

# **Instruções de Uso**

## **Sistema de câmera 4K UHD Scivita**

**Nome Técnico:** 1551650 - Camera de Video Para Cirurgia

**Nome Comercial do Produto:** Sistema de Câmera 4K UHD - Scivita

**Nº Registro Anvisa:** 80082919026

**Fabricado por:**

Scivita Medical Technology Co., Ltd.

No. 2, Qingqiu Street, Suzhou Industrial Park 215000, Suzhou, Jiangsu Prov. REPÚBLICA POPULAR, CHINA

**Unidade fabril:**

Scivita Medical Technology Co., Ltd.

No. 2, Qingqiu Street, Suzhou Industrial Park 215000, Suzhou, Jiangsu Prov. REPÚBLICA POPULAR, CHINA

**Detentor do registro no Brasil:**

Cienlabor Industria e Comercio Ltda

CNPJ: 02.814.280/0001-05

R Industrial Jose Flavio Pinheiro, Nº 1150, Parque Industrial.

CE: 58.082-057. João Pessoa/PB

SAC: (83) 3049-8000

**Resp. Técnico:** Desiree Barros Rossato – CRF/PB 5028

**Produto Passível de Reprocessamento**

**Produto Não Estéril**

**Classe de Risco: II**

**Modelo e respectivo conteúdo da embalagem: Vide rotulagem.**


**Versão do Manual do Usuário:** SQ0-P-M016-02-09, Versão: V2.2, março de 2023.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O Sistema de câmera 4K UHD - Scivita é composto, primariamente, pela unidade de controle de câmera e a cabeça da câmera, as quais são indicadas para fornecer imagens e vídeos em tempo real da área operatória em cirurgia. Para obter a função pretendida o sistema aqui descrito deve ser utilizado com um monitor e uma fonte de luz.

O Sistema de câmera 4K UHD – Scivita é composto por 02 modelos comerciais, os quais são apresentados pelo Quadro 1:

**Quadro 1. Apresentação dos modelos comerciais do Sistema de câmera 4KUHD - Scivita.**

Código do sistema	Descrição do sistema	Código unitário	Descrição unitária	Imagem gráfica
ES-CS4K100/100C	Sistema de Imagens Endoscópicas 4K UHD Standard – Scivita	ES-CS4K100	Unidade de controle	
		ES-CS4K100C	Cabeça de câmera	
ES-CS4K200/100C	Sistema de Imagens Endoscópicas 4K UHD Basic– Scivita	ES-CS4K200	Unidade de controle	
		ES-CS4K100C	Cabeça de câmera	

O propósito de uso do Sistema de Imagens Endoscópicas Scivita é fornecer imagens e vídeos em tempo real da área em operação endoscópica.

**Finalidade pretendida:**

*Unidade de Controle de Câmera*

A unidade de controlo da câmara foi projetada para ser utilizada com endoscópios, cabeça de câmara, fonte de luz, monitores e outro equipamento auxiliar para diagnóstico, tratamento e observação endoscópicos.

*Cabeça da câmera*

A Cabeça de Câmera foi projetada para ser utilizada com endoscópios, Unidade de Controle de Câmera outros equipamentos auxiliares para diagnóstico, tratamento e observação endoscópicos

Consulte o item “Compatibilidade entre os componentes” para verificar o uso correto das unidades de controle de câmera e as cabeças de câmera.

As características técnicas são dadas pelo

**Quadro 2:**

**Quadro 2. Características técnicas dos modelos do Sistema de câmera 4KUHD - Scivita.**

<b>Cabeça da câmera</b>	1/3" Três Chips CMOS
<b>Sinal de saída (Resolução)</b>	4096×2160, 1920×1080 podem ser selecionados
<b>Sinal de saída (tipo de interface)</b>	HDMI×2 SDI-1 BNC terminal×4 SDI-2 BNC terminal×1
<b>Formato de saída do vídeo</b>	Saída HDMI: 2160/59.94p, 2160/50p, 1080/59.94p, 1080/59.94i, 1080/50p, 1080/50i Saída SDI: 2160/59.94p, 2160/50p, 1080/59.94p, 1080/59.94i, 1080/50p, 1080/50i
<b>Zoom</b>	Padrão de zoom eletrônico, Taxa de zoom: x1~2,5
<b>Idioma</b>	Inglês
<b>Gravação de imagem</b>	Os dados são armazenados em tempo real no dispositivo de interface USB de acesso externo por meio de funções de fotografia ou gravação.
<b>Adaptador de TV</b>	Montagem padrão em C
<b>Cabo da cabeça da câmera</b>	Φ5mm, 2.9m

## ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

Modelos: ES-CS4K100/100C e ES-CS4K200/100C

<b>Classificação (Equipamento médico elétrico)</b>	<b>Classe de proteção contra choque elétrico</b>	Classe I
	<b>Grau de proteção contra entrada de líquidos</b>	Unidade de controle da câmera 4 k: IPX0 Cabeça da câmera: IPX7
	<b>Nível à prova de explosão</b>	O sistema de câmera 4K UHD deve ser mantido longe de gases inflamáveis.
<b>Classificação do grau de segurança ao usar gases anestésicos inflamáveis misturados com ar ou anestesia inflamável misturada com oxigênio/óxido nitroso</b>		Equipamento do tipo não-AP ou APG
<b>Se o equipamento tem a parte de aplicação para proteção contra efeitos de descarga de desfibrilação</b>		NA, nenhum equipamento desse tipo
<b>Se o equipamento tem a parte de entrada ou saída de sinal</b>		Aplicável, com entrada de sinal ou parte de saída
<b>Se o equipamento tem a parte do aplicativo</b>		Endoscópio, peças aplicadas do tipo BF
<b>Equipamento instalado permanentemente ou equipamento instalado de forma não permanente</b>		Equipamento instalado de forma não permanente, pertence ao equipamento móvel;
<b>Tipo de potência do equipamento</b>		Fonte de alimentação da rede

<b>Modo de operação</b>	Operação contínua
<b>Contraindicações do produto</b>	Nenhuma
<b>Vida útil do produto</b>	6 anos
<b>Versão do software</b>	Pressione o botão SEL e o botão MENU juntos enquanto a unidade de controle da câmera 4K estiver desligada e, em seguida, ligue o botão liga/desliga e a versão atual do software será exibida no monitor.
<b>Requisitos do equipamento conectado</b>	O processador do endoscópio e o monitor 3D conectados ao equipamento devem estar em conformidade com as normas IEC60601-1 e IEC60601-1-2.

## COMPOSIÇÃO

Os materiais de fabricação do Sistema de câmera 4K UHD Scivita são apresentados abaixo:

### Unidade de controle

Gabinete: Aço Eletro galvanizado, Laminação a Frio em Bobina

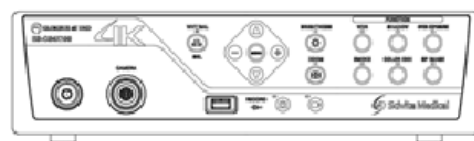
Painel inferior: Aço inoxidável SUS304

Painel frontal: Policarbonato e Acrilonitrila Butadieno Estireno

**Cabeça da câmera:** Policarbonato e Acrilonitrila Butadieno Estireno



Cabeça da câmera



Unidade de controle

Figura 1. Imagem ilustrativa dos componentes do Sistema de câmera 4K UHD - Scivita.

## FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A embalagem dos modelos ES-CS4K100/100C e ES-CS4K200/100C consiste em um caixa ondulada de cinco camadas adequada para o transporte e o armazenamento dos produtos. O

revestimento da caixa cartonada utiliza esponja de polietileno de alta densidade a qual busca a proteção dos produtos.

A relação dos componentes fornecidos em cada embalagem é dada pelo **Quadro 3**.

**Quadro 3. Relação dos componentes presentes nas embalagens dos modelos comerciais do Sistema de câmera 4K UHD - Scivita.**

Modelos	ES-CS4K100/100C e ES-CS4K200/100C	
Item	Unidade de controle	x
	Cabeça de câmera	x
	Lentes objetivas	x
	Cabo de alimentação	x
	Cabo HD-SDI (2,5 m)	x
	Cabo HDMI 2.0 (2 m)	x
	Instruções de uso	x
	Certificação	x

Ao abrir as embalagens, deve-se - verificar a integridade de cada componente. Se for encontrado danos, peças faltando ou em caso de dúvida, não use os equipamentos e entre em contato com a Cienlabor Industria e Comercio Ltda.

## COMPATIBILIDADE ENTRE COMPONENTES

O **Quadro 4** apresenta a compatibilidade entre as Unidades de controle e as câmeras do Sistema de Imagens Endoscópicas - Scivita.

