.2	Qualificações do pessoal	45
5.3	Indicações gerais para a utilização	45
5.4	Verificação técnica antes da utilização	46
5.4.1	Controlo visual	46
5.4.2	Teste de funcionamento	46
5.5	Ligar e desligar, separar da alimentação de corrente	47
5.6	Preparação para a utilização	47
5.6.1	Ligação da cabeça da câmara	47
5.6.2	Seleção de uma especialidade	48
5.6.3	Realizar o equilíbrio de brancos	49
5.6.4	Introdução de dados do paciente	50
5.7	Criação de gravações	51
5.7.1	Criação de fotografias	51
5.7.2	Criação de vídeos	51
5.7.3	Criação de captura com um dispositivo externo	52
5.8	Instruções sobre armazenamento e transporte	52
6	Limpeza e desinfeção	53
6.1	Informações de segurança	53
6.2	Execução	53
7	Manutenção e reparação	54
7.1	Informações de segurança	54
7.2	Qualificações do pessoal	54
7.3	Controlo técnico da segurança (CTS)	54
7.4	Substituição da pilha tipo botão	55
7.5	Substituição do fusível	56
7.6	Reparação	57
7.7	Procedimento em caso de avaria, tabela de avarias	58
8	Dados do produto	61
8.1	Dados técnicos	61
8.2	Condições ambientais	61
8.3	Peças sobressalentes e acessórios	62
8.4	Licenças Open-Source	62
9	Eliminação	63



0 Instruções importantes sobre este documento

0.1 Campo de aplicação, identificação, finalidade

Estas instruções de utilização são aplicáveis aos seguintes produtos:

Designação do artigo: **Unidade de controlo Full HD**

Números de artigo: **95-3960** - Unidade de controlo Full HD,
captura de imagem em memória USB

95-3970 - Unidade de controlo Full HD,
captura de imagem/vídeo em memória USB

Estas instruções de utilização são parte integrante do produto e incluem todas as informações de utilidade para o utilizador e operador para uma utilização segura e de acordo com a finalidade prevista.

0.2 Grupo-alvo

Estas instruções de utilização destinam-se a médicos, pessoal de assistência médica, técnicos de medicina e responsáveis pela esterilização de produtos que estão encarregados da instalação, operação, manutenção, conservação e repro-cessamento do produto.

0.3 Manuseamento e armazenamento do documento

Conserve estas instruções de utilização num local definido e certifique-se de que estão sempre acessíveis ao seu grupo-alvo.

Se vender o produto ou mudar a sua localização, transfira este documento para o proprietário seguinte.

0.4 Documentos suplementares

CEM Os requisitos de compatibilidade eletromagnética (CEM) são descritos nas brochuras fornecidas em separado

Aparelhos médicos elétricos

de acordo com IEC 60601-1-2

Na instalação e durante a operação, siga as prescrições e informações presentes neste documento.

Instruções de
utilização para cabeça
da câmara

Para a utilização segura do produto, seguir também as instruções de utilização para a cabeça da câmara utilizada.

1 Informações gerais sobre o produto

1.1 Material fornecido

O material fornecido do produto inclui:

- Uma unidade de controlo
- Um cabo DVI
- Dois cabos de conector jack de 3,5 mm (1,2 m)
- Um cabo para a conexão MIS-Bus (0,75 m)
- Um cabo de alimentação (n.º de artigo sob pedido)
- Um manual de instruções (TPA471-000-18)
- Uma brochura sobre as licenças Open Source utilizadas (TPO003-121-01)
- Uma brochura sobre CEM (TPI007-121-20)

Verificar o material fornecido!

Verifique o material fornecido quanto a completude e estado intacto após a recepção através da guia de remessa.

O material fornecido saiu das nossas instalações sem problemas. Se existir um motivo de reclamação, contacte a assistência técnica da nossa empresa.

1.2 Descrição do produto

1.2.1 Características e modo de funcionamento

Endoscopia médica	<p>No caso do produto em questão, trata-se de uma unidade de controlo para utilização em endoscopia médica.</p> <p>A unidade de controlo e a cabeça da câmara constituem a câmara baseada na técnica CMOS.</p>
Controlo automático da quantidade de luz	<p>Se uma fonte de luz compatível com o controlo automático da quantidade de luz estiver ligada, a quantidade de luz necessária pode ser controlada de forma totalmente automática.</p>
Full HD - 1080p	<p>Em combinação com um monitor apropriado, a câmara oferece uma resolução de imagem nativa Full HD em varrimento progressivo (1080p).</p>
Possibilidades de configuração alargadas	<p>A câmara oferece, para além das possibilidades de regulação gerais, aplicações endoscópicas de diferentes perfis. Os perfis estão predefinidos para uma representação de imagem otimizada, mas existe a possibilidade de alterar os perfis e adaptar a requisitos individuais. Além disso, podem ser configurados dez perfis adicionais.</p> <p>Entre as possibilidades de regulação gerais está a seleção de idioma do menu de configuração e indicações de ecrã, assim como a disposição das teclas da cabeça da câmara. O idioma predefinido é o Inglês.</p>

Gravações A unidade de controlo com o número de artigo 95-3960 possibilita a criação e o armazenamento de fotografias numa memória USB, que pode ser inserida no lado frontal da unidade de controlo. Adicionalmente, a unidade de controlo com o número de artigo 95-3970 pode capturar fotografias e vídeo.

A unidade de controlo pode ser utilizada com cabeças de câmara diferentes.

1.2.2 Vista frontal da unidade de controlo

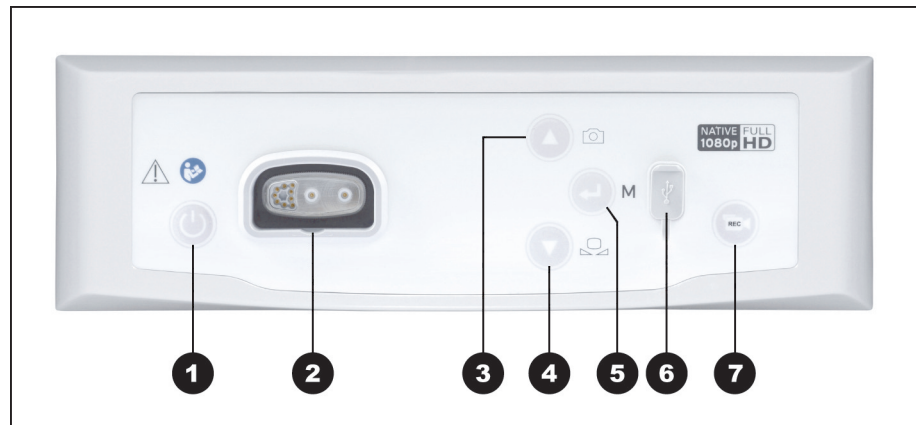


Imagem 1-1: Vista frontal da unidade de controlo.

Legenda da figura 1-1

- 1 Tecla LIGAR/Standby
- 2 Conexão para cabeça da câmara
- 3 Tecla Captura de fotografias/em cima no menu
- 4 Tecla de Equilíbrio de brancos/em baixo no menu
- 5 Tecla Abrir menu/Enter
- 6 Conexão para memória USB
- 7 Tecla Iniciar/para a captura de vídeo (opcional)

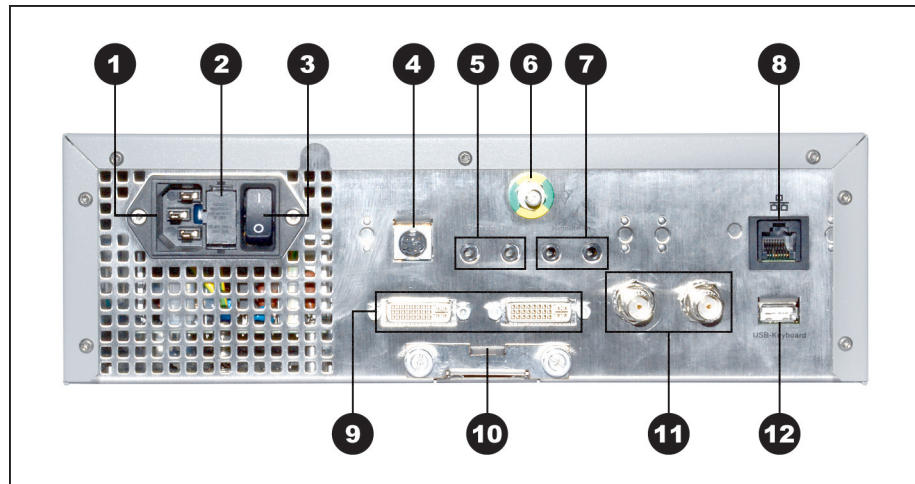
1.2.3 Vista traseira da unidade de controlo

Imagem 1-2: Vista traseira da unidade de controlo.






Legenda da figura 1-2

- 1 Tomada de ligação à rede
- 2 Porta-fusíveis
- 3 Interruptor principal de alimentação
- 4 MIS-Bus
- 5 Ligação do aparelho de gravação (Remote-Out)
- 6 Tomada para a ligação equipotencial
- 7 Ligação do comando a pedal (Remote-In)
- 8 Interface de serviço (revestida)
- 9 2x saída DVI
- 10 Compartimento da bateria (Battery VARTA CR2032)
- 11 2x saída 3G-SDI
- 12 Conexão para teclado

1.2.4 O menu - funções, acesso e navegação

Configuração	No menu, pode configurar o aparelho e proceder às configurações básicas e regulações da imagem.
Seleção da especialidade	Além disso, pode selecionar a especialidade com as configurações de perfil pré-programadas e otimizadas e inserir dados do paciente (opcional).
Funções de comando	Antes e durante as intervenções, altere a representação de imagem, realize um equilíbrio de brancos ou crie gravações - conforme a respetiva configuração diretamente com as teclas programadas da cabeça da câmara.
Acesso e navegação	O acesso e a navegação no menu são possíveis através das teclas na parte frontal do aparelho, do teclado ou das teclas da cabeça da câmara.

Navegação no menu com as teclas na parte frontal do aparelho

	Acesso ao menu:	Premir brevemente a tecla.
	Para cima no menu:	Premir brevemente a tecla.
	Para baixo no menu:	Premir brevemente a tecla.
	Confirmar seleção no menu:	Premir brevemente a tecla.
	Abandonar o menu:	Premir a tecla e manter premida.

Navegação no menu pelo teclado

→	Acesso ao menu:	Premir a tecla com a seta para a direita.
↑	Para cima no menu:	Premir a tecla com a seta para cima.
↓	Para baixo no menu:	Premir a tecla com a seta para baixo.
→	Um nível mais abaixo no menu:	Premir a tecla com a seta para a direita.
→	Confirmar seleção no menu:	Premir a tecla com a seta para a direita.
←	Um nível atrás no menu:	Premir a tecla com a seta para a esquerda.
→	Acesso ao menu de configuração:	Premir a tecla com a seta para a direita e manter premida.
→	Abandonar o menu:	Premir a tecla com a seta para a direita e manter premida.

1.3 Aplicação

1.3.1 Finalidade

O produto destina-se à visualização de estruturas anatómicas do corpo humano. Dependendo da cabeça da câmara ligada, o produto cumpre as condições BF, CF ou de desfibrilação CF de acordo com a IEC 60601-1 para alta proteção contra choque elétrico.

Esta proteção tem de estar presente para qualquer ligação entre o endoscópio e os aparelhos ligados.



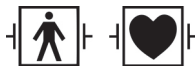
Os produtos que cumpram as condições BF são identificados com o símbolo representado ao lado.



Os produtos que cumpram as condições CF são identificados com o símbolo representado ao lado e oferecem uma proteção ainda maior contra choque elétrico e estão autorizados para aplicação direta no coração.



Os produtos que cumpram as condições de desfibrilação CF são identificados com o símbolo representado ao lado, oferecem uma proteção ainda maior contra choque elétrico e são resistentes aos impulsos de um desfibrilador.



Também são identificados com o símbolo representado ao lado, consoante o seu tipo de isolamento, os produtos resistentes aos impulsos de um desfibrilador.

1.3.2 Indicações

Intervenção minimamente invasiva.

Cirurgia, endoscopia geral.

1.3.3 Contraindicações

A utilização dos componentes da câmara e dos acessórios da câmara é contraindicada caso, por qualquer motivo, estejam contraindicados os procedimentos endoscópicos. Da mesma forma, em cada intervenção cirúrgica com os componentes da câmara, deve ser tido em consideração o tamanho do paciente e da área de trabalho. Dependendo da doença do paciente, podem existir contraindicações que se baseiam no estado geral do paciente ou do seu estado de doença. A decisão de realizar uma intervenção endoscópica é da responsabilidade do cirurgião e deve efetuar-se com base numa avaliação do risco-benefício individual.

1.4 Conformidade

1.4.1 Normas e diretivas

O produto, composto por unidade de controlo e cabeça da câmara, cumpre os requisitos das seguintes normas aplicáveis:

- **IEC 60601-1** Aparelhos médicos elétricos - Parte 1:
Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial
- **IEC 60601-1-2** Aparelhos médicos elétricos - Parte 1-2:
Compatibilidade eletromagnética
- **IEC 60601-2-18** Aparelhos médicos elétricos - Parte 2-18:
Regras particulares de segurança, incluindo o desempenho essencial de aparelhos endoscópicos

1.4.2 Classificação do produto médico

Este produto é um dispositivo médico da classe I, de acordo com as **orientações aplicáveis da UE**.

1.5 Marcação

1.5.1 Pictogramas e informações sobre o produto e embalagem

Em seguida, são explicados os pictogramas presentes no produto ou embalagem.



Cumprir escrupulosamente as instruções de utilização



Marcação CE



Número do artigo



Número de série



Dispositivo médico



Fabricante



Data de fabrico



Aviso (IEC 60601-1 3rd edition) /

Atenção: atentar nos documentos em anexo (IEC 60601-1 2nd edition)



Não utilizar em ambiente de ressonâncias magnéticas



Equipotencial



Temperaturas de armazenamento e transporte permitidas



Humidade relativa do ar permitida durante o armazenamento e transporte



Pressão do ar permitida durante o armazenamento e transporte



Cuidado: a venda ou prescrição deste produto por um médico está sujeita às restrições da Lei Federal dos EUA



Recolha separada de aparelhos elétricos e eletrónicos usados



Fusível elétrico



Corrente alternada

1.5.2 Pictogramas neste documento

Em seguida, são explicados os pictogramas presentes neste documento.



Símbolo gerais de aviso



Aviso de tensão elétrica perigosa



Aviso de risco biológico, perigo de infecção

1.6 Contacto da assistência técnica

Para questões sobre os nossos produtos, sobre a instalação ou utilização dos nossos produtos ou para obter assistência técnica, contacte uma das nossas agências.

Pode obter os dados de contacto no verso deste documento.

1.7 Registo obrigatório em caso de acidentes graves

Um aviso aos utilizadores e/ou doentes de que qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

2 Informações gerais de segurança

2.1 Representação de instruções de aviso

2.1.1 Instruções de aviso no início de um capítulo

Pode encontrar as instruções de aviso descritas a seguir no início dos capítulos, cujas instruções de manuseamento possam implicar determinados riscos.

A gravidade do perigo potencial é indicada pela palavra de sinalização relativa à instrução de aviso.

Leia cuidadosamente estas instruções de aviso e tenha-as em atenção durante a realização das respetivas tarefas.

Indicação de um perigo que pode provocar morte ou ferimentos graves:



⚠ ATENÇÃO

Tipo e fonte de um risco de ferimentos

Consequências em caso de não-observância

> Medidas de proteção contra o perigo

Indicação de um perigo que pode provocar ferimentos ligeiros ou de gravidade média:



⚠ CUIDADO

Tipo e fonte de um risco de ferimentos

Consequências em caso de não-observância

> Medidas de proteção contra o perigo

Indicação para possibilidade de danos materiais:

AVISO

Tipo e fonte de um risco de danos materiais

Consequências em caso de não-observância

> Medidas de proteção contra o perigo

2.1.2 Instruções de aviso no texto

Pode encontrar as instruções de aviso descritas a seguir nas instruções de manuseamento, imediatamente antes de passos cuja execução possa implicar riscos.

A gravidade do perigo potencial é indicada pela palavra de sinalização relativa à instrução de aviso.

Leia atentamente estas instruções de aviso e siga-as para se proteger de perigos.

Indicação de um perigo que pode provocar morte ou ferimentos graves:



ATENÇÃO! Tipo e fonte de risco. Consequências em caso de não-observância. Medida de proteção contra o perigo.

Indicação de um perigo que pode provocar ferimentos ligeiros ou de gravidade média:



CUIDADO! Tipo e fonte de risco. Consequências em caso de não-observância. Medida de proteção contra o perigo.

Indicação para possibilidade de danos materiais:

AVISO! Tipo e fonte de risco. Consequências em caso de não-observância. Medida de proteção contra o perigo.

2.2 Segurança do produto

2.2.1 Instruções de segurança básicas

Os nossos produtos são desenvolvidos e fabricados segundo padrões da mais elevada qualidade.

Perigos - apesar de uma qualidade elevada

Embora este produto tenha sido fabricado de acordo com o estado atual da técnica, a sua colocação em funcionamento, utilização, reprocessamento ou reparação pode implicar certos perigos.

Por isso, leia atentamente estas instruções de utilização. Observe e cumpra as instruções de aviso presentes neste documento.

Opere este produto apenas num estado de bom funcionamento e de acordo com a sua finalidade prevista, observando sempre as instruções de utilização. Antes de cada utilização, verifique se o produto e respetivos acessórios se encontram intactos e em bom estado de funcionamento.

Conserve a embalagem original. Transporte e armazene o produto na sua embalagem original, utilizando-a também para enviar o produto para a assistência técnica.

Informe-nos imediatamente se detetar alguma avaria ou falha.



ATENÇÃO! Perigo devido a alterações não autorizadas efetuadas no produto. Perigo de ferimentos graves. Não efetue quaisquer alterações não autorizadas.



ATENÇÃO! Operação com o aparelho aberto. Perigo de choque elétrico. Não abrir o aparelho. Operar o aparelho apenas quando este estiver fechado.



ATENÇÃO! Falha de componentes durante uma intervenção. Perigo para os pacientes. Preparar uma substituição rápida.



ATENÇÃO! Riscos devido à disposição, instalação, combinação ou características de aparelhos ou instalações ligadas. Observe as instruções de utilização dos produtos em utilização. Efetue uma avaliação dos riscos.



ATENÇÃO! Perigo de asfixia. Guardar o material de embalagem num local não acessível a crianças.



ATENÇÃO! Tomografia de ressonância magnética (TRM). Força magnética, interações eletromagnéticas, aquecimento de peças metálicas. Não utilizar o produto na proximidade de tomógrafos de ressonância magnética.



CUIDADO! Manuseamento descuidado. Risco para o doente devido a produto danificado. Tratar o produto com cuidado. Não dobrar, entalar nem fletir demasiado o cabo da câmara. Após uma forte sobrecarga mecânica ou queda, não utilizar o produto ou remetê-lo para uma inspeção pelo fabricante.



ATENÇÃO! Um manuseamento ou manutenção incorretos e uma utilização em desacordo com a finalidade prevista pode acarretar riscos para o paciente, utilizador e terceiros, assim como um desgaste prematuro do produto.

2.2.2 Qualificações do pessoal

Respeite os requisitos de qualificação

São necessárias qualificações especiais para a instalação, operação e manutenção. Cumpra os requisitos de qualificação do pessoal indicados nos respetivos capítulos deste documento.

2.2.3 Compatibilidade eletromagnética

Os aparelhos médicos elétricos estão sujeitos a requisitos exigentes relativamente à sua compatibilidade eletromagnética (CEM).

Apesar da elevada estabilidade e reduzida emissão de interferências do aparelho, a instalação, local de instalação do aparelho e condições do ambiente de instalação têm de cumprir determinados requisitos de CEM.

Por isso, observe e cumpra as instruções de aviso presentes neste documento e brochuras em anexo sobre CEM.

De acordo com a IEC/CISPR 11 os aparelhos médicos elétricos são divididos em grupos e classes:

Grupo 1: O produto utiliza ou gera energia de alta frequência apenas para o seu funcionamento interno.

Grupo 2: O produto gera energia de alta frequência na banda de radiofrequências de 9 kHz a 400 GHz na forma de radiação eletromagnética ou por meio de acoplamento indutivo ou capacitivo para o tratamento de material ou para fins de verificação do material ou de análise.

Classe A: O produto **não é adequado** para a utilização em áreas residenciais e em áreas diretamente ligadas a uma rede de distribuição de baixa tensão, que abasteça (também) edifícios residenciais.

Nota: As características deste aparelho determinadas por emissões permitem a sua utilização no setor industrial e nos hospitais (CISPR 11, Classe A). Na utilização em áreas residenciais (para as quais conforme a CISPR 11 a classe B é geralmente necessária), este aparelho não pode oferecer uma proteção adequada dos serviços de radiocomunicações. Se necessário, o utilizador deve tomar medidas corretivas, como mudança de local ou realinhamento do aparelho.

Classe B: O produto **é adequado** para a operação em áreas residenciais, assim como em áreas diretamente ligadas a uma rede de distribuição de baixa tensão, que abasteça (também) edifícios residenciais.



ATENÇÃO! A utilização de outros acessórios, transdutores e cabos diferentes dos estabelecidos ou fornecidos pelo fabricante deste aparelho pode provocar o aumento de emissões eletromagnéticas ou uma reduzida estabilidade eletromagnética do aparelho e resultar num funcionamento incorreto.



ATENÇÃO! Os aparelhos de comunicações de alta frequência portáteis (aparelhos de rádio), incluindo os respetivos acessórios, como por exemplo, cabos de antenas e antenas externas não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) das peças e cabos especificados pelo fabricante do produto designado no presente documento. A não-observância pode resultar na redução do desempenho do produto.



ATENÇÃO! Interferência na imagem ao vivo causada por fontes externas (por exemplo, dispositivos móveis, como celulares). Perigo para o paciente.

- > Remova todas as fontes de interferência
- > Observe as distâncias mínimas
- > Certifique-se de que a imagem ao vivo esteja sendo apresentada corretamente no monitor

2.2.4 Combinação com aparelhos médicos elétricos

Este produto pode ser combinado com componentes de outros fabricantes desde que todos os componentes cumpram os requisitos da IEC 60601-1 relativos a segurança de aparelhos médicos elétricos.

É da responsabilidade do operador testar, assegurar e manter a operacionalidade do sistema.

Em caso de utilização de aparelhos de diferentes fabricantes e de operação conjunta de um endoscópio e/ou acessório endoscópico com aparelhos médicos elétricos, tem de ser assegurado o isolamento elétrico da unidade de aplicação necessária à aplicação (condições BF, CF ou preparado para desfibrilação CF de acordo com a IEC 60601-1).

Em caso de questões de compatibilidade, contacte a nossa assistência técnica.

2.2.5 Indicações de avaria

Sobreaquecimento

O aparelho está equipado com um sensor de temperatura interno.

Em caso de sobreaquecimento da unidade de controlo, a seguinte mensagem é apresentada no ecrã: "Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes!" ("Temperatura excessiva! Atenção, câmara desliga em 2 minutos!").

Se o menu estiver aberto, este fecha automaticamente quando aparece a mensagem.

Memória USB incompatível

Memórias USB compatíveis funcionam com o sistema de ficheiros FAT32.

Ao utilizar uma memória USB incompatível, ao tentar guardar uma gravação, aparece a mensagem "USB storage device in incorrect format" ("Memória USB de formato incorreto").

Recomenda-se fazer uma gravação de teste ao conectar uma memória USB.

3 Instalação e colocação em funcionamento

3.1 Informações de segurança



ATENÇÃO

Instalação elétrica incorreta

Perigo de incêndio, curto-circuito ou choque elétrico

- > Assegure que a instalação elétrica cumpre as normas técnicas nacionais em vigor



ATENÇÃO

Instalação de um sistema elétrico médico

Perigo de incêndio, curto-circuito ou choque elétrico

- > A instalação apenas pode ser realizada por pessoal qualificado
- > Em caso de combinação de aparelhos elétricos, cumprir a IEC 60601-1
- > Os aparelhos não-médicos que cumpram as normas de segurança IEC aplicáveis apenas podem ser ligados através de um transformador de isolamento médico
- > Não ligar quaisquer aparelhos não-médicos adicionais a um sistema elétrico médico
- > Isolar galvanicamente de ambos os lados os cabos de sinal de aparelhos com ligação funcional, ligados a diferentes ramificações da alimentação de rede
- > Ligar os aparelhos apenas a uma rede de alimentação com ligação à terra de segurança
- > Após a instalação de um sistema elétrico médico, realizar um teste de acordo com IEC 62353

**⚠ ATENÇÃO****Utilização de tomadas múltiplas**

Perigo de incêndio, curto-circuito, choque elétrico, grau de segurança reduzido

- > Evitar, tanto quanto possível, utilizar tomadas múltiplas
- > Se necessário, utilizar tomadas múltiplas médicas autorizadas
- > Nunca ligar tomadas múltiplas consecutivamente
- > Não cobrir as tomadas múltiplas (acumulação de calor)
- > Não colocar as tomadas múltiplas no chão
- > Utilizar um desengate automático
- > Ligar apenas aparelhos a uma tomada múltipla comum que façam parte do sistema médico elétrico

**⚠ ATENÇÃO****Interações eletromagnéticas**

Poderá ser afetado o funcionamento e a qualidade da imagem

- > Seguir as brochuras relativas a CEM em anexo
- > Certifique-se de que os aparelhos que se encontrem próximos não provoquem perturbações eletromagnéticas entre si
- > Após a instalação, realizar um teste de funcionamento

3.2 Qualificações do pessoal

Pessoal técnico O pessoal encarregado da instalação de vários aparelhos médicos elétricos tem de possuir as devidas qualificações e de estar familiarizado com as normas gerais e do local de instalação relevantes em termos de segurança.

3.3 Instalação

3.3.1 Montagem

Instalar os aparelhos

Observe as instruções de segurança presentes no início deste capítulo e as brochuras em anexo relativas a CEM.

Proceda do seguinte modo:



ATENÇÃO! Perigo devido a instalação numa zona com perigo de explosão. Elevado risco de incêndio e explosão em ambientes ricos em oxigénio. Instale o aparelho fora de zonas com perigo de explosão e longe de materiais inflamáveis.



ATENÇÃO! Perigo devido a eletromagnetismo. Podem ser provocadas perturbações de funcionamento e interferências de imagem. Utilize apenas os cabos fornecidos. Verifique se todos os aparelhos que são operados na proximidade do produto cumprem os requisitos de CEM. Após a instalação, realizar um teste de funcionamento.



ATENÇÃO! Deve ser evitada a utilização deste aparelho imediatamente ao lado de outros dispositivos ou com outros dispositivos empilhados, uma vez que tal pode resultar num funcionamento incorreto. Se, no entanto, for necessária uma utilização da forma acima descrita, este aparelho e os restantes dispositivos devem ser monitorizados para garantir que funcionam corretamente.

1. Instale o aparelho.

Efetue uma instalação segura!

Garanta que o aparelho é instalado da seguinte forma:

- horizontalmente sobre uma base antiderrapante e com capacidade de suporte suficiente,
- sobre um suporte suficientemente estável, longe do ambiente do paciente e da zona esterilizada,
- protegido contra água em forma de gotas ou pulverizada,
- não é sujeito a vibrações durante o funcionamento,
- sem tapar as ranhuras de ventilação,
- mantendo o interruptor principal acessível na parte de trás do aparelho.



2. Ligue a **tomada equipotencial** na parte de trás do aparelho à tomada equipotencial no local de instalação.

Utilize um cabo equipotencial de acordo com a DIN 42801 com uma secção transversal mínima de 4 mm².

- O aparelho foi instalado corretamente.

3.3.2 Ligação de monitores

Ligação dos monitores

Pode ligar vários monitores. Selecione o melhor sinal para a ligação do monitor principal. Observe as instruções de utilização do monitor.

Proceda do seguinte modo:

1. Ligue uma tomada **DVI** na parte de trás do aparelho à entrada DVI do monitor principal.
Utilize o cabo DVI fornecido.
2. Se necessário, ligue outros monitores às saídas de vídeo restantes.

Fixe o cabo

Fixe o cabo de ligação em ambos os lados, de modo que não se possam soltar inadvertidamente.

Posicione o cabo de forma segura!

3. Posicione todos os cabos de modo a não ficar suspenso e a que ninguém tropece no mesmo.

Os monitores foram ligados corretamente.

3.3.3 Ligação de um teclado

Ligar o teclado

Proceda do seguinte modo:

1. Ligue o cabo de ligação do teclado à tomada USB com a inscrição **USB-Keyboard (teclado USB)** na parte de trás do aparelho.

Posicione o cabo de forma segura!

2. Posicione todos os cabos de modo a não ficar suspenso e a que ninguém tropece no mesmo.

O teclado foi ligado corretamente.

3.3.4 Ligação de um comando a pedal

Ligar o comando a pedal

Pode ligar até dois comandos a pedal de um pedal. Ligue o comando a pedal se desejar controlar a câmara por comando a pedal.

Observação: É compatível apenas o comando a pedal indicado na [secção 8.3](#).

Proceda do seguinte modo:

1. Ligue um comando a pedal à tomada **Remote-In 1** na unidade de controlo.
2. Ligue um segundo comando a pedal à tomada **Remote-In 2** na unidade de controlo.

Configurar o comando a pedal

3. Configure o comando a pedal conforme descrito na [secção 4.1.10](#).

Posicione o cabo de forma segura!

4. Posicione todos os cabos de modo a não ficar suspenso e a que ninguém tropece no mesmo.

Os comandos a pedal foram ligados corretamente.

3.3.5 Tomada para aparelho de gravação

Ligar o aparelho de gravação

Observe as instruções de utilização do aparelho de gravação.

Proceda do seguinte modo:

1. Consoante a qualidade do sinal do aparelho de gravação, ligue uma tomada **DVI** ou **3G-SDI** na parte de trás do aparelho à entrada correspondente do aparelho de gravação.
2. Se desejar efetuar gravações através das teclas da cabeça da câmara ou pelo comando a pedal, ligue as tomadas Remote-Out na parte de trás do aparelho às entradas correspondentes do aparelho de gravação.

Utilize o cabo de conector jack de 3,5 mm fornecido.

Remote-Out 1
para fotografias

Ligue a tomada **Remote-Out 1** à tomada para a gravação de fotografias do aparelho de gravação.

Remote-Out 2
para capturas de vídeo

Ligue a tomada **Remote-Out 2** à tomada para a gravação de imagens de vídeo do aparelho de gravação.

3. Se necessário, altere a disposição das teclas na cabeça da câmara.

Posicione o cabo de
forma segura!

4. Posicione todos os cabos de modo a não ficar suspenso e a que ninguém tropece no mesmo.

O aparelho de gravação foi ligado corretamente.

3.3.6 Ligação de uma fonte de luz

Ligar a fonte de luz

As fontes de luz ligadas podem ser comandadas a partir das teclas da cabeça da câmara.

Observação: Apenas fontes de luz compatíveis podem ser comandadas com as teclas da cabeça da câmara.

Proceda do seguinte modo:

1. Ligue as tomadas MIS-Bus da unidade de controlo e fonte de luz uma à outra. Utilize o cabo MIS-Bus fornecido.
2. Certifique-se de que as tomadas estão bloqueadas de ambos os lados.
3. Se necessário, altere a disposição das teclas na cabeça da câmara para ser possível ligar e desligar a fonte de luz ou controlar a respetiva luminosidade pelas teclas da cabeça da câmara.

Configurar as teclas da
cabeça da câmara

A fonte de luz foi ligada corretamente.

3.3.7 Ligação elétrica

Ligar o aparelho

Efetue a ligação elétrica em último lugar. Observe as instruções de segurança presentes no início deste capítulo.

Para assegurar uma alimentação de corrente contínua, recomenda-se uma fonte de alimentação ininterrupta (FAI).

AVISO! Risco de condensação em caso de mudanças extremas de temperatura. Num aparelho armazenado a temperaturas muito baixas, a humidade do ar pode condensar no aparelho no caso de mudanças de temperatura súbitas de frio para quente. Para a ligação à tomada de rede, aguardar até que o dispositivo atinja a temperatura ambiente.

Proceda do seguinte modo:

1. Certifique-se de que a tensão de rede no local de instalação corresponde às especificações indicadas na placa de especificações do aparelho.
2. Introduza o cabo de alimentação na tomada de alimentação na parte de trás do aparelho.



ATENÇÃO! Perigo de formação de faíscas em área com risco de explosão. Perigo de explosão. Ligue a ficha de alimentação à tomada de alimentação numa área que não represente um risco de explosão.

3. Ligue o cabo de alimentação à tomada de alimentação.

Posicione o cabo de forma segura!

4. Posicione o cabo de modo a não ficar suspenso e a que ninguém tropece no mesmo.

O aparelho foi ligado corretamente.

3.3.8 Primeira colocação em funcionamento e teste de funcionamento**Realize um teste de funcionamento**

Aquando da primeira colocação em funcionamento, teste a instalação e assegure o bom funcionamento do aparelho.

Pré-condição: A instalação tem de ter sido concluída.

Proceda do seguinte modo:

Ligar a cabeça da câmara
Realizar um equilíbrio de brancos
Ajuste a nitidez da imagem

1. Coloque o interruptor principal na parte de trás do aparelho na posição LIGAR.
 - > O aparelho passa para o modo Standby.
2. Ligue o aparelho e todos os aparelhos na área envolvente.
3. Ligue uma cabeça da câmara conforme descrito na secção 5.6.1.
4. Realize o equilíbrio de brancos conforme descrito na secção 5.6.3.
5. Direcione a cabeça da câmara para um objeto da sala e foque a imagem.
6. Certifique-se de que o monitor apresenta uma boa imagem, sem faixas, alterações de cor ou manchas.

**A imagem do monitor apresenta anomalias?**

As interferências podem ser provocadas por eletromagnetismo.

Aumente a distância entre os aparelhos, alterando o seu posicionamento. Se necessário, contacte o nosso serviço de assistência técnica.

7. Certifique-se de que as teclas da cabeça da câmara são acionadas corretamente.
 - O teste de funcionamento foi concluído.

4 Configuração

4.1 Configurações básicas

4.1.1 Língua do sistema

Configurar a língua do sistema



Navegue com as teclas de seta no menu e confirme a sua seleção com a tecla *Enter*.

Proceda do seguinte modo:



1. Prima a tecla **Menu** na parte frontal do aparelho durante aprox. 2 segundos.
 - > O menu principal abre-se no ecrã.
2. Navegue para a entrada de menu **Options (Opções)**.
3. Prima a tecla **Menu** durante aprox. 2 segundos.
 - > O menu de configuração abre-se no ecrã.
4. Navegue para **Configuration (Configuração)** e confirme.

Seleção de idioma

5. Navegue para **Language selection (Seleção de idioma)** e confirme.
6. Selecione a língua desejada e confirme.
 - > A sua seleção é apresentada em letras brancas.
 - > O idioma é alterado conforme desejado.

O idioma do sistema foi configurado.

4.1.2 Posição do monitor

Corrigir a posição do monitor

Para corrigir a posição do monitor, selecione, dependendo do monitor utilizado, um formato de 16:9 ou 16:10.



Navegue com as teclas de seta no menu e confirme a sua seleção com a tecla *Enter*.

Proceda do seguinte modo:



1. Prima a tecla **Menu** na parte frontal do aparelho durante aprox. 2 segundos.
 - > O menu principal abre-se no ecrã.
2. Navegue para a entrada de menu **Options (Opções)**.
3. Prima a tecla **Menu** durante aprox. 2 segundos.
 - > O menu de configuração abre-se no ecrã.
4. Navegue para **Configuration (Configuração)** e confirme.

16:9 / 16:10

5. Navegue para **16:9 / 16:10** e confirme.
 - > A sua seleção é apresentada em letras brancas.

6. Selecione o formato desejado e confirme.

A posição do monitor foi corrigida.

4.1.3 Data e hora, formato da indicação

Configurar data e hora



Navegue com as teclas de seta no menu e confirme a sua seleção com a tecla Enter.

Proceda do seguinte modo:



1. Prima a tecla **Menu** na parte frontal do aparelho durante aprox. 2 segundos.

> O menu principal abre-se no ecrã.

2. Navegue para a entrada de menu **Options (Opções)**.

3. Prima a tecla **Menu** durante aprox. 2 segundos.

> O menu de configuração abre-se no ecrã.

4. Navegue para **Configuration (Configuração)** e confirme.

Data/Hora

5. Navegue para **Date/time (Data/Hora)** e confirme.

6. Selecione o formato da indicação desejado e confirme.

> A sua seleção é apresentada em letras brancas.

7. Defina a data e a hora e guarde com Enter.

A data e a hora foram configuradas.

4.1.4 Formato da imagem das fotografias captadas

Configurar o formato da imagem (opcional)

Especifique o formato de ficheiro em que as fotografias captadas devem ser gravadas. Pode escolher entre BMP e JPEG.



Navegue com as teclas de seta no menu e confirme a sua seleção com a tecla Enter.

Proceda do seguinte modo:



1. Prima a tecla **Menu** na parte frontal do aparelho durante aprox. 2 segundos.

> O menu principal abre-se no ecrã.

2. Navegue para a entrada de menu **Options (Opções)**.

3. Prima a tecla **Menu** durante aprox. 2 segundos.

> O menu de configuração abre-se no ecrã.

4. Navegue para **Configuration (Configuração)** e confirme.
- Formato da imagem 5. Navegue para **Image Format (Formato de imagem)** e confirme.
6. Selecione o formato de ficheiro desejado e confirme.
- Selecione .bmp, se desejar criar fotografias não comprimidas em alta qualidade. Uma imagem pode ter um tamanho até 6 MB.
- Selecione JPG se desejar criar fotografias comprimidas de boa qualidade com um tamanho reduzido de aprox. 400 KB.
- > A sua seleção é apresentada em letras brancas.
- O formato da imagem foi configurado.

4.1.5 Taxa de atualização

Configurar a taxa de atualização

A taxa de atualização pré-programada de fábrica deverá manter-se inalterada. Uma alteração da configuração é apenas necessária em casos excecionais.



Navegue com as teclas de seta no menu e confirme a sua seleção com a tecla Enter.

Proceda do seguinte modo:



1. Prima a tecla **Menu** na parte frontal do aparelho durante aprox. 2 segundos.
 - > O menu principal abre-se no ecrã.
 2. Navegue para a entrada de menu **Options (Opções)**.
 3. Prima a tecla **Menu** durante aprox. 2 segundos.
 - > O menu de configuração abre-se no ecrã.
 4. Navegue para **Configuration (Configuração)** e confirme.
 - 50Hz / 60Hz 5. Navegue para **50Hz / 60Hz** e confirme.
 6. Selecione a taxa de atualização desejada e confirme.
 - > A sua seleção é apresentada em letras brancas.
 - > É aberta uma janela de diálogo para a confirmação.
 7. Confirme a janela de diálogo com **Perform (Efetuar)**.
- A taxa de atualização foi configurada.

4.1.6 Informações a apresentar no ecrã

Especificar informações a apresentar

Especifique se a data, a hora e, se necessário, os dados do paciente devem ser apresentados no ecrã. Além disso, determine se a disposição das teclas da cabeça da câmara deve ser apresentada temporariamente após ligar o sistema da câmara.



Navegue com as teclas de seta no menu e confirme a sua seleção com a tecla *Enter*.

Proceda do seguinte modo:



1. Prima a tecla **Menu** na parte frontal do aparelho durante aprox. 2 segundos.
 - > O menu principal abre-se no ecrã.
2. Navegue para a entrada de menu **Options (Opções)**.
3. Prima a tecla **Menu** durante aprox. 2 segundos.
 - > O menu de configuração abre-se no ecrã.
4. Navegue para **Configuration (Configuração)** e confirme.

Monitor

5. Navegue para **OSD (Monitor)** e confirme.
6. Selecione as informações a apresentar e confirme.
 - > A sua seleção é apresentada em letras brancas.

Com a seleção correspondente,

- a data e a hora são apresentadas no ecrã,
- os dados do paciente são apresentados no ecrã,
- é apresentada a disposição das teclas da cabeça da câmara durante alguns segundos depois de ligar o sistema da câmara.

- As informações a apresentar foram especificadas.

4.1.7 Sinal acústico na captura de fotografias

Ativar ou desativar o sinal (opcional)

Especifique se a captura de fotografias deve ser confirmada por um sinal acústico.



Navegue com as teclas de seta no menu e confirme a sua seleção com a tecla Enter.

Proceda do seguinte modo:



1. Prima a tecla **Menu** na parte frontal do aparelho durante aprox. 2 segundos.
> O menu principal abre-se no ecrã.

2. Navegue para a entrada de menu **Options (Opções)**.

3. Prima a tecla **Menu** durante aprox. 2 segundos.
> O menu de configuração abre-se no ecrã.

4. Navegue para **Configuration (Configuração)** e confirme.

Sinalizador

5. Navegue para **Beeper (Sinalizador)** e confirme.

6. Ative ou desative o sinal sonoro e confirme.
> A sua seleção é apresentada em letras brancas.

O sinal foi configurado.

4.1.8 Ativação do controlo de quantidade de luz automático

Com uma fonte de luz compatível, a quantidade de luz pode ser controlada automaticamente. Para isso, o controlo automático da quantidade de luz deve ser ativado.

Ativar o controlo automático da quantidade de luz

Proceda do seguinte modo:

1. Conecte a câmara com uma fonte de luz compatível usando um cabo MIS-Bus. A este respeito, tenha em atenção as instruções de utilização da fonte de luz.



2. Ative o controlo automático da quantidade de luz através do menu da câmara.
> Quando o controlo automático da quantidade de luz está ativado, esta indicação surge no visor da fonte de luz.

O controlo automático da quantidade de luz está ativado.

4.1.9 Tempo de exposição

Configurar o tempo de exposição

O tempo de exposição normalmente ocorre automaticamente. A configuração de um tempo de exposição fixo pode ser útil em aplicações especiais, por ex. para reduzir os efeitos de oscilação em estroboscopia.

Se necessário, configure um tempo de exposição fixo.



Navegue com as teclas de seta no menu e confirme a sua seleção com a tecla Enter.

Proceda do seguinte modo:



1. Prima a tecla **Menu** na parte frontal do aparelho durante aprox. 2 segundos.
> O menu principal abre-se no ecrã.

2. Navegue para a entrada de menu **Options (Opções)**.

3. Prima a tecla **Menu** durante aprox. 2 segundos.

> O menu de configuração abre-se no ecrã.

4. Navegue para **Configuration (Configuração)** e confirme.

Obturador

5. Navegue para **Shutter (Obturador)** e confirme.

6. Selecione "Auto" ("Auto") ou "Manual" ("Manual") e confirme.

Se tiver selecionado "Manual", defina o tempo de exposição desejado e confirme.

> A sua seleção é apresentada em letras brancas.

O tempo de exposição foi configurado.

4.1.10 Configuração do comando a pedal

Configurar o comando a pedal

Atribua uma função ao comando a pedal conforme desejado.



Navegue com as teclas de seta no menu e confirme a sua seleção com a tecla Enter.

Proceda do seguinte modo:



1. Prima a tecla **Menu** na parte frontal do aparelho durante aprox. 2 segundos.
> O menu principal abre-se no ecrã.
2. Navegue para a entrada de menu **Options (Opções)**.
3. Prima a tecla **Menu** durante aprox. 2 segundos.
> O menu de configuração abre-se no ecrã.
4. Navegue para **Configuration (Configuração)** e confirme.
5. Navegue para **Foot switch (Comando a pedal)** e confirme.
6. Atribua uma função ao comando a pedal conforme desejado.

Comando a pedal

Selecione uma das seguintes funções:

- Selective color enhancement (SCE) (Realce de cores seletivo (SCE))
- Smoke reduction (Redução de fumo)
- Grid removal (Remoção da grelha)
- Light source on/off (Fonte de luz ligar/desligar)
- Photo [capture] ([Captura de] Foto) (para memória USB)
- Video [capture] ([Captura de] Vídeo) (para memória USB)
- Remote-Out 1 (gravação de fotografias através de um aparelho de gravação ligado)
- Remote-Out 2 (gravação de vídeos através de um aparelho de gravação ligado)

Observação: As configurações da imagem selecionáveis estão descritas mais detalhadamente na [secção 4.2.1](#).

- O comando a pedal está configurado.

4.1.11 Indicação de informações do sistema

Indicar informações do sistema

As informações do sistema podem ser úteis para a assistência técnica.



Navegue com as teclas de seta no menu e confirme a sua seleção com a tecla Enter.

Proceda do seguinte modo:



1. Prima a tecla **Menu** na parte frontal do aparelho durante aprox. 2 segundos.
> O menu principal abre-se no ecrã.
2. Navegue para a entrada de menu **Options (Opções)**.
3. Prima a tecla **Menu** durante aprox. 2 segundos.
> O menu de configuração abre-se no ecrã.

Informação do sistema

4. Navegue para **System information (Informação do sistema)** e confirme.
 5. As informações desejadas são apresentadas:
 - Software version (Versão do software)
 - Hardware version (Versão do hardware)
 - Serial number > Controller (Número de série > Unidade de controlo), Serial number > Camera head (Número de série > Cabeça da câmara) e Serial number > Light source (Número de série > Fonte de luz)
- As informações do sistema foram apresentadas.

4.2 Regulação da imagem

4.2.1 Generalidades

No menu de configuração, podem ser selecionadas configurações da câmara otimizadas para as especialidades endoscópicas selecionadas.

Tem a possibilidade de ajustar e gravar as regulações da imagem de acordo com as suas necessidades.

Ajuste das configurações da imagem



Navegue com as teclas de seta no menu e confirme a sua seleção com a tecla Enter.

Proceda do seguinte modo:



1. Prima a tecla **Menu** na parte frontal do aparelho durante aprox. 2 segundos.
> O menu principal abre-se no ecrã.
2. Para aceder às configurações da imagem que deseja alterar, navegue para a entrada de menu **Settings (Configurações)** e confirme.
> Abre-se uma lista das configurações da imagem descritas abaixo.

3. Navegue para a configuração da imagem desejada e confirme.

> Abre-se outra janela junto ao menu principal no ecrã.

4. Use as teclas de seta para fazer as alterações desejadas.



Grave as suas alterações premindo a tecla Enter.

As regulações da imagem para a especialidade selecionada foram alteradas.

Os seguintes parâmetros reguláveis estão à sua disposição para cada especialidade:

Brightness (Luminosidade)

Com a luminosidade, pode regular o controlo da exposição da câmara.

Reduza a luminosidade para atenuar transições e aumente a mesma para tornar a imagem mais clara.

Contrast (Contraste)

Com o contraste, altera o contraste da imagem.

Reduza o contraste para obter uma imagem iluminada homogénea em endoscópios com fraca iluminação periférica.

Observação: Os escurecimentos nos limites da imagem podem também ser o resultado de um tamanho da janela demasiado pequeno.

Edge enhancement (Realce de limites)

Com o realce de limites, os contornos são aumentados nas passagens de estruturas adjacentes.

Aumente o realce de limites em intervenções laparoscópicas e artroscópicas com sistemas de lentes de haste, para melhorar a representação de vasos sanguíneos.

Reduza o realce de limites em sistemas de feixes de imagens, para reduzir estruturas indesejadas do sistema de feixe de imagens.

Observação: Através do realce de limites, o ruído da imagem pode aumentar.

Color saturation (Saturação de cor)

Com a saturação, pode alterar a intensidade da cor.

Altere a saturação, se necessário, de acordo com a sua impressão pessoal. Reduza a saturação para reduzir efeitos indesejados na cor, por exemplo, moiré.

Window (Janela)

Com o tamanho da janela, define o recorte de imagem, que é utilizado pela câmara para a regulação do brilho.

Selecione uma janela com tamanho idêntico ou inferior à imagem do endoscópio.

Selecione uma janela ainda mais pequena para alcançar uma visão melhor à distância em cavidades tubulares, por exemplo, na uretra.

Observação: Uma janela configurada com um tamanho demasiado grande, que excede a imagem circular do endoscópio, pode dar origem a transições.

Light source +/- (Fonte de luz +/-)

Nesta opção do menu, pode ajustar a luminosidade da fonte de luz, se esta for compatível e estiver ligada corretamente.

Para uma fonte de luz LED, selecione uma intensidade da luz de 70% - 100%.

Reduza a intensidade da luz para reduzir as transições. Aumente a intensidade da luz para reduzir o ruído da imagem.

Observação: Nas fontes de luz LED, uma intensidade da luz demasiado reduzida pode alterar a reprodução de cores.

Light source on/off (Fonte de luz ligar/desligar)

Nesta opção do menu, pode ativar e desativar a fonte de luz, se esta for compatível e estiver ligada corretamente.

Auto light control (Controlo de quantidade de luz automático)

Com uma fonte de luz compatível, a quantidade de luz pode ser controlada automaticamente. Para isso, o controlo automático da quantidade de luz deve ser ativado ([secção 4.1.8](#)).

Zoom (Zoom)

Com o zoom digital, regula a ampliação digital da imagem de uma a três vezes.

Observação: Através do zoom digital, a resolução da imagem é reduzida - a qualidade da imagem diminui. Dê, por isso, preferência, se possível, ao zoom ótico na cabeça da câmara.

Selective color enhancement (SCE) (Realce de cores seletivo (SCE))

Com o realce de cores seletivo, a cor predominante na imagem é intensificada.

Utilize o realce de cores seletivo para delimitar visualmente estruturas diferentes umas das outras em ambientes com apenas ligeiras diferenças de cor, por exemplo, para realçar a cor de vasos sanguíneos.

Observação: O realce de cores seletivo altera a reprodução natural de cores. Enquanto a configuração estiver ativada, é assim apresentada a mensagem de ecrã "Attention: false color rendering" ("Atenção: representação de cores incorreta").

Smoke reduction (Redução de fumo)

Com a redução de fumo, obtém uma imagem mais nítida em ambientes com fumo (por exemplo, no caso de coagulações com aparelhos cirúrgicos de alta frequência).

Utilize a redução de fumo para compensar uma visão fraca devido à formação de fumo.

Observação: A redução de fumo produz uma imagem com elevado contraste e pode favorecer as transições.

Color Shift 1/2 (Mudança de cor 1/2)

Com Color Shift 1/2, pode alterar as cores dos vasos e das estruturas do tecido. Use a opção Color Shift 1/2 para obter uma melhor representação dos vasos e das estruturas de tecido.

Observação: O Color Shift 1/2 muda a reprodução natural de cores. Enquanto a definição estiver ativada, é apresentada no ecrã a mensagem "Color Shift 1" ou "Color Shift 2".

Grid removal (Remoção da grelha)

Com a remoção da grelha, os modelos derivados da utilização de sistemas de feixes de imagens são reduzidos ou removidos.

Utilize a remoção da grelha para suprimir modelos interferentes.

Observação: A remoção da grelha provoca uma ligeira redução da nitidez da imagem.

Noise reduction (Redução de ruído)

Com a redução de ruído, o ruído da imagem é reduzido.

Configure a função a redução de ruído ao final ou se tiver definido um realce de limites elevado e desejar reduzir ainda o ruído da imagem.

Observação: A função a redução de ruído provoca, a partir da configuração média, uma ligeira redução da nitidez da imagem. Numa configuração mais alta, podem surgir artefactos em caso de movimentos rápidos ("arrasto").

Picture out of Picture (PoP) (Picture out of Picture (PoP))

Com o "Picture out of Picture" (PoP), coloque a imagem ajustada por algoritmos de vídeo à direita da imagem original.

Na opção do menu Picture out of Picture, selecione o algoritmo de vídeo se quiser exibir ambas as imagens em direto lado a lado no mesmo ecrã para comparação.

Observação: A imagem original é exibida à esquerda, a imagem ajustada é exibida à direita. Quando seleciona o Realce de cores seletivo (SCE), a Redução de fumo e o Color Shift 1/2, ambas as imagens em direto apresentam a mesma secção de imagem. Quando seleciona o Zoom, é ampliado o centro da imagem original.

4.2.2 Alteração das configurações

Alterar as configurações da imagem para uma especialidade



Navegue com as teclas de seta no menu e confirme a sua seleção com a tecla *Enter*.

Proceda do seguinte modo:



1. Prima a tecla **Menu** na parte frontal do aparelho durante aprox. 2 segundos.
> O menu principal abre-se no ecrã.

2. Para aceder à especialidade que deseja alterar, navegue para a entrada de menu **Specialty (Especialidade)** e confirme.

Navegue de seguida para a especialidade desejada e confirme.

> A especialidade foi alterada.

3. Navegue para **Settings (Configurações)** e confirme.

4. Efetue as alterações desejadas.



Grave as suas alterações premindo a tecla *Enter*.

5. Realize um equilíbrio de brancos para obter uma impressão realista das suas alterações.

As regulações da imagem para a especialidade selecionada foram alteradas.

4.2.3 Regulação da imagem definida pelo utilizador

Executar as regulações da imagem definidas pelo utilizador e guardar como perfil

Crie perfis definidos pelo utilizador com base nos perfis de referência existentes e guarde-os com um nome à sua escolha.

Observação: Para a introdução de um nome definido pelo utilizador, tem de estar ligado um teclado.

Os perfis definidos pelo utilizador também podem ser gravados sem o teclado – neste caso, as suas configurações serão guardadas com o nome predefinido, que consiste no modelo da cabeça da câmara e no utilizador 1-10 (por exemplo, FVHD2 User 1, FVHD2 User 2,...).

Podem ser guardados até 10 perfis definidos pelo utilizador.



Navegue com as teclas de seta no menu e confirme a sua seleção com a tecla Enter.

Proceda do seguinte modo:



1. Prima a tecla **Menu** na parte frontal do aparelho durante aprox. 2 segundos.
> O menu principal abre-se no ecrã.
2. Navegue para a entrada de menu **Specialty (Especialidade)** e confirme.
3. Navegue para a entrada de menu **Edit user profile (Alterar o perfil de utilizador)** e confirme.
4. Navegue para a entrada de menu **Rename (Mudar o nome)** e confirme.

Introduzir o nome

5. Prima a tecla com a seta para a direita no teclado e introduza um nome para o perfil definido pelo utilizador.
Estão disponíveis até 30 caracteres para o nome.
6. Confirme a introdução com a tecla Enter no teclado.
> O nome é aceite para o perfil definido pelo utilizador.
7. Navegue novamente para o menu principal para **Reference specialty (Especialidade de referência)** e confirme.

Selecionar perfil de referência

8. Selecione o perfil de referência que deseja atribuir ao perfil definido pelo utilizador e confirme.
9. Navegue novamente para o menu principal para **Settings (Configurações)** e confirme.
10. Efetue as alterações desejadas.



Grave as suas alterações premindo a tecla Enter.

- O perfil definido pelo utilizador foi guardado.

4.3 Reposição para as configurações originais

4.3.1 Reposição completa

Repór o aparelho completamente para as configurações originais

AVISO! Todas as configurações são repostas para a configuração original. Se necessário, repór apenas uma única especialidade.



Navegue com as teclas de seta no menu e confirme a sua seleção com a tecla *Enter*.

Proceda do seguinte modo:



1. Prima a tecla **Menu** na parte frontal do aparelho durante aprox. 2 segundos.
> O menu principal abre-se no ecrã.

2. Navegue para a entrada de menu **Options (Opções)**.

3. Prima a tecla **Menu** durante aprox. 2 segundos.

> O menu de configuração abre-se no monitor.

4. Navegue para **Configuration (Configuração)** e confirme.

Configurações
originais

5. Navegue para **Default settings (Configurações originais)** e confirme.

6. Seleccione **Perform (Executar)** e confirme.

> É apresentada no ecrã uma janela de diálogo para a confirmação. A opção **Perform (Executar)** está ativada.

Se desejar interromper o processo, seleccione **Cancel (Cancelar)** e confirme.

> A janela de diálogo fecha-se e é apresentado o menu de configuração.

Se desejar repór o aparelho para as configurações originais, confirme a seleção.

> O aparelho é reposto para a configuração original e reinicia.

O aparelho foi reposto para a configuração original.

4.3.2 Reposição de uma especialidade individual

Repór as regulações da imagem de uma especialidade

Siga a descrição abaixo, se desejar repor as regulações da imagem de uma especialidade individual para as configurações originais.



Navegue com as teclas de seta no menu e confirme a sua seleção com a tecla Enter.

Proceda do seguinte modo:



1. Prima a tecla **Menu** na parte frontal do aparelho durante aprox. 2 segundos.
> O menu principal abre-se no ecrã.
2. Selecione a especialidade ("Specialty") que deseja repor, conforme descrito na [secção 5.6.2](#).

Configurações

3. Navegue para **Settings (Configurações)** e confirme.
 4. Navegue para **Reset? (Repor?)** e confirme.
 5. Navegue para **Perform (Executar)** e confirme.
- As regulações da imagem da especialidade foram repostas.

5 Operação

5.1 Informações de segurança



⚠ ATENÇÃO

Alterações na instalação

Perigo de incêndio, curto-circuito e choque elétrico

- > Siga as informações de segurança presentes no capítulo Instalação e colocação em funcionamento
- > Não alterar a instalação elétrica sem autorização
- > Se existir uma tomada múltipla na instalação, não ligar aparelhos adicionais sem autorização
- > Nunca ligar tomadas múltiplas consecutivamente



⚠ ATENÇÃO

Fuga de corrente em caso de toque no paciente

Perigo de choque elétrico

- > Não tocar simultaneamente no paciente e caixa ou contactos do aparelho elétrico
- > Não tocar simultaneamente no paciente e em aparelhos não-médicos elétricos



⚠ ATENÇÃO

Instalação do carrinho de ferramentas na área esterilizada

Perigo de infecção

- > Não instalar o carrinho de ferramentas na área esterilizada
- > Medir o comprimento do cabo de modo a haver espaço livre suficiente para movimentos sem comprometer a esterilização.
- > Fixar o cabo de fibra ótica no campo de OP direto, de modo que este não escorregue inadvertidamente



⚠ ATENÇÃO

Apresentação de uma gravação em vez de uma imagem em direto

Perigo para os pacientes

- > Certifique-se sempre de que a imagem em direto da câmara endoscópica é apresentada no monitor

**⚠ ATENÇÃO****Falha da imagem em direto durante a descarga de um desfibrilhador**

Perigo para os pacientes

- > Garantir que a imagem em direto volta a ser corretamente apresentada 3 segundos (tempo de recuperação) após a descarga de um desfibrilhador
- > Reiniciar a unidade de controlo se a imagem em direto não for corretamente apresentada

**⚠ ATENÇÃO****Interações entre aparelhos utilizados simultaneamente (por ex. laser, cirurgia de alta frequência)**

Perigo para o paciente e utilizador, perturbações de imagem, danos no produto

- > Certifique-se de que todos os aparelhos utilizados cumprem, no mínimo, as condições de classificação exigidas do tipo BF, CF ou tipo CF com classificação à prova de desfibrilação, de acordo com IEC 60601-1
- > Atente na identificação e instruções de utilização dos aparelhos utilizados
- > Evitar um contacto direto do endoscópio e peças condutoras com os eletrodos de alta frequência ativos
- > Não ativar eletrodos de alta frequência na presença de gases ou líquidos inflamáveis
- > Aspirar misturas de gases e líquidos com risco de explosão antes de utilizar aparelhos de alta frequência

**⚠ ATENÇÃO****Adição de correntes de fuga. Ao utilizar endoscópios alimentados com aparelhos de endoterapia alimentados, podem ocorrer correntes de fuga do paciente**

Perigo para os pacientes

- > Utilização conjunta do endoscópio e do aparelho de endoterapia apenas com classe de proteção correspondentes (CF ou proteção de desfibrilação CF)



⚠ CUIDADO

Descarga eletrostática no painel de ligações do monitor

Falha temporária da imagem, perigo para o paciente

- > Não tocar no painel de ligações e conexões na parte de trás do monitor durante intervenções em curso

5.2 Qualificações do pessoal

Este produto apenas pode ser operado por médicos e pessoal de assistência médica que cumpram os requisitos das normas válidas no local de aplicação relativamente a qualificações, conhecimentos especializados e experiência prática no que respeita a disciplina endoscópica em questão.

5.3 Indicações gerais para a utilização

Inicie cada intervenção de forma a criar um novo paciente. Certifique-se de que as capturas criadas durante a intervenção são guardadas numa pasta de arquivo separada.

Para isso, introduza os dados do paciente conforme descrito na [secção 5.6.4](#).

Novo paciente

No menu, encontre a entrada **"New patient" ("Novo paciente")**. Ao confirmar esta entrada, os dados do paciente existentes são apagados. Se não desejar introduzir quaisquer dados do paciente, confirme esta entrada mesmo assim, para que seja criada uma nova pasta de arquivo na memória USB para as capturas subsequentes.

Memória suficiente?

Certifique-se de que está ligada uma memória USB com espaço suficiente para as suas capturas.

Dependendo dos componentes utilizados, é possível a navegação no menu pelas teclas na parte frontal do aparelho, pelas teclas da cabeça da câmara ou por um teclado ligado.

A seguir é descrita a operação na parte frontal do aparelho.

5.4 Verificação técnica antes da utilização

5.4.1 Controlo visual

Realizar um controlo visual

*Realize um controlo visual **antes de cada intervenção.***

Proceda do seguinte modo:

- | | |
|---|---|
| Instalado corretamente? | 1. Garanta que o aparelho é instalado conforme descrito na <u>secção 3.3.1</u> . Tenha em especial atenção a ligação correta da tomada equipotencial.

Não utilize o aparelho se não estiver instalado e ligado corretamente. |
| A caixa não está danificada? | 2. Certifique-se de que a caixa não apresenta danos externos.

Não utilize o aparelho se a caixa apresentar danos externos. |
| O cabo não está danificado? | 3. Certifique-se de que o cabo de rede não se encontra danificado.

Não utilize o aparelho se o cabo estiver danificado. |
| A tomada está seca e não está danificada? | 4. Certifique-se de que os contactos na tomada de conexão para a cabeça da câmara não apresentam sinais de humidade e sujidade.

Não utilize o aparelho se existirem sinais de humidade na tomada ou se os contactos estiverem sujos. |
- O controlo visual foi concluído.

5.4.2 Teste de funcionamento

Realize um teste de funcionamento

*Realize um teste de funcionamento **antes de cada intervenção.***

Proceda do seguinte modo:

- | | |
|-----------------------------------|---|
| Ligar a cabeça da câmara | 1. Ligue uma cabeça da câmara conforme descrito na <u>secção 5.6.1</u> . |
| Ligar o sistema | 2. Ligue todos os componentes do sistema necessários para a intervenção. |
| Realizar um equilíbrio de brancos | 3. Realize o equilíbrio de brancos conforme descrito na <u>secção 5.6.3</u> . |
| Ajuste a nitidez da imagem | 4. Direcione a cabeça da câmara para um objeto da sala e foque a imagem.

Certifique-se de que obtém uma imagem nítida e de boa qualidade.

Não utilize o sistema se verificar faixas na imagem, alterações de cor ou manchas ou se não conseguir obter uma imagem nítida e de boa qualidade. |
5. Posicione o monitor de forma bem visível para o operador.
- O teste de funcionamento foi concluído.

5.5 Ligar e desligar, separar da alimentação de corrente

Ligar o aparelho

Proceda do seguinte modo:

1. Ligue o aparelho na parte de trás do aparelho.
 - > O aparelho passa para o modo Standby.



2. Prima a tecla LIGAR.
 - > A tecla LIGAR acende-se a branco.

O aparelho está ligado.

Desligar o aparelho

Proceda do seguinte modo:



1. Desligue o aparelho na parte frontal do aparelho.
 - > O aparelho passa para o modo Standby.

Para desligar totalmente o aparelho, acione o interruptor principal na parte de trás do aparelho.

O aparelho está desligado.

Desligar o aparelho da alimentação de corrente

Proceda do seguinte modo:

1. Para desligar totalmente o aparelho da alimentação de corrente, retire o cabo de alimentação. A tomada de ligação à rede destina-se a desligar o aparelho da alimentação de corrente.

Assegurar-se de que o lado de trás do aparelho esta sempre acessível.

O aparelho está totalmente separado da alimentação de corrente.

5.6 Preparação para a utilização

5.6.1 Ligação da cabeça da câmara

Ligar a cabeça da câmara

AVISO! Danos no cabo da câmara devido a ser dobrado, entalado ou demasiado fletido. Não dobrar, entalar nem fletir demasiado o cabo da câmara.

Proceda do seguinte modo:



1. Introduza a ficha de ligação completamente na tomada de conexão do aparelho até engatar.
 - > O nome do modelo da cabeça de câmara conectada é apresentado no ecrã.

A cabeça da câmara está ligada.

5.6.2 Seleção de uma especialidade

Selecionar a especialidade



Navegue com as teclas de seta no menu e confirme a sua seleção com a tecla *Enter*.

Proceda do seguinte modo:



1. Prima a tecla **Menu** na parte frontal do aparelho durante aprox. 2 segundos.
> O menu principal abre-se no ecrã.

2. Navegue para a entrada de menu **Specialty (Especialidade)** e confirme.

Dependendo do modelo da cabeça de câmara ligada, estão disponíveis para seleção as seguintes definições otimizadas da câmara:

- Laparoscopy (Laparoscopia)
- Urology (Urologia)
- URO Fiberscope (URO Fibroscópio)
- Gynecology (Ginecologia)
- GYN Fiberscope (Fibroscópio GIN)
- Arthroscopy (Artroscopia)
- ENT rigid (Otorrin. rígido)
- ENT flexible (Otorrin. Flex.)
- Neuroendoscopy (Neuroendoscopia)

Navegue para a especialidade desejada e confirme.

> Os parâmetros da especialidade em questão são utilizados.

A especialidade foi selecionada.

5.6.3 Realizar o equilíbrio de brancos

Realizar um equilíbrio de brancos

Realize um equilíbrio de brancos antes de cada intervenção.

Observação: Lembre-se de que uma luz ambiente, que se desvie substancialmente da temperatura da cor da fonte de luz, pode afetar o resultado do equilíbrio de brancos.

Proceda do seguinte modo:

1. Ligue o endoscópio que deseja utilizar na intervenção.
2. Ligue o cabo de fibra ótica e a fonte de luz necessários para a intervenção.
3. Ligue todos os componentes do sistema.
4. Direcione o endoscópio a uma distância de aprox. **5 cm** para um objeto branco, por ex., um pano esterilizado, e ajuste a nitidez da imagem.
5. Pressione a tecla **Equilíbrio de brancos** na parte frontal da unidade de controlo durante aprox. 2 segundos ou utilize a respetiva tecla na cabeça da câmara.
 - > Aparece a mensagem de ecrã **White balance OK (Equilíbrio de brancos com sucesso)**.

5 cm de distância



Aparece a mensagem de ecrã "White balance failed" ("Equilíbrio de brancos falhou")?

O equilíbrio de brancos não foi realizado conforme descrito acima.

Repita o processo de equilíbrio de brancos.

- O equilíbrio de brancos foi realizado.

5.6.4 Introdução de dados do paciente

Introduzir dados do paciente

Para a introdução de dados do paciente, tem de estar ligado um teclado.



*Navegue com as teclas de seta no menu e confirme a sua seleção com a tecla **Enter**.*

Proceda do seguinte modo:



1. Prima a tecla **Menu** na parte frontal do aparelho durante aprox. 2 segundos.
 - > O menu principal abre-se no ecrã.
 2. Navegue para a entrada de menu **Patient (Paciente)** e confirme.
 - > A entrada de menu "Novo paciente" está ativa.
 3. Prima a tecla com a seta para a direita para apagar os dados do paciente existentes.
 4. Navegue com a tecla com a seta para baixo para o primeiro campo de introdução.
 5. Introduza os dados. Com a tecla **Enter**, avance de campo para campo.
 6. Navegue para **Confirm selection (Confirmar seleção)** e guarde as suas entradas com a tecla com a seta para a direita.
 - > Com a primeira captura, é criada uma nova pasta de arquivo na memória USB, onde as capturas são guardadas.
- Os dados do paciente foram introduzidos.

5.7 Criação de gravações



CUIDADO! As fotografias capturadas podem estar comprimidas ou alteradas através de regulações da imagem modificadas. A documentação de fotografia e de vídeo não é adequada para a elaboração de diagnósticos.

5.7.1 Criação de fotografias

Captura de fotografias

Proceda do seguinte modo:

1. Certifique-se de que está ligada uma memória USB.
2. Acione o disparador.



Dependendo do modelo, da configuração e do acessório ligado,

- prima a tecla **Captura de fotografias** na parte frontal do aparelho,
- prima a tecla correspondente na cabeça da câmara,
- acione o comando a pedal correspondente,
- acione a captura no menu.

> A indicação no ecrã principal mostra a fotografia captada durante aprox. meio segundo (função "Freeze").

> A fotografia é guardada na memória USB.

A fotografia foi capturada.

5.7.2 Criação de vídeos

Captura de vídeos (apenas 95-3970)

Proceda do seguinte modo:

1. Certifique-se de que está ligada uma memória USB.
2. Acione o disparador.

Dependendo do modelo, da configuração e do acessório ligado,

- prima a tecla Captura de vídeo na parte frontal do aparelho,
- prima a tecla correspondente na cabeça da câmara,
- acione o comando a pedal correspondente,
- acione a gravação no menu.

No ecrã principal é apresentado um símbolo que indica que a captura de vídeo foi iniciada. O vídeo é guardado na memória USB.

O vídeo é criado.

5.7.3 Criação de captura com um dispositivo externo

Criar gravação de fotografia ou vídeo

A captura e conclusão de vídeos são apenas controláveis através das teclas da cabeça da câmara ou pelo comando a pedal. A cabeça da câmara ou o comando a pedal têm de estar configurados corretamente. Para capturas de vídeo, tem de estar ligado um aparelho de gravação.

Observe as instruções de utilização do aparelho de gravação.

Proceda do seguinte modo:

1. Certifique-se de que está ligado um aparelho de gravação.

2. Acione o disparador.

Dependendo da configuração e do acessório ligado

- prima a tecla correspondente na cabeça da câmara,
- acione o comando a pedal correspondente.

A gravação foi criada.

5.8 Instruções sobre armazenamento e transporte

Armazene o produto protegido contra o pó num ambiente seco, bem ventilado e de temperatura equilibrada.

Antes do seu armazenamento, desligue o aparelho e retire o cabo de alimentação e acessórios.

Aquando do seu armazenamento ou armazenamento temporário, certifique-se de que o produto não pode ser danificado devido às condições do seu ambiente de armazenamento.

Para evitar danos, proteja o produto da luz solar direta, radioatividade e forte radiação eletromagnética.

Pode obter informações sobre as condições ambiente para transporte, armazenamento e operação na [secção 8.2](#).

6 Limpeza e desinfeção

6.1 Informações de segurança



ATENÇÃO

Perigo devido a uma limpeza incorreta

Perigo de incêndio, curto-circuito e choque elétrico

- > Antes da limpeza, desligar o aparelho no interruptor principal na parte de trás do mesmo e desligá-lo da rede elétrica
- > Certifique-se de que não entra qualquer líquido para dentro do aparelho
- > Ligação à rede elétrica apenas após secagem completa

AVISO

Limpeza incorreta

Possíveis danos no aparelho

- > Não utilizar esponjas ou panos que pinguem
- > Não utilizar produtos abrasivos nem solventes

6.2 Execução

Limpar o aparelho

Proceda do seguinte modo:

Desligar o aparelho da alimentação de corrente

1. Desligue o aparelho no interruptor principal na parte de trás do mesmo e retire o cabo de alimentação.

AVISO! Danos no cabo de alimentação pelo facto do cabo ser puxado. Desligar a conexão de alimentação, puxando pela ficha.

2. Limpe o aparelho.

Utilizar apenas um pano ligeiramente húmido

Limpe as superfícies exteriores com um pano macio.

Molhe o pano apenas ligeiramente com uma solução de sabão suave ou iso-propanol. Certifique-se de que não entra humidade nos contactos da ficha.

3. Conecte o aparelho à alimentação elétrica e ligue-o novamente no interruptor principal.

A limpeza está concluída.

7 Manutenção e reparação

7.1 Informações de segurança



⚠️ ATENÇÃO

Perigo devido a manutenção e reparação incorretas

Perigo de incêndio, curto-circuito e choque elétrico

- > A manutenção e reparação apenas podem ser realizadas por pessoal qualificado
- > Não efetue alterações no aparelho

7.2 Qualificações do pessoal

Pessoal técnico O pessoal encarregado da manutenção ou controlo técnico da segurança no aparelho tem de possuir as devidas qualificações e de estar familiarizado com as normas gerais e do local de instalação relevantes em termos de segurança.

Os trabalhos de reparação apenas podem ser realizados por técnicos da assistência técnica autorizados.

7.3 Controlo técnico da segurança (CTS)

Recomendamos que assegure a realização de controlos técnicos da segurança a cada 12 meses de acordo com a Secção 5 da IEC 62353.

O controlo inclui:

- Inspeção visual
- Medição da resistência de proteção (apenas em aparelhos com a classe de proteção I)
- Medição da fuga de corrente
- Medição da resistência de isolamento

Documentar os resultados

Documente os resultados do teste num relatório de teste de acordo com a Secção 6 e Anexo G da IEC 62353.

Recomendamos que realize regularmente um controlo técnico da segurança de todos os componentes de um sistema médico elétrico e documente os resultados desse controlo.

7.4 Substituição da pilha tipo botão

Substituir a pilha tipo botão

Proceda do seguinte modo:

1. Desligue o aparelho da alimentação de corrente e retire o cabo de alimentação.

AVISO! Danos no cabo de alimentação pelo facto do cabo ser puxado. Desligar a conexão de alimentação, puxando pela ficha.

2. Solte os parafusos no compartimento da bateria.

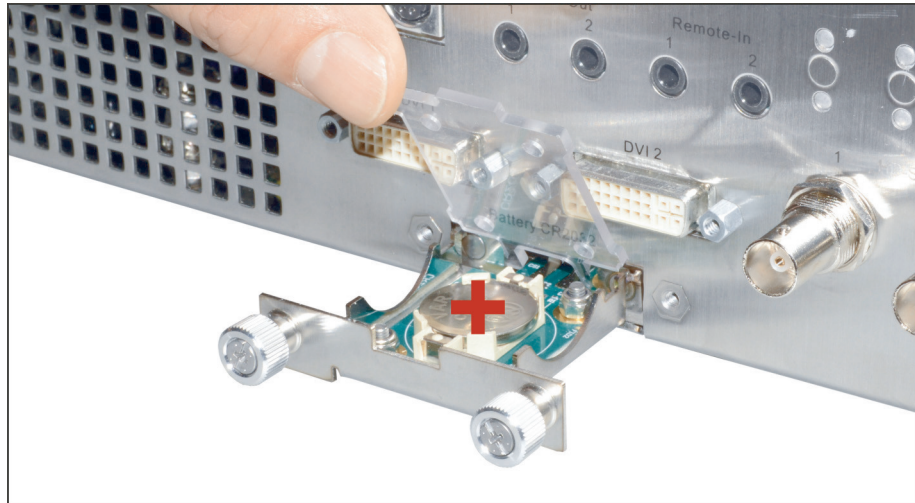


Imagem 7-1: Substituição da pilha tipo botão.

3. Retire o compartimento da bateria.
 4. Substitua a pilha tipo botão (VARTA CR2032).
 5. Volte a introduzir o compartimento da bateria com cuidado e fixe-o com os parafusos.
- A substituição da pilha tipo botão está concluída.

7.5 Substituição do fusível

Substituir o fusível

Proceda do seguinte modo:

1. Desligue o aparelho da alimentação de corrente e retire o cabo de alimentação.

AVISO! Danos no cabo de alimentação pelo facto do cabo ser puxado. Desligar a conexão de alimentação, puxando pela ficha.

2. Solte o porta-fusíveis com auxílio de uma chave de parafusos.

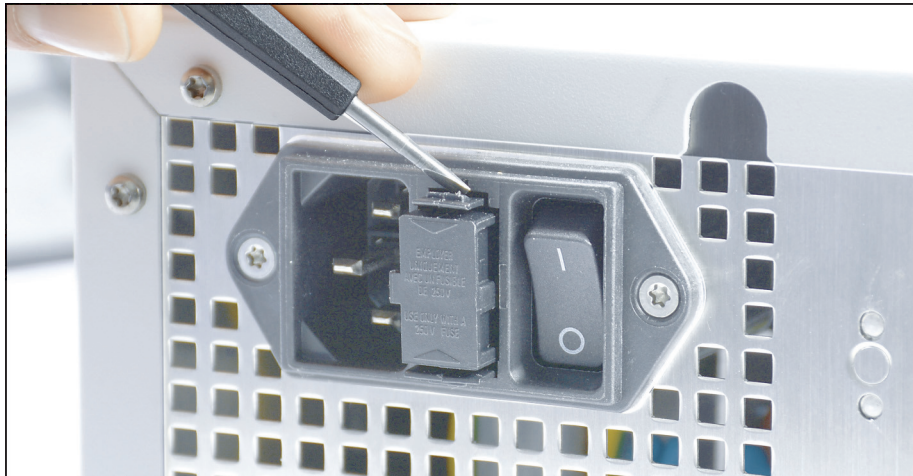


Imagem 7-2: Soltar o porta-fusíveis com auxílio de uma chave de parafusos.

3. Retire o porta-fusíveis cuidadosamente.



ATENÇÃO! Fusível elétrico impróprio. Perigo de incêndio. Utilize apenas fusíveis especificados na [secção 8.3](#) e nunca curto-circuite o fusível.

4. Substitua qualquer fusível danificado.
 5. Puxe o porta-fusíveis cuidadosamente para trás até este engatar.
- A substituição do fusível foi concluída.

7.6 Reparação

Se for necessária uma reparação do produto, contacte uma das nossas agências. Pode obter os dados de contacto no verso destas instruções de utilização.

Inclua uma **descrição da avaria** o mais detalhada possível, quando enviar o produto para reparação e indique na guia de remessa o número de artigo e o número de série do produto. Pode obter estas informações na placa de especificações.



ATENÇÃO

Produto contaminado

Perigo de infeção

- > Antes de enviar o produto para reparação, efetue o seu reprocessamento correto (*capítulo 6*)
- > Identificar produtos contaminados

Envie para reparação apenas produtos limpos.

Se possível, utilize a embalagem original do produto quando o enviar para reparação. Indique o estado de reprocessamento na embalagem exterior.

Reservamo-nos o direito de recusar e enviar de volta quaisquer artigos não identificados.

7.7 Procedimento em caso de avaria, tabela de avarias

Falha	Possível causa	Solução
Monitor deslocado	Formato configurado incorretamente	Corrigir a posição do monitor (<i>secção 4.1.2</i>)
Imagem demasiado escura, iluminação demasiado fraca	Superfícies de vidro da cabeça da câmara sujas	Limpar as superfícies de vidro
	Manchas difíceis nas superfícies de vidro	Remover as manchas
	Cabo de fibra ótica danificado	Ligar um novo cabo de fibra ótica. Enviar para reparação
	Luminosidade da câmara regulada muito baixa	Aumentar a luminosidade da câmara
	Lentes do endoscópio danificadas	Caso a imagem seja demasiado escura mesmo sem câmara, utilizar outro endoscópio e enviar o endoscópio avariado para reparação
	Iluminação regulada para muito escuro	Aumentar a iluminação da fonte de luz
Sem imagem no monitor	Sem alimentação de corrente	Ligar os aparelhos (<i>capítulo 3</i>)
	Fusível danificado	Substituir o fusível (<i>capítulo 7</i>)
	Unidade de controlo ligada incorretamente ao monitor	Ligar a unidade de controlo ao monitor corretamente (<i>capítulo 3</i>)
	Cabo de vídeo danificado	Substituir o cabo de vídeo
	O cabo de conexão não está ligado ou está danificado	Ligar a cabeça da câmara à unidade de controlo. Verificar a ficha quanto a humidade. Se o cabo estiver danificado, remeta-o para reparação
	O monitor não está regulado para o sinal de entrada correto	Regule o monitor para o sinal de entrada correto
Data/hora incorretas	A data/hora não estão configuradas corretamente	Configurar corretamente data/hora no menu de comando da câmara
	Pilha tipo botão sem carga ou danificada	Substituir a pilha tipo botão (<i>secção 7.4</i>)

Falha	Possível causa	Solução
Ativação e desativação automáticas da fonte de luz	Falha MIS-Bus da câmara	Separar a ligação entre a câmara e a fonte de luz, enviar a câmara para reparação
	Falha MIS-Bus da fonte de luz	Separar a ligação entre a câmara e a fonte de luz, enviar a fonte de luz para reparação
Não é possível controlar a quantidade de luz automaticamente	A fonte de luz não suporta o controlo automático da quantidade de luz	Utilizar um modelo de fonte de luz compatível

Tabela 7-1: Tabela de avarias.

Mensagem no ecrã	Possível causa	Solução
"Camera head not connected" ("A cabeça da câmara não está ligada") "Incompatible camera head" ("Cabeça de câmara incompatível")	A cabeça da câmara não está conectada com a unidade de controlo A cabeça da câmara não é compatível com a unidade de controlo	Cabeça da câmara compatível conectada com a unidade de controlo. As possibilidades de combinação correspondentes podem ser encontradas nas respetivas instruções de utilização das cabeças de câmara
"Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes!" ("Temperatura excessiva! Atenção, câmara desliga em 2 minutos!")	Fendas de arejamento da unidade de controlo encobertas Ventilador da unidade de controlo danificado	Libertar as fendas de arejamento Enviar a unidade de controlo para reparação
"No light source connected / Light source incompatible" ("Não existe fonte de luz conectada / Fonte de luz não compatível")	Fonte de luz não compatível com a unidade de controlo	Fonte de luz compatível conectada com a unidade de controlo através do cabo MIS-Bus
"No USB storage device available" ("Sem memória USB disponível")	Sem memória USB introduzida na unidade de controlo	Introduzir uma memória USB no painel frontal do aparelho
"USB storage device in incorrect format" ("Memória USB de formato incorreto")	Memória USB formatada incorretamente	Formatar a memória USB com FAT32

Mensagem no ecrã	Possível causa	Solução
"USB device connected to wrong port" ("Memória USB ligada à entrada errada")	Introduzir uma memória USB na parte de trás do aparelho	Introduzir uma memória USB na parte da frente do aparelho
"USB device is read-only" ("Memória USB sem acesso de escrita") "Unknown USB device error" ("Memória USB com erro desconhecido")	Memória USB danificada	Substituir a memória USB
"USB device removed while saving" ("Memória USB retirada durante a escrita")	Memória USB retirada durante a escrita	Não remova a memória USB até que a escrita seja concluída
"White balance failed" ("Equilíbrio de brancos falhou")	O equilíbrio de brancos não foi efetuado de acordo com as instruções de utilização	Efetue novamente o equilíbrio de brancos (secção 5.6.3)

Tabela 7-2: Tabela de avarias.

8 Dados do produto

8.1 Dados técnicos

Dimensões (L x A x P)	295 x 100 x 355 mm
Peso	aprox. 5,7 kg
Consumo de energia	0,8 - 0,4A
Tensão de alimentação	100-240 V~, 50/60 Hz
Classe de proteção segundo a IEC 60601-1	Classe de proteção I
Fusível do aparelho	T2.0 AH 250 V
Taxa de atualização	50/60Hz (comutável)
Saídas de vídeo	2x DVI 1080p 2x 3G-SDI 1080p
Interfaces	1x MIS-Bus 2x Remote IN, 2x Remote OUT 2x USB
Tipo de proteção	IP 21
Classificação segundo a IEC/CISPR 11	Grupo 1, classe B

8.2 Condições ambientais

Condições de transporte e armazenamento

Temperatura	-20 °C até +70 °C
Humidade relativa do ar	5 % a 95 %
Pressão do ar	50 kPa a 106 kPa

Condições de serviço

Temperatura	+10 °C até +40 °C
Humidade relativa do ar	5 % a 95 %
Pressão do ar	70 kPa a 106 kPa



CUIDADO

Não observância das condições ambientais

Risco de fermentos irreversíveis em tecidos ou coagulação indesejada, ferimentos no utilizador, danos materiais

- > Respeitar as condições de serviço, bem como as condições de transporte e armazenamento

8.3 Peças sobressalentes e acessórios

Utilize apenas peças sobressalentes e acessórios originais.

Designação	Número do artigo
Fusível fino T2.0 AH 250V, 5x20 mm	A075305
Cabo MIS-Bus, 2,25 m	A057635
Cabo MIS-Bus, 0,75 m	A059584
Cabo DVI	A090275
Cabo de conector jack 3,5 mm, 1,2 m	A056998
Cabo BNC, 2 m	BNC-BNC.2
Cabo de alimentação (específico para o país)	a pedido
Teclado USB, Layout alemão	PS00510
Teclado USB, Layout americano	PS00511
Comando a pedal	6226-ACAA-BZZZ-002
Pilha tipo botão VARTA CR2032	A052755

Tabela 8-1: Peças sobressalentes e acessórios.

8.4 Licenças Open-Source

Nota para licenças Open-Source

O produto utiliza licenças Open Source. Os termos da licença encontram-se na brochura anexa sobre as licenças Open Source utilizadas.

9 Eliminação



ATENÇÃO

Produto contaminado

Perigo de infeção

> Reprocessar o produto antes de proceder à sua eliminação (*capítulo 6*)

Cumpra as normas nacionais aplicáveis relacionadas com a eliminação e reciclagem do produto e seus componentes.

O embalamento do produto consiste num saco de polietileno (PE) com uma inserção de espuma em PE (0,50 kg) e uma caixa de cartão de papel ondulado (1,18 kg). Outros componentes incluem uma inserção de papel ondulado (0,22 kg) e uma embalagem de membrana almofadada feita de película de plástico de PE e papel ondulado (0,30 kg).



Um produto assinalado com este símbolo deve ser entregue num centro de recolha e separação de aparelhos elétricos e eletrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada gratuitamente pelo fabricante.



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
Robert-Bosch-Str. 1-3
79211 Denzlingen
Germany

