

EVA 3 Plus

Sistema de evaluación visual mejorado

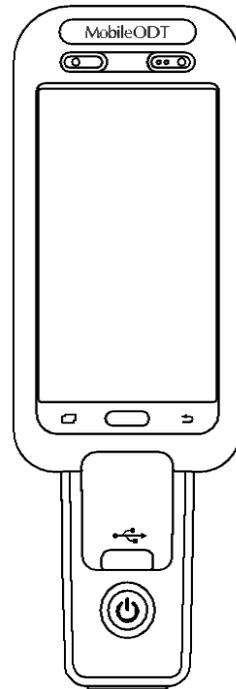
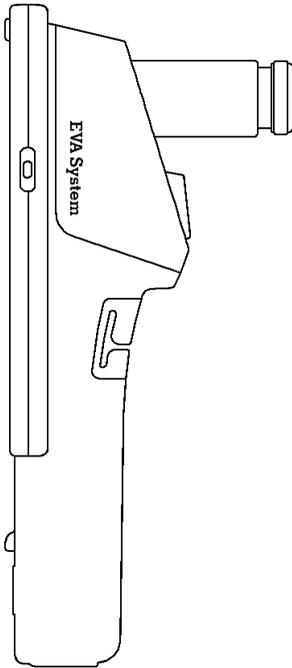


Tabla de contenido

1. General	6
1.1. Indicaciones para el uso	7
1.2. Contraindicaciones	7
1.3. Riesgos y beneficios	7
1.4. Cómo leer estas instrucciones de funcionamiento	7
1.5. Símbolos y marcas	7
1.6. Notas importantes sobre seguridad	9
1.7. Lista de advertencias	9
1.8. Lista de precauciones	10
1.9. Descripción del producto	11
1.10. Componentes	12
2. Conozca el EVA System 3 Plus	13
2.1 Conexión al soporte de EVA o una correa para el cuello	dieciséis
2.1.1. Soporte con ruedas	dieciséis
2.1.2. Soporte portátil	17
2.1.3. Conexión de la correa para el cuello	18
2.2. Encender la luz LED	19
3. Cómo capturar una imagen clínicamente útil	20
3.1. Estabilidad	20
3.2. Colocación	21
3.3. Iluminación	22
3.4 Enfoque	23
4. Carga	24
4.1. Carga de la unidad óptica	24

4.2. Carga del dispositivo móvil	26
5. Sacar el dispositivo móvil de la unidad óptica	27
6. Cuidado y mantenimiento	30
6.2. Cuidado de las lentes	30
6.3. Cuerpo / Base	30
7. Solución de problemas y asistencia	32
7.1. Solución de problemas de la unidad móvil	32
7.1.1. Batería baja	32
7.1.2. Desconexión de la batería	32
7.1.3. Sobrecalentamiento de la placa interna	32
7.1.4. Luz LED defectuosa	32
7.1.5. Luz LED quemada	32
7.1.6. Luces indicadoras de carga	33
7.1.7. Carcasa de unidad óptica	33
7.1.8. Interruptor encendido / apagado	33
7.1.9. Puertos de conexión USB	33
7.1.10. Cargador	33
7.2. Solución de problemas de lentes	34
7.2.1. Lente agrietada o desalineada	34
7.2.2. Suciedad en la lente	34
7.3. Solución de problemas de dispositivos móviles	34
7.3.1. Batería baja	34
7.3.2. Calentamiento excesivo	34
7.3.3. Memoria insuficiente	34
7.3.4. Pantalla del dispositivo móvil agrietada	35
7.4. Solución de problemas de la aplicación EVA	35

7.4.1. Aplicación EVA que no responde	35
7.4.2. Desactivación no deseada	35
7.4.3. Cámara que no responde	35
8. Especificaciones	36
9. Compatibilidad electromagnética: declaración del fabricante	39
9.1. Emisiones electromagnéticas	39
9.2. Distancias de separación recomendadas	43
10. Repuestos y servicio técnico	44
10.1. Servicio técnico	44

Tenga en cuenta: las instrucciones de uso del software EVA se proporcionan por separado y en versión electrónica.

1. General

Gracias por adquirir el **EVA 3 Plus** colposcopio de MobileODT. Lea detenidamente las instrucciones contenidas en esta guía del usuario antes de utilizar su nueva solución de visualización.

Para obtener más ayuda, comuníquese con nosotros:



MobileODT, LTD.

Ben Avigdor 8,

Tel Aviv, Israel 6721832

support@mobileodt.com

Tel.: +1- (617) 454-4687

Sitio web: www.mobileodt.com



La siguiente es la información de contacto del representante autorizado europeo utilizado para este dispositivo:



MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster, Alemania www.medneteuropa.com

ENTRENAMIENTO COMPLETO PARA EL USO DEL SISTEMA EVA

SE PUEDE ENCONTRAR EN:

[HTTP://LEARN.MOBILEODT.COM](http://learn.mobileodt.com)

1.1. Indicaciones para el uso

El sistema EVA está diseñado para proporcionar una visualización ampliada de la vagina, el cuello uterino y los genitales externos para ayudar a diagnosticar anomalías y seleccionar áreas para la biopsia. La solución está diseñada para su uso en hospitales, consultorios médicos y clínicas rurales y remotas.

1.2. Contraindicaciones

No existen contraindicaciones para el uso del sistema EVA.

1.3. Riesgos y beneficios

El sistema EVA no debe tocar al paciente. Los riesgos para el paciente son mínimos. El sistema ha sido probado de acuerdo con estándares médicos específicos.

1.4. Cómo leer estas instrucciones de funcionamiento

Estas instrucciones se estructuran en torno al funcionamiento del sistema EVA, desde el montaje hasta el uso clínico. También se proporciona información básica sobre resolución de problemas.

El siguiente contenido contiene instrucciones para el montaje y uso del colposcopio del sistema EVA. Las instrucciones para la aplicación móvil integrada y el portal en línea conectado a la nube se encuentran en el manual.

1.5. Símbolos y marcas



Señal de advertencia general



Stand by símbolo

Presione este botón para encender la luz LED. Presione el botón por segunda vez para apagarlo.

<i>Símbolo</i>	<i>Descripción</i>
	Número de serie
	Numero de catalogo
	Consulte el manual / folleto de instrucciones
	Solo para uso con receta
	Marca CE
	Símbolo de cumplimiento de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE)
	Fabricante
	Fecha de manufactura
	Representante autorizado en la Unión Europea
	DC (batería)
	Mantener alejado de la luz solar
IPXY	Código IP (protección internacional)

yo En los Estados Unidos, la ley federal restringe la venta de dispositivos médicos recetados a un médico o por prescripción médica o por prescripción facultativa.