**Quadro 4. Compatibilidade entre os componentes do Sistema de câmera 4K UHD – Scivita.**

Unidade de controle	Cabeça da câmera
ES-CS4K100	ES-CS4K100C
ES-CS4K200	

## EQUIPAMENTO AUXILIARES

Para obter as funções esperadas, este produto deve ser usado com o endoscópio e o monitor. Para usar o equipamento associado, consulte as respectivas instruções de operação. O uso de equipamento incompatível pode resultar em falha na obtenção da função esperada.

Os modelos ES-CS4K100/100C e ES-CS4K200/100C foram projetados para serem conectados a três tipos de endoscópios, incluindo laparoscópio, artroscópio e sinusoscópio. Cada tipo de endoscópio tem um ângulo diferente. Os laparoscópios têm três "direções de visão", 0°, 30°, 45°, e os artroscópios e sinusoscópios vêm em três "direções de visão", 0°, 30°, 70°.

## INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de câmara 4K UHD Scivita é indicado para fornecer imagens e vídeos em tempo real da área cirúrgica/tratamento em procedimentos endoscópicos.












## QUALIFICAÇÃO DO USUÁRIO

O produto deve ser usado por médicos ou equipes médicas sob a supervisão de um médico em ambiente profissional de instalações de saúde; os usuários devem receber o treinamento técnico clínico endoscópico adequado.

Portanto, essa instrução não discute as técnicas clínicas endoscópicas.

Com relação às técnicas clínicas endoscópicas, faça julgamentos a partir do respectivo ponto de vista profissional.

## SÍMBOLOS

Símbolo	Padrão	Referência	Título e descrição
	ISO 15223-1	N/A	Dispositivo médico
	ISO 15223-1	ISO 7000-3082	Fabricante
	IEC 60601-1	ISO 7000-0434A	Cuidado, leia atentamente os cuidados e as instruções de operação deste manual
	IEC 60601-1	ISO 7010-M002	Consulte as instruções de uso
	ISO 15223-1	ISO 7000-2498	Número de série
	ISO 15223-1	ISO 7000, N° 2497	Data de fabricação
	IEC 60601-1	IEC 60417-5333	Peças aplicadas do tipo BF
	IEC 60601-1	IEC 60417-5021	Equipotencialidade
	ISO 15223-1	ISO 7000, N° 0626	Mantenha seco
	ISO 15223-1	ISO 7000, N° 0621	Frágil, manuseie com cuidado
	ISO 780	ISO 7000, N° 0623	Este lado para cima, mantenha-o para cima.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Siga rigorosamente as advertências e os cuidados fornecidos abaixo para evitar lesões pessoais e prejuízos materiais.

Não instale nem opere o Sistema de Imagens Endoscópicas - Scivita nos seguintes locais.

- Local com alta concentração de oxigênio;
- Colocar com agentes oxidantes (como o óxido nítrico) no ambiente atmosférico;
- Local com anestésicos inflamáveis no ambiente atmosférico;
- Local com líquido inflamável próximo.

Caso contrário, poderá causar explosão ou incêndio, pois o Sistema de Imagens Endoscópicas Scivita não é à prova de explosão.

- O líquido deve ser mantido longe do equipamento; caso contrário, poderá causar choque elétrico. Se o líquido for espirrado no equipamento ou entrar dentro dele, pare de operar o Sistema de Imagens Endoscópicas - Scivita imediatamente e entre em contato com a Cienlabor Industria e Comercio Ltda.

- As condições de interconexão exigem que as peças aplicadas de outros equipamentos ME usados na configuração para aplicação endoscópica sejam peças aplicadas TIPO BF.

- A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Sistema de Imagens Endoscópicas - Scivita precisar continuar a operação durante interrupções de energia, é recomendável usar uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria para alimentar o Sistema de Imagens Endoscópicas - Scivita.

- Quando o Sistema de Imagens Endoscópicas - Scivita for usado na sala de operação, é necessário que haja mais de dois sistemas de câmera na instituição médica para evitar riscos inaceitáveis. Se o Sistema de Imagens Endoscópicas - Scivita perder as funções, use o outro sistema de câmera para substituí-lo.

- A luz irradiada de alta energia pode ser transmitida pela janela de emissão de luz do endoscópio, gerando altas temperaturas na frente da janela de emissão de luz. Use somente a FONTE DE LUZ LED compatível (modelo: ES-LS110D e LSIR330). Ele pode evitar os riscos decorrentes de altas temperaturas na frente da janela de emissão de luz do endoscópio.

- Não use o produto além do valor nominal do soquete ou do aparelho de cabo nem ultrapasse AC100-240V. Quando o cabo multidirecional excede o valor nominal, ele pode aquecer e, em seguida, causar incêndios.

- Não desmonte nem modifique os equipamentos.

- Não coloque o produto em uma mesa oscilante, em um local inclinado ou em outros locais instáveis. Isso pode resultar em ferimentos pessoais ou mau funcionamento do produto em caso de tombamento.



- O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois isso pode resultar em uma operação inadequada. Se esse uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
- Não toque o conector USB e o paciente simultaneamente.
- Não prepare, inspecione ou use o Sistema de Imagens Endoscópicas - Scivita com as mãos molhadas, pois isso pode causar choque elétrico.
- Não use o Sistema de Imagens Endoscópicas - Scivita em locais expostos a forte radiação de campo magnético (como locais próximos a equipamentos de tratamento de micro-ondas, ressonância magnética, transmissores sem fio e equipamentos de tratamento de ondas curtas), pois isso pode afetar o desempenho.
- Os usuários não devem substituir o fusível por conta própria. Como há riscos de incêndio ou choque elétrico associados ao fusível, entre em contato com a Cienlabor Industria e Comercio Ltda imediatamente quando for determinado que o fusível está desconectado.
- O produto é um equipamento preciso. Preste atenção especial para não dar choques ou deixar o equipamento cair, pois isso pode resultar em falha do equipamento.
- Não use o cabo de alimentação danificado ou deteriorado.
- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante ou do detentor de registro do produto no Brasil.
- Este produto não contém nenhuma peça que possa ser reparada pelo usuário. Não desmonte, modifique nem tente consertar o produto; caso contrário, isso pode resultar em lesões ao paciente ou ao operador e danos ao equipamento, e a finalidade pretendida pode não ser alcançada.
- As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual a CISPR 11 classe B é normalmente exigida), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
- Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Sistema de Imagens Endoscópicas - Scivita, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho desse equipamento.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação

inadequada. Para garantir que os distúrbios eletromagnéticos do sistema não afetem o paciente e o operador, certifique-se de cumprir os itens de advertência acima.

- Conecte o cabo corretamente. Quando o cabo é preso na parede ou forçado a ser dobrado ou torcido, isso pode causar incêndio ou choque elétrico devido à exposição do fio, curto-circuito e desconexão.

- Antes de usar, confirme se o equipamento está funcionando normalmente. O equipamento pode não funcionar normalmente devido a falhas no equipamento, erros de fiação e outros fatores.

- A manutenção deve ser realizada somente por pessoal autorizado.

- As atualizações de software devem ser realizadas somente por pessoal autorizado.

- Não puxe ou reboque o cabo de conexão. O tombamento ou a queda do equipamento pode resultar em ferimentos pessoais.

- Precauções para inspeções de manutenção: realize a inspeção de manutenção para garantir que o equipamento possa ser usado com segurança e em boas condições por um longo período. Entre em contato com a Cienlabor Industria e Comercio Ltda para obter os detalhes e o custo da inspeção de manutenção.

- Quando o equipamento for consertado ou não for usado por um longo período, desligue a energia e retire o plugue da tomada por motivos de segurança. Caso contrário, isso pode resultar em incêndio e choque elétrico.

- Não use o equipamento em ambientes empoeirados ou com alta temperatura, que podem causar incêndio ou explosão. Use o equipamento em ambientes fechados e tome cuidado para mantê-lo limpo e seco.

- Evite vibrar ou causar impacto no equipamento. Quando o equipamento não estiver em uso, desconecte o plugue de alimentação e coloque-o em um local seguro.

- Antes de operar o equipamento, verifique e assegure-se de que os componentes não estejam danificados ou com defeito. Se a aparência do equipamento estiver danificada ou se forem detectados outros defeitos na superfície, entre em contato com a Cienlabor Industria e Comercio Ltda.

- A função do produto pode ser afetada pela interferência eletromagnética. Ele deve ser mantido longe de objetos magnéticos e de campos magnéticos fortes ( $\geq 1\text{mT}$ ).

- O produto gera e emite energia eletromagnética, que não interfere em outros equipamentos em uso normal. A instalação inadequada ou o não cumprimento do manual do usuário pode afetar a eficácia de outros equipamentos.

