



**INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS  
CÂMERA DE VÍDEO PARA ENDOSCOPIA HAWK®**

**Nome Técnico: CÂMERA DE VÍDEO PARA ENDOSCOPIA  
Nome Comercial: CÂMERA DE VÍDEO PARA ENDOSCOPIA HAWK®**

**Fabricado Por:**

Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments  
CO., LTD  
9#Xinda Road, Suoqian, XiaoShan,  
HangZhou, Zhejiang – China  
Fone: 0086-571-2281-1666  
Fax: 0086-571-2281-1228  
E-mail: [hawk@xs.hz.zj.cn](mailto:hawk@xs.hz.zj.cn)

**Importado e distribuído por:**

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
CNPJ: 02.814.280/0001-05  
Rua Industrial José Flávio Pinheiro 1.150  
Parque Industrial, João Pessoa / PB  
CEP: 58082-057 / TEL: 83 3049 8000  
Site: [www.taimin.com.br](http://www.taimin.com.br)

**ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.**

**EQUIPAMENTO DE USO MÉDICO.**

**Reg. ANVISA/M.S. nº: 80082910036**

**Nº de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.**





**( modelo novo )**

#### **OBSERVAÇÃO:**

O fabricante e o Importador deste Sistema para Endoscopia não aceitarão quaisquer responsabilidades quanto avarias direta ou consequencial, ferimento causados pelo uso, operação imprópria destes instrumentos, intransigência com este manual de instrução ou, resultante de reparo, manutenção ou cuidados incorretos.

O fato de fornecermos documentação técnica não significa que autorizamos o ajuste, reparo ou modificação dos instrumentos e seus acessórios.

#### **Atenção!**



## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS CÂMERA DE VÍDEO PARA ENDOSCOPIA HAWK®

O fabricante somente é responsável quanto às características de segurança do aparelho, dentro do escopo dos dispositivos legais que os reparos e as modificações são executadas por ele próprio ou um terceiro explicitamente autorizado por ele.

Se pessoas não autorizadas realizarem reparos ou modificações do aparelho ou nos acessórios, o fabricante não assumirá qualquer responsabilidade e a garantia se tornará nula. Componentes que influenciam na segurança somente podem ser substituídos com componentes genuínos.

Depois de qualquer reparo ou modificação, a segurança técnica do aparelho e acessórios tem que atender ao padrão do aparelho aplicável.

Cada reparo, modificação ou teste têm que ser registrados em um relatório.

A manutenção e cuidados próprios são requeridos para assegurar a operação segura dos instrumentos e aparelhos médicos.

Por conseguinte, recomendamos que os instrumentos e aparelhos sejam cuidadosamente verificados quanto a integridade e funcionamento próprio depois de recebido e antes de cada uso para evitar ferimentos ao paciente ou ao usuário.

Aparelhos e instrumentos novos têm que ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com as instruções para uso (manual de instrução) antes de cada uso inicial deles.

### Descrição detalhada do produto médico.

A Câmera de Vídeo para Endoscopia HAWK® é uma câmera de vídeo que pode se acoplar a endoscópios rígidos e flexíveis com a mais avançada tecnologia. É fácil de usar, oferece característica básica e proporciona uma imagem de excelente qualidade. A Câmera é um equipamento utilizado para transmitir imagens a um monitor de vídeo. As imagens capturadas podem ser provenientes de endoscópios rígidos, endoscópios flexíveis e colposcópio.

As Micro-Câmeras destinam-se à área de cirurgia e diagnóstico em geral.

A pode acoplar-se em vários equipamentos como:

- Endoscópios e fibroscópios por uma conexão rosqueada C-MOUNT no conector da câmera.
- Monitor, digivídeo, vídeo cassete e vídeo printer são conectados a cabos de vídeo através de uma saída da câmera.

Conectar o Sistema de Imagem Endoscópica ao endoscópio pode mostrar claramente o curso da cirurgia em um monitor. O HK – 162S Sistema de Imagem Endoscópica (que a seguir será referido como câmera CCD) usa componentes de imagem CCD de 1/3 para definição ótima e reprodução colorida.

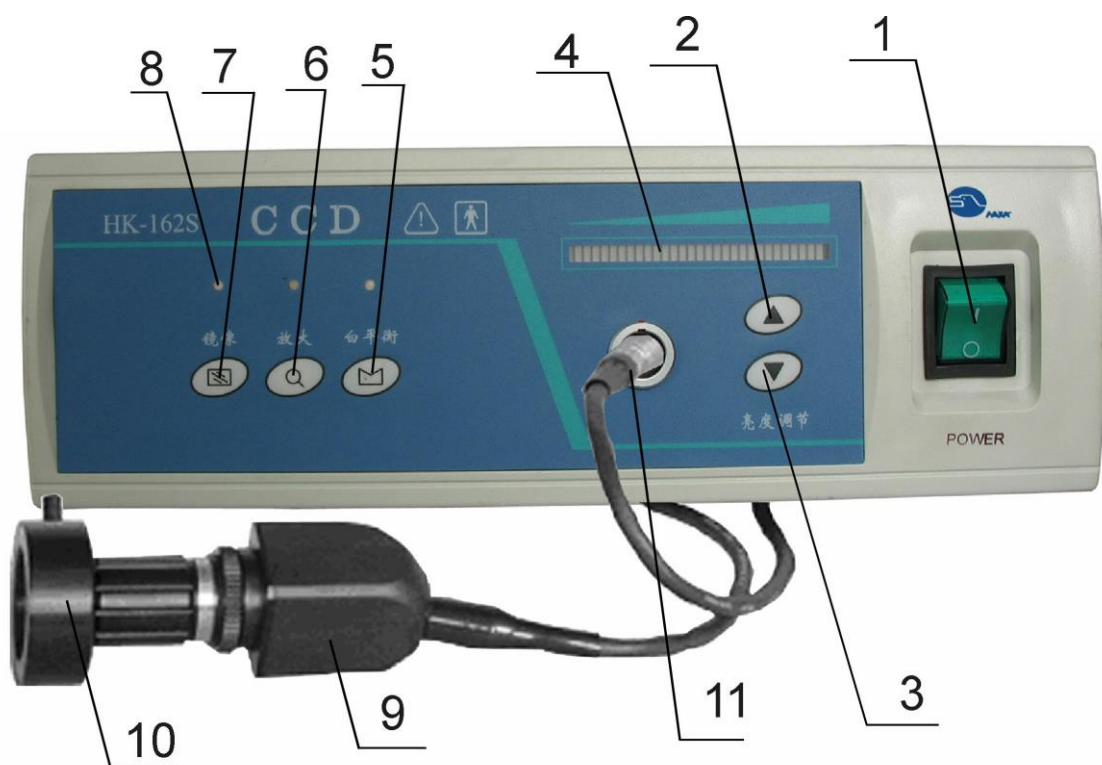
A unidade de controle usa fontes de alimentação de alta voltagem e não tem interferência eletromagnética em outros equipamentos.