1.6. Notas importantes sobre seguridad

Antes de comenzar a utilizar el sistema EVA, familiarícese con las siguientes normas de seguridad y téngalas en cuenta al utilizar el dispositivo.

Los usuarios del sistema EVA deben estar completamente capacitados en los procedimientos médicos apropiados.

Todos los usuarios deben leer y comprender estas instrucciones antes de realizar cualquier procedimiento.



1.7. Lista de advertencias

Las declaraciones de advertencia de este manual describen reacciones adversas graves y posibles peligros de seguridad, las limitaciones de uso que imponen y los pasos que se deben tomar si ocurren.

1. Las leyes locales y / u otras leyes aplicables pueden restringir la venta de este dispositivo.
 - a, o por orden de, un médico u otro profesional médico debidamente autorizado. El sistema EVA no se puede usar a menos que usted o su organización cumplan con los requisitos y / u obligaciones bajo dichas leyes y asuman la responsabilidad total por cualquier compra ilegal y / o uso del dispositivo. El sistema EVA solo debe ser utilizado por un operador capacitado y con licencia, cuya acreditación sea válida en el país y / o región en el que se llevan a cabo los procedimientos.
2. Todo el servicio al sistema EVA debe ser realizado por MobileODT o un centro de reparación autorizado. No hay piezas reparables por el usuario en esta unidad o en sus accesorios (aparte del dispositivo móvil). Cualquier intento de desmontar y / o reparar esta unidad resultará en la anulación de la garantía.
3. Capture imágenes solo dentro de la aplicación EVA.
4. La lente adjunta no debe retirarse de la unidad con la que se envió, sin la aprobación por escrito del fabricante.
5. La luz LED es extremadamente brillante y debe ser la única iluminación que se utilice como fuente de luz durante un examen. No mire directamente a la luz cuando esté en funcionamiento.

6. El sistema, tanto la unidad óptica como el dispositivo móvil, no debe utilizarse mientras se está cargando. Se solicita a los usuarios que carguen el sistema antes de usarlo.
7. Solo el dispositivo móvil dedicado que viene con esta unidad óptica y cumple con los estándares de seguridad relevantes se puede utilizar con el sistema EVA.
8. Cuando transmita datos desde la aplicación EVA a través de una red WiFi, use solo una conexión protegida con contraseña (WPA2, no WPA o WEP).
9. En entornos donde los dispositivos móviles están restringidos, el sistema EVA se puede utilizar en modo avión. Siempre que se permita el uso de dispositivos móviles, el sistema EVA se puede usar en su modo de conexión en línea.
10. Este dispositivo contiene baterías de litio. Un reemplazo de batería por el personal con la capacitación inadecuada podría resultar en un peligro (como temperaturas excesivas, incendio o explosión) y, por lo tanto, debe enviarse de regreso a MobileODT para su reparación.
11. El sistema EVA debe cargarse con un micro-USB estándar cargador para cargar dispositivos móviles. Se puede usar un cargador USB de uno o dos puertos, pero se recomienda usar el cargador provisto con el sistema para obtener resultados óptimos. En concreto, un 5V DC con una capacidad de corriente de 2A, independientemente de la entrada de la fuente de alimentación.

1.8. Lista de precauciones

Las precauciones de este manual se refieren al cuidado especial que ejerce el médico para el uso seguro y eficaz del colposcopio.

1. No permita que el colposcopio entre en contacto con el paciente.
2. No toque la lente óptica o la luz LED excepto como se describe en la sección de mantenimiento de este manual.
3. No sumerja ninguna parte del colposcopio en soluciones de limpieza ni

líquido.

4. No utilice detergentes fuertes o alcohol bajo ninguna circunstancia para la limpieza de la óptica. Esto conduciría a un daño irrevocable a las superficies de la lente con recubrimiento óptico.
5. Para limitar la contaminación, use agentes desinfectantes recomendados entre cada examen.
6. No utilice materiales corrosivos o materiales de limpieza fuertes que no sean los específicamente prescritos en las carcasas o en las ópticas. Dichos materiales provocan daños permanentes en la superficie pintada de su colposcopio y / o rayan los revestimientos de las lentes de la óptica. Esto conduce a una pérdida considerable de calidad de todo el sistema visual.
7. El sistema EVA fue construido para ser resistente, pero debe cuidarse como cualquier otro dispositivo electrónico. Nunca debe almacenarse ni utilizarse en áreas donde pueda mojarse o exponerse a condiciones ambientales como temperatura o humedad extremas, luz solar directa prolongada, polvo, etc.
8. Si la luz LED deja de funcionar debido al agotamiento de la batería o al quemado del LED, deje de usar el colposcopio y recargue las baterías. A veces, una batería descargada se manifestará a través de un LED parpadeante. En este caso, recargue la batería a su máxima capacidad antes de continuar usándola.
9. No se recomienda ninguna modificación de este equipo.

1.9. Descripción del producto

Antes de utilizar su colposcopio, compruebe si hay daños en el exterior del embalaje de transporte, la unidad óptica, el dispositivo móvil y cualquier accesorio.

Los siguientes capítulos proporcionan instrucciones paso a paso para las pruebas, instalación, operación y referencias de seguridad.

1.10. Componentes

Antes de la configuración inicial del sistema EVA, verifique que haya recibido todos los componentes siguientes:

1. Cuerpo y lente de la unidad óptica
2. Dispositivo móvil Samsung J530 *
3. Syncwire 2 puertos 30W / 6A Cargador microUSB de doble puerto
4. Kit de repuestos que incluye: 1 cable de carga, 2 tornillos técnicos y una llave Allen