- Os equipamentos adicionais conectados ao Sistema de Imagens Endoscópicas - Scivita devem estar em conformidade com os respectivos padrões IEC ou ISO (por exemplo, IEC60950 para equipamentos de processamento de dados). Além disso, todas as configurações devem estar

em conformidade com os requisitos para sistemas elétricos médicos (consulte a cláusula 16 da IEC60601-1 3ª).

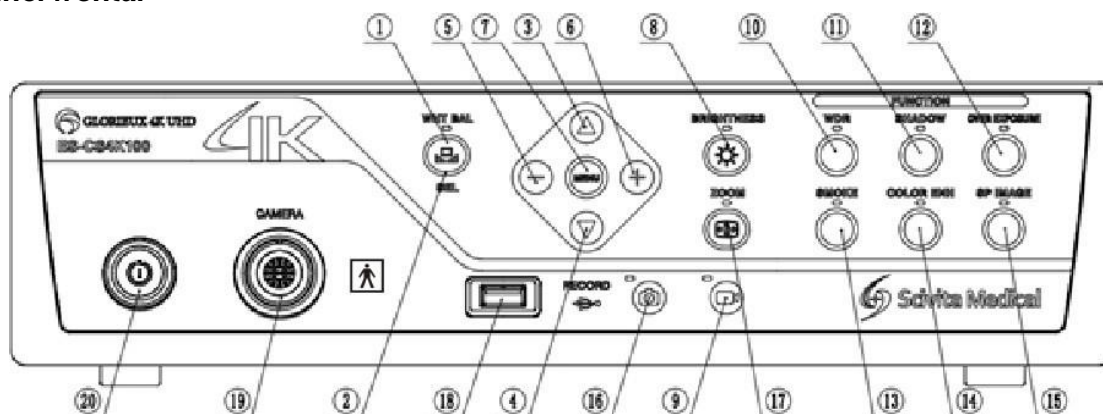
- Não faça a manutenção do dispositivo enquanto ele estiver em uso.
- Conecte o cabo de alimentação à fonte de alimentação depois de conectar todos os cabos. Caso contrário, isso pode causar danos ao equipamento ou funcionamento anormal.

## DESIGNAÇÃO E FUNÇÕES DOS COMPONENTES

Modelos: ES-CS4K100/100C e ES-CS4K200/100C

Unidade de controle

Painel frontal

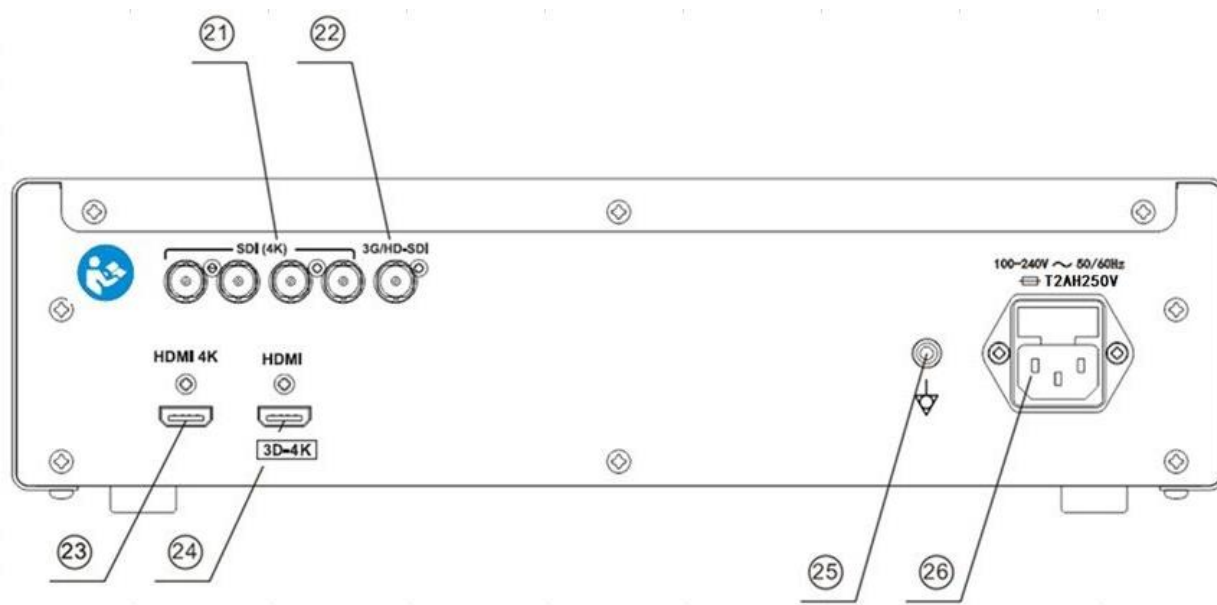


Nº	Designação	Descrição
①	Botão de ajuste do equilíbrio de branco [WHT BAL]	Configuração automática do equilíbrio de branco após pressionar o botão "WHT BAL". Lâmpada acesa: O ajuste do equilíbrio de branco está em andamento. Lâmpada apagada: O ajuste do equilíbrio de branco foi concluído.
②	Botão de seleção [SEL]	Pressione para definir o conteúdo quando a OSD for exibida. [SEL] quando o OSD for exibido.
③	Botão de puxada para cima [▲]	Puxe o cursor para cima no menu OSD. Alternar os itens definidos.
④	Botão de puxada para baixo [▼]	Puxe o cursor para baixo no menu OSD. Alternar os itens definidos.
⑤	Botão menos [-]	Mova o cursor para a esquerda na exibição do menu OSD. Alternar os itens definidos. Reduz o brilho enquanto o botão Brightness (Brilho) estiver pressionado e o LED estiver aceso. Menor distância focal enquanto o botão Zoom estiver pressionado e o LED estiver aceso.

⑥	Botão mais [+]	<p>Mova o cursor para a direita na exibição do menu OSD. Alternar os itens definidos.</p> <p>Aumenta o brilho enquanto o botão Brightness (Brilho) estiver pressionado e o LED estiver aceso. Maior distância focal enquanto o botão Zoom estiver pressionado e o LED estiver aceso.</p>
⑦	Botão de menu [MENU]	<p>Pressione o botão por pelo menos 2 segundos e o menu OSD será exibido.</p> <p>Quando o menu é exibido no OSD, o nível de cinza do menu se move para cima e, além disso, o menu OSD não é exibido quando pressionado por mais de 2 segundos.</p>
⑧	Botão de brilho [BRIGHTNESS]	<p>Quando o botão Brightness (Brilho) é pressionado, o LED se acende. Enquanto o LED estiver aceso, o uso do botão [+] / [-] pode aumentar ou diminuir o nível de AE. Quando o botão de brilho é pressionado novamente, essa função é removida e o LED se apaga.</p> <p>Além disso, quando a operação não for realizada por mais de 10 segundos, a função é automaticamente suspensa e as luzes de LED são desligadas.</p>
⑨	Botão Zoom [ZOOM]	<p>Quando o botão Zoom é pressionado, o LED se acende. Enquanto o LED estiver aceso, o uso do botão [+] / [-] pode aumentar ou diminuir o zoom.</p> <p>Quando o botão Zoom é pressionado novamente, essa função é removida e o LED se apaga.</p> <p>Além disso, quando a operação não é realizada por mais de 10 segundos, a função é automaticamente suspensa e as luzes de LED são desligadas.</p>
⑩	Botão de alcance dinâmico amplo [WDR]	<p>Quando o botão WDR é pressionado, o LED se acende. Quando o LED acende, a função WDR entra em vigor.</p> <p>Quando o botão WDR é pressionado novamente, o LED se apaga, a função WDR se torna inválida.</p>
⑪	Botão de correção de Sombra [SHADOW]	<p>Quando o botão SHADOW é pressionado, o LED se acende. Quando o LED acende, a função de correção de Sombra entra em vigor. Quando o botão SHADOW é pressionado novamente, o LED se apaga, a função de correção de Sombra se torna inválida.</p>
⑫	Botão de correção de Superexposição [OVER EXPOSURE]	<p>Quando o botão OVER EXPOSURE é pressionado, o LED se acende. Quando o LED acende, a função de correção de Superexposição entra em vigor.</p> <p>Quando o botão OVER EXPOSURE é pressionado novamente, o LED se apaga, a função de correção de Superexposição se torna inválida.</p>

