

Informação de Segurança

1

1. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

1.1 Avisos

O Sistema de Cápsula Endoscópica MiroCam® foi fabricado de acordo com a Norma Internacional para Equipamento Elétrico para Medicina: 60601-1, em conjunto com a Norma Colateral para Compatibilidade Eletromagnética Requisitos e Testes IEC 60601-1-2.

O Sistema de Cápsula Endoscópica MiroCam® foi fabricado de acordo com as normas padrões de choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos, conforme definido na norma CAN/CSA C22.2 NO.601.1.

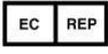
A pedido do comprador, a IntroMedic fornecerá a rotulagem, como rótulos de identificação e o Manual do Utilizador na(s) língua(s) nacional(is) de países europeus. Os documentos traduzidos serão avaliados por um especialista da língua local e confirmados por um nativo da língua do respetivo país.

Símbolos de Segurança: O Manual de Utilizador inclui vários símbolos de segurança para garantir o uso seguro e correto do produto e evitar danos pessoais ou patrimoniais. Estes símbolos são definidos na tabela abaixo:

	AVISO AVISO indica um perigo potencial que, se não for evitado, pode resultar em ferimentos pessoais graves ou danos no produto.
	CUIDADO CUIDADO indica um perigo potencial que, se não for evitado, pode resultar em ferimentos pessoais ligeiros ou danos no produto.
	NOTA NOTA não indica perigos potenciais como Cuidado ou Aviso, mas contém informação importante sobre a instalação, funcionamento ou manutenção do produto.

1.2 Símbolos de Segurança

Esta secção descreve um conjunto de símbolos que a CEI (Comissão Eletrotécnica Internacional) definiu para equipamento eletrónico de uso médico para classificar ligações ou avisos para perigos potenciais.

	Atenção. Consulte o manual de instruções para utilização.
	Indica que este equipamento está classificado como Tipo BF
	Indica a Data de Fabrico
	Indica o Local de Fabrico
	Indica que o interruptor de alimentação principal está "LIGADO"
	Indica que o interruptor de alimentação principal está "DESLIGADO"
SN	Indica o número de série
	Indica CC (Corrente Contínua)
	Indica CA (Corrente Alternada)
A	Indica Ampere, unidade de corrente
V	Indica Volt, unidade de tensão
Hz	Indica Hertz, unidade de frequência
	Indica terminal de equalização de potencial
	Apenas Utilização Única
	Prazo de validade
	Representante autorizado na União Europeia
IPX	Protegido contra os efeitos de imersão contínua em água
	No que diz respeito ao funcionamento, siga o manual do utilizador.

1.3 Símbolos de Função

1.3.1 Símbolos de Função do Software MiroView™

A tabela seguinte descreve os símbolos ou ícones utilizados no software MiroView™.

■ MiroView™ Client

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Abrir os dados do doente no ecrã.		Abrir o ecrã para revisão de um doente específico.
	Abrir o ecrã de relatórios para criar o relatório de endoscopia por cápsula do doente.		Abrir o ecrã para exportar (guardar externamente) os dados de imagem selecionados para um determinado doente.
	Imprimir o relatório selecionado na Lista.		Eliminar o caso selecionado na Lista.
	Adicionar uma nova revisão ao caso selecionado na Lista.		Eliminar a revisão selecionada na Lista.
	Abrir a caixa de diálogo Reciclagem.		Procurar o Item na lista detalhada
	Procurar o Item na lista, escrevendo a palavra-chave na caixa de pesquisa.		Mostrar todos os itens da Lista.
	Abrir a Janela de Posição		Mostrar imagens em Vista Única
	Mostrar imagens em Vista Dupla.		Mostrar imagens em Vista Quadrante.
	Mostrar imagens em Vista de Intervalo		Mostrar imagens em Vista de Mapa.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Reproduzir todas as imagens.		Reproduzir apenas as imagens selecionadas. Visualizar imagens a partir da função Reprodução Expresso. (A Análise deve ser efetuada no MiroView™ Operator)
	Reprodução Complementar - Reproduzir a parte complementar do vídeo, não incluída na Reprodução Express		SGIB - Reproduzir as imagens capturadas a partir da função Suspeita de Hemorragia GI. (A Análise deve ser efetuada no MiroView™ Operator)
	Ir para o fotograma anterior .		Ir para a imagem capturada anterior.
	Reproduzir imagens pela ordem inversa.		Parar a reprodução de imagens.
	Reproduzir		Reproduzir
	Ir para a imagem capturada seguinte.		Ir para o fotograma seguinte.
	Capturar uma imagem.		Use este procedimento para definir pontos de referência para pontos de transição no trato GI.
	Mostrar a janela de Melhoramento de Imagem		Aplicar HDR a imagens.
	Ajustar a imagem para ecrã inteiro		Abrir a Janela de Comparação