A câmera CCD pode ser usada com endoscópios, computadores, impressoras e gravadores para **hosts** de aplicação nova e tradicional.

O uso do Sistema para Endoscopia está indicado nos casos de procedimentos diagnósticos ou terapêuticos por imagem endoscópica, cujo objetivo é o de visualizar o campo de trabalho.

## CONFIGURAÇÃO

Painel frontal



1- Botão LIGA e DESLIGA;

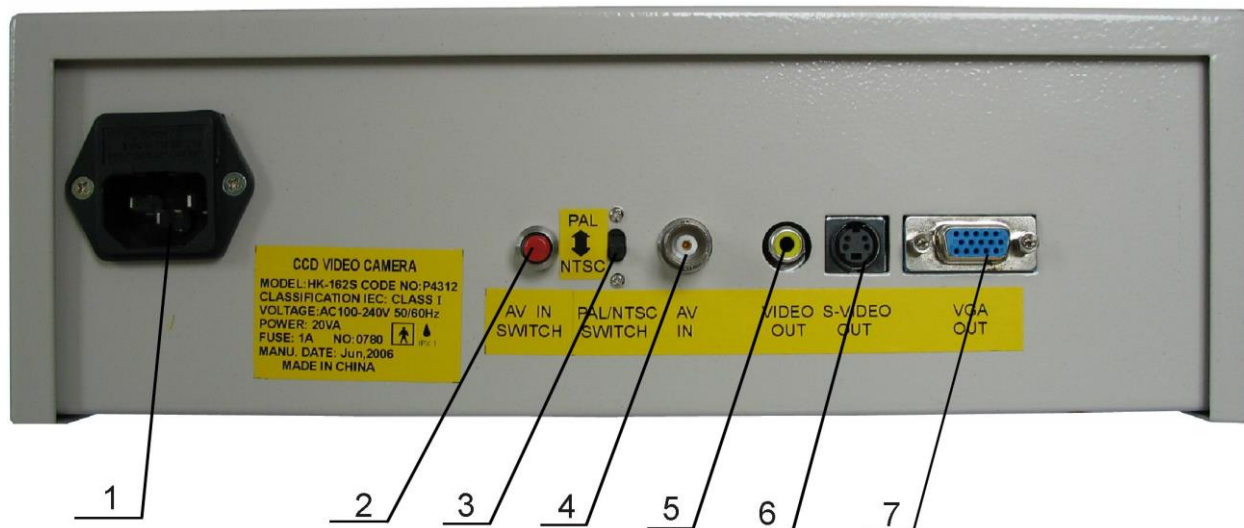


**INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS  
CÂMERA DE VÍDEO PARA ENDOSCOPIA HAWK®**

2- Botão de aumento do Brilho;

- 3- Botão de diminuição do Brilho;
- 4- Display indicador da intensidade do Brilho;
- 5- Balanço do Branco;
- 6- Zoom em duas vezes;
- 7- Imagem Espelho;
- 8- Luz indicadora da função escolhida;
- 9- Cabeça da Câmera CCD;
- 10- Conector CCD;
- 11- Conector do cabo da Câmera.

#### Painel Traseiro



- 1- Entrada do cabo de força;
- 2- Interruptor de entrada AV;
- 3- Interruptor de conversão PAL/NTSC;
- 4- Interruptor conector AV;
- 5- Conector de saída de vídeo AV;
- 6- Conector de saída de vídeo;
- 7- Conector de saída de vídeo VGA.

**SIMBOLOGIA**

Esta máquina está em conformidade com o padrão nacional obrigatório GB9706.1-1995 < Parte I Equipamento Médico Eletrônico: Condições de Segurança>. As classificações e símbolos estão dispostos abaixo:

Símbolo	Código GB	Significado
□	4706.1	Fonte AC
○	5465.2	Desliga (Fonte principal)
	5465.2	Liga (Fonte principal)
	5465.2	Equipamento BF

**Características Técnicas**

Sensor de vídeo	Chip CCd 1/3"
Formato de imagem	6,4mm x 4,8mm
Pontos de Imagem	440 k pixels em total
Resolução Horizontal	S1: 480 Linhas
Relação sinal-ruído	S1: 54 dB / S3: 60 dB
AGC	+18 dB
Balanco de Branco	S1: 1900 k...6990 k / S3: 1900 k...8700 k
Regulagem automática do valor de exposição	Controlada por Microprocessador
Sensibilidade mínima	3 lux
Saídas de vídeo (PAL ou NTSC)	Sinal FBAS ao conector BNC, 1,0 Vpp a 75 Ohms, sinc. neg.; sinal Y/C ao conector Mini-Din de 4 pinos: (Y): 1,0 Vpp a 75 Ohms; (C): 0,33 Vpp a 75 Ohms; sinal RGB aos conectores HD-D-Sub de 15 pinos: 0,714 Vpp a 75 Ohms;
Potência consumida	15 W
Fusível de rede	1A 5x20
Tensão de serviço	220VAC±22VAC
Frequência de rede	50/60 Hz
Dimensão	CCU: 305mm x 89mm x 335mm (l x h x p)
Peso	2,95kg (CCU)
Temperatura de serviço	10°C – 40°C
Condições de funcionamento	Temperatura do ambiente -40°C –70°C Umidade: 10 a 95% ( sem condensação) Pressão atmosférica: 50kpa a 106 kpa

**Sugere-se o uso de monitor colorido porque a resolução horizontal é maior que 450 linhas.**

Segue abaixo a descrição dos modelos dos acessórios de uso exclusivo da Câmera:

ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	MEDIDAS
 <p>P7205</p>	<p>Código: P7205 Adaptador para Endoscópio Rígido</p>	<p>Diâmetros: F18, F23, F27, F35.</p>
 <p>P7100</p>	<p>Código: P7100 Adaptador para Endoscópio Rígido Curvado</p>	<p>Diâmetros: F27, F35.</p>
	<p>Código: P7101 Adaptador para Endoscópio Flexível Curvado</p>	<p>Diâmetros: F25, F27, F35.</p>
	<p>Código: P7102 Adaptador para Endoscópio Flexível</p>	<p>Diâmetros: F25, F27, F35.</p>
	<p>Código: P7205 Adaptador</p>	<p>Diâmetros: Ø 15 X 0,5</p>
	<p>Cabo para Câmera de Vídeo</p>	





## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS CÂMERA DE VÍDEO PARA ENDOSCOPIA HAWK®

### **Observação:**

Todos os equipamentos, instrumentos médicos ou produtos médicos, descritos neste relatório como sendo utilizados no auxílio do procedimento cirúrgico e conseqüentemente na utilização do Sistema para Endoscopia Rígida Taimin®, não descritos na relação de componentes objetos deste registro, serão registrados separadamente.

### **FUNDAMENTOS DO SEU FUNCIONAMENTO**

#### **- Gabinete**

O Gabinete central da Câmera processa digitalmente os sinais de brilho, claridade e cor para o vídeo. Pequenas luzes, nas cores verdes, localizadas acima dos botões no painel frontal se acenderão aos serem pressionados os botões, fornecendo a informação a respeito do "status", balanceamento e funções de visualização. Um intensificador digital está integrado, melhorando as imagens dos endoscópicos flexíveis ou amplifica os detalhes.

#### **- Conector da Câmera**

O cabeçote da câmera converte a energia luminosa a um sinal elétrico e após a sua conexão a um endoscópio, permitirá a visualização do área de aplicação da cirurgia.

#### **- Conexões do Equipamento**

- OBS: É de responsabilidade do usuário ou o pessoal técnico credenciado pelo usuário assegurar que a configuração do sistema ajuste com os requisitos de fuga da IEC -601-1-1 ou EN 60601-1-1. Esta norma se aplica a todas as interfaces de conexões descritas abaixo:

##### **Cabo conector**

- Conectar um cabo compósito coaxial a partir do controlador **VÍDEO OUT.** ao monitor **VÍDEO IN.**

##### **Cabo conector S-video (Y/C)**

- Conectar o cabo Y/C do controlador **Y/C OUT** para o monitor **VÍDEO IN.**

#### **- Inspeção**

É importante que o usuário desempenhe um teste funcional e operacional para o equipamento antes de cada uso. Se houver suspeitas de irregularidades ou funções abaixo das padronizadas, o(s) equipamento(s) não deve ser utilizado. Notificar a Assistência Técnica da Cienlabor imediatamente.

#### **Conjunto do cabeçote da câmera**

- Secar totalmente os conectores da câmera antes da inserção dentro do gabinete da câmera.
- Confirmar que o mecanismo de acoplamento do endoscópio se abre e se fecha livremente.



## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS CÂMERA DE VÍDEO PARA ENDOSCOPIA HAWK®

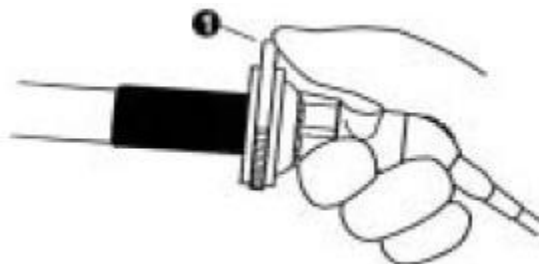
- Verificar o cabo em relação a cortes, abrasões ou outros danos físicos.

- Verificar o conector do cabo para sinais de umidade, contaminação ou danos físicos (exemplo, quebras, encapamentos ou placa de circuito lascada).
- Sistema da Câmera:
  - Ligar o conector da câmera no soquete do gabinete da câmera. Conectar o vídeo ao monitor. Se necessário, pressionar o botão verde do painel frontal para ter uma imagem do monitor.
  - Apontar a câmera para um objeto próximo e ajustar o foco utilizando o botão do foco no conector da câmera.
  - Verificar se está obtendo uma imagem clara, de alta qualidade, colorida no monitor do vídeo.
  - Conectar um endoscópio e uma guia de luz de fibra óptica. Balancear a câmera em “branco” com a intensidade da fonte de luz a pelo menos 50% e a câmera - com o endoscópio conectado - focalizado em um objeto branco, tal como uma compressa de gaze, em uma escala próxima. Se surgirem brilhos no monitor do vídeo, mover o objeto focalizado branco fora da extremidade do endoscópio.
  - Verificar se a figura no monitor está focalizada, colorida e isenta de brilhos.
  - Verificar se o endoscópio focaliza objetos próximos assim como distantes (isto é, de 0,5 cm a 20 cm de distância do endoscópio). Verificar se o brilho da imagem no monitor permanece constante.
- Monitores
  - A câmera e o monitor devem estar eletricamente isolados de equipamentos eletrocautérios e outros equipamentos médicos.
  - Verificar se o equipamento elétrico está aterrado de modo seguro. Testar as tomadas elétricas para um aterramento adequado e verificar se todos os plugs têm um pino terra.
  - Verificar se a terminação do monitor, se presente, está ajustada a 75 ohms ON. (Se não houver nenhum número, ligar a terminação do monitor e ajustar até obter a melhor imagem). Se dois ou mais monitores forem utilizados, terminar apenas a conexão do último monitor.
  - Certificar-se se todas as conexões dos cabos estão conectados.

#### **- Inserindo o Endoscópio no Acoplador**

O mecanismo rápido de liberação no acoplador da câmera possibilita uma conexão simples às oculares do endoscópio.