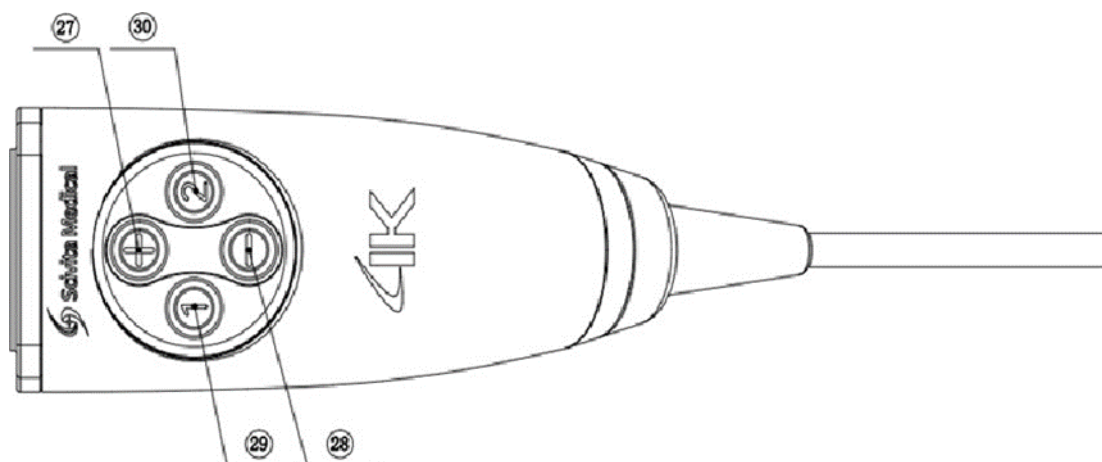
⑬	Botão de correção de Fumaça [SMOKE]	Quando o botão SMOKE é pressionado, o LED se acende. Quando o LED acende, a função de correção de Fumaça entra em vigor. Quando o botão SMOKE é pressionado novamente, o LED se apaga, a função de correção de Fumaça se torna inválida.
⑭	Botão de aprimoramento de Cores [COLOR ENH]	Quando o botão COLOR ENH é pressionado, o LED se acende. Quando o LED acende, a função aprimoramento de Cores entra em vigor. Quando o botão COLOR ENH é pressionado novamente, o LED se apaga, a função de aprimoramento de Cores se torna inválida.
⑮	Botão de imagem em preto e branco [SP IMAGE]	Quando o botão SP IMAGE é pressionado, o LED se acende. Quando o LED acende, a função MODE1 entra em vigor. Pressione o botão SP IMAGE novamente, o LED acende, a função MODE2 entra em vigor (MODE1 se torna inválido). Pressione o botão SP IMAGE novamente, o LED acende, a função MODE3 entra em vigor (MODE2 se torna inválido). Pressione o botão SP IMAGE novamente, o LED acende, a função MODE4 entra em vigor (MODE3 se torna inválido). Pressione o botão SP IMAGE novamente, LED apagado, a função de fotografia Fluorescente se torna inválida.
⑯	Botão de Foto [PHOTO]	Pressione o botão PHOTO para salvar a foto na memória USB.
⑰	Botão de gravação de vídeo [REC]	Iniciar a gravação ao pressionar o botão de vídeo dinâmico. Depois de pressionar novamente o botão de vídeo dinâmico, ele é salvo na memória USB e o vídeo é concluído. Na gravação dinâmica de vídeo, o LED se acende e se apaga quando o vídeo termina.
⑱	Conector USB	Insira a memória USB para preservar a imagem estática e a gravação dinâmica de vídeo.
⑲	Conector da câmera	Conecte o cabo da câmera. Aponte para o ponto de orientação e pressione até ouvir um clique.
⑳	Interruptor de energia da rede elétrica	Liga ou desliga a energia da rede elétrica; destina-se a ser um dispositivo de desconexão da rede elétrica. Quando o Interruptor está ligado, o indicador fica verde.

## Painel traseiro



Nº	Designação	Descrição
21	Terminal SDI OUT [4K SDI]	Sinal de saída da imagem de 2160/59.94p. Conecte os cabos SDI compatíveis com 3G-SDI e HD-SDI.
22	Terminal SDI OUT [3G/HD-SDI]	Sinal de saída da imagem de 1080/59.94p. Conecte os cabos SDI compatíveis com 3G-SDI e HD-SDI.
23	Terminal HDMI OUT [HDMI 4K]	Sinal de saída da imagem de 2160/59.94p. Conecte o cabo HDMI.
24	Terminal HDMI OUT [4K HDMI ou HDMI]	Sinal de saída da imagem de 2160/59.94p. [ES- CS4K100] Sinal de saída da imagem de 1080/59.94p. [ES-CS4K200] Conecte o cabo HDMI.
25	Terminal de equalização de potencial [Marcador de potencial]	O terminal para aterramento equipotencial.
26	AC100~240V IN	Conecte o cabo de alimentação fornecido para fornecer energia CA por meio dessa entrada.

## Cabeça da câmera



Nº	Designação	Descrição
27	Botão mais [+]	Toda vez que você pressiona, a imagem é ampliada.
28	Botão menos [-]	Toda vez que você pressiona, a imagem é reduzida.
29	Botão 1 [1]	<p>Ao pressionar o botão 1, a função especial definida pelo botão 1 entrará em vigor. Uma das seguintes funções especiais pode ser definida:</p> <p>WDR            Correção de Sombra            Correção de Superexposição            Correção de Fumaça            Aprimoramento de Cores            Imagem em preto e branco</p>
30	Botão 2 [2]	<p>Ao pressionar o botão 1, a função especial definida pelo botão 1 entrará em vigor. Uma das seguintes funções especiais pode ser definida. Mas o botão 2 e o botão 1 não podem definir a mesma função.</p> <p>WDR            Correção de Sombra            Correção de Superexposição            Correção de Fumaça            Aprimoramento de Cores            Imagem em preto e branco</p>

**Observação:**

De acordo com a necessidade do cliente, a função do botão "1" e do botão "2" pode ser predefinida para qualquer uma das seis funções "WDR", "SHADOW", "OVER EXPOSURE", "SMOKE", "COLOR ENH" e "SP IMAGE" antes da transferência, mas os botões de função "1" e "2" não podem ser predefinidos da mesma forma e o usuário final (profissional da saúde) não pode predefinir e/ou alterar a função do botão "1" e do botão "2" por si próprio.

**MODO DE USO - INSTALAÇÃO E CONEXÃO*****Fluxo de trabalho de instalação***

Consulte o fluxo de trabalho da instalação abaixo. Siga cada etapa do fluxo de trabalho antes de usar o sistema de câmera e o equipamento auxiliar.

Conecte o cabo de alimentação à fonte de alimentação depois de conectar todos os cabos. Caso contrário, isso pode causar danos ao equipamento ou funcionamento anormal.

- 1) Instale a unidade de controle e o equipamento auxiliar no carrinho médico ou no local específico para o manuseio dos equipamentos na sala de operação etc.
- 2) Conecte a unidade de controle da câmera e a cabeça da câmera.
- 3) Conecte o monitor.
- 4) Conecte o adaptador e o endoscópio.
- 5) Conecte a fonte de luz.
- 6) Conecte todos os equipamentos necessários (quando os seguintes equipamentos forem usados).
  - Gravador de vídeo
  - Impressora de vídeo
  - Unidade de Detecção de Posição do Endoscópio
  - Dispositivo de processamento de imagens de ultrassonografia endoscópica
- 7) Conecte os instrumentos à fonte de alimentação

***Instalação do Equipamento***

- Não coloque nenhum objeto em cima da unidade de controle. Caso contrário, o equipamento poderá sofrer deformações e danos.

- Mantenha as grades de ventilação da unidade de controle limpas. As grades de ventilação estão localizadas nos painéis laterais. O bloqueio das grades de ventilação pode causar superaquecimento e danos ao equipamento.



- Coloque a unidade de controle em uma superfície estável e horizontal. Caso contrário, a unidade de controle pode tombar ou cair, causando ferimentos ao operador ou ao paciente, ou danos ao equipamento.
- Se for usado um carrinho que não seja o carrinho médico (WM-NP2), confirme se o carrinho pode suportar o peso do equipamento instalado nele.
- Não use o Sistema de Imagens Endoscópicas - Scivita em locais expostos a forte radiação eletromagnética (por exemplo, nas proximidades de um dispositivo terapêutico de micro-ondas, ressonância magnética, equipamento de tratamento de ondas curtas, equipamento de rádio ou telefone celular/portátil). Isso pode prejudicar o desempenho do Sistema de Imagens Endoscópicas - Scivita.

#### Instalação da estação móvel (carrinho médico)

1. Coloque o carrinho médico em um piso plano e nivelado. Trave os freios das rodas empurrando-os para baixo.
2. Instale a prateleira móvel do carrinho médico de acordo com o tipo de combinação do equipamento, conforme descrito no manual de instruções do carrinho médico.
3. Coloque a unidade de controle da câmera na placa divisória da plataforma.
4. Coloque a fonte de luz na placa divisória da plataforma.