	Expandir/Encolher Caixa de Captura		Expandir/Encolher Caixa de Captura
---	------------------------------------	---	------------------------------------

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Indica que o estado atual da Caixa de Captura / Caixa de Resumo de Resultados / Saco de Arrasto é Caixa de Captura. Clique neste ícone para alterar o estado da "Caixa de Resumo de Resultados"		Indica que o estado atual da Caixa de Captura / Caixa de Resumo de Resultados / Saco de Arrasto é Caixa de Resumo de Resultados. Clique neste ícone para alterar o estado para "Saco de Arrasto".
	Indica que o estado atual da Caixa de Captura / Caixa de Resumo de Resultados / Saco de Arrasto é "Saco de Arrasto". Clique neste ícone para alterar o estado para "Caixa de Captura".		Mostrar Marcadores de Circunferência
	Adicionar um Círculo à imagem		Adicionar uma Seta à imagem
	Adicionar um comentário de texto à imagem		Eliminar Círculo/Linha selecionada
	Mostrar a paleta de cores		Anular a ação
	Refazer a ação		Mostrar a janela de Melhoramento de Imagem
	Marcar as imagens capturadas selecionadas		Desmarcar as imagens capturadas selecionadas

	Imprimir		Pré-visualizar
	Guardar como PDF		Exportar Revisão
	Abrir a função PACS (Apenas Utilizador Registado)		Exportar Imagens Capturadas com EXMIF
	Exportar Imagens Capturadas como Imagem / Vídeo / MiroVideo		Exportar Segmentos como Imagem / Vídeo / MiroVideo

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Exportar Caso como Vídeo / MiroVideo		Selecionar a área como Segmento
	Desmarcar a área do Segmento		Cápsula de câmara única para intestino delgado
 (Cor de laranja)	Cápsula de câmara dupla para intestino delgado		O carregamento do caso foi concluído.
	O carregamento dos segmentos selecionados foi concluído.		A análise do caso está em modo de espera.
	A análise do caso está em curso.		A análise do caso foi concluída.
	A cópia de segurança do caso foi concluída.		Não existem contribuições para a revisão do caso.

	<p>Existem contribuições para a revisão do caso, mas ainda não foram concluídas.</p>		<p>A revisão do caso foi concluída.</p>
---	--	---	---

■ MiroView™ Operator

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Abrir o ecrã de dados do doente		Ligue ao Recetor MiroCam® e abra o ecrã de controlo do Recetor MiroCam®.
	Imprimir o relatório selecionado na Lista.		Eliminar o caso selecionado na Lista.
	Abrir a caixa de diálogo Reciclagem.		Exportar o caso selecionado na Lista.
	Procurar o Item na lista, escrevendo a palavra-chave na caixa de pesquisa.		Mostrar todos os itens da Lista.
	Carregar os dados da imagem a partir do Recetor MiroCam® selecionado		Mostrar/Editar a informação do doente para o Recetor MiroCam® selecionado
	Iniciar o Recetor MiroCam® selecionado		Atualizar o firmware do Recetor MiroCam® selecionado
	Identificar o Recetor MiroCam® selecionado		Desligar o Recetor MiroCam® selecionado
	Desconectado		Não formatado Recetor MiroCam®
	Vazio Recetor MiroCam®		Preparado Recetor MiroCam®
	Gravado Recetor MiroCam®		Carregado Recetor MiroCam®