1. Segurar o conector da câmera com uma mão. Abrir o mecanismo de liberação rápida girando em sentido horário (1).



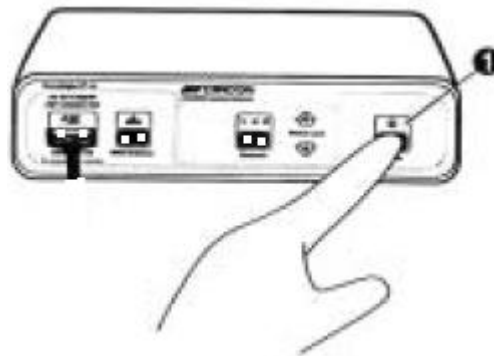
2. Inserir a ocular dentro do mecanismo e liberar a alavanca.
  3. Liberar a alavanca para conectar o endoscópio ao acoplador.
  4. Aplicar uma pressão em sentido anti-horário à alavanca se houver necessidade de uma conexão mais firme (para prevenir uma rotação). Após estar adequadamente conectado, o acoplador mantém e centraliza das oculares ao corpo da câmera. Para desconectar o endoscópio, girar em sentido horário e manter aberto ao mesmo tempo em que se remove o endoscópio e a seguir, liberar a alavanca.
- OBS. Esta versão de acoplador não requer o uso de protetores.

#### **- Controlador da Câmera**

**IMPORTANTE:** Ler as precauções e cuidados contidos neste manual antes de operar a câmera.

Ligando

1. O gabinete da câmera se liga quando a chave do painel frontal é acionada.

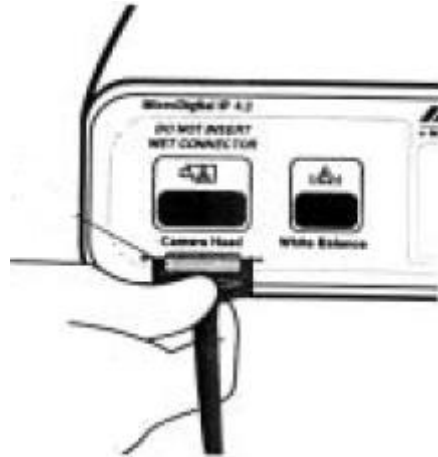


Ligando o Cabo do Conector da Câmera

**CUIDADO:** Deve ser tomado cuidado ao manipular o conector ao final do cabo do conector da câmera. Podem ocorrer danos se o conector cair ou for forçado dentro do receptáculo.

**CUIDADO:** Secar o conector do cabo do cabeçote da Câmera antes da inserção. A não remoção de unidade do conector pode resultar em danos permanentes à câmera.

1. Se o controlador estiver no ON e o gabinete da câmera estiver desconectado, o LED da câmera pisca.
2. Para conectar o cabo do c da câmera ao receptáculo:
  - a) Inserir o conector com o a posição correta de acordo com o encaixe.
  - b) Deslizar o conector no receptáculo até sentir um “click” positivo.



### **- Ajustando do Desligamento Automático e Balanceamento em “Branco” da Câmera**

A Câmera de Vídeo para Endoscopia HAWK® tem um único desligamento eletrônico e um circuito para balanceamento em branco. Determina o melhor brilho da imagem durante o procedimento de balanceamento em branco.

OBS.: Ao trocar os endoscópios (dimensão da imagem) a figura pode surgir muito brilhante ou muito escura até que a câmera seja balanceada em branco como novo endoscópio.

#### **1. Procedimento de Balanceamento em Branco.**

Para um novo ajuste, ou se a cor ou brilho da imagem não for o desejado, balancear em branco a câmera utilizando o procedimento a seguir.

a) Posicionar um objeto estéril branco (tal como vários pedaços de gaze cirúrgica) a uma distância de 2,5 a 5 cm do endoscópio, de modo a ocupar totalmente a imagem do monitor do vídeo. Evitar “enterrar” a extremidade do endoscópio nas gazes.

b) A imagem não necessita ser focalizada.

c) Pressionar o botão de balanceamento em branco (1) no gabinete.

d) No monitor do vídeo aparecerão as imagens indicando que está ajustando o comando eletrônico para um brilho apropriado.

### **- Focalizando**

Mover a extremidade do endoscópio na distância de trabalho estimada e girar o anel do foco ao mesmo tempo em que se aponta para qualquer objeto com bordos bem definidos (uma compressa de gaze ou bisturi é adequado).



### **- “Zoom”**

Ajustar o anel do zoom (1) para o aumento desejado da imagem. Ajustar o foco (2) até a imagem ficar clara. A uma distância de trabalho fixa, a imagem ficará focalizada quando se ajustar o zoom.

Ajuste do Botão do Cabeçote

**São Paulo** – Alameda Santos, 415 - 8º andar - cj. 81 e 82 - Cerqueira Cesar - 01419-000 - SP - Brasil. Tel.: 55 11 3372-6060

**João Pessoa** - Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1.150. Parque Industrial - 58082-057 - PB - Brasil. Tel.: 55 83 3049-8000

1. A programação do botão do cabeçote é realizada como uso de intensificação com os botões UP / DOWN no painel frontal.
2. O cabeçote da câmera não necessita ser inserido para acessar o menu.
3. Pressionar o botão de intensificação durante 3 segundos ou mais para apresentar o menu de ajuste do cabeçote.
  - a) Pressionando-se brevemente, o botão de intensificação irá piscar entre a seleção dos botões do cabeçote.
  - b) O botão selecionado irá piscar na tela.

AJUSTE DO BOTÃO DO CABEÇOTE	
BRANCO	NEGRO
BRILHO	ACC1
SELECIONAR:	INTENSIFICAR
MUDAR:	UP E DOWN
SAIR:	MANTER A INTENSIFICAÇÃO

#### **- Controle do Nível de Imagem**

1. Durante a operação normal da câmera, pressionando-se o botão “BRILHO” controla-se o brilho geral da imagem.
2. Verifique no vídeo em qual nível de imagem houve a alteração.
3. Reajustar o nível da imagem durante o procedimento no caso do brilho estar muito alto ou baixo.
4. Quando o botão for pressionado rapidamente, o nível irá mudar em uma etapa. A tela irá surgir rapidamente.
7. Se qualquer botão for pressionado e mantido, o nível irá continuar a mudar uma etapa até atingir seu nível máximo ou mínimo. A tela irá permanecer tanto quanto o botão estiver pressionado.

#### **- Resolução de problemas**

**• A imagem está granulada; a imagem se “esbranquiça” facilmente quando próximo ao tecido. As cores são claras.**

- a) Monitor não terminado;  
Ajustar a chave de terminação na parte posterior do monitor a 75 ohms ON ou na posição terminação.