#### Instalação em outro local

Ao instalar a unidade de controle da câmera em outro local, certifique-se de que a instalação seja segura.

#### **Conexão da cabeça de câmera com a unidade de controle da câmera**

Depois que a unidade de controle da câmera for colocada em um local estável, segure a unidade de controle da câmera com uma mão, alinhe o ponto de guia e empurre o plugue do cabo de vídeo da cabeça da câmera para o soquete do conector de vídeo até ouvir um clique, conforme mostrado na figura a seguir:

a)

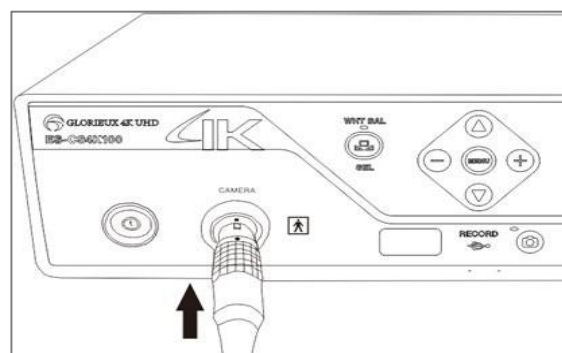


Figura 2. Imagem ilustrativa da conexão do cabo de vídeo da cabeça da câmera ao conector da unidade de controle. a) Modelos: ES-CS4K100/100C e ES-CS4K200/100C.

### **Conexão da unidade de controle da câmera e do monitor**

Depois de conectar com sucesso a Unidade de Controle da Câmera à interface SDI ou HDMI do monitor por meio do cabo SDI ou HDMI, o monitor exibirá "SDI" ou "HDMI". Se a conexão não for bem-sucedida, a mensagem "No Signal" (Sem sinal) será exibida no monitor. Verifique se a conexão dos cabos SDI e HDMI com a Unidade de Controle da Câmera 4K e o monitor está normal.

Use o cabo HDMI ou SDI para conectar o monitor à unidade de controle da câmera 4K. Escolha o cabo com base na interface de que você precisa (HDMI ou SDI). A Quadro a seguir mostra o modelo recomendado dos cabos (Quadro 5).

Quadro 5. Cabos:

Designação	Modelo	Referência
Cabo SDI	AKIBA	Use um dos cabos.
Cabo HDMI 2.0	AKIBA	

### **Conexão do endoscópio**

#### Endoscópio compatível

A interface do endoscópio de conexão deve ser a interface Wolf.

#### Conexão

Quando o produto é enviado da fábrica, a cabeça da câmera é conectada à lente objetiva. Ambos estão conectados e não são removíveis. A "cabeça da câmera" mencionada abaixo se refere à cabeça da câmera conectada à lente objetiva.

1. Conecte o endoscópio à interface da cabeça da câmera do sistema de câmera endoscópica. Puxe a estrutura fixa até o final, conforme mostrado na figura abaixo. Após a inserção do endoscópio, a estrutura fixa se retrairá automaticamente:

a)

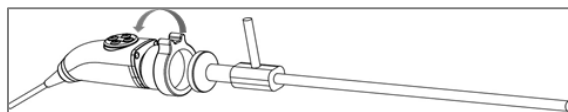


Figura 3. Imagem ilustrativa das instruções apresentadas no item 1. a) Modelos: ES-CS4K100/100C e ES-CS4K200/100C.

2. De acordo com as instruções mostradas na figura abaixo, puxe a estrutura fixa do adaptador da lente objetiva até o final para concluir a fixação endoscópica.

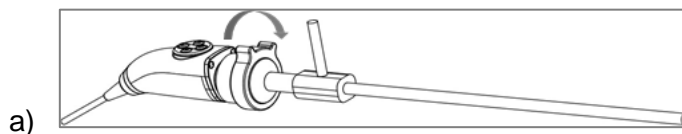


Figura 4. Imagem ilustrativa das instruções apresentadas no item 2. a) Modelos: ES-CS4K100/100C e ES-CS4K200/100C.

### **Conexão da fonte de luz**

#### Fonte de luz compatível

Para os modelos ES-CS4K100/100C e ES-CS4K200/100C: A interface da fonte de luz conectada deve ser baseada no modelo endoscópico específico.

#### Conexão

Conecte a guia de luz da fonte de luz à entrada do caminho óptico do endoscópio por meio do adaptador de terminal. Para obter detalhes, consulte o manual de instruções da fonte de luz ou do endoscópio.

### **Conexão do armazenamento**

#### Armazenamento compatível

Conecte o U-disk ao dispositivo. Se o indicador do U-disk piscar por 3 a 5 segundos e depois permanecer aceso, o U-disk foi conectado com sucesso. Se o indicador do U-disk não acender, significa que o U-disk não está conectado com êxito; verifique o conector do U-disk ou substitua o U-disk.

U-Disk com interface USB, disco rígido móvel e assim por diante.

Conectando o U-Disk (ou a porta USB do disco rígido móvel) à interface USB do sistema de câmera endoscópica, o vídeo pode ser armazenado durante a saída.

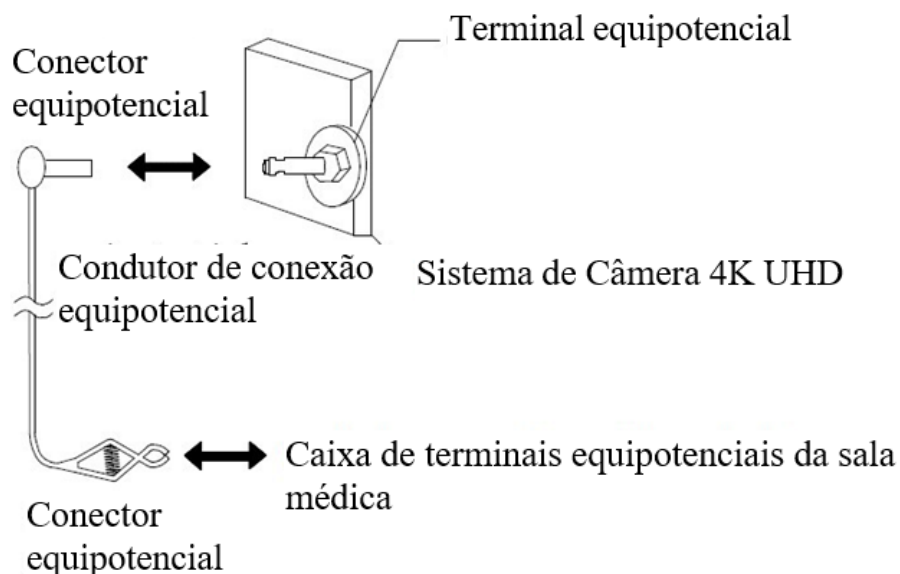
### **Conexão com a fonte de alimentação principal de CA**

- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma tomada de parede com aterramento de proteção.
- Conecte o plugue de alimentação somente a uma tomada de 3 pinos para reduzir o risco de choques elétricos.
- Não conecte o plugue de alimentação usando um cabo de extensão. Caso contrário, ele pode impedir o aterramento adequado e causar um choque elétrico.

- Mantenha o plugue de alimentação sempre seco. Um plugue de alimentação molhado pode causar choque elétrico.
- Confirme se a tomada de parede de grau médico que está conectada ao sistema de câmera endoscópica tem capacidade suficiente, maior do que o consumo total de energia de todos os equipamentos conectados. Não fazer isso pode resultar em incêndio ou acionar o disjuntor e desligar o sistema de câmera endoscópica e todos os outros equipamentos conectados ao mesmo circuito.
- Ao usar o carrinho médico (estação móvel), confirme se o carrinho médico tem capacitância suficiente que seja maior do que o consumo total de energia de todos os equipamentos conectados. Não fazer isso pode resultar em uma queda na tensão de alimentação ou no acionamento do dispositivo de proteção elétrica para desligar todos os equipamentos conectados ao carrinho médico.
- Se for usado equipamento elétrico periférico não médico, certifique-se de conectar o equipamento a uma tomada elétrica de parede por meio de um transformador isolado. Caso contrário, poderá causar choque elétrico.
- O consumo total de energia de todos os equipamentos conectados ao transformador isolado não deve exceder o valor especificado do transformador isolado. Se exceder o valor especificado, adicione outro transformador isolado. Caso contrário, o equipamento poderá não funcionar corretamente.
- Não coloque o transformador isolado em um piso. Isso pode causar um choque elétrico quando água é derramada no chão.
- Não conecte dois ou mais transformadores isolados em série. Caso contrário, ele excederá o valor especificado do transformador isolado, e o dispositivo também poderá não funcionar corretamente.
- Não dobre, puxe ou torça o cabo de alimentação. Podem ocorrer danos ao equipamento, incluindo a separação do plugue de alimentação e a desconexão do fio do cabo, além de incêndio ou choque elétrico.
- Certifique-se de conectar o plugue de alimentação com firmeza para evitar que ele seja desconectado erroneamente durante o uso. Caso contrário, o equipamento não funcionará.