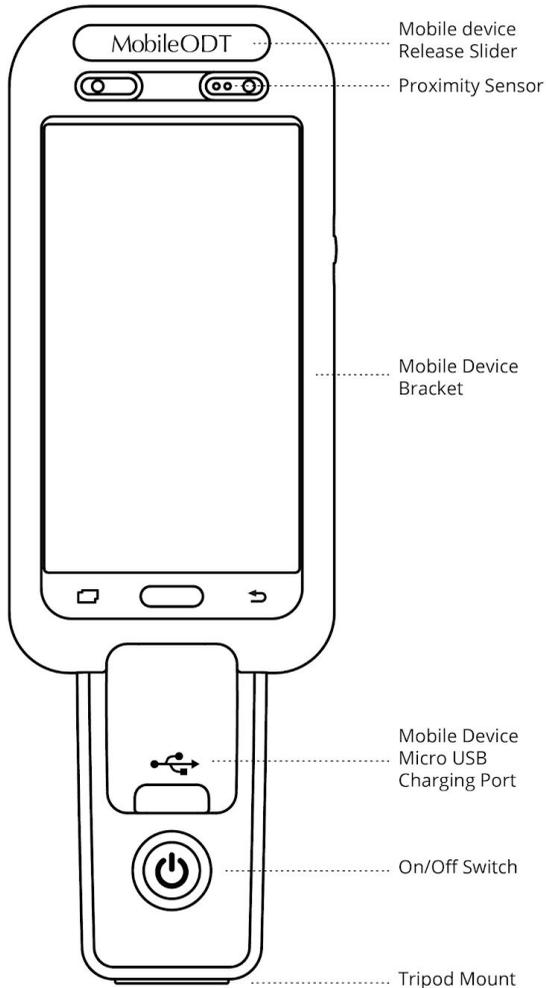
5. Correa para el cuello
6. Paño de limpieza de lentes
7. Guía del usuario

Si falta alguna pieza, notifique a MobileODT.

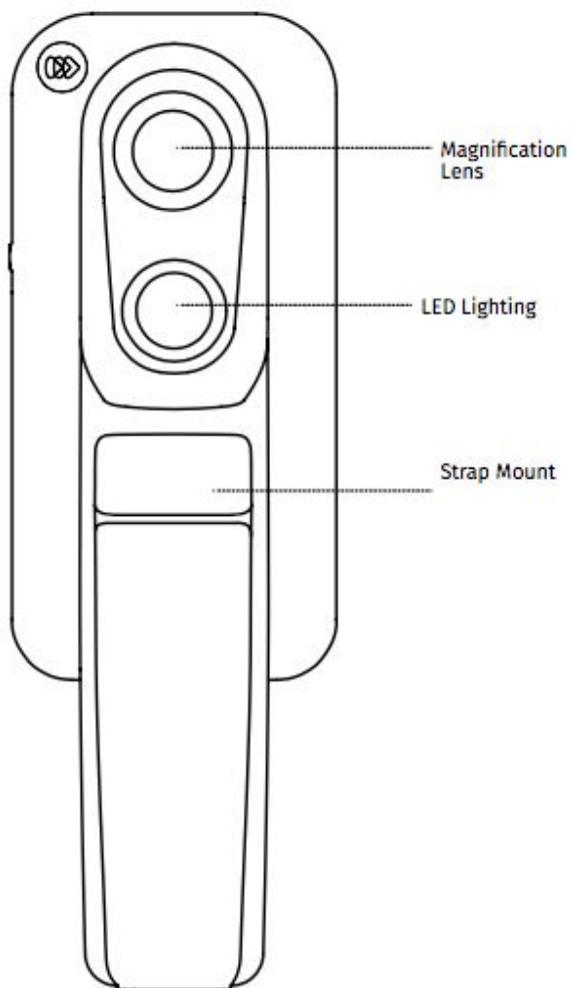
* Consulte el manual del usuario de Samsung J530 para encontrar especificaciones sobre WiFi, cómo se debe configurar y operar el dispositivo móvil, incluida la calidad del servicio, distancias y rangos operativos, requisitos de seguridad y cómo lidiar con los riesgos y problemas que puedan surgir.

Para evitar dudas, la función principal del EVA System 3 Plus es la colposcopia móvil, la visualización ampliada de los tejidos de la vagina, el cuello uterino y los genitales externos con el fin de realizar una colposcopia. El uso del colposcopio y su función principal de visualización no depende de una conexión WiFi o móvil constante. Si la interferencia de otros dispositivos WiFi afecta la conexión WiFi o si la conexión WiFi se interrumpe o se pierde por cualquier otro motivo, el colposcopio aún puede funcionar según lo previsto y las imágenes se sincronizarán y se podrá acceder a ellas en el portal en línea cuando se restablezca la conexión.

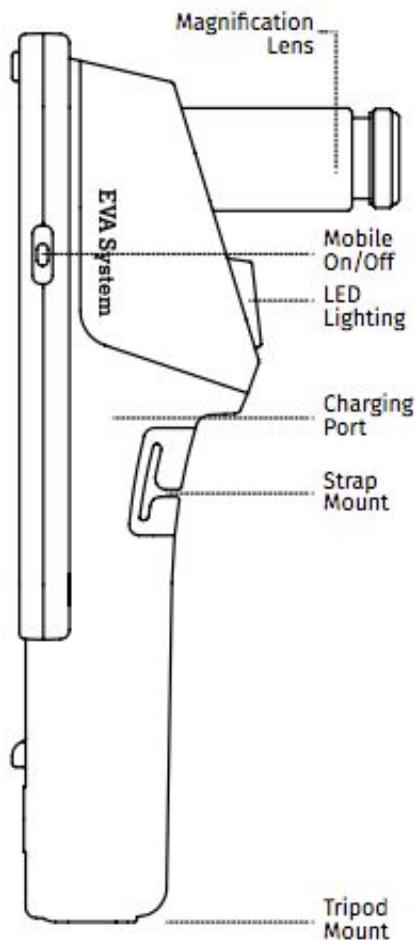
2. Conozca el EVA System 3 Plus



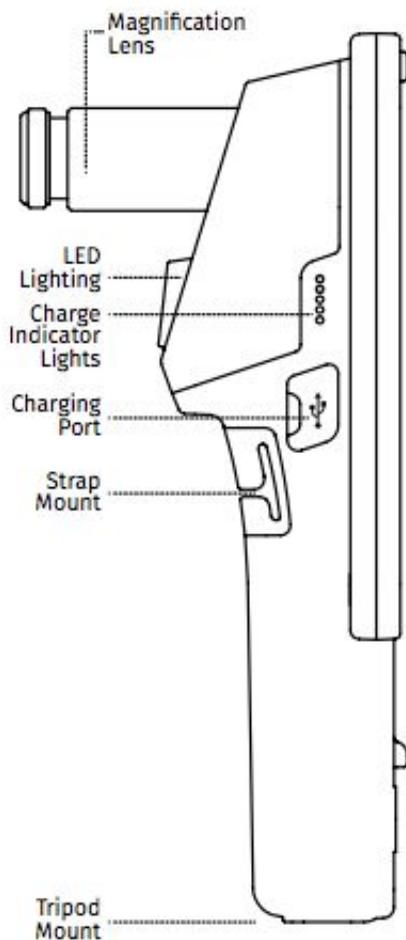
Vista posterior (figura 1)



Vista frontal (figura 2)