**• Os bordos da imagem estão nublados ou embaçados.**

- a) Câmera fora de foco;  
Refocalizar a câmera.
- b) Ópticas sujas;  
Limpar a óptica e a superfície de vidro da câmera com um pedaço de algodão e álcool. A umidade ou sujeiras podem estar “aprisionadas” entre a óptica e lentes da câmera, remover as ópticas da câmera e limpar totalmente.
- c) Umidade entre o acoplador e telescópio;  
O mecanismo de liberação rápida do acoplador deve estar isento de umidade.
- d) Telescópio trincado ou danificado;



## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS CÂMERA DE VÍDEO PARA ENDOSCOPIA HAWK®

Inspecionar o telescópio (incluindo terminações distais e proximais) e substituir se necessário.

e) Resíduos na extremidade do telescópio;

Limpar a extremidade do telescópio com gaze úmida. Aplicar um agente antiembaçamento se desejado.

### • A imagem está escura, granulosa.

a) Luz insuficiente;

Inspecionar todos os componentes do sistema.

b) Ajuste impróprio ou monitor/vídeo impressora com terminação dupla;

### • Nenhuma imagem e nenhuma barra colorida.

a) Cabo coaxial quebrado;

Verificar se as terminações do cabo estão intactas. Verificar cortes no cabo. Tentar um novo cabo.

b) Falta de força para um componente do sistema;

Certificar-se que todos os sistemas estão conectados e os acessórios ligados.

c) VCR desligado;

Ligar o VCR na posição "line" e/ou consultar as instruções de uso de seu VCR.

d) Outros componentes fora do canal apropriado;

(Por exemplo, o monitor pode estar na linha "B" enquanto o "hookup" está na linha "A"). Conectar os componentes corretamente.

### • A cor da figura está incorreta.

a) Balanceamento em branco incorreto;

Repetir a operação do balanceamento em branco.

b) Cor imprópriamente ajustada;

Centralizar o controle de cor do monitor.

### • A figura está muito escura

a) Ajuste de intensidade baixo;

Ajustar a fonte de luz ao máximo.

b) Lâmpada defeituosa;

Verificar a fonte de luz da lâmpada.

c) Balanceamento em branco incorreto

Repetir a operação do balanceamento em branco.

### • A figura está muito brilhante

a) Intensidade de luz em excessivo;

Ajustar a fonte de luz para o mínimo.

b) Monitor indeterminado;

Ver sintoma 1. Figura está granulada, acima.

c) Balanceamento em branco incorreto;

Repetir a operação do balanceamento em branco.

### • A figura é intermitente

a) Falha no cabeçote do cabo;

Contactar a Assistência Técnica autorizada.

b) Conector do cabeçote da câmera úmido;

Secar o conector do cabeçote da câmera.

### • Figura intermitente acompanhada por verde ou cor não comum.

**São Paulo** – Alameda Santos, 415 - 8º andar - cj. 81 e 82 - Cerqueira Cesar - 01419-000 - SP - Brasil. Tel.: 55 11 3372-6060

**João Pessoa** - Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1.150. Parque Industrial - 58082-057 - PB - Brasil. Tel.: 55 83 3049-8000



## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS CÂMERA DE VÍDEO PARA ENDOSCOPIA HAWK®

- a) Conexões úmidas;  
Verificar a conexão cabo-ao-gabinete. Agitar e secar a conexão de ar, seguindo as instruções de conexão do cabo.
- b) Cabo do cabeçote da câmera ruim.  
Contactar a Assistência Técnica autorizada.

- **Imagem não centralizada na tela.**

- a) Telescópio desalinhado no acoplador  
Liberar o telescópio do acoplador e a seguir reconectar.

- **A imagem oscila na tela. O telescópio não permanece no lugar.**

- a) Soltar o acoplador  
Girar o anel do acoplador em sentido anti-horário para conectar mais firmemente ao acoplador.

- **O acoplador range ou cola.**

- a) Acúmulo de resíduos de agentes esterilizantes;  
Enxaguar o acoplador com água morna ensaboada ao mesmo tempo em que se manipula o mecanismo de conexão.
- b) Substituir o acoplador;

- **Nenhuma das lâmpadas no painel frontal acende quando o aparelho é ligado.**

- Verifique se o plug principal está conectado à tomada e à entrada do aparelho.  
Verifique os principais fusíveis na arte de trás do painel do aparelho.

- **Para qualquer outro tipo de problema entre em contato com a Assistência Técnica autorizada.**

**Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico.**

A Câmera de Vídeo para Endoscopia HAWK® é uma câmera com um cabo conectado, controlador e os demais cabos de conexão necessários. Sua finalidade é ser utilizada com endoscópios durante procedimentos cirúrgicos e de diagnósticos.

### INSTRUÇÕES DE USO

1. Conecte a câmera CCD ao monitor e ao endoscópio:

- a) conecte o plug à entrada 2 no painel de trás.
- b) conecte a cabeça CCD à entrada CCD (6) no painel.
- c) conecte a porta vídeo-out (1) do painel de traseiro da unidade de controle à porta vídeo- in do monitor com um cabo de vídeo.
- d) Feche o endoscópio e o conector CCD, e conecte o endoscópio à fonte de luz.

2. Pressione o botão liga/desliga, mire o endoscópio em um objeto branco, aperte o botão Balanço Branco (3) no painel. As lâmpadas State (verdes) acendem, solte o botão para cessar o balanço branco.

3. Pressione o botão para ajustar o brilho (2) no painel traseiro da unidade de controle (lâmpadas state verdes acendem). Esse procedimento pode ajustar o brilho de fora do sistema, já o brilho de fora da imagem pode ser ajustado através do monitor.





## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS CÂMERA DE VÍDEO PARA ENDOSCOPIA HAWK®

4. Pressione o botão zoom in (4) no painel da unidade de controle (lâmpadas state verdes acendem), a imagem pode ser aproximada em 2 vezes.

5. Pressione o botão de imagem de espelho (5) no painel da unidade de controle (lâmpadas state verdes acendem), a imagem pode ser girada da esquerda para a direita.