## **CONEXÃO DO TERMINAL DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL**

Quando este equipamento for usado junto com outros equipamentos médicos elétricos, recomenda-se conectar uma caixa de terminais equipotenciais por meio do condutor de conexão equipotencial. O método de conexão é o seguinte:



**Figura 5. Método de conexão do terminal de equalização de potencial.**

**Cuidado:** O condutor de conexão equipotencial é usado apenas para conectar os terminais equipotenciais do Sistema de Imagens Endoscópica - Scivita à caixa equipotencial. Não use para nenhuma outra finalidade.

## **MODO DE USO – OPERAÇÃO**

As instruções fornecidas abaixo pretendem explicar o fluxo de trabalho da observação endoscópica durante o uso do sistema de câmera endoscópica. Para obter informações sobre como usar as funções que não são explicadas neste item, consulte o item " DESIGNAÇÃO E FUNÇÕES DOS COMPONENTES".

O operador do sistema de câmera endoscópica deve ser um médico ou uma equipe médica sob a supervisão de um médico e deve ter recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas. Este manual, portanto, não explica nem discute procedimentos endoscópicos clínicos. Ele descreve apenas a operação básica e as precauções relacionadas à operação do sistema de câmera endoscópica.

- 1) Conecte o endoscópio à unidade de controle da câmera e à fonte de luz.
- 2) Inspeção os equipamentos antes de usá-los.
- 3) Ligue a unidade de controle da câmera.
- 4) Ajuste o equilíbrio do branco.
- 5) Realize exames e seleção funcional.
- 6) Finalize a análise.
- 7) Desconexão do endoscópio e da fonte de luz do sistema de câmera endoscópica.
- 8) Realize novamente exames pós-operatórios.
- 9) Limpe, desinfete e armazene adequadamente todos os equipamentos após o uso.

### **Conecte o endoscópio à unidade de controle da câmera e à fonte de luz**

Consulte o tópico MODO DE USO - INSTALAÇÃO E CONEXÃO para obter as informações de instalação dos equipamentos.

### ***Inspecione os instrumentos antes de usá-los***

#### *Inspecione a unidade de controle da câmera*

1. Confirme se a cabeça da câmera está conectada ao plugue da interface de vídeo da unidade de controle da câmera;
2. Pressione o botão de energia e o indicador de energia acenderá;
3. A unidade de controle da câmera deve ser desligada se a energia não estiver conectada. Em seguida, consulte as instruções fornecidas no Tópico “Resolução de problemas” para verificar a unidade de controle da câmera. Se a energia ainda não estiver conectada, entre em contato com a Cienlabor Industria e Comercio Ltda.

#### *Inspecione a fonte de luz*

Depois de conectar a guia de luz à fonte de luz, ligue a fonte de luz e inspecione a luz que é emitida da extremidade distal do endoscópio (Figura 6).

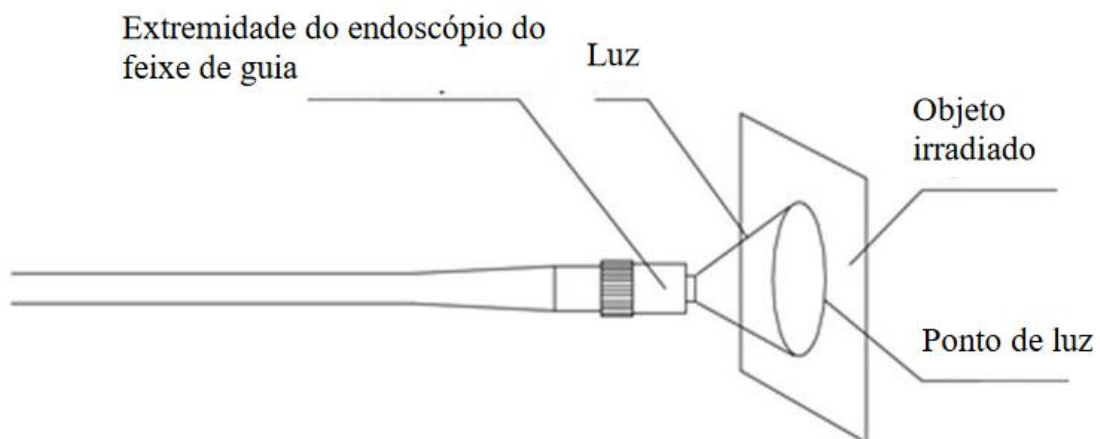


Figura 6

**Atenção:** Não olhe diretamente para a guia de luz. Isso pode resultar em lesões oculares.

#### *Inspecção da Tela do monitor*

Opere o monitor de acordo com o manual de instruções do monitor e confirme se a imagem endoscópica está sendo exibida corretamente.



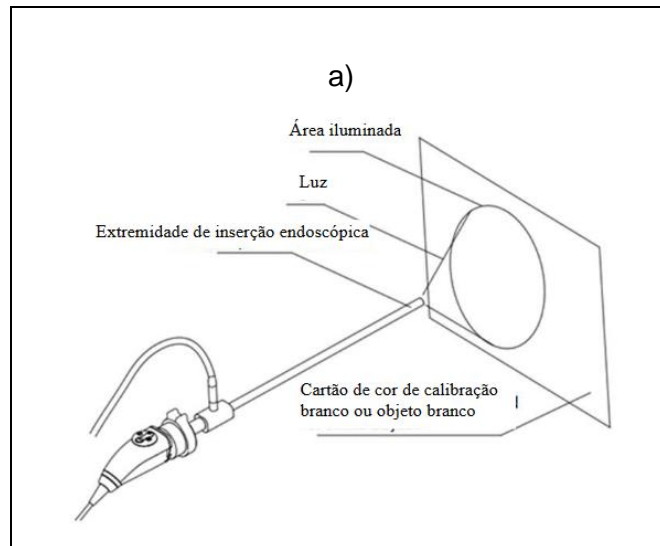


Figura 8. Ajuste do branco. a) Modelos: ES-CS4K100/100C e ES-CS4K200/100C.

2. Pressione o botão WHT BAL (**Figura 9**) no painel frontal e o indicador se acenderá; o indicador se apagará após 3 segundos e a correção do balanço de branco estará concluída.

Pressione o botão WHT BAL no painel frontal, o indicador se acende e aguarde cerca de 3 segundos. Se a tela mostrar "OK" e a luz indicadora se apagar, o ajuste do balanço de branco foi concluído; se a tela mostrar "NG", o ajuste do balanço de branco falhou. É necessário fazer um novo balanceamento de branco até que a tela mostre "OK".

a)

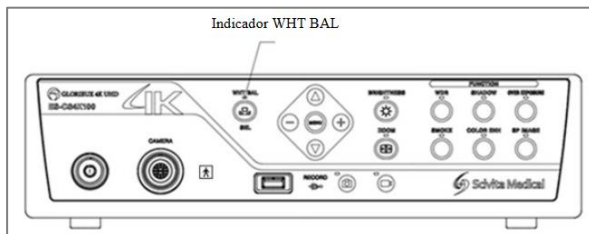


Figura 9. Localização do botão WHT BAL das unidades de controle da câmera. a) Modelos: ES-CS4K100/100C e ES-CS4K200/100C.

## Realização de exames e seleção funcional

No processo de uso do endoscópio para observação de imagens, o operador pode selecionar o botão de função no painel frontal da unidade de controle da câmera ou na cabeça da câmera e pressionar o botão novamente para liberar a função correspondente. O operador também pode conectar o dispositivo de armazenamento para gravação de imagens. Para obter detalhes, consulte a introdução no item " Designação e funções dos componentes".

O operador pode precisar ajustar o foco da imagem endoscópica exibida no monitor girando o anel de foco na cabeça da câmera (**Figura 10**).



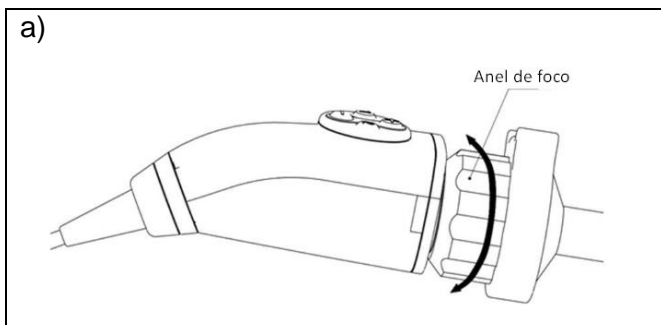


Figura 10. Indicação da localização do anel de foco na cabeça da câmera. a) Modelos: ES-CS4K100/100C e ES-CS4K200/100C.