Vista izquierda (figura 3)



Vista derecha (figura 4)

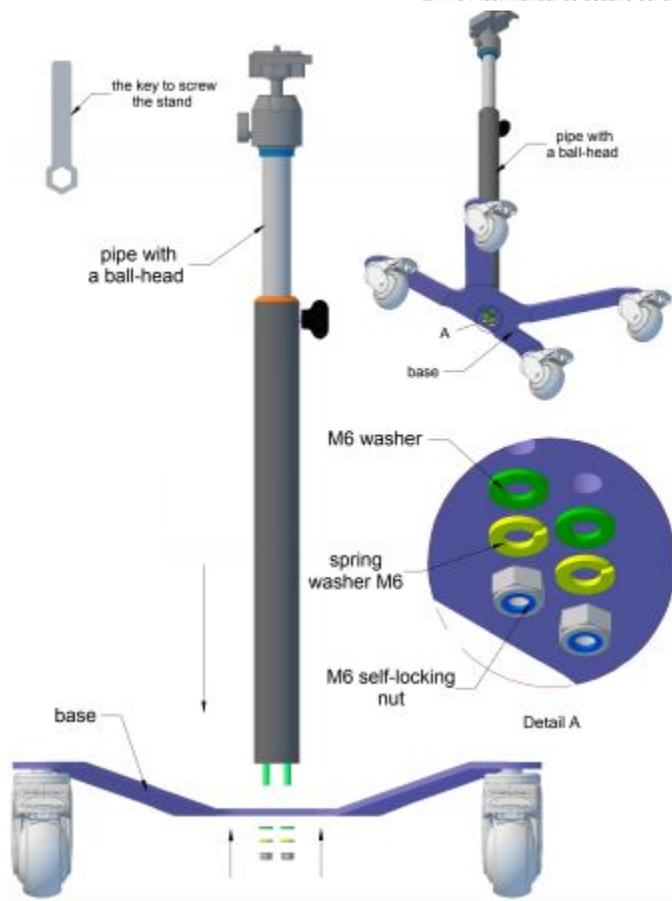
2.1 Conexión al soporte de EVA o una correa para el cuello

Junto con su sistema EVA, MobileODT proporciona un soporte de dispositivo para estabilizar el colposcopio mientras captura una imagen. Hay dos tipos de soportes: un soporte con ruedas y un soporte portátil. A continuación, encontrará instrucciones básicas para conectar el colposcopio a ambos modelos. Consulte las instrucciones de montaje detalladas que vienen con el soporte para obtener más explicaciones.

2.1.1. Soporte con ruedas

El soporte con ruedas permite un examen con manos libres y le permite moverse libremente dentro de su clínica mientras mantiene el sistema EVA conectado al soporte en todo momento. El soporte con ruedas llega en dos partes diferenciadas: la base y el poste. Durante el examen, las ruedas del soporte deben bloquearse manualmente para mejorar la estabilidad y limitar el desenfocado de movimiento. Además, el 360 ° La cabeza esférica se puede ajustar durante el ejemplo para mejorar la capacidad de visualizar el cuello uterino en el ángulo necesario.

Para ensamblar el soporte, use la llave provista para atornillar el tubo con la cabeza esférica a la base con la ayuda de la tuerca autoblocante M6, la arandela M6 y la arandela de resorte incluidas en el envío. Consulte las instrucciones gráficas a continuación.



2.1.2. Soporte portátil

El soporte portátil también permite un examen con manos libres. Este soporte se puede transportar de un lugar a otro, se puede plegar para transportarlo entre las salas de examen o se puede colocar en el estuche de transporte acompañado para moverse entre los sitios clínicos.

2.1.3. Conexión de la correa para el cuello

El colposcopio se puede conectar a una correa para el cuello para transportar la unidad con mayor comodidad por la clínica.

Siga los pasos a continuación para conectar la correa del cuello al colposcopio de forma segura:

- a. Para sujetar la correa al dispositivo, primero aplana la correa y deslízala debajo de una esquina de la ranura de sujeción de la correa.



(Figura 5)



(figura 6)

- segundo. Deslice la correa debajo de la segunda esquina y tire.



(figura 7)



(figura 8)

2.2. Encender la luz LED

Encienda la luz LED presionando el botón de encendido / apagado.



(figura 9)



(figura 10)

3. Cómo capturar una imagen clínicamente útil

Las imágenes clínicamente útiles son fundamentales para la consulta remota, la documentación del paciente y la garantía de calidad. Hay varios factores a considerar para garantizar imágenes de alta calidad.

3.1. Estabilidad

El colposcopio debe estar en una posición estable mientras captura una imagen. La unidad se puede estabilizar mediante:

- a. **Usando un soporte:** El colposcopio se puede conectar a un soporte provisto. La altura del soporte debe ser la misma que la altura de la mesa de exploración (la altura estándar de la mesa médica es 80-110 cm / 31,5-43,5 pulgadas).

- segundo **Usando la correa para el cuello:** Si necesita sacar el colposcopio del soporte, asegúrese de usar la correa para el cuello para mayor estabilidad. Cuando sostenga la unidad con la mano con una correa para el cuello, confirme que la correa para el cuello esté completamente extendida. La longitud de la correa para el cuello se puede ajustar para comodidad del usuario.

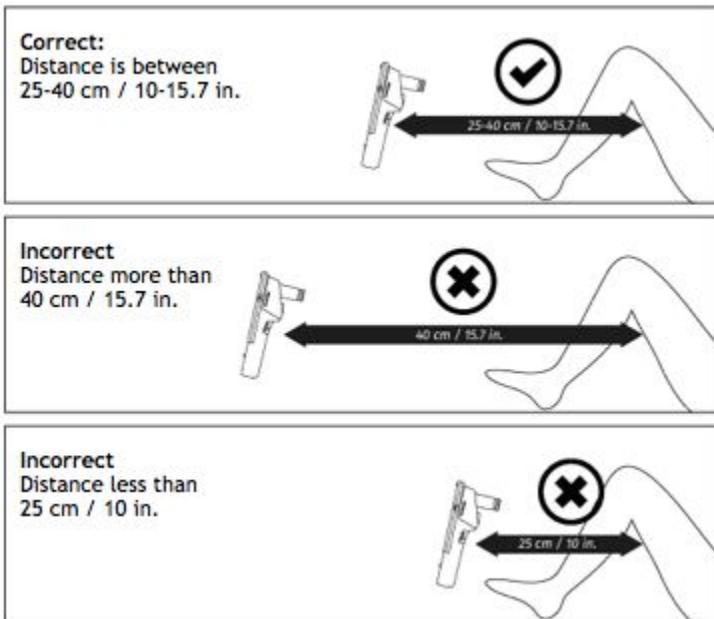
- c. **Función de onda de mano:** Las imágenes se pueden capturar sin tocar la pantalla, a través de la función de movimiento de la mano. Esto permite al usuario mover la mano frente al sensor de proximidad sobre la pantalla de visualización para capturar una imagen.