1.3.2 Símbolos de Função do Recetor MiroCam®

1.3.2.1 Símbolo Básico

Símbolo		Descrição
SIG		O LED "SIG" indica o estado de receção do sinal da cápsula (LED) Ligado: O Recetor MiroCam® está a receber o sinal da cápsula (LED) intermitente: O Recetor MiroCam® não consegue receber o sinal da cápsula.
ALM		O LED "ALM" indica o estado do Recetor MiroCam®. (LED) Desligado: O Recetor MiroCam® está normal. (LED) intermitente: O Recetor MiroCam® não está normal.
PWR		O LED "PWR" indica o estado da bateria do Recetor MiroCam®. (LED) Ligado: O Recetor MiroCam® está ligado. (Quando Não colocado na base) (LED) Desligado: O Recetor MiroCam® está desligado. (Quando Não colocado na base) (LED) intermitente: O Recetor MiroCam® colocado na base não está totalmente carregado ou não está a carregar.
		Botão de Navegação
VOL		Botão de Volume
PWR		Botão de Ligar

1.4 Notas para Utilização Segura

- Siga as instruções de segurança incluídas neste Manual do Utilizador e os cuidados médicos aconselhados pelo profissional de saúde.
- O fabricante não é responsável por lesões ou danos causados por uso indevido, não autorizado, não profissional ou impróprio do dispositivo e/ou produto.
- A IntroMedic Co., Ltd. não se responsabiliza por danos físicos ou problemas do equipamento causados pela operação descuidada do utilizador ou pela má gestão do dispositivo e/ou produto.
- Os utilizadores DEVEM ler e compreender o Manual do Utilizador. APENAS profissionais de saúde qualificados e com formação ou representantes autorizados da IntroMedic Co., Ltd. podem operar o sistema.
- O Manual do Utilizador deve estar SEMPRE junto do equipamento. Isto é da RESPONSABILIDADE DO UTILIZADOR.
- **CUIDADO:** substâncias estranhas, incluindo água, líquidos de limpeza, agentes desinfectantes e tais substâncias podem prejudicar o equipamento e não devem entrar no equipamento.
- APENAS pessoal autorizado pode efetuar reparações. Nunca tente abrir tampas, painéis ou estruturas.
- NÃO vinque, dobre nem torça o cabo de dados (ou cinto de dados). Proteja-os de esforços mecânicos (por exemplo, rodas ou sapatos)!
- Os sensores adesivos, o Recetor MiroCam®eceiver, o cabo de dados, o cinto de dados e a cápsula não devem ser expostos a choque mecânico (por exemplo, serem deixados cair). Qualquer dano causado por tais eventos anulará a garantia do produto.
- **CUIDADO:** Danos nos sensores adesivos, cabo de dados ou cinto de dados podem constituir um risco de segurança. Os itens danificados DEVEM ser reparados IMEDIATAMENTE.
- NÃO manuseie líquidos nas proximidades do sistema.