### Encerramento da operação

1. Depois de terminar o endoscópio, se o sistema de imagens endoscópicas não for usado por um longo período, desligue a unidade de controle da câmera e o equipamento periférico;
2. Pressione a unidade de controle da câmera com uma mão e segure a parte do padrão com a outra mão. Mova o anel padrão para fora e, em seguida, puxe o plugue da linha de sinal de vídeo com cuidado e de forma reta, conforme mostrado abaixo:

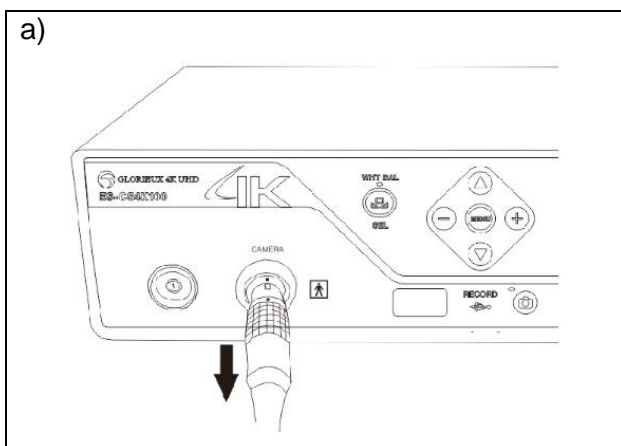


Figura 11. Remoção do plugue da cabeça da câmera da unidade de controle da câmera. a) Modelos: ES-CS4K100/100C e ES-CS4K200/100C.

3. Remova o endoscópio e a fonte de luz da cabeça da câmera do sistema de câmera endoscópica - Scivita;
4. Para obter informações sobre a limpeza, a desinfecção e o armazenamento adequados deste produto e de seus equipamentos periféricos, consulte as instruções fornecidas no item "Limpeza e desinfecção".

## LIMPEZA E DESINFECÇÃO

### *Limpeza da unidade de controle de câmera*

### Limpeza regular

- Depois de limpar com a gaze umedecida, seque bem a unidade de controle da câmera antes de usá-la novamente. Caso contrário, há risco de choque elétrico.
- Ao limpar a unidade de controle da câmera, certifique-se de usar equipamentos de proteção individual adequados, como óculos de proteção, máscaras faciais, roupas à prova d'água e luvas resistentes a produtos químicos. Os equipamentos de proteção individual devem ser de tamanho adequado e compridos o suficiente para evitar a exposição da pele. Caso contrário, a aderência de sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos à unidade de controle da câmera pode causar um risco de controle de infecção.
- Não use agentes médicos do tipo spray, como álcool, diretamente na unidade de controle da câmera. Caso contrário, agentes médicos podem entrar na unidade de controle da câmera através das grades de ventilação e causar danos ao equipamento.
- Não limpe os terminais e a entrada de energia da rede elétrica CA no painel traseiro. Caso contrário, isso pode causar deformação ou corrosão dos contatos, o que pode danificar a unidade de controle da câmera.
- Não mergulhe a unidade de controle da câmera na água nem a esterilize em autoclave ou gás. Esses métodos causarão danos a ela.
- Não limpe a superfície externa com material de limpeza rígido ou abrasivo. A superfície ficará arranhada.

Execute os seguintes procedimentos de limpeza imediatamente após usar o Sistema de Imagens Endoscópicas - Scivita. Se a limpeza for adiada, os detritos orgânicos residuais começarão a se solidificar, e pode ser difícil limpar efetivamente o sistema de câmera endoscópica. Sempre remova os detritos regularmente.

1. Desligue a unidade de controle da câmera e desconecte o cabo de alimentação da tomada elétrica de grau médico.
2. Quando a unidade de controle da câmera estiver suja de sangue ou de outros materiais potencialmente infecciosos, limpe todos os resíduos usando uma gaze umedecida com detergente neutro.
3. Remova poeira, sujeira e outras manchas na superfície limpando com um pedaço de gaze umedecida.
4. Certifique-se de secar a unidade de controle da câmera depois de limpá-la.

### **Limpeza e desinfecção das cabeças da câmera**

Leia cuidadosamente as instruções de uso dos agentes químicos usados para a limpeza, desinfecção de todos os equipamentos antes do procedimento de limpeza e desinfecção. O equipamento deve ser limpo e desinfetado de acordo com as instruções providas.

Certifique-se de cobrir com tampa à prova d'água antes de limpar a cabeça da câmera para evitar que o fluido de limpeza entre no cabeçote da câmera.

**Nota:** Na literatura médica são relatadas contaminações cruzadas acidentais resultados do reprocessamento impróprio. É altamente recomendado que todos os indivíduos envolvidos com o reprocessamento estejam familiarizados com todas as instruções aqui fornecidas ou pelos manuais do usuário de todo o equipamento ancilar e ter um entendimento completo dos itens a seguir:

- Políticas de saúde e segurança profissional de seu hospital;
- Manual de instrução para a cabeça da câmera, acessórios e todos os outros equipamentos reprocessados;
- Estrutura e manuseio da cabeça de câmera e dos acessórios;
- Manuseio dos agentes químicos pertinentes;
- Se a cabeça da câmera não estiver efetivamente limpa e altamente desinfetada após cada inspeção, a segurança do paciente será comprometida. Com o intuito de reduzir o risco de contaminação cruzada, o equipamento deve ser manualmente limpo e depois minuciosamente desinfetado após cada inspeção;
- Se a cabeça da câmera não estiver completamente limpa, não será possível obter uma desinfecção eficiente. Antes da desinfecção, a cabeça da câmera deve ser completamente limpa para que haja a remoção de microrganismos ou substâncias orgânicas que afetem a eficiência da desinfecção;
- Os agentes químicos usados para limpar e desinfetar os resíduos dos pacientes são produtos perigosos. O uso de equipamentos de proteção individual adequados pode proteger os operadores desses produtos e substâncias potencialmente infecciosas. No processo de limpeza e desinfecção, certifique-se de usar equipamentos de proteção individual adequados, como óculos de proteção, máscaras, roupas impermeáveis e luvas de proteção. O tamanho do equipamento de proteção individual deve ser adequado e longo o suficiente para evitar a exposição da pele. Remova as roupas de proteção contaminadas antes de deixar a área limpa;
- Enxágue bem o desinfetante. Lave a superfície externa da cabeça de câmera e do equipamento de limpeza com água purificada para remover o desinfetante residual;

- Preste atenção à ventilação das salas de desinfecção. A ventilação adequada pode evitar o acúmulo de vapor de produtos químicos tóxicos;
- O álcool deve ser mantido em um recipiente fechado. Não o armazene em um recipiente aberto, caso contrário, é fácil causar um incêndio e perderá sua eficácia devido à evaporação;
- Não limpe ou desinfete a cabeça da câmera com utensílios afiados (pinças, alicates, facas etc.). Caso contrário, o cabo da câmera será arranhado ou quebrado, fazendo com que a água entre no dispositivo, resultando em danos ao circuito dentro da cabeça de câmera;
- Não limpe excessivamente a superfície externa do cabo da câmera. Caso contrário, o cabo da câmera será danificado.

### Procedimento de limpeza e desinfecção

Após a conclusão da operação, é necessário limpar e desinfetar a cabeça da câmera. O diagrama de fluxo dos procedimentos recomendados é apresentado a seguir:

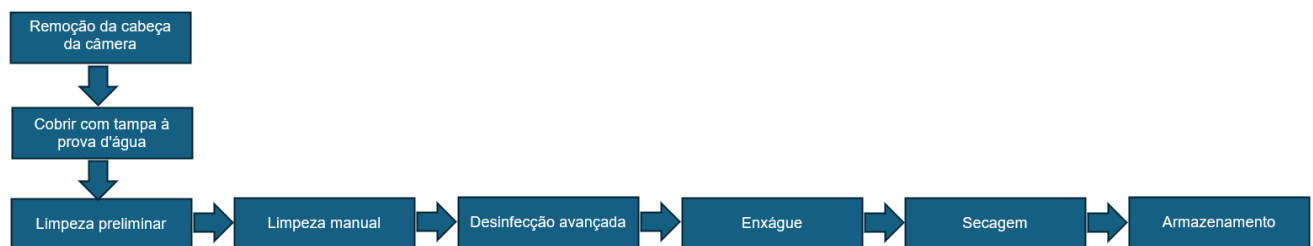


Figura 12. Diagrama de fluxo das etapas de limpeza e desinfecção dos modelos: ES-CS4K100/100C e ES-CS4K200/100C.