3.2 Colocación

- a. **Distancia:** El dispositivo debe colocarse a una distancia de 25-40 cm / 10-15,7 pulgadas del cuello uterino del paciente.

Importante: el colposcopio nunca debe entrar en contacto físico con el paciente.

segundo. **Ángulo:** Se debe capturar toda la cara del cuello uterino en la imagen, sin ninguna obstrucción por el espéculo. La lente del colposcopio debe apuntar directamente al cuello uterino del paciente.



(figura 11)

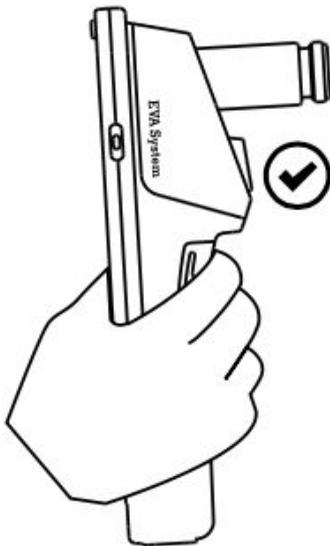
3.3. Iluminación

El cuello uterino debe estar completamente iluminado y sin reflejos.

La luz LED está alimentada por una batería recargable contenida dentro de la unidad óptica. La batería tiene una capacidad de carga suficiente para aproximadamente 10 horas de uso continuo.

a. El colposcopio reduce el deslumbramiento con un polarizador, sin embargo, el deslumbramiento del reflejo del espéculo aún es posible. Si este es el caso, vuelva a colocar el colposcopio y / o el espéculo hasta que haya menos deslumbramiento.

segundo. Cuando sostenga el colposcopio, asegúrese de no bloquear la luz LED con el dedo.



Correct:
Hand is not blocking
the light-source.

(figura 12)



Incorrect:
Hand is blocking the
light-source.

(figura 13)

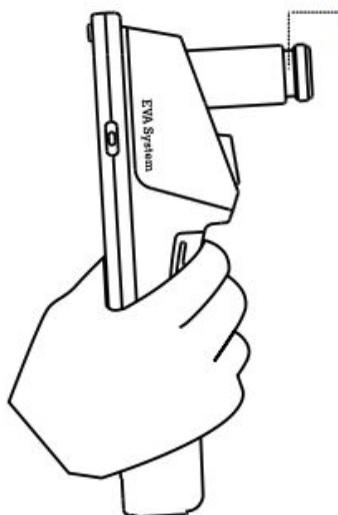
3.4 Enfoque

Hay dos formas de ajustar el enfoque del colposcopio.

El primero es ajustar la distancia entre el colposcopio y el paciente. Una vez que haya logrado el enfoque adecuado, al acercar y alejar digitalmente, puede usar la rueda de enfoque fino en la punta de la lente para reajustar su enfoque.

El ajuste predeterminado recomendado para la rueda de enfoque fino es estar completamente extendido. Si trabajar a una distancia que normalmente produce las imágenes más claras no funciona, puede intentar ajustar la rueda de enfoque fino para que la lente se mueva hacia adentro y hacia afuera hasta encontrar el enfoque correcto.

Fine focus wheel



(figura 14)

Una vez que haya capturado imágenes, es importante revisar las imágenes para verificar su utilidad clínica.

4. Carga

El sistema EVA incluye dos componentes: la unidad óptica y el dispositivo móvil. Cada uno debe cargarse por separado.

2 puertos 30W / 6A

Se proporciona un cargador apropiado para más de 150 países, con el fin de permitir la carga en diferentes países.

Poder: 30W

Entrada: 100-240 V

Salida: 3A * 2

Tecnología: iSmart

Peso: 100g

Dimensiones: 50 mm * 43 mm * 42 mm

Certificación: CE / FCC / UL / LVD

4.1. Carga de la unidad óptica

Para cargar la unidad óptica, conecte el cargador Micro-USB al puerto de carga del lado derecho de la unidad. Conecte el cable a un enchufe de pared con el adaptador de puerto eléctrico USB adecuado. El cargador incluido tiene dos ranuras para USB para permitir la carga en un solo tomacorriente.



(figura 15)

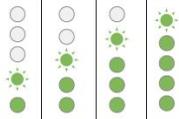
Las luces indicadoras de carga se pueden encontrar encima del puerto de carga en la parte frontal de la unidad óptica. Cuando está conectado al cargador, las luces se encenderán y se volverán verdes mientras se carga.

Tenga en cuenta: El colposcopio no se puede utilizar durante la carga, ya que la luz LED no se podrá encender.

Luces indicadoras de carga: modo de funcionamiento

Setting	Indicators Status	Description
Device is OFF; Charger unplugged		All indicator lights are OFF
Device is ON; Charger unplugged; Battery is full		All 5 indicator lights are ON (solid green)
Device is ON; Charger unplugged; Battery partly-full		Bottom 1-4 indicator lights are ON (solid green), depending on battery status Top indicator light is OFF
Device is ON; Charger unplugged; Battery depleted		Bottom indicator light is ON (solid Orange), Top 4 indicator lights are OFF WLED off NOTE- auto turn off adjusted to 15 seconds for orange indicator LED

Luces indicadoras de carga: modo de carga

Setting	Indicators Status	Description
Device is OFF; Charger Plugged in; Battery is full		All 5 indicator lights are ON (solid green)
Device is OFF; Charging (charger plugged in); Battery partly-full		Bottom 1-4 indicator lights are ON (solid green), Next indicator light is blinking (green)
Device is OFF; Charging (charger plugged in); Battery depleted		Bottom indicator light is blinking (green)

4.2. Carga del dispositivo móvil

Para cargar el dispositivo móvil cuando está instalado dentro de la unidad óptica, conecte el cable Micro-USB al puerto de carga integrado en la unidad. Para acceder al puerto, levante la tapa del puerto de carga ubicada sobre el interruptor de encendido / apagado de la luz LED.

Conecte el cable a un enchufe de pared con el adaptador de puerto eléctrico USB adecuado.

El dispositivo móvil debe cargarse siempre que no se utilice el colposcopio para garantizar una funcionalidad adecuada durante el examen.



(figura 16)

5. Sacar el dispositivo móvil de la unidad óptica

El dispositivo móvil debe sacarse de la unidad óptica al capturar imágenes de cuerpo completo.

Para retirar el dispositivo móvil de la unidad óptica (figura 17):

- a. Deslice el control deslizante de liberación del teléfono en la parte superior del dispositivo hacia la derecha. segundo. Empuje el soporte superior hacia arriba.
- c. Separe el soporte superior del dispositivo óptico y retire el dispositivo móvil.
- re. Si se agregó manualmente un tornillo técnico para asegurar el dispositivo, retire el tornillo técnico con la llave allen proporcionada antes de quitar el soporte superior.
- mi. **Tenga en cuenta:** Cuando el dispositivo móvil se retira de la unidad óptica, la imagen se verá invertida. Si está utilizando la cámara para obtener imágenes fuera del modo de colposcopia, debe ir a la configuración de la aplicación EVA y desmarcar el 'modo de colposcopio'. Esto permitirá obtener imágenes normales y sin invertir a través de la aplicación EVA.

Para insertar el dispositivo móvil en la unidad óptica (figura 18):

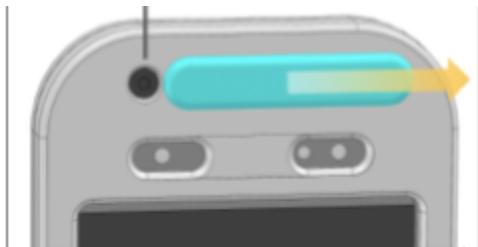
- a. Vuelva a colocar el dispositivo móvil en la unidad óptica.
- segundo. Empuje los conectores del soporte superior en las ranuras de la unidad óptica y luego tire hacia abajo para enganchar completamente el soporte superior con la unidad óptica.

OPCIONAL: Para asegurar el teléfono en el dispositivo del sistema EVA, evitando que los usuarios retiren el teléfono del dispositivo óptico (figura 19):

- a. Tome 1 tornillo técnico y la llave allen de los kits de repuestos incluidos en su envío.
- segundo. Deslice el control deslizante de liberación del teléfono en la parte superior del dispositivo hacia la derecha.
- C. Coloque el tornillo técnico en la ranura asignada.
- re. Utilice la llave Allen para apretar el tornillo.
- mi. Los proveedores sin la llave allen ya no pueden quitar el teléfono

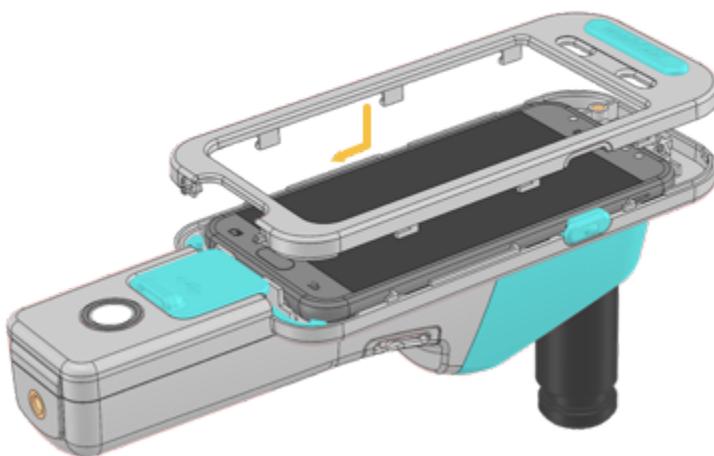
desde el dispositivo óptico.

Para quitar el dispositivo móvil de la unidad óptica:



(figura 17)

Para insertar el dispositivo móvil en la unidad óptica (figura 18):

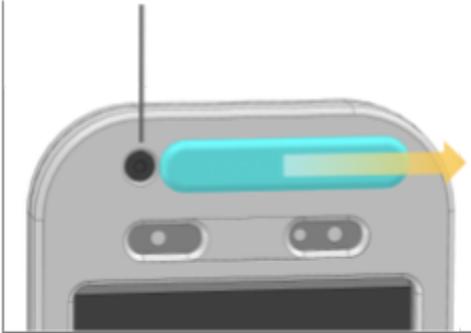


(figura 18)

Para asegurar el teléfono en el dispositivo del sistema EVA, evitando que los usuarios

quitar el teléfono del dispositivo óptico

Place the technician screw here.
Tighten with allen key.



6. Cuidado y mantenimiento

6.1 Almacenamiento

Recomendamos dejar el colposcopio en su estuche provisto para protegerlo y minimizar la contaminación por polvo cuando no esté en uso. Siga siempre el proceso de limpieza que se describe a continuación antes de devolver la unidad a su caja para evitar la contaminación.

6.2. Cuidado de las lentes

La lente de la unidad óptica debe mantenerse libre de residuos sueltos o partículas de polvo que puedan bloquear el campo de visión. En caso de suciedad o manchas en la superficie de la lente, límpiela con un paño suave o un paño para lentes. Recomendamos usar el paño provisto en su kit de cuidado. Nunca use toallas.

6.3. Cuerpo / Base

La unidad óptica debe limpiarse entre cada uso debido a que el colposcopio acumula suciedad con el tiempo y la posibilidad de contaminación cruzada.

6.4 Instrucciones de limpieza

La limpieza de la base de la unidad óptica solo debe realizarse con toallitas desinfectantes CaviWipes o su equivalente.

1. Use de 3 a 5 toallitas, como mínimo, para limpiar el cuerpo de la unidad óptica del mango, tanto por el lado interno hacia el usuario como por el lado externo hacia el paciente, hasta llegar a la parte superior de la unidad.
2. Esto debe hacerse con un movimiento de fregado, cubriendo ambos lados del cuerpo de plástico.
3. Asegúrese de cubrir todas las áreas y hendiduras para limpiar toda la superficie del cuerpo de la unidad.
4. No limpie la unidad cuando la cubierta de goma sobre el puerto de carga esté abierta para evitar daños en el puerto de carga.
5. Continúe limpiando la lente alrededor del perímetro del tubo de aluminio con una herramienta de limpieza de ópticas dedicada.

6. Complete su limpieza limpiando la pantalla del dispositivo móvil, de arriba a abajo, asegurándose de que se hayan limpiado todas las grietas.
7. Pueden producirse salpicaduras de líquido en el panel frontal con el uso del dispositivo y deben limpiarse como se describió anteriormente.

7. Solución de problemas y asistencia

7.1. Solución de problemas de la unidad móvil

7.1.1. Batería baja

El usuario debe cargar la batería cuando las luces indicadoras de nivel bajo o agotado se vuelven naranjas.

Compruebe también si la luz LED se puede encender y, en caso contrario, cargue la batería.

7.1.2. Desconexión de la batería

Comuníquese con el servicio al cliente si la batería se desconecta total o parcialmente. Si su unidad óptica está completamente cargada pero la luz LED no se enciende, o se enciende y apaga, esto puede indicar una desconexión de la batería.

7.1.3. Sobrecalentamiento de la placa interna

Si siente un calor inusual mientras sostiene el dispositivo, deje de usarlo y comuníquese con el servicio al cliente lo antes posible.

7.1.4. Luz LED defectuosa

Si la luz LED no se enciende, asegúrese de que:

a. La unidad óptica está completamente cargada.

segundo. Cargue el dispositivo con el cable USB provisto cuando la luz indicadora inferior sea naranja, la batería del dispositivo esté baja o la luz LED no se encienda. Si el cable no funciona y la unidad óptica no se carga, intente cargar la unidad con un cable USB alternativo.

c. Si la luz LED aún no se enciende después de la carga, comuníquese con el servicio al cliente.

7.1.5. Luz LED quemada

Si la luz LED se apaga y no proporciona iluminación o tiene poca, el usuario debe verificar que esté encendida. Si la batería está cargada y la luz LED aún no se enciende o tiene poca luz, comuníquese con el servicio.

7.1.6. Luces indicadoras de carga

Tras la inicialización del sistema, las luces indicadoras parpadean y deberían parpadear cuando la batería se está cargando. Si esto no ocurre, puede indicar que la luz LED se ha fundido. En este caso, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

7.1.7. Carcasa de unidad óptica

Si la carcasa de la unidad óptica está agrietada o no está intacta, lo que genera artefactos en la imagen o una imagen de baja resolución, comuníquese con el servicio al cliente.

7.1.8. Interruptor encendido / apagado

Si el interruptor de encendido / apagado está atascado, comuníquese con el servicio al cliente. La unidad óptica está programada para que se apague la luz LED después de 30 minutos de funcionamiento. Si el tiempo de espera falla, comuníquese con el servicio al cliente.

7.1.9. Puertos de conexión USB

Si los puertos de conexión USB están rotos, comuníquese con el servicio al cliente para reemplazar la unidad óptica.

7.1.10. Cargador

Si el dispositivo no se carga con normalidad, el usuario debe comunicarse con el servicio al cliente.

7.2. Solución de problemas de lentes

7.2.1. Lente agrietada o desalineada

Si una lente agrietada o desalineada causa artefactos o imágenes de baja resolución, comuníquese con el servicio al cliente para reemplazar la lente.

7.2.2. Suciedad en la lente

Si la suciedad en la lente causa artefactos o imágenes de baja resolución, el usuario debe limpiar la lente. Si esto no ayuda, comuníquese con el servicio para reemplazar la lente.

7.3. Solución de problemas de dispositivos móviles

7.3.1. Batería baja

Si la batería del dispositivo móvil está baja, lo que puede hacer que el dispositivo móvil se apague durante un procedimiento, el usuario debe cargar el dispositivo móvil y no continuar usándolo hasta que esté lo suficientemente cargado. El dispositivo móvil debe cargarse antes del procedimiento o mientras no esté en uso, ya que no se puede usar durante la carga. Si el dispositivo móvil está cargado y continúa apagándose, el usuario debe comunicarse con el servicio al cliente.

7.3.2. Calentamiento excesivo

Si el dispositivo móvil se sobrecalienta, consulte el manual del usuario del Samsung J530, siga las instrucciones correspondientes y comuníquese con el servicio al cliente si es necesario.

7.3.3. Memoria insuficiente

Asegúrese de que haya suficiente memoria disponible antes de comenzar un examen a través de la aplicación EVA y elimine los archivos innecesarios si necesita liberar espacio de almacenamiento. Para saber cómo verificar la memoria disponible, consulte el Manual del usuario de Samsung J530. La aplicación EVA advertirá a los usuarios sobre poca memoria y ofrecerá archivar casos de pacientes en el portal en línea.

Si el usuario no desea sincronizar la información con el portal en línea de EVA, el usuario debe transferir los casos de pacientes al almacenamiento localizado y luego eliminar manualmente los casos de la aplicación de EVA. Si la advertencia persiste cuando hay pocos o ningún caso de pacientes, el usuario debe comunicarse con el servicio al cliente.

7.3.4. Pantalla del dispositivo móvil agrietada

Si la pantalla del dispositivo móvil está agrietada o se ha visto comprometida debido a una caída u otra forma de daño, comuníquese con el servicio al cliente.

7.4. Solución de problemas de la aplicación EVA

7.4.1. Aplicación EVA que no responde

Si la aplicación EVA se congela y el dispositivo móvil no está operativo, el usuario debe reiniciar la aplicación, seguido de reiniciar el dispositivo móvil, si es necesario. Si el problema persiste, el usuario debe verificar que la aplicación esté actualizada. Si la aplicación EVA está actualizada y aún no responde, comuníquese con el servicio al cliente.

7.4.2. Desactivación no deseada

Si el sistema operativo del dispositivo móvil cierra la aplicación EVA debido a la asignación de memoria y el dispositivo no está operativo, el usuario debe reiniciar la aplicación EVA. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

7.4.3. Cámara que no responde

Si la aplicación EVA no puede tomar imágenes o las bloquea con una cámara que no responde, el usuario debe asegurarse de que no se estén ejecutando otras aplicaciones en el dispositivo móvil.

8. Especificaciones

Artículo	Especificación	Datos técnicos
Requerimientos de energía	Voltaje de entrada del cargador Frecuencia Salida	100-240 CA Según la clasificación del cargador MicroUSB de dos puertos 50/60 HZ, según la clasificación del cargador MicroUSB de doble puerto 5,2 V CC
Dimensiones	Unidad óptica (HxWxD) Lente	24,39 cm x 8,1 cm x 10,41 cm (con lente) 24,39 cm x 8,1 cm x 6,63 cm (sin lente) 93,1 mm de largo x 30 mm de diámetro
Peso	Unidad óptica Lente <u>Dispositivo móvil</u> Total	345 g 100 gramos <u>160g</u> 605g
Sistema EVA especificaciones (Para Samsung J530)	Distancia de trabajo aumento Campo de visión Profundidad de campo	250 mm - 400 mm 4.0X óptico / 16X con zoom digital (a 225 mm) 3.8X óptico / 15X con zoom digital (a 425 mm) 53 mm (a 225 mm) - 104 mm (a 400 mm) 17 mm (a 225 mm) - 34 mm (a 425 mm)

Entorno operativo	<p>Temperatura ambiente</p> <p>Humedad relativa</p> <p>Presión atmosférica</p>	<p>50 ° F (10 ° C) a 104 ° F (40 ° C)</p> <p>95% máximo</p> <p>70kPa / 10.1psi a 110kPa / 16psi</p>
Transporte y Entorno de almacenamiento	<p>Temperatura ambiente</p> <p>Humedad relativa</p> <p>Presión atmosférica</p>	<p>- 4 ° F (-20 ° C) a 104 ° F (40 ° C)</p> <p>10% - 70%</p> <p>57kPa / 8,3 psi a 102 kPa / 14,7 psi</p>
Luz LED	<p>Tipo de lámpara</p> <p>Voltaje de la lámpara</p> <p>Polarizador</p>	<p>LED blanco (temperatura de color 6000 K) con un ángulo de visión de 50% Iv de 120 °</p> <p>3,6 V</p> <p>El LED de 2W funciona a 1,16W, proporcionando ~ 289 Lux de luminosidad flujo en un ángulo de haz de 14 grados</p> <p>Película laminada de polarización lineal (polarizada cruzada), longitud de onda rango 400-700mm</p>
Usa la vida	<p>Batería de la unidad</p>	<p>10 años</p>

9. Compatibilidad electromagnética: declaración del fabricante

- El sistema EVA requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética.
- Debe instalarse y prepararse para su uso como se describe en la sección Operación de este manual del usuario.
- Por tanto, deben respetarse las distancias de separación recomendadas en este apartado.
- El sistema EVA no debe usarse cerca o encima de otro dispositivo electrónico. Si esto no se puede evitar, es necesario, antes del uso clínico, verificar el correcto funcionamiento del equipo en las condiciones de uso.
- El uso de accesorios distintos de los especificados o vendidos por MobileODT como piezas de repuesto puede tener la consecuencia de aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad de la unidad.

9.1. Emisiones electromagnéticas

- El sistema EVA está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en las siguientes tablas 1, 2, 4 y 6 a continuación.
- El usuario y / o instalador de la unidad debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

tabla 1

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas - EVA System 3 Plus

los **Sistema EVA 3 Plus** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación; El cliente o el usuario del **Sistema EVA 3 Plus** debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF	Grupo 1	los Sistema EVA 3 Plus utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen

CISPR 11		interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emissiones de RF CISPR 11	Clase B	los Sistema EVA 3 Plus es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a los edificios utilizados con fines domésticos.

Tabla 2

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - EVA System 3 Plus

los **Sistema EVA 3 Plus** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación; el cliente o el usuario del **Sistema EVA 3 Plus** debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Electrostático descarga (ESD) IEC 61000-4-2 15 kV	Contacto de 8 kV aire	Contacto de 8 kV 15 kV de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Poder frecuencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A / m	30 A / m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en niveles característicos de una red pública típica de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos, comercial u hospitalario y clínico Ambientes.

Cuadro 4**Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - EVA System 3 Plus**

los **Sistema EVA 3 Plus** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación; el cliente o el usuario del **Sistema EVA 3 Plus** debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
<p>RF radiada</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V / m</p> <p>80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>10 V / m</p>	<p>Equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no debe usarse más cerca de cualquier parte de Sistema EVA 3 Plus, incluso cables, luego el separación recomendada distancia calculada desde la ecuación, aplicable a la frecuencia de la transmisor.</p> <p>Separación recomendada distancia</p> $d = 6 / E \sqrt{P}$ <p>80 M Hz a 2,5 GHz</p> <p>dónde <i>P</i>AGS yo s la salida máxima potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <i>re</i> yo s la separación recomendada</p> <p>Distancia en metros (m) y E es el nivel de prueba de inmunidad en V / m.</p> <p>Intensidades de campo de RF fija</p>

			<p>transmisores, como determinado por un estudio electromagnético del sitio, un debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada frecuencia rango . re</p> <p>Pueden producirse interferencias en proximidad del equipo marcado con lo siguiente símbolo:</p> 
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que

Sistema EVA 3 Plus se utiliza excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el **Sistema EVA 3 Plus** debe ser observado para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, se pueden tomar medidas adicionales. necesario, como reorientar o reubicar el **Sistema EVA 3 Plus** .

segundo. Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

9.2. Distancias de separación recomendadas

los **Sistema EVA 3 Plus** está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas.

El usuario y / o instalador de la unidad puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (emisores) y el **Sistema EVA 3 Plus**, según la potencia máxima de salida del equipo, como se recomienda en la siguiente tabla.

Tabla 6	
Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el EVA System 3 Plus	
Calificado máximo potencia de salida de transmisor Watts [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (en metros)
	Metros [m]
	80 MHz a 2,5 GHz
	$d = 6 / E \sqrt{PAGS}$
0,01	0,06
0,1	0,19
1	0,6
10	1,90
100	6
<p>Para transmisores con una potencia de salida máxima que no se enumera anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde $PAGS$ es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.</p>	

10. Repuestos y servicio técnico

10.1. Servicio técnico

Cuando se ponga en contacto con nuestro departamento de servicio y reparación, deberá proporcionar la siguiente información:

Detalle del defecto ocurrido y número de serie correspondiente del colposcopio EVA System. Estos se pueden encontrar en la etiqueta ubicada en la parte posterior de su unidad.

Para obtener más ayuda, comuníquese con support@mobileodt.com.

MobileODT, LTD. Ben Avigdor 8, Tel Aviv, Israel

support@mobileodt.com

+ 1-617-454-4687

www.mobileodt.com

Descargo de responsabilidad: Todas las especificaciones del producto están sujetas a cambios sin previo aviso. MobileODT no asume ninguna responsabilidad por cualquier lesión que pueda resultar del uso ilegal o inadecuado del sistema EVA, que pueda resultar de no usar este producto de acuerdo con las instrucciones, precauciones, advertencias o declaración de uso previsto publicadas en este manual.

El contenido de la Guía del usuario y otros materiales escritos proporcionados al proveedor de servicios de salud con el producto no se pueden reproducir por ningún medio sin el permiso previo por escrito de MobileODT. Todos los productos mencionados en este manual y los materiales escritos relacionados son marcas registradas o propiedad de sus fabricantes.



Doc. 10-LB-004	Rev. 04	Enero de 2019
MobileODT LTD, Ben Avigdor 8, Tel Aviv, Israel		