- Se utilizar um carrinho de transporte adquirido a terceiros, certifique-se de que o travão ou o bloqueio estão ativados para evitar que as rodas se movimentem.
- NÃO USE em locais húmidos ou molhados.
- NÃO opere o equipamento com as mãos molhadas.
- Evite utilizar o equipamento em temperaturas extremas ou ambientes húmidos.
- NÃO guarde o equipamento nem realize a endoscopia com Cápsula MiroCam® em locais como áreas expostas à luz solar direta, próximas de aquecedores, de materiais ou gases químicos, áreas húmidas ou com pó ou pouca ventilação.
- NÃO desmonte nem abra o equipamento sem autorização. Isto invalidará a garantia.
- NÃO realize a endoscopia com Cápsula MiroCam® em áreas sujeitas a vibração elevada ou em ambientes onde são geradas elevadas radiações eletromagnéticas.
- NÃO retire o cabo de alimentação da tomada, puxando pelo fio. Para desligar o cabo de alimentação da tomada, agarre a ficha e puxe-a. Desta forma evita curto-circuitos, desligamento ou danos no fio.
- **CUIDADO:** Verifique se a potência fornecida pela tomada elétrica corresponde à tensão requerida para o sistema. Verifique a Tensão e Frequência no adaptador CA/CC.
- **CUIDADO:** Desligue o interruptor de alimentação antes de ligar o sensor adesivo.
- NÃO elimine sensores adesivos, cabos e conectores no lixo comum. Elimine-os separadamente nos resíduos industriais ou médicos.
- NÃO realize a endoscopia com Cápsula MiroCam® simultaneamente com outros procedimentos utilizando produtos ou equipamento médico.
- NÃO utilize para fins que não sejam o tratamento médico.

- NÃO desligue o cabo USB do Recetor MiroCam® se o cabo de dados do Recetor MiroCam® estiver ainda ligado aos sensores adesivos ou ao cinto de dados.
- NÃO carregue o Recetor MiroCam® se o respetivo cabo de dados ainda estiver ainda ligado aos sensores adesivos ou ao cinto de dados, por sua vez, ainda em contacto com o corpo humano.
- Ligue o cabo USB ao Recetor MiroCam® apenas depois de o colocar no carregador.
- NÃO instale quaisquer outros programas na Estação de Trabalho MiroCam® utilizada para revisão e diagnóstico dos dados de imagem dos doentes (ou seja, computadores com o Software MiroView™).
- A cápsula MiroCam® é descartável e não deve ser reutilizada.
- Os sensores adesivos e o cinto de dados são resíduos médicos e devem ser eliminados de acordo com a legislação local ou com a Diretiva REEE sobre eliminação de resíduos.
- Apenas use a cápsula, o Recetor MiroCam®, os cabos de dados, os sensores adesivos e o cinto de dados em ambiente clínico.
- Todos os produtos associados ao Sistema de Endoscopia MiroCam® devem ser compatíveis com os requisitos das certificações IEC60950-1 ou UL.
- Verifique se a superfície externa do endoscópio apresenta superfícies ásperas, arestas afiadas ou protruções que possam constituir um perigo de segurança.
- NÃO corte a etiqueta.
- Deve ter cuidado para evitar que o invólucro da cápsula endoscópica aqueça. A temperatura do invólucro da cápsula endoscópica pode exceder os 41°C.

1.4.1 Condições Ambientais de Armazenamento

- Temperatura : -10 °C ~ 70 °C (Operacional 0 °C ~ 40 °C)
- Humidade relativa : 10 % ~ 80 % (Operacional 45 % ~ 75 %)
- Pressão atmosférica : 700 hPa a 1060 hPa



AVISO NÃO opere o equipamento na proximidade de geradores, estações elétricas, dispositivos de raio-X e estações de transmissão onde são gerados elevados níveis de ondas eletromagnéticas. As ondas eletromagnéticas podem causar falhas de funcionamento do equipamento.



CUIDADO Se o equipamento foi trazido de um ambiente frio (armazém, transporte aéreo) para um local quente, a ativação inicial deverá ocorrer após algumas horas, para permitir o ajuste e equilíbrio da temperatura e a evaporação da humidade condensada.



AVISO NÃO opere o equipamento na proximidade de fontes de calor, fortes campos elétricos ou magnéticos (perto de um transformador) ou próximo de instrumentos que gerem sinais de alta frequência.



AVISO NÃO utilize o MiroCam® ao lado ou em conjunto com dispositivos médicos ou procedimentos que envolvam corrente elétrica.

NÃO utilize o MiroCam® com equipamento cirúrgico de alta frequência. Pode resultar em queimaduras no local de contacto dos elétrodos e possíveis danos na cápsula MiroCam® e no Recetor MiroCam®.

NÃO utilize a unidade num raio próximo (de 1 m) de equipamentos médicos de ondas curtas ou microondas. Tal poderia causar instabilidade na imagem capturada.



AVISO Este dispositivo é um dispositivo Classe B conforme a norma EN60601-1-2. Este equipamento pode causar interferências de rádio em zonas residenciais. Neste caso, o proprietário (ou o operador) pode ser responsabilizado por tomar medidas apropriadas ou por tomar medidas compensatórias adequadas.

1.4.2 Precauções de Segurança

- !** **CUIDADO**
- Certifique-se de que o ambiente se encontra livre de interferência de campos eletromagnéticos.
 - Certifique-se de que o ambiente se encontra livre de ruído e vibrações.
 - NÃO realize a endoscopia por Cápsula MiroCam® simultaneamente com outros equipamentos, dispositivos ou produtos.
 - DEVEM ser cumpridas as instruções para utilização dos sensores adesivos.
 - NÃO utilize em doentes com pacemakers ou desfibrilhadores.
 - NÃO utilizar a Cápsula MiroCam® se a embalagem não estiver selada.
 - NÃO realize a endoscopia por Cápsula MiroCam® sem efetuar um exame médico e obter a autorização do seu médico.
-
- NÃO reutilize uma cápsula, Cinto de dados e/ou Sensores adesivos usados.
 - Para evitar acidentes inesperados, como incêndio ou explosão, não use nenhum produto perto ou na presença de substâncias inflamáveis ou combustíveis.
 - NÃO desmonte a estrutura nem abra a cobertura do equipamento. Se forem necessários serviços de manutenção ou reparação, deve contactar imediatamente o apoio ao cliente da IntroMedic ou o respetivo estabelecimento de venda.
 - Com este equipamento devem ser utilizados apenas os acessórios autorizados e concebidos pela IntroMedic Co., Ltd. As avarias resultantes da utilização de acessórios não aprovados ou inadequados não são cobertas pela garantia.
 - O uso de acessórios, como cabo e adaptador, não aprovados ou fornecidos pela Intromedic Co.,Ltd podem causar fumo e incêndios.
 - Este equipamento pode afetar outros produtos ou ser afetado por outros produtos.

- Siga as instruções do seu médico e respeite as orientações do Manual do Utilizador.
- NÃO tente carregar os dados de imagem se o cabo de dados ou o cinto de dados ainda estiverem ligados ao Recetor MiroCam®.
- Afaste-se de ambientes com radiações de alta frequência (como alta tensão, radar, centrais elétricas, ressonância magnética, tomografia computadorizada ou cobertores elétricos, etc.) durante a endoscopia por cápsula. (Podem ocorrer efeitos colaterais graves que obriguem a uma cirurgia de emergência).
- Em caso de sintomas como dor abdominal, vômitos, febre, problemas cardíacos, tonturas ou convulsões durante ou após a endoscopia por Cápsula MiroCam®, informe o seu médico.
- Verifique sempre se o cabo de dados ou o cinto de dados estão ligados ao Recetor MiroCam®.
- Verifique sempre se a bateria do Recetor MiroCam® está totalmente carregada antes de usar..
- NÃO utilizar a Cápsula MiroCam® se a embalagem não estiver selada.
- Após a ingestão da cápsula, confirmar sempre se a Cápsula MiroCam® foi expelida. A excreção da Cápsula MiroCam® pode ser confirmada através de raio-X.
- Antes da endoscopia por Cápsula MiroCam®, doentes com diabetes devem ser esclarecidos por um médico sobre a medicação e dosagem adequadas.
- Por forma a obter dados mais precisos e uma melhor análise, os doentes podem ingerir alimentos sólidos ao almoço, mas devem ingerir alimentos líquidos ao jantar no dia anterior à endoscopia por Cápsula MiroCam®. O doente deve fazer jejum 11 horas antes de ingerir a Cápsula MiroCam®.
- Se recomendado pelo médico, o doente pode tomar um laxante

antes da endoscopia por Cápsula MiroCam®.