### **OBSERVAÇÃO:**

Todos os equipamentos ou acessórios descritos na utilização dos dispositivos para CÂMERA DE VÍDEO PARA ENDOSCOPIA HAWK® que não estiverem na relação de dispositivos objetos deste registro informada nos documentos do mesmo, serão registrados separadamente.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

- Contra-indicações podem resultar sejam das conclusões gerais ou de operações prévias na área abdominal (aderências).
- Contra-indicações diretamente relacionadas aos produtos são desconhecidas.
- Sob o fundamento da condição geral do paciente, o médico tem que decidir se a aplicação planejada é ou não possível. Para informação adicional, consultar a mais recente literatura especializada.

### **PRECAUÇÕES**

- Imediatamente antes e depois de cada utilização, verificar os produtos quanto a avarias, peças soltas e integridade.
- Não permita que as partes da Câmera de Vídeo para Endoscopia Taimin® sofram choques mecânicos ou quedas.
- Descontamine, lave e esterilize os elementos separadamente, a fim de evitar choques mecânicos entre eles.
- Evite o uso de iluminação em intensidade de luz elevada e por tempo prolongado, sob o risco de provocar queimaduras no paciente.
- Ao manipular o Sistema durante os procedimentos, utilize sempre técnicas assépticas para evitar infecções.
- Antes de iniciar qualquer procedimento certifique-se de que todos os materiais necessários encontram-se disponíveis e esterilizados.
- Descontamine e esterilize os componentes do Sistema de Endoscopia Rígida Taimin® obedecendo os tempos determinados para cada etapa evitando a contaminação cruzada entre pacientes.
- A tomada da fonte de luz deve ter base confiável. Verifique se o plug cabe no soquete antes de conectá-lo à tomada.
- Não insira o plug na tomada à força. Não puxe o cabo forçadamente ao desligar a máquina. Segure o plug e puxe-o suavemente.

- Verificar todos os cabos elétricos e tomadas antes de cada uso e substituir qualquer um que esteja danificado ou excessivamente desgastado. Não utilizar se houver suspeitas de danos ou desencapamento.
- Conectar o cabo de força em uma tomada devidamente aterrada.
- Utilizar apenas guia de luz não condutiva ou equivalente com o equipamento de vídeo. Utilizar as fontes de luz apropriadas ao usar o equipamento de vídeo com equipamentos de outros fabricantes.
- Os cabeçotes e o controlador da câmera atendem as normas "Medical and Dental Equipment Standard UL 2601 e CSA 22.2 n°601 e IEC-601. Verificar se os endoscópios aplicados ou conectados aos pacientes atendem aos testes de vazamento ou risco provenientes do uso da corrente destes padrões.
- O conector e a cabeça CCD não podem ser esterilizados por meio de enxágüe ou gás. Eles podem ser esterilizados com álcool puro. As lentes devem ser limpas com gaze esterilizada para evitar que a qualidade da imagem diminua.
- O conector e a cabeça CCD são instrumentos óticos vulneráveis, qualquer colisão pode causar a ruptura das lentes ou o desvio do eixo ótico, resultando em uma imagem obscura. Deve-se prestar atenção especial durante o uso e a limpeza desses produtos.
- Não use a câmera CCD próximo a equipamentos de alta voltagem devido à interferência que os mesmos exercem na imagem.
- Não exponha a cabeça CCD da câmera à luz alta enquanto estiver usando-a. Isto implicaria em danos à qualidade da imagem.
- Para proteger o pessoal de serviço e por razões de segurança durante o transporte e o embarque, todos os instrumentos e aparelhos retornados para a fábrica para reparo, têm que estar limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com o manual de instrução.
- Todos os reparos devem ser realizados pela assistência técnica autorizada da Cienlabor.
- Os testes para assegurar que a fuga de corrente não excede os níveis permitidos de acordo com os padrões especificados deve ser realizado pelo menos uma vez cada ano. A Cienlabor dispõe, sob requisição, os diagramas de circuito, lista de componentes, descrição, instruções de calibração ou outras informações que auxiliam o técnico qualificado do usuário a consertar determinadas partes do equipamento definidas pela Cienlabor como reparáveis.

### ADVERTÊNCIAS

- Recomenda-se que o equipamento constante neste manual seja encaminhado a Assistência Técnica da Cienlabor para serviços e consertos. Os serviços ou consertos realizados por outros que não a Cienlabor ou sua autorizada podem resultar no fato do usuário ou a assistência técnica serem lealmente responsáveis pelos danos, incluindo os danos ao paciente ou ao usuário, decorrentes de tais serviços ou consertos. Estes serviços ou consertos anulam a garantia do fornecedor.
- Para evitar choques elétricos e rompimento das blindagens, não remover a tampa frontal ou posterior, pois existe um perigo de choque elétrico em



## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS CÂMERA DE VÍDEO PARA ENDOSCOPIA HAWK®

potencial. Realizar todos os reparos com a assistência técnica autorizada da Cienlabor.

- Estudar este manual e outras instruções cuidadosamente para poder efetuar uma operação e estocagem seguras. O mau uso do instrumento pode causar danos ao paciente e ter um efeito adverso no procedimento que esteja sendo realizado.
- Não deixar cair os instrumentos ou permitir que os mesmos se choquem com outros objetos.
- Consultar a literatura médica em relação a técnicas, complicações e perigos antes de qualquer procedimento.
- Não utilizar fontes de energia eletromédica na presença de produtos inflamáveis, detergentes, anestésicos, óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) ou oxigênio.
- Utilizar apenas um endoscópio isolado eletricamente que atenda aos requisitos da norma DIN 58105, Parte 1, Seção 3.12. A conformidade com a IEC 601-2-18 para Segurança de Equipamentos Endoscópicos deve ser assegurada ao se conectar câmeras ao endoscópio.
- Consultar os manuais de operação de todas as fontes de energia eletromédicas utilizadas com os endoscópios para obter as instruções apropriadas, avisos e cuidados antes do uso. Tais fontes de energia incluem as do tipo elétrico, eletrohidráulico, eletrocirúrgicas, calor, hidráulica, laser, luminosa, pressão, som, ultrassom, vácuo e equipamento de vídeo.
- A energia de iluminação pode causar queimaduras. Não permitir que a extremidade distal toque a mesma parte por 5 minutos ou mais;
- As intransigências com as instruções para uso, podem originar ferimentos graves ao paciente ou ao usuário e, avariar ou provocar falhas dos aparelhos ou dos instrumentos. Antes da utilização dos aparelhos médicos, ler cuidadosamente e assegurar que o operador entendeu as instruções para uso.
- Os instrumentos e aparelhos médicos podem somente ser utilizados por pessoal treinado e qualificado.
- Os instrumentos e aparelhos somente podem ser utilizados em condições técnicas perfeitas para o uso projetado deles, conforme orientado nas instruções.
- Outros acessórios e peças de vestuário somente podem ser utilizados se cumprirem os padrões técnicos e de segurança correspondentes.

### LIMPEZA E DESINFECÇÃO

#### Manutenção



## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS CÂMERA DE VÍDEO PARA ENDOSCOPIA HAWK®

Os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização a seguir são recomendados pela Cienlabor. O uso de quaisquer procedimentos não expressamente recomendados pela Cienlabor podem afetar adversamente ou danificar os equipamentos da Cienlabor e cancelar sua garantia.

Seguir todos os procedimentos aplicáveis aos patógenos oriundos do sangue como indicado pela OSHA e/ou em seu hospital ao limpar, desinfetar e esterilizar instrumentos e acessórios.

**CUIDADO:** Desligar sempre o controlador da câmera e desconectar o conector da câmera antes da limpeza.

### **Limpeza**

Antes de desinfetar ou esterilizar, limpar o cabeçote da câmera.

### **Limpeza do Gabinete da Câmera**

**CUIDADO:** Nunca imergir o controlador da câmera em qualquer tipo de solução. Se um líquido ou uma sujeira entrar no controlador da câmera, secar o controlador com um pano ou esponja. Secar o controlador com uma toalha após limpar o mesmo. Dependendo do uso, limpar o controlador da câmera pelo menos uma vez por semana.

### **Limpeza do Conector da câmera**

Limpar o cabeçote da câmera e partes ópticas após cada uso com um agente enzimático formulado para dissolver material proteico. Limpar as lentes com um chumaço de algodão umedecido com álcool isopropílico a 70%. Evitar arranhar as lentes com objetos afiados.

Quando a câmera não estiver em uso, proteger a janela do acoplador com a tampa de lente fornecida com o acoplador.

### **Limpendo os elementos ópticos**

**CUIDADO:** Não tentar abrir o cabeçote da câmera ou acoplador. A abertura destes conjuntos selados afeta as selagens da câmera e cancela sua garantia.



## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS CÂMERA DE VÍDEO PARA ENDOSCOPIA HAWK®

Se surgirem partículas de pó nas figuras, tentar girar o telescópio. Se as partículas de pó na figura também girarem, a poeira está localizada no próprio endoscópio.

Seguir as instruções do fabricante para a limpeza da ocular e lentes do endoscópio.

Se, ao girar o endoscópio as partículas de pó não se moverem, as partículas podem estar no acoplador.

Remover o endoscópio e limpar a janela frontal do acoplador com um chumaço de algodão umedecido em álcool isopropílico 70%.

**OBS. Certificar-se que a área total esteja completamente seca antes de montar novamente o conjunto, senão podem ocorrer imagens embaçadas.**

### Desinfecção

**CUIDADO: Não tentar abrir o cabeçote da câmera ou acoplador. A abertura dos conjuntos selados afeta a integridade da câmera e anula sua garantia.**

1. Limpar totalmente e enxaguar o conector, cabo e conectores antes da desinfecção.
2. Inspeccionar quanto a danos físicos. Não molhar se forem encontrados danos – chamar a Assistência Técnica da Cienlabor.
3. Limpar os ópticos com álcool isopropílico 70%. Se a câmera tiver ópticas removíveis, certificar-se estão firmemente conectados.
4. Imergir completamente em glutaraldeído alcalino 2,4% ativado em recipiente de plástico ou esmalte para desinfecção. **Não imergir o Gabinete.**
5. Imergir durante o tempo recomendado pelo fabricante do desinfetante. Não exceder a 60 minutos do tempo de imersão.
6. Enxaguar três vezes com soluções separadas de água estéril ao mesmo tempo que as partes são movidas.
7. Utilizando uma toalha estéril, secar os conectores e cabos.
8. Abrir e fechar o acoplador da câmera várias vezes para remover a umidade.
9. Secar o conector com uma compressa de gaze molhada em álcool para limpar superfícies e acelerar a evaporação de qualquer umidade remanescente. Certificar-se que as superfícies de vidro expostas estejam limpas e secas.
10. Secar o conector com ar quente pelo menos 10 minutos antes de conectar o gabinete para uso. Deixar mais tempo se o conector é do modelo giratório. A falha em não deixar o tempo certo de secagem pode causar embaçamentos durante o uso.
11. Certificar-se que todas as superfícies estejam secas e isentas de umidade. Verificar o acoplador e mecanismos de fechamento, fios, lentes e conectores de cabos.

**CUIDADO: Secar o conector da câmera totalmente antes de conectar ao controlador.**

### Desinfecção por Formaldeído



## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS CÂMERA DE VÍDEO PARA ENDOSCOPIA HAWK®

**OBS.: O uso de formaldeído como agente desinfetante não é permitido nos EUA e em alguns países.**

Se o formaldeído for utilizado, aerar o conector da câmera e acoplador durante quatro horas.

### Esterilização

#### Esterilização por autoclave

**Cuidado: Nunca esterilizar a vapor o conector da câmera. A exposição do conector da câmera a temperaturas acima de 60°C, danifica o conector da câmera.**

#### Esterilização por Óxido de Etileno

O conector da Câmera e acoplador podem ser esterilizados por em esterilizador por óxido de etileno (ETO) respeitando-se os parâmetros seguintes:

	OE / CFC	OE (100%)
Temp: °F	120-140	120-145
°C	49-60	49-60
Umidade relativa	≥ 35%	≥35%
Vácuo	20-28 em Hg	2-3 psia
Pressão	6-12 psig	N/A
Cons. de gás	400-650 mg/l	
Exposição	≥ 2 horas	≥ 2 horas

Após cada exposição ao ETO, arejar o instrumento por pelo menos 4 horas na temperatura de 60°C ou 12 horas na temperatura de 50°C em um arejado mecânico.

**CUIDADO: Nunca expor o cabeçote da câmera a temperaturas acima de 60°C. temperaturas mais altas danificam o conector da câmera.**

#### Esterilização STERRAD

Quando utilizados de acordo com as instruções escritas Advanced Sterilization Products, o cabeçote da câmera e acoplador são compatíveis com a esterilização STERRAD para até 100 ciclos de processamento. Os efeitos do procedimento STERRAD no cabeçote da câmera após 100 ciclos não foram determinados.

#### Outros Métodos de Esterilização



## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS CÂMERA DE VÍDEO PARA ENDOSCOPIA HAWK®

Para informações da compatibilidade do conector e acoplador da Câmera de Vídeo para Endoscopia HAWK® com outros métodos de esterilização, contactar a assistência técnica da Cienlabor.

Para maiores informações relacionadas com a compatibilidade dos instrumentos **Cienlabor** com os outros meios de esterilização, consultar a assistência técnica da mesma.

### **Cuidados Gerais**

Como muitos equipamentos médicos de precisão o cabeçote da Câmera e controlador são delicados; manipular com cuidado. Existem algumas maneiras de prolongar a vida útil de seu sistema e evitar reparos custosos:

- Enrolar o cabeçote da câmara frouxamente - nunca dobrar, torcer, esticar ou esmagar o cabo. Tomar cuidado ao manipular o conector na extremidade da cabo do cabeçote da câmara. Podem ocorrer danos se o conector for despejado ou força do no receptáculo.
- Manter os instrumentos não protegidos, cabos e controlados em separado um do outro. Não empilhar os componentes do sistema.
- Separar e carregar os instrumentos ou componentes do sistema separadamente – não em grupos.

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

O equipamento deve ser transportado e armazenado, prevenindo-se a ocorrência de quedas, apoios de outros objetos sobre as embalagens, umidade excessiva, sendo respeitada a orientação da permanência do equipamento longe de qualquer líquido e qualquer outro tipo de avaria que possa ser ocasionada à embalagem do mesmo.

O ambiente de conservação:

temperatura: -40°C ~ +55°C

humidade relativa: ≤95%

pressão atmosférica: 500hpa ~ 1060hpa

no interior da casa bem ventilada e sem gás corrosivo.

### **DESCARTE DO PRODUTO**



## **INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS CÂMERA DE VÍDEO PARA ENDOSCOPIA HAWK®**

O produto, após ser inutilizado, deve ser descartado conforme as Boas Práticas Hospitalares de Descarte.

### **GARANTIA DE QUALIDADE**

A Hangzhou Hawk Optical Eletronic Instruments e a Cienlabor mantém um programa de controle de qualidade abrangente de múltiplas fases que oferece segurança de fidelidade às especificações do projeto através de todas as fases do processo de fabricação, garantindo que o produto produzido seja consistentemente seguro e eficaz. Cada lote das peças dos componentes é inspecionado pelo Departamento de Controle de Qualidade antes que quaisquer componentes sejam aceitos para a produção.

Essa inspeção é realizada com base em normas internacionais. Todas as peças de componentes estão sujeitas a teste dimensional, certificação de material, inspeção visual e teste de resistência. Cada lote de matéria-prima recebe um único número de controle e não pode ser usado na produção até que formalmente liberado pelo Departamento de Controle de Qualidade. Um controle de qualidade em andamento, que assegura que cada fase de produção esteja em conformidade com as especificações, inclui inspeções visuais, testes físicofuncionais, integridade de embalagem e uma avaliação abrangente de características físicas. Todos os dados são examinados de forma consistente.

Todos os registros e documentação dos produtos (determinação de componentes/materiais, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) são examinados e arquivados para garantir que cada lote do produto cumpriu todas as exigências antes de ser liberado para o estoque. São mantidos todos os registros e documentação para possibilitar o rastreamento dos lotes.

Todos os aspectos das operações são regularmente examinados a fim de assegurar que todas as operações sejam realizadas de acordo com os procedimentos departamentais aprovados e estejam de conformidade com os regulamentos de Boas Práticas de Fabricação.

### **Descrição da eficácia e segurança do produto médico.**

Este produto está em conformidade com o FDA (Food and Drug Administration) e os Requisitos Essenciais Diretiva do Conselho 93/42 EEC (Medical Device Directive – MDD) para aparelhos médicos. O equipamento Câmera de Vídeo para Endoscopia Taimin® foi projetado e testado para a segurança em conformidade com a com a Norma IEC 60601-1:1998, Am1(1991) e Am2(1995), conforme cópia anexa a este relatório do documento emitido pelo OCP TÜV Rheinland Brasil, denominado RAQCE – Relatório para Análise da Qualidade e da Certificação do Equipamento.





## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS CÂMERA DE VÍDEO PARA ENDOSCOPIA HAWK®

O processo de fabricação e garantia de qualidade do produto está em conformidade com os padrões ISO e CE, resultando em um produto confiável e eficaz, possuindo a Empresa Cienlabor as Certificações ISO 9001:2001 e ISO: 13485:2003.

Este equipamento atende aos Requisitos de Segurança das seguintes normas:

IEC 601-1 - 1998 IEC/CEI  
IEC 601-1 - AMEND. 1 1991-11  
IEC 601-1 - AMEND. 1 1995-03  
IEC 601-1-2 - 1993-04 IEC/CEI  
IEC-601-2 18: 19886-08 IEC/CEI  
UL 2601  
CSA 22.2 N°601-1  
EN 60601-1: 1990  
EN 60601-1 AMEND.A1 1993  
EN 60601-1 Amend.A2 1995  
EN 60601-1 1-2: 1993



**INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS  
CÂMERA DE VÍDEO PARA ENDOSCOPIA HAWK®**

**Fabricado Por:**

Hangzhou Hawk Optical Eletronic Instruments CO., LTD 9#Xinda Road,  
Suoqian, XiaoShan, HangZhou, Zhejiang – China Fone: 0086-571-2281-  
1666

Fax: 0086-571-2281-1228

E-mail: hawk@xs.hz.zj.cn

**Importado e distribuído por:**

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Flávio Pinheiro 1.150

Parque Industrial, João Pessoa / PB

CEP: 58082-057 / TEL: 83 3049 8000

Site: www.taimin.com.br

---

Responsável Legal  
Marcos Fang Tam

---

Responsável Técnico  
Desiree Barros Rossato  
CRF/PB: 5028