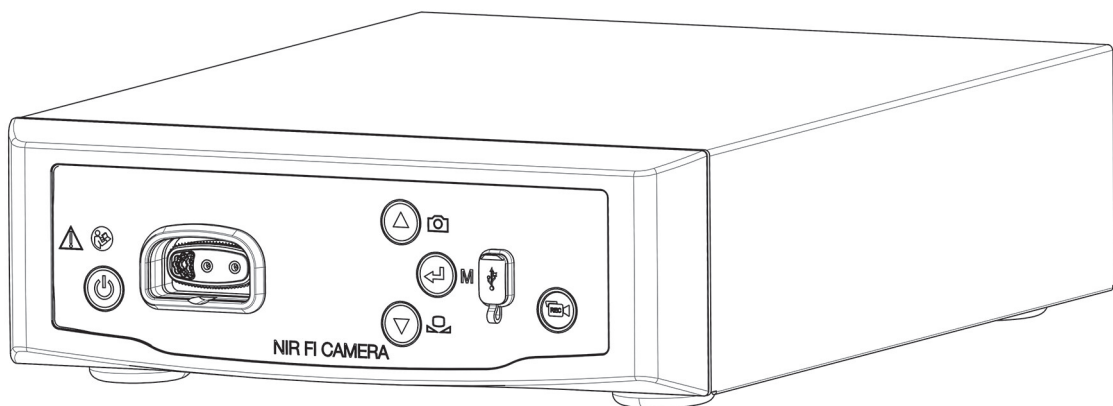


Instruções de utilização

NIR FI CCU Full HD

Unidade de controlo da câmara para imagens de fluorescência NIR



TPA783-000-18
Version: A
15 - May - 2023

	Índice	Página
0	Instruções importantes sobre este documento.....	6
0.1	Campo de aplicação, identificação, finalidade.....	6
0.2	Grupo-alvo.....	6
0.3	Manuseamento e armazenamento do documento.....	6
0.4	Documentos suplementares.....	6
1	Informações gerais sobre o produto.....	7
1.1	Material fornecido.....	7
1.2	Descrição do produto.....	8
1.2.1	Características e modo de funcionamento.....	8
1.2.2	Vista frontal da unidade de controlo da câmara.....	9
1.2.3	Vista posterior da unidade de controlo da câmara.....	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
1.3.4	Perfis de utilizador.....	12
1.3.5	Compatibilidade com aparelhos cirúrgicos de alta frequência.....	12
1.3.6	Componentes obrigatórios para o funcionamento.....	13
1.4	Conformidade.....	13
1.4.1	Normas e diretivas.....	13
1.4.2	Grau de proteção contra choque elétrico.....	14
1.4.3	Classificação do produto médico.....	14
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.....	16
1.7	Registo obrigatório em caso de acidentes graves.....	16
2	Informações gerais de segurança.....	17
2.1	Representação de instruções de aviso.....	17
2.1.1	Instruções de aviso no início de um capítulo.....	17
2.1.2	Instruções de aviso no texto.....	18
2.2	Segurança do produto.....	18
2.2.1	Instruções de segurança básicas.....	18
2.2.2	Qualificações do pessoal.....	19
2.2.3	Compatibilidade eletromagnética.....	20
2.2.4	Combinação com aparelhos médicos elétricos.....	21
2.2.5	Indicações de avaria.....	22

3	Instalação e colocação em funcionamento.....	23
3.1	Informações de segurança.....	23
3.2	Qualificações do pessoal.....	24
3.3	Instalação.....	25
3.3.1	Instalar os aparelhos.....	25
3.3.2	Ligação dos monitores.....	26
3.3.3	Ligar o teclado.....	26
3.3.4	Ligar o comando a pedal.....	27
3.3.5	Ligar o aparelho de gravação.....	27
3.3.6	Ligar e comandar fonte de luz.....	28
3.3.7	Conectar o equipamento à rede elétrica.....	28
3.3.8	Realize um teste de funcionamento.....	28
4	Configuração.....	30
4.1	Configurações básicas.....	31
4.1.1	Configurar o idioma do sistema.....	31
4.1.2	Corrigir a posição do monitor.....	31
4.1.3	Configurar data e hora.....	32
4.1.4	Definir o formato do ficheiro para as fotografias (opcional).....	32
4.1.5	Configurar a taxa de atualização.....	33
4.1.6	Definir sobreposições no ecrã.....	33
4.1.7	Ligar ou desligar o sinal acústico na captura de fotografias (opcional).....	34
4.1.8	Controlar a quantidade de luz.....	34
4.1.9	Regular o tempo de exposição.....	35
4.1.10	Configurar o comando a pedal.....	36
4.1.11	Indicar informações do sistema.....	37
4.2	Regulações da imagem.....	38
4.2.1	Generalidades.....	38
4.2.2	Advanced Views.....	39
4.2.3	Adaptar imagem.....	40
4.2.4	Alterar regulações da imagem para especialidades e pré-configurações de cor.....	42
4.2.5	Executar regulações da imagem personalizadas e guardá-las como perfil.....	44
4.3	Reposição para as configurações originais.....	45
4.3.1	Repor as configurações originais do aparelho.....	45
4.3.2	Repor as regulações da imagem de uma especialidade.....	45

5	Operação.....	46
5.1	Informações de segurança.....	46
5.2	Qualificações do pessoal.....	48
5.3	Indicações gerais para a utilização.....	48
5.4	Verificação técnica antes da utilização.....	49
5.4.1	Realizar um controlo visual.....	49
5.4.2	Executar o teste de funcionamento.....	50
5.5	Ligar e desligar, separar da alimentação de corrente.....	51
5.6	Preparação para a utilização.....	51
5.6.1	Ligar uma cabeça da câmara.....	51
5.6.2	Selecionar especialidade ou pré-configuração de cor.....	52
5.6.3	Realizar um equilíbrio de brancos.....	53
5.6.4	Introduzir dados do paciente.....	54
5.7	Obtenção de imagens de fluorescência NIR.....	55
5.7.1	Alternar os modos NIR-FI e de luz branca.....	55
5.7.2	Adaptar a imagem no modo NIR-FI.....	57
5.8	Gerar capturas.....	58
5.8.1	Captura de fotografias.....	58
5.8.2	Capturar vídeos.....	58
5.8.3	Capturar fotografia ou vídeo com dispositivo externo.....	59
5.9	Instruções sobre armazenamento e transporte.....	59
6	Reprocessamento.....	60
6.1	Informações de segurança.....	60
6.2	Executar a limpeza e a desinfeção.....	60
7	Manutenção e reparação.....	62
7.1	Informações de segurança.....	62
7.2	Qualificações do pessoal.....	62
7.3	Controlo técnico da segurança (CTS).....	62
7.4	Substituir a pilha tipo botão.....	63
7.5	Substituir o fusível.....	64
7.6	Reparação.....	65
7.7	Procedimento em caso de avaria.....	66
8	Dados do produto.....	69
8.1	Dados técnicos.....	69
8.2	Condições ambientais.....	69
8.3	Peças sobressalentes e acessórios.....	70
8.4	Nota para licenças Open-Source.....	70
9	Eliminação.....	71

0 Instruções importantes sobre este documento

0.1 Campo de aplicação, identificação, finalidade

Estas instruções de utilização são aplicáveis ao seguinte produto:

Designação do artigo: **NIR FI CCU Full HD**

Número do artigo: **95-3981**

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 reprocessamento 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 da cabeça da câmara e da fonte de luz

Para a utilização segura do produto, seguir também as instruções de utilização para a cabeça da câmara e fonte de luz utilizadas.

1 Informações gerais sobre o produto

1.1 Material fornecido

O material fornecido do produto inclui:

- Uma unidade de controlo da câmara
- Um cabo DVI (2 m)
- 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
- Uma brochura sobre as licenças Open Source utilizadas (TPO003-121-01)
- Uma brochura sobre CEM (TPI014-121-20)

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

Câmara CMOS	A unidade de controlo da câmara e a cabeça de câmara constituem no seu conjunto uma câmara baseada na técnica CMOS que transmite uma imagem de vídeo endoscópica em tempo real para apresentação num monitor.
Full HD - 1080p	Em combinação com um monitor apropriado, a câmara oferece uma resolução de imagem nativa Full HD em varrimento progressivo (1080p).
Imagens de fluorescência NIR (NIR-FI)	A unidade de controlo da câmara pode ser utilizada para visualização de infravermelhos próximos para aplicações de obtenção de imagens de fluorescência. Para o efeito, o sistema trabalha com uma fonte de luz que, para além da luz branca visível, emite também luz NIR, e com uma cabeça da câmara e um endoscópio, sensíveis tanto no espectro visível como no espectro NIR; é ainda utilizado o verde de indocianina (ICG), que permite obter o aspeto fluorescente da imagem da câmara.
Controlo automático da quantidade de luz	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.
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 atribuição das teclas da cabeça da câmara. O idioma predefinido é o Inglês.</p>
Gravações	<p>A presente unidade de controlo da câmara possibilita a criação e o armazenamento de gravações de vídeo e fotografias numa memória USB, a qual pode ser inserida no lado frontal da unidade de controlo da câmara.</p> <p>A unidade de controlo da câmara pode ser utilizada com diferentes cabeças de câmara.</p>

1.2.2 Vista frontal da unidade de controlo da câmara

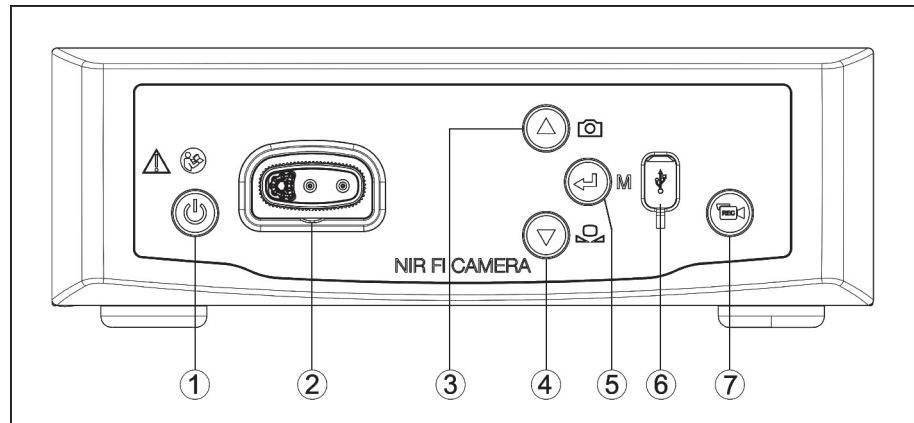


Imagem 1-1: Vista frontal da unidade de controlo da câmara.

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/parar a captura de vídeo

Código de cores dos indicadores luminosos e botões de comando:

- ① **Tecla LIGAR/Standby -**
azul: o aparelho está no modo Standby/branco: o aparelho está pronto a funcionar
- ③ **Tecla Captura de fotografias/em cima no menu -**
branco: o aparelho está pronto a funcionar/verde: o laser está ativado (modo NIR-FI)
- ④ **Tecla Equilíbrio de brancos/em baixo no menu -**
branco: o aparelho está pronto a funcionar/verde: o laser está ativado (modo NIR-FI)
- ⑤ **Tecla Abrir menu/Enter -**
branco: o aparelho está pronto a funcionar/verde: o laser está ativado (modo NIR-FI)
- ⑦ **Tecla Iniciar/parar a captura de vídeo -**
branco: o aparelho está pronto a funcionar/verde: o laser está ativado (modo NIR-FI)

1.2.3 Vista posterior da unidade de controlo da câmara

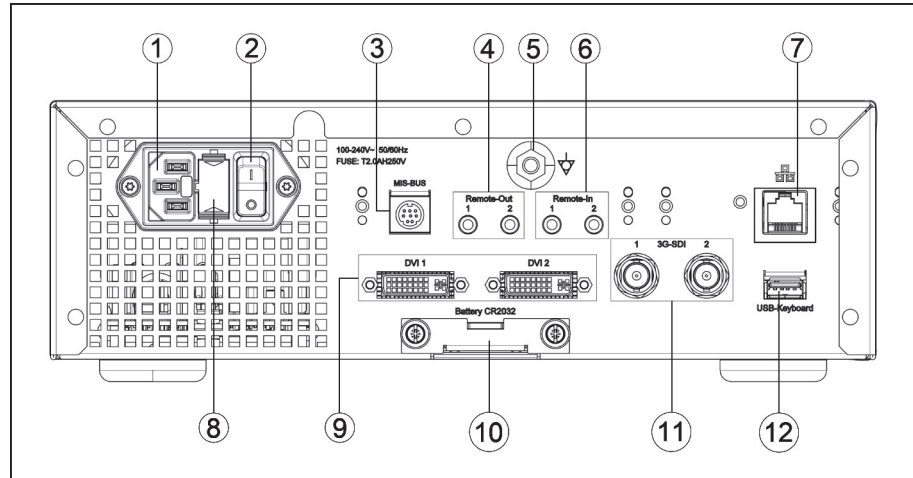


Imagem 1-2: Vista posterior da unidade de controlo da câmara.

Legenda da figura 1-2

- ❶ Tomada de ligação à rede
- ❷ Interruptor principal de alimentação
- ❸ MIS-Bus (MIS-BUS)
- ❹ Conexão para aparelho de gravação (Remote-Out)
- ❺ Tomada para a ligação equipotencial
- ❻ Conexão para comando a pedal (Remote-In)
- ❼ Interface de serviço (revestida)
- ❽ Porta-fusíveis
- ❾ 2x saída DVI (DVI 1 / DVI 2)
- ❿ Compartimento da bateria (Battery CR2032)
- ⓫ 2x saída 3G-SDI (3G-SDI 1 / 2)
- ⓬ Conexão para teclado (USB-KeyBoard)

1.2.4 O menu “Funções, acesso e navegação”






No menu, pode configurar o aparelho e proceder às configurações básicas e regulações da imagem.

Além disso, pode selecionar a especialidade com as configurações de perfil pré-programadas e otimizadas e inserir dados do paciente (opcional).

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.

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

A unidade de controlo da câmara, em conjugação com uma cabeça de câmara ou um videoendoscópio, fornece uma imagem de vídeo em tempo real e uma documentação durante intervenções endoscópicas de diagnóstico ou terapêuticas.

A unidade de controlo da câmara suporta também a obtenção de imagens de fluorescência intraoperatórias.

1.3.2 Indicações

A unidade de controlo da câmara está indicada para utilização em intervenções endoscópicas cirúrgicas que o médico considere adequadas para o paciente, quando haja necessidade de uma câmara para a obtenção de imagens intraoperatórias.

A decisão de realização de uma intervenção endoscópica compete ao médico responsável e depende do estado do paciente.

Para uma aplicação segura, as normas/diretrizes que foram publicadas por organismos oficiais, por ex. associações científicas para a cirurgia endoscópica, devem ser respeitadas.

1.3.3 Contraindicações

A aplicação é contraindicada se os procedimentos de endoscopia forem contraindicados por qualquer motivo.

Aplicam-se as contraindicações médicas relativas aos corantes fluorescentes que podem ser utilizados.

Em qualquer intervenção, o médico responsável deve decidir, com base no estado geral do paciente e numa avaliação risco-benefício individual, se a utilização do aparelho prevista é permitida segundo os padrões profissionais.

1.3.4 Perfis de utilizador

Está prevista a aplicação por profissionais de saúde numa unidade profissional do sistema de saúde (hospital).

1.3.5 Compatibilidade com aparelhos cirúrgicos de alta frequência

O aparelho está autorizado para aplicação com aparelhos cirúrgicos de alta frequência. Os requisitos para uma utilização de acordo com a finalidade prevista não se alteram numa cirurgia com alta frequência.

1.3.6 Componentes obrigatórios para o funcionamento

Para a obtenção de imagens de fluorescência NIR, está prevista a utilização da unidade de controlo da câmara com os seguintes componentes:

- Cabeça de câmara NIR-FI Full HD Zoom (95-3908)
- Fonte de luz NIR-FI (05-0761nir)

Consulte o manual de instruções fornecido com a fonte de luz (05-0761nir) para conhecer todos os requisitos do sistema necessários à obtenção dos resultados pretendidos ao utilizar a câmara para imagens de fluorescência NIR.

Antes de utilizar o modo NIR-FI, deve familiarizar-se com as advertências e indicações do manual de instruções fornecido juntamente com a fonte de luz NIR-FI compatível.

Para a obtenção de imagens de luz branca, está prevista a utilização da unidade de controlo da câmara com os seguintes componentes:

Cabeças de câmara

- Cabeça de câmara Full HD Zoom (95-3901)
- Cabeça da câmara Full HD, com ângulo de 90° (95-3903).
- Cabeça da câmara Full HD, autoclavável (95-3904)
- Cabeça da câmara Full HD 3CMOS, Zoom (95-3906)

Fonte de luz

- Fonte de luz LED (05-0760led)

De modo a assegurar a funcionalidade total, recomenda-se uma combinação dos componentes acima indicados, assim como:

- Endoscópio
- Cabos de fibra ótica

1.4 Conformidade

1.4.1 Normas e diretivas

O sistema de câmara, composto por unidade de controlo da câmara e cabeça de 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:
Perturbações elétricas – Requisitos e Testes
- **IEC 60601-2-18** Aparelhos médicos elétricos - Parte 2-18:
Regras particulares de segurança, incluindo o desempenho essencial de aparelhos endoscópicos

1.4.2 Grau de proteção contra choque elétrico

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.

A unidade de controlo da câmara só pode ser utilizada para aplicações em cardiologia em combinação com unidades de aplicação concebidas para aplicação direta no coração, se forem utilizadas unidades de aplicação do tipo CF (cabeças de câmara, videoendoscópio e cabos de fibra ótica) identificadas como tendo proteção de desfibrilação CF.

A classificação é indicada de forma inequívoca no respetivo manual de instruções e pela marcação no aparelho.



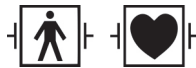
Os produtos que cumpram as condições BF são identificados com o símbolo representado ao lado.



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.

1.4.3 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



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
	LIGAR/Standby
	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
Rx only	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
	Modo de obtenção de imagens NIR-FI Verde
	Modo de obtenção de imagens NIR-FI Contraste
	Modo de obtenção de imagens NIR-FI Intensidade
	Captura de vídeo
	Laser ativado

1.5.2 Pictogramas neste documento

	Símbolo gerais de aviso
	Aviso de tensão elétrica
	Aviso de risco biológico, perigo de infeção
	Aviso de raios laser

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.

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. Risco 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

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 nos grupos e classes que se seguem.

Consulte os Dados Técnicos (Secção 8.1), para se inteirar sobre os que se aplicam a este aparelho.

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.

O aparelho destina-se exclusivamente ao uso em unidades profissionais do sistema de saúde (hospitais).

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! Não observância da distância mínima de 50 cm (20 pol.) das partes e condutores do produto designado no presente documento indicados pelo fabricante durante a utilização de aparelhos de comunicação RF portáteis (como telemóveis [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] ou aparelhos de rádio portáteis [TETRA, GMRS/FRS 460] incluindo os respetivos acessórios, como cabos de antena e antenas exteriores). Redução das características funcionais do produto. Manter a distância mínima especificada para dispositivos de comunicação RF portáteis.



ATENÇÃO! Anomalia da imagem em direto devido a fontes de perturbação externas (como telemóveis [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] ou aparelho de rádio portáteis [TETRA, GMRS/FRS 460]). Perigo para os pacientes.

- > Eliminar todas as perturbações
- > Respeitar uma distância mínima de 50 cm (20 pol.)
- > Garantir que a imagem ao vivo no monitor é corretamente apresentada



ATENÇÃO! Anomalia da imagem em direto devido a perturbações eletromagnéticas (modo de obtenção de imagens de luz branca e de fluorescência NIR). Perigo para o paciente devido à alteração da representação de imagem, bloqueio do sistema no modo de obtenção de imagens FI, falha da imagem em direto (p. ex., atrasos, imagem congelada), perturbações da imagem (p. ex., manchas ou faixas na imagem) ou alteração da orientação da imagem.

- > Eliminar todas as perturbações
- > Respeitar a distância mínima recomendada de acordo com as instruções sobre compatibilidade eletromagnética.
- > Garantir que a imagem ao vivo no monitor é corretamente apresentada
- > Certifique-se de que a imagem em direto é apresentada com a orientação correta (não espelhada)

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 de acordo com 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 da câmara, a seguinte mensagem é apresentada no ecrã: "Temperatura excessiva! Atenção, câmara desliga em 2 minutos!".

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

Memória USB incompatível

Os dispositivos de armazenamento USB compatíveis devem ser formatados com o sistema de ficheiros FAT32 e podem conter apenas ficheiros FAT32 de imagem e vídeo.

O dispositivo de armazenamento USB deve estar em conformidade com o padrão USB 2.0 (ou superior) e ter uma taxa de transferência de dados de pelo menos 20 MB/s.

Ao utilizar uma memória USB incompatível, ao tentar guardar uma gravação, aparece a mensagem "Memória USB de formato incorreto".

Para os dispositivos no âmbito do presente Manual de Instruções (*secção 0.1*), é recomendado apenas o uso de dispositivos de armazenamento USB. Os dispositivos de armazenamento USB (por exemplo, HDD ou SSD) não são adequados.

É recomendável fazer um teste para garantir a compatibilidade do dispositivo de armazenamento USB. Tenha em atenção que os dispositivos não têm capacidade de formatar suportes de armazenamento.

Hardware incompatível com o modo NIR-FI

Se forem utilizados componentes que não suportam o modo NIR-FI, ao tentar utilizar o modo NIR-FI, surge a mensagem "Modo NIR-FI indisponível: conectar ... compatível".

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

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



⚠️ 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

3.2 Qualificações do pessoal

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 Instalar os aparelhos

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



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.

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.

3.3.2 Ligação dos monitores

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

Ligar os monitores HD

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 de ligação em ambos os lados, de modo que não se possam soltar inadvertidamente.
3. Posicione todos os cabos de modo a não ficar suspenso e a que ninguém tropece no mesmo.

3.3.3 Ligar o teclado

1. Ligue o cabo de ligação do teclado à tomada USB com a inscrição **USB-Keyboard (teclado USB)** na parte de trás do aparelho.
2. Posicione todos os cabos de modo a não ficar suspenso e a que ninguém tropece no mesmo.

3.3.4 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](#).

- | | |
|-----------------------------------|---|
| Entrada Remote-In 1 | 1. Ligue um comando a pedal à tomada Remote-In 1 na unidade de controlo da câmara. |
| Entrada Remote-In 2 | 2. Ligue um segundo comando a pedal à tomada Remote-In 2 na unidade de controlo da câmara. |
| 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. |

3.3.5 Ligar o aparelho de gravação

Observe as instruções de utilização do aparelho de gravação.

1. Consoante a qualidade do sinal do aparelho de gravação, ligue uma conexão **3G SDI**, ou uma conexão **DVI** da parte traseira do aparelho às entradas correspondentes ou à respetiva entrada 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.
- | | |
|---|--|
| Saída Remote-Out 1 para fotografias | Ligue a tomada Remote-Out 1 à tomada para a gravação de fotografias do aparelho de gravação. |
| Saída 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 função das teclas na cabeça da câmara.
 4. Posicione todos os cabos de modo a não ficar suspenso e a que ninguém tropece no mesmo.
- | | |
|-----------------------------------|--|
| Posicione o cabo de forma segura! | |
|-----------------------------------|--|

3.3.6 Ligar e comandar fonte de luz

Ligue a fonte de luz e comande-a através do menu da câmara ou das teclas da cabeça da câmara.

Observação: Apenas fontes de luz compatíveis podem ser comandadas através do menu da câmara ou das teclas da cabeça da câmara.

1. Ligue as tomadas MIS-Bus da unidade de controlo da câmara e da 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. Ligue e desligue a fonte de luz através da opção do menu **Luz ligada/standby** no menu principal da câmara ou controle a sua luminosidade (secção 4.1.8).

Configurar as teclas da cabeça da câmara

Se, em vez disso, pretender utilizar as teclas da cabeça da câmara, altere, se necessário, a função das teclas na cabeça da câmara.

3.3.7 Conectar o equipamento à rede elétrica

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.

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

3.3.8 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.

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



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.

4 Configuração

Exemplos de caminhos de menu existentes

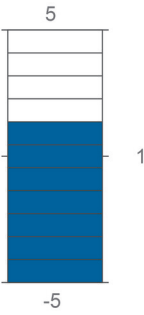
Main Menu	Image Settings	Customize Image	Brightness +/-
White Balance ▶	Image Presets ▶	Zoom ▶	
Patient Information ▶	Advanced Views ▶	Brightness ▶	
Image Settings ▶	Customize Image ▶	Contrast ▶	
Options ▶	Return	Edge Enhancement ▶	
Photo ▶		Color Saturation ▶	
Video ▶		Window ▶	
Light on/standby ▶		P.O.P ▶	
Light Source +/- ▶		Reset? ▶	
▼		▼	

Imagem 4-1: Ajuste da luminosidade.

Main Menu	Options	System Setup	Configuration	Language Selection
White Balance ▶	Button Function ▶	Configuration ▶	Language Selection ▶	Deutsch
Patient Information ▶	Display Patient Info ▶	Network Setup ▶	Date/Time ▶	English
Image Settings ▶	System Setup ▶	Remote Control ▶	Image Format ▶	Français
Options ▶	Return	System Information ▶	50Hz / 60Hz ▶	Español
Photo ▶		Return	OSD ▶	Português (Brasil)
Video ▶			Beeper ▶	中文
Light on/standby ▶			Shutter ▶	日本語
Light Source +/- ▶			Keyboard Layout ▶	Italian
▼			▼	▼

Imagem 4-2: Configuração do idioma do sistema.

Main Menu	Patient Information	Patient Information
White Balance ▶	New Patient ▶	New Patient
Patient Information ▶	Patient ID ▶	
Image Settings ▶	Name ▶	
Options ▶	First Name ▶	
Photo ▶	Date of Birth ▶	
Video ▶	Gender ▶	
Light on/standby ▶	Application ▶	
Light Source +/- ▶	Surgeon ▶	
▼	▼	▼

Imagem 4-3: Introdução dos dados do paciente.

4.1 Configurações básicas

4.1.1 Configurar o idioma do sistema



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



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) e confirme.
3. Navegue para **System setup (configuração do sistema)** e confirme.
 - > 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. Seleccione o idioma desejado e confirme.
 - > A sua seleção é apresentada em letras brancas.
 - > O idioma é alterado conforme desejado.

4.1.2 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.



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 **Opções** e confirme.
3. Navegue para **Configuração do sistema** e confirme.
 - > O menu de configuração abre-se no ecrã.
4. Navegue para **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. Seleccione o formato desejado e confirme.

4.1.3 Configurar data e hora



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



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 **Opções** e confirme.
3. Navegue para **Configuração do sistema** e confirme.
 - > O menu de configuração abre-se no ecrã.
4. Navegue para **Configuração** e confirme.

Data/Hora

5. Navegue para **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.

4.1.4 Definir o formato do ficheiro para as fotografias (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.



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 **Opções** e confirme.
3. Navegue para **Configuração do sistema** e confirme.
 - > O menu de configuração abre-se no ecrã.
4. Navegue para **Configuração** e confirme.

Formato da imagem

5. Navegue para **Formato da 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.

4.1.5 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 excepcionais.



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



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 **Opções** e confirme.

3. Navegue para **Configuração do sistema** e confirme.

> O menu de configuração abre-se no ecrã.

4. Navegue para **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 **Executar**.

4.1.6 Definir sobreposições no ecrã

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.



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 **Opções** e confirme.

3. Navegue para **Configuração do sistema** e confirme.

> O menu de configuração abre-se no ecrã.

4. Navegue para **Configuração** e confirme.

Monitor

5. Navegue para **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.

4.1.7 Ligar ou desligar o sinal acústico na captura de fotografias (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.



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 **Opções** e confirme.
3. Navegue para **Configuração do sistema** e confirme.
 - > *O menu de configuração abre-se no ecrã.*
4. Navegue para **Configuração** e confirme.
- Sinalizador 5. Navegue para **Sinalizador** e confirme.
6. Ative ou desative o sinal sonoro e confirme.
 - > *A sua seleção é apresentada em letras brancas.*

4.1.8 Controlar a quantidade de luz

Com uma fonte de luz compatível, a quantidade de luz pode ser controlada automaticamente. Para tal, é necessário que o controlo de quantidade de luz automático esteja ativado.

Activar o controlo automático da quantidade de luz

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. Active o controlo automático da quantidade de luz através do menu da câmara.
 - > *Quando o controlo automático da quantidade de luz está activado, esta indicação surge no visor da fonte de luz.*



Ajustar a quantidade de luz manualmente

Se pretender ajustar manualmente a quantidade de luz, poderá fazê-lo utilizando uma fonte de luz compatível, devidamente acoplada, através do menu da câmara.



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

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 **Fonte de luz +/-** e confirme.
3. No caso de uma fonte de luz LED, seleccione uma intensidade de luz de 70 % - 100 % e confirme.

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.

4.1.9 Regular o tempo de exposição

O tempo de exposição é regulado 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.

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 **Opções** e confirme.
3. Navegue para **Configuração do sistema** e confirme.
> O menu de configuração abre-se no ecrã.
4. Navegue para **Configuração** e confirme.

Obturador

5. Navegue para **Obturador** e confirme.
6. Seleccione "Automático" ou "Manual" e confirme.
Se tiver selecionado "Manual", defina o tempo de exposição desejado e confirme.
> A sua seleção é apresentada em letras brancas.

4.1.10 Configurar o comando a pedal

Atribua uma função aos comandos a pedal conforme a sua preferência.



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



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 **Opções** e confirme.

Comando a pedal

3. Navegue para **Comando a pedal** e confirme.

4. Atribua uma função ao comando a pedal conforme desejado.

Selecione uma das seguintes funções:

- Modo NIR-FI
- Realce de cores seletivo (SCE)
- Redução de fumo
- Luz ligada/standby
- [Captura de] Foto (para memória USB)
- [Captura de] Vídeo (para memória USB)
- Mudança de cor 1/2
- Remote Out 1 (Saída Remote-Out 1)
(gravação de fotografias através de um aparelho de gravação ligado)
- Remote Out 2 (Saída 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](#).

4.1.11 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.



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 **Opções** e confirme.
3. Navegue para **Configuração do sistema** e confirme.
 - > O menu de configuração abre-se no ecrã.

Informação do sistema

4. Navegue para **Informação do sistema** e confirme.
5. As informações desejadas são apresentadas:
 - Versão de Software
 - Versão de hardware
 - Número de série > Unidade de controlo, Número de série > Cabeça da câmara e Número de série > Fonte de luz

4.2 Regulações da imagem

4.2.1 Generalidades

No menu de configuração, podem ser seleccionadas configurações de câmara optimizadas para as especialidades endoscópicas seleccionadas.

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.



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 **Regulações da imagem** e confirme.
3. Selecione **Advanced Views** ou **Adaptar imagem**.
 - > *Abre-se uma lista das configurações da imagem descritas abaixo.*

Selecione **Pré-configurações de imagem**, se pretender aceder a grupos de parâmetros predefinidos para determinadas especialidades ou modos de cor ([secção 5.6.2](#)) ou ainda se pretender trabalhar com perfis definidos pelo utilizador ([secção 4.2.5](#)).

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

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

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



Grave as suas alterações premindo a tecla Enter.

4.2.2 **Advanced Views**

Observação: O menu **Advanced Views** não está disponível no modo NIR-FI.

Os seguintes parâmetros configuráveis estão disponíveis no menu **Advanced Views**:

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.

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 "Atenção: representação de cores incorreta".

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".

Redução da grelha

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

Utilize a redução da grelha para suprimir modelos interferentes.

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

4.2.3 Adaptar imagem

Os seguintes demais parâmetros estão disponíveis no menu **Adaptar imagem**:

Observação: Os seguintes parâmetros só têm efeito na imagem de luz branca e não funcionam no modo NIR-FI.

- Luminosidade
- Contraste
- Realce de limites
- Saturação de cor
- Redução de ruído

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.

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.

Contraste

Com o contraste, altera o contraste da imagem.

Reduza o contraste para obter uma imagem iluminada homogênea 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.

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.

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.

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.

Janela NIR-FI

Com o tamanho da janela NIR-FI, define o recorte de imagem, que é utilizado pela câmara para a regulação do brilho no modo NIR-FI.

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)

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.

Com Picture out of Picture, pode também apresentar lado a lado imagens com diversos modos NIR-FI para comparação.

Observação: A imagem original é exibida à esquerda, a imagem ajustada é exibida à direita. Quando seleciona Advanced Views ou o modo NIR-FI, ambas as imagens em direto apresentam o mesmo recorte de imagem. Quando seleciona o Zoom, é ampliado o centro da imagem original.

4.2.4 Alterar regulações da imagem para especialidades e pré-configurações de cor



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



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 ou ao modo de cor que pretende alterar, navegue para a entrada de menu **Regulações da imagem** e confirme.
3. Navegue para a entrada de menu **Pré-configurações de imagem** e confirme.
4. Navegue para a entrada de menu **Especialidade** e confirme.
 - A seguir, navegue para a especialidade ou o modo de cor pretendidos e confirme.
 - > A especialidade ou modo de cor é alterada.
5. Navegue para **Regulações da imagem** e confirme.

6. Navegue para **Advanced views** ou **Adaptar imagem** e confirme.

7. Efetue as alterações desejadas.



Grave as suas alterações premindo a tecla Enter.

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

4.2.5 Executar regulações da imagem personalizadas e guardá-las como perfil

Crie perfis específicos de utilizador a partir de perfis de referência existentes e guarde-os atribuindo-lhes um nome à escolha.

Observação: Para atribuir um nome específico de utilizador é necessária a presença de um teclado.

Também é possível guardar perfis específicos de utilizador sem um teclado, sendo que, neste caso, as suas configurações são gravadas com o nome predefinido, composto pelo modelo da cabeça de câmara e Cirurgião 1-10 (por ex., FVHD2 Surgeon 1, FVHD2 Surgeon 2, ...).

Podem ser guardados até 10 perfis específicos de utilizador.



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



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 **Regulações da imagem** e confirme.
3. Navegue para a entrada de menu **Pré-configurações de imagem** e confirme.
4. Navegue para a entrada de menu **Perfis de utilizador** e confirme.
5. Navegue para a entrada de menu **Criar perfil de utilizador** ou **Alterar perfil de utilizador** e confirme.

Apenas para criação de raiz de um perfil de utilizador: Navegue para a entrada de menu **Introduzir nome de perfil:** e confirme.

6. Navegue para a entrada de menu **Mudar o nome** e confirme.

Introduzir o nome

7. Prima a tecla com a seta para a direita no teclado e introduza um nome para o perfil específico de utilizador.

Estão disponíveis até 30 caracteres para o nome.

8. Confirme a introdução com a tecla Enter no teclado.
 - > O nome é aplicado ao perfil específico de utilizador.

9. Navegue novamente para o menu principal para **Especialidade de referência** e confirme.

Selecionar perfil de referência

10. Seleccione o perfil de referência que servirá de base ao perfil específico de utilizador e confirme.
11. No menu principal, navegue novamente para **Regulações da imagem** e confirme.
12. Efetue as alterações desejadas.



Grave as suas alterações premindo a tecla Enter.

4.3 Reposição para as configurações originais

4.3.1 Repor as configurações originais do aparelho

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



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



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 **Opções** e confirme.

3. Navegue para **Configuração do sistema** e confirme.

> O menu de configuração abre-se no monitor.

4. Navegue para **Configuração** e confirme.

Configurações
originais

5. Navegue para **Configurações originais** e confirme.

6. Selecione **Executar** e confirme.

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

Se desejar interromper o processo, selecione **Cancelar** e confirme.

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

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

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

4.3.2 Repor 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**.



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 que deseja repor, conforme descrito na [secção 5.6.2](#).

Configurações

3. Navegue para **Regulações da imagem** e confirme.

4. Navegue para **Adaptar imagem** e confirme.

5. Navegue para **Repor?** e confirme.

6. Navegue para **Executar** e confirme.

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 eléctrodos de alta frequência ativos
- > Não ativar eléctrodos 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.

Paciente novo No menu, encontre a entrada "**Paciente novo**". 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 Realizar um controlo visual

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

1. Garanta que o aparelho é instalado conforme descrito na secção 3.3.1. Tenha em especial atenção a ligação correta da tomada equipotencial.

Não utilize o aparelho se não estiver instalado e ligado corretamente.

2. Certifique-se de que a caixa não apresenta danos externos.

Não utilize o aparelho se a caixa apresentar danos externos.

3. Certifique-se de que o cabo de rede não se encontra danificado.

Não utilize o aparelho se o cabo estiver danificado.

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.

5.4.2 Executar o teste de funcionamento

Realize um teste de funcionamento antes de cada intervenção.

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 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. |

5.5 Ligar e desligar, separar da alimentação de corrente

Ligar o aparelho

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



2. Prima o interruptor LIGAR.
 - > O interruptor LIGAR acende-se a branco.

Desligar o aparelho



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.

Desligar o aparelho da alimentação de corrente

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.

5.6 Preparação para a utilização

5.6.1 Ligar uma cabeça da câmara



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.

5.6.2 Selecionar especialidade ou pré-configuração de cor



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



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 **Regulações da imagem** e confirme.

3. Navegue para a entrada de menu **Pré-configurações de imagem** e confirme.

4. Navegue para a entrada de menu **Especialidade** e confirme.

> Aparece uma lista com as especialidades e os modos de cor a seguir indicados:

Escolher as configurações adequadas

- **Laparoscopia 1** (boa representação de pequenas estruturas com detalhes precisos em monitores de tamanho médio até 32 polegadas na diagonal)

- **Laparoscopia 2** (representação de imagem natural com detalhes extremamente precisos).

Selecione a configuração mais adequada para si, de entre as duas configurações de laparoscopia.

- Modo de cor 1

- Modo de cor 2

- Modo de cor 3

- Urologia

- URO Fibroscópio

- Ginecologia

- GIN Fibroscópio

- Artroscopia

- Otorrin. rígido

- Otorrin. Flex.

- Neuroendoscopia

Navegue para a especialidade ou o modo de cor pretendidos e confirme.

> São aplicados os parâmetros da especialidade ou do modo de cor atuais.

5.6.3 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.

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.

5 cm de distância



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 da câmara durante aprox. 2 segundos ou utilize a respetiva tecla na cabeça da câmara.

> *Aparece a mensagem de ecrã **Equilíbrio de brancos com sucesso**.*



Aparece a mensagem de ecrã "Equilíbrio de brancos falhou"?

O equilíbrio de brancos não foi realizado conforme descrito acima.

Repita o processo de equilíbrio de brancos.

Observação: O equilíbrio de brancos só pode ser realizado se o modo NIR-FI estiver ativado.

5.6.4 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**.*



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 **Informações do doente** 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 **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.*

5.7 Obtenção de imagens de fluorescência NIR

5.7.1 Alternar os modos NIR-FI e de luz branca

Na visualização da fluorescência NIR, prima o respetivo botão na cabeça da câmara ou acione o respetivo comando a pedal, para alternar os modos de imagem pela seguinte ordem:

Imagem de luz branca:

É apresentada a imagem de reflexão de luz branca padrão em cores naturais; não é mostrada a fluorescência NIR.



NIR-FI Verde:

A imagem de luz branca é apresentada em tons de cinzento; fluorescência NIR é mostrada a verde, em sobreposição.



NIR-FI Contraste:

A fluorescência NIR é mostrada em branco e todas as outras áreas da imagem aparecem escurecidas.



NIR-FI Intensidade:

A imagem de luz branca é apresentada em tons de cinzento; a fluorescência NIR é mostrada numa escala de intensidade com várias cores, em sobreposição.

Observação: A aparência cromática da fluorescência NIR no modo NIR-FI Intensidade depende da posição e proximidade da extremidade do endoscópio em relação ao tecido; não fornece qualquer indicação quantitativa sobre a força do sinal da fluorescência NIR.



⚠ ATENÇÃO

Anatomia de fundo não visível ou apresentada de forma insuficiente

Risco de ferimento para o paciente

Não manipule nenhum tecido quando o modo NIR-FI Contraste estiver ativado ou quando a intensidade da iluminação de fundo for reduzida

Ativar o modo NIR-FI no menu



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 **Modo NIR-FI** e confirme.
 - > *A entrada de menu "Modo NIR-FI" está ativada.*
3. Navegue para o modo de obtenção de imagem desejado e confirme.



- > No ecrã principal, junto ao símbolo “LASER ON”, indicando que o laser NIR está ativado, é apresentado um símbolo que indica que o modo NIR-FI está ativo.

Desativar o modo NIR-FI no menu



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 **Modo NIR-FI** e confirme.
 - > A entrada de menu “Modo NIR-FI” está ativada.
3. Navegue para a entrada de menu **DESLIGAR** e confirme.
 - > A imagem de luz branca é apresentada no ecrã principal.

5.7.2 Adaptar a imagem no modo NIR-FI

Observação: No modo NIR-FI a intensidade do sinal varia em função da distância de trabalho entre a extremidade do endoscópio e o tecido. Quanto mais próximo o endoscópio estiver do tecido, maior é a intensidade do sinal de fluorescência.

Observação: Se os baixos níveis de coloração fluorescente não forem facilmente visíveis, é possível que a redução da quantidade de luz LED branca aumente a visibilidade.



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 **Modo NIR-FI** e confirme.
> *A entrada de menu "Modo NIR-FI" está ativada.*
3. Navegue para a definição da imagem desejada e introduza as alterações pretendidas com a ajuda dos botões de seta.



Grave as suas alterações premindo a tecla Enter.

amplificação da NIR-FI

A amplificação da NIR-FI influencia a intensidade e percutibilidade com que o sinal de fluorescência se apresenta.

A fim de melhorar a visibilidade de um sinal de fluorescência fraco, aumente a amplificação do NIR-FI para intensificar o aspeto fluorescente.

Para diminuir a intensidade da representação fluorescente, reduza a amplificação do NIR-FI.

NIR-FI luminosidade

A luminosidade da NIR-FI regula o controlo da exposição da câmara e influencia a visualização de luminosidade da imagem de luz branca.

5.8 Gerar capturas



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.

5.8.1 Captura de fotografias

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.*

5.8.2 Capturar vídeos

1. Certifique-se de que está ligada uma memória USB.
2. Pressione o botão do obturador para começar a gravar.

Dependendo do modelo, da configuração e do acessório ligado,

- prima a tecla **Iniciar/parar a 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.*

3. Pressione o botão do obturador novamente para parar a gravação.

5.8.3 Capturar fotografia ou vídeo com dispositivo externo

O arranque e a paragem das capturas de vídeo só podem ser controlados através das teclas da cabeça da câmara ou do 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.

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

2. Pressione o botão do obturador para começar a gravar.

Dependendo da configuração e do acessório ligado

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

> *A gravação da foto ou do vídeo é armazenada no dispositivo externo.*

3. Apenas para gravação de vídeo: Pressione o botão do obturador novamente para parar a gravação.

5.9 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 Reprocessamento

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 Executar a limpeza e a desinfecção

1. Desligue o aparelho no interruptor principal na parte de trás do mesmo.

AVISO! Danos no cabo de alimentação pelo facto do cabo ser puxado. Para desligar o aparelho da alimentação de corrente, puxe pela ficha.

2. Desligue o aparelho no interruptor principal na parte de trás do mesmo e desconecte-o da alimentação elétrica, puxando pela ficha inserida na tomada de rede na parte de trás do aparelho.
3. Utilize toalhetes desinfetantes¹, para limpar todas as áreas contaminadas do dispositivo durante, pelo menos, **1 minuto** e para remover toda a sujidade visível.
4. Limpe até remover toda a sujidade visível. Se necessário, utilize toalhetes adicionais.
5. Utilize um pano novo para humedecer completamente todas as superfícies contaminadas, de modo que o dispositivo permaneça visivelmente húmido durante **3 minutos**. Se necessário, utilize toalhetes adicionais.
6. Certifique-se de que limpa bem o anel vedante e a tampa de proteção na porta USB. Esta área pode ser difícil de desinfetar.
7. Abra a tampa de proteção na porta USB.
8. Desinfete todos os lados da tampa de proteção e do anel vedante na porta USB, limpando cuidadosamente.

¹ Receita: sais quaternários de amónio; bactericida, virucida; adequado para utilização em dispositivos.

Foram utilizados toalhetes desinfetantes Sani-Cloth Plus da PDI® para validar a limpeza e a desinfecção.

9. Continue a limpar o aparelho durante **3 minutos**. Certifique-se de que todas as costuras, pregas, fendas, reentrâncias e superfícies ligadas entram em contacto com o desinfetante.
10. Aguarde até que todas as peças limpas estejam completamente secas.
11. Volte a ligar o dispositivo à fonte de alimentação.

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

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

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 Substituir a pilha tipo botão

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.

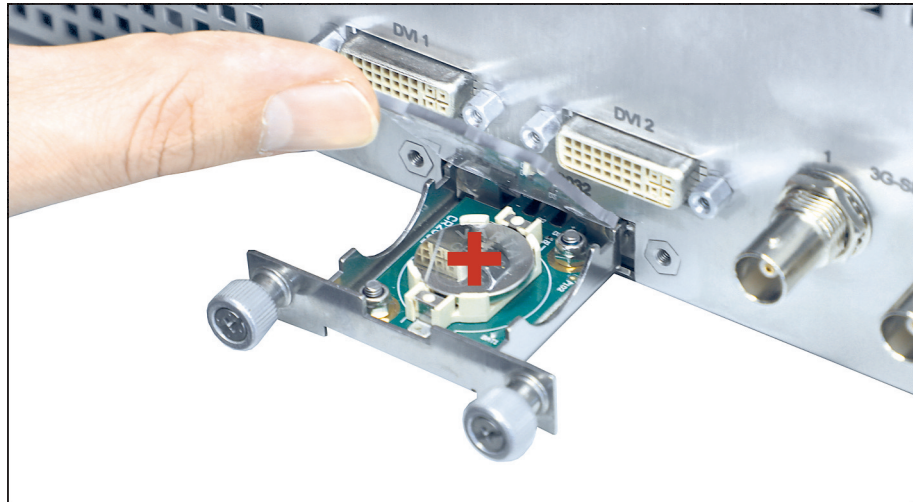


Imagem 7-1: Substituição da pilha tipo botão.

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.

7.5 Substituir o fusível

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.

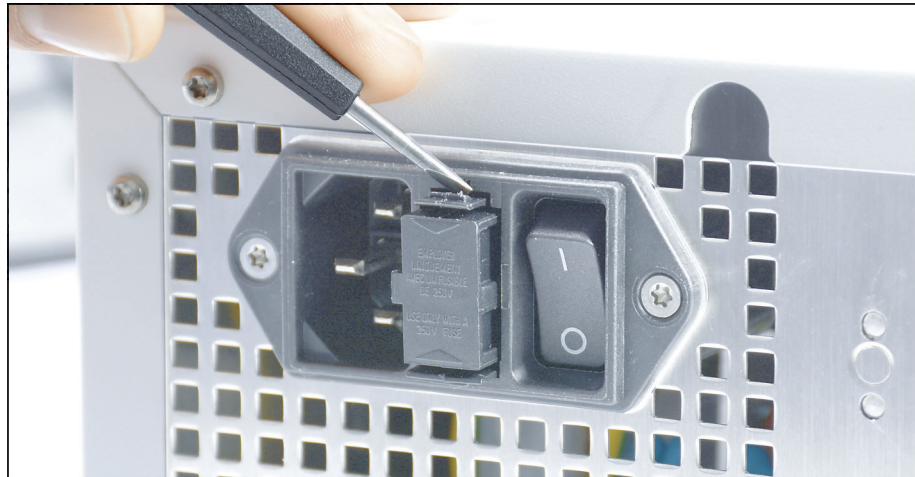


Imagem 7-2: Soltar o porta-fusíveis com auxílio de uma chave de parafusos.

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.

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

- > Reprocessar o produto antes do envio (*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

Falha	Possível causa	Solução
Monitor deslocado	Formato configurado incorretamente	Corrigir a posição do monitor (secção 4.1.2)
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 (capítulo 3)
	Fusível danificado	Substituir o fusível (capítulo 7)
	Unidade de controlo da câmara ligada incorretamente ao monitor	Ligar a unidade de controlo da câmara ao monitor corretamente (capítulo 3)
	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 da câmara. 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 (secção 7.4)

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
O modo NIR-FI não é possível	A fonte de luz, a cabeça da câmara ou o cabo de fibra ótica não suportam o modo NIR-FI	Utilizar uma fonte de luz, cabeça de câmara ou cabo de fibra ótica compatíveis

Tabela 7-1: Tabela de avarias.

Mensagem no ecrã	Possível causa	Solução
"Cabeça da câmara não ligada" "Cabeça de câmara incompatível"	A cabeça de câmara não está ligada à unidade de controlo da câmara A cabeça de câmara não é compatível com a unidade de controlo da câmara	Ligar uma cabeça de câmara compatível com a unidade de controlo da câmara. As possibilidades de combinação correspondentes podem ser encontradas nas respetivas instruções de utilização das cabeças de câmara
"Temperatura excessiva! Atenção, câmara desliga em 2 minutos!"	Fendas de arejamento da unidade de controlo da câmara tapadas	Libertar as fendas de arejamento
	Ventoinha da unidade de controlo da câmara danificada	Enviar a unidade de controlo da câmara para reparação
"Não existe fonte de luz conectada / Fonte de luz não compatível"	Fonte de luz não compatível com a unidade de controlo da câmara	Ligar uma fonte de luz compatível à unidade de controlo da câmara por meio de um cabo MIS-Bus
"Sem memória USB disponível"	Sem memória USB introduzida na unidade de controlo da câmara	Introduzir uma memória USB no painel frontal do aparelho
"Memória USB de formato incorreto"	Memória USB formatada incorretamente	Formatar a memória USB com FAT32

Mensagem no ecrã	Possível causa	Solução
"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
"Memória USB sem acesso de escrita" "Memória USB com erro desconhecido"	Memória USB danificada	Substituir a memória USB
"Memória USB retirada durante a escrita"	Memória USB retirada durante a escrita	Não remova a memória USB até que a escrita seja concluída
"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)
"Função não disponível: sair do modo NIR-FI antes de repetir o comando"	Foi ativada uma função que só está disponível no modo de obtenção de imagens de luz branca	Repetir a função no modo de obtenção de imagens de luz branca
"Modo NIR-FI não disponível: ligar a fonte de luz compatível"	A fonte de luz não suporta o modo NIR-FI	Ligar uma fonte de luz compatível
	Ligação MIS BUS na fonte de luz ou na câmara interrompida	Verificar a ligação MIS BUS
"Modo NIR-FI não disponível: ligar a cabeça da câmara compatível"	A cabeça de câmara não suporta o modo NIR-FI	Ligar uma cabeça de câmara compatível
"Modo NIR-FI não disponível: ligar o cabo de fibra ótica compatível"	O cabo de fibra ótica não suporta o modo NIR-FI	Ligar um cabo de fibra ótica compatível

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 - 0,4 A
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	50/60 Hz (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 A

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 ferimentos 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



CUIDADO! Peças sobressalentes e acessórios não compatíveis. Perigo para o paciente devido a possíveis falhas no funcionamento. 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, 2 m	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, 1 pino momentâneo, conector jack 3,5 mm, IP X7, 2 m	6226-ACAA-BZZZ-002
Pilha tipo botão VARTA CR2032	A052755

Tabela 8-1: Peças sobressalentes e acessórios.

8.4 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