- O doente não deve fumar nas 12 horas anteriores à endoscopia por Cápsula MiroCam®.

- NÃO aplique loção corporal antes da endoscopia por Cápsula MiroCam®.
- NÃO trinque a cápsula.
- Evite atividade física excessiva durante a endoscopia por Cápsula MiroCam®.
- 4 horas após a ingestão da cápsula, os doentes podem ingerir alimentos líquidos.
- Recomenda-se a ingestão frequente de água mineral (líquido não colorido) de modo a aumentar a possibilidade de obter uma qualidade de imagem superior.
- Durante a realização da endoscopia por Cápsula MiroCam®, NÃO faça contacto físico com outra pessoa submetida ao mesmo procedimento.
- Durante a endoscopia por Cápsula MiroCam®, NÃO toque nem molhe o Recetor MiroCam®.
- Evite desligar o cabo USB enquanto faz o carregamento dos dados de imagem do Recetor MiroCam® para a estação de trabalho.
- Confirme sempre que o cabo USB está ligado, verificando o ecrã do Recetor MiroCam® no Software MiroView™.
- Verifique sempre a potência CA antes de utilizar a estação de trabalho.
- NÃO toque no cabo CA com as mãos molhadas.
- NÃO abrir o saco do Recetor MiroCam® nem tocar no Recetor MiroCam® em local exterior ao hospital.
- NÃO utilizar em doentes com implante elétrico.



AVISO A Cápsula MiroCam® capta imagens durante 12 horas e é naturalmente expelida em 24 horas em condições normais. Se a Cápsula MiroCam® não tiver sido expelida do doente no prazo de 72 horas, o doente deverá contactar o médico. Após o exame, o médico poderá necessitar de realizar uma operação cirúrgica ou tratamento para remoção da cápsula.



AVISO Certifique-se de que a cápsula foi expelida, antes de proceder a uma ressonância magnética, tomografia computadorizada, etc., que poderão causar lesões no doente.



AVISO Não são permitidas modificações neste equipamento.

1.4.3 Limpeza e Manutenção

■ Cápsula

- A cápsula é descartável e não deve ser reutilizada.

■ Sistema e acessórios

- Todos os produtos devem ser mantidos limpos. Para limpar, esfregue suavemente com um pano macio humedecido com água morna, pelo menos, uma vez por semana. NÃO use solventes orgânicos como laca, diluente, etileno e óxido uma vez podem danificar o equipamento. Tome precauções para que substâncias estranhas não entrem no sistema principal durante a limpeza.
- Opere o equipamento SEMPRE em condições ambientais de higiene. NÃO utilize calor ou gás para desinfetar a cápsula.

■ Documento de Serviço

Se necessário ou mediante solicitação, o distribuidor IntroMedic local (representante IntroMedic autorizado) pode fornecer diagramas de blocos, listagens de peças de substituição, descrições, instruções de

ajuste ou outras informações relacionadas que possam ajudar o pessoal técnico qualificado na reparação de determinadas peças do equipamento que tenham sido consideradas reparáveis pela IntroMedic Co., Ltd..

■ Transporte do Equipamento

- CUIDADO ao transportar o equipamento.
- AVISO: O impacto/choque excessivo causam danos internos.
- Se os cabos estiverem ligados/desligados durante o transporte, verifique a condição dos cabos exata após o transporte.
- Se forem detetados danos ao equipamento após o transporte, contacte imediatamente a IntroMedic ou o seu Distribuidor local.