### Agentes químicos para limpeza e desinfecção

#### 1. Solução detergente

Use um detergente de grau médico, com pouca espuma e pH neutro ou um detergente enzimático seguindo as instruções fornecidas pelo fabricante do detergente. Entre em contato com a Cienlabor Industria e Comercio Ltda para obter os nomes de marcas específicas de soluções detergentes que passaram no teste de compatibilidade com cabeçotes de câmera.

**Atenção:** Espuma em excesso afetará a solução de detergente, tornando inviável o contato completo das superfícies da cabeça da câmera.

#### 2. Solução desinfetante

Em geral, essa cabeça de câmera é adequada para obter alta desinfecção usando uma solução de glutaraldeído de 2,0% a 3,5%, de acordo com as instruções do fabricante. Entre em contato com a Cienlabor Industria e Comercio Ltda. para obter os nomes de marcas específicas de soluções desinfetantes que passaram no teste de compatibilidade com cabeças de câmera.

Se o desinfetante for usado repetidamente, sua eficácia deverá ser verificada regularmente com o papel de teste recomendado pelo fabricante. Não use a solução além do período de validade.

**Atenção:** Álcool não é um desinfetante ou desinfetante avançado.

### *3. Enxague com água*

Depois de remover a cabeça de câmera do desinfetante, enxágue-a completamente com água estéril para remover imediatamente o desinfetante residual. Se não houver água estéril disponível, pode-se usar também água potável.

Se a cabeça de câmera tiver sido enxaguada com água não esterilizada após a desinfecção, limpe a superfície da cabeça de câmera com etanol 75% ou isopropanol e, em seguida, seque-a ao ar para inibir a proliferação de bactérias residuais. Não reutilize a água de enxágue.

- Material necessários para a limpeza e desinfecção

Antes da limpeza e desinfecção, por favor prepare os seguintes materiais:

- Solução de detergente;
- Bacias grandes e limpas com tampas bem fechadas;
- Bacias grandes e limpas;
- Panos limpos que não soltem fiapos;
- Água pura ou água esterilizada;
- Etanol 75% ou isopropanol;
- Solução desinfetante;
- Equipamento de proteção individual;
- Recipiente de 500 cm<sup>3</sup> (500 ml).

### **Limpeza preliminar**

Por favor, limpe a cabeça da câmera imediatamente após a operação na sala de operação. De outra forma, os resíduos produzidos durante a operação coagularão na superfície do equipamento, tornando a limpeza subsequente difícil:

Pressione a unidade de controle da câmera 4K com uma mão e segure a parte do modelo com a outra mão. Mova o anel do molde para fora e, em seguida, puxe o plugue da linha de sinal de vídeo com cuidado e de forma reta;

Remova o endoscópio da cabeça da câmera antes da limpeza, mergulhando-o no desinfetante da cabeça da câmera.

Coloque o detergente em um recipiente de 500 cm<sup>3</sup> (500 ml) e limpe todo o cabeçote da câmera com um pano de lã limpo embebido no detergente.

**Atenção:** Após a imersão no desinfetante, o plug de vídeo e os seus contatos elétricos devem ser completamente secos antes do uso para prevenir curto-circuito.

### **Limpeza manual**

Material necessário:

- Recipientes grandes e limpos;
- Solução detergente;
- Água pura ou água esterilizada;
- Panos limpos que não soltem fiapos;
- Equipamento de proteção individual.

1. Limpe a superfície externa da cabeça de câmera: Encha um recipiente grande e limpo com a solução de água e detergente de acordo com a temperatura e a concentração recomendadas pelo fabricante do detergente. (O cabeçote da câmera deve ser capaz de mergulhar completamente na solução):

Taxa de diluição do detergente: 1:128;

Temperatura do detergente: 20~40°C;

Tempo de imersão da cabeça da câmera: ≥1 min

2. Mergulhe o cabeçote da câmera na solução de detergente e limpe todos os resíduos da superfície externa do cabeçote da câmera com um pano sem fiapos por 5 vezes;

3. Mergulhe completamente a cabeça de câmera na solução de detergente por pelo menos 1 minuto, remova a cabeça de câmera e limpe a superfície externa da cabeça de câmera com um pano limpo que não solte fiapos;

4. Enxágue a cabeça de câmera em água esterilizada por 2 minutos;

5. Remova a cabeça de câmera da água e limpe a superfície externa da cabeça de câmera com um pano limpo que não solte fiapos.

### **Desinfecção avançada**

### Material necessário

- Um recipiente contendo solução detergente;
- Uma bacia contendo água pura ou água estéril;
- Panos limpos que não soltem fiapos;
- Equipamento de proteção individual.

Após finalizar a limpeza manual, a cabeça da câmera precisa ser desinfetada seguindo os passos abaixo:

1. Coloque o desinfetante em um recipiente (a cabeça da câmera deve ser completamente imersa na solução), o desinfetante é geralmente é uma solução de glutaraldeído 2% a 3,5%;
2. Mergulhe a cabeça da câmera na solução desinfetante:
  - Tempo de imersão da cabeça da câmera:  $\geq 45$  min
3. remova a cabeça da câmera da solução.

### **Enxague e secagem da cabeça da câmera após a desinfecção avançada**

Lave a cabeça da câmera de cordo com os seguintes procedimentos após a terminada a desinfecção avançada. Use uma água bio-qualificada. Uma vez removido da solução desinfetante, a cabeça da câmera deve ser completamente lavada com água estéril para remover os desinfetantes residuais. Se não houver água estéril, água potável com tratamento de melhora para o controle microbiológico pode ser usada com etanol 75% ou isopropanol (veja abaixo para “enxague com água não estéril e álcool”) para lavar a cabeça da câmera e consulte com o comitê de controle de infecção do seu hospital.

O processo geral do enxague com água é dado abaixo:

1. Mergulhe a cabeça da câmera em água estéril. Limpe cuidadosamente todas as superfícies externas com um pano esterilizado que não solte fiapos por 5 vezes;
2. Remova o cabeçote da câmera da solução;
3. Limpe e seque o cabeçote da câmera com um pano estéril que não solte fiapos. Após a limpeza, retire a tampa à prova d'água, limpe a parte interna da tampa à prova d'água e o conector Remo para garantir que estejam secos e, em seguida, coloque a tampa à prova d'água.

### Enxague com água não-estéril e álcool

Se água não estéril for usada para lavar a cabeça da câmera, a cabeça da câmera deve ser imersa em álcool. O álcool (etanol a 75%) ou isopropanol é uma substância inflamável. Cuidado com a segurança deve ser tomado.

1. Mergulhe o cabeçote da câmera na solução. Limpe todas as superfícies externas da cabeça de câmera usando um pano estéril que não solte fiapos;
2. Remova a cabeça de câmera da solução;
3. Mergulhe a cabeça da câmera em álcool (75% etanol) ou isopropanol;
4. Agite suavemente a cabeça da câmera no álcool (etanol 75%) ou isopropanol para enxaguar.
5. Remova a cabeça de câmera do álcool (etanol 75%) ou isopropanol.
6. Limpe e seque o cabeçote da câmera com um pano esterilizado que não solte fiapos. Após a limpeza, retire a tampa à prova d'água, limpe a parte interna da tampa à prova d'água e o conector Remo para garantir que estejam secos e, em seguida, coloque a tampa à prova d'água.

### ***Esterilização:***

Recomenda-se a esterilização por plasma de baixa temperatura para as cabeças da câmera.

Esterilização por plasma de baixa temperatura:

Antes de esterilizar com peróxido de hidrogênio de plasma de baixa temperatura, a cabeça da câmera 4K deve ser totalmente limpa e removida completamente toda a matéria orgânica, sangue, e limpa em solução.

A câmera deve ser completamente seca antes de ser embalada para esterilização.

Use a caixa de esterilização destinada para carregar a cabeça da câmera 4K e embale-a de acordo com os requerimentos de esterilização.

Esterilização por peróxido de hidrogênio inclui quatro fases básicas: fase de vácuo; primeira etapa de esterilização; fase de ventilação; a segunda fase de esterilização. O processo completo de esterilização dura em torno de 28 a 75 minutos.

A capacidade de carga não deve ser exceder 80% do volume da câmara. Carregamento excessivo afetará a penetração de peróxido de hidrogênio e o efeito da esterilização, o que levará a falha da esterilização.

Atenção: as lentes objetivas que acompanham os equipamentos também devem passar pela limpeza, desinfecção e esterilização antes do uso.

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

- Não guarde este equipamento junto com instrumentos de ponta afiada (pinças, fórceps, facas, etc.). Não limpe nem desinfete a cabeça da câmera com instrumentos afiados (pinças, alicates, facas etc.). Caso contrário, o cabo da câmera será arranhado ou quebrado, o que fará com que a água entre no dispositivo, resultando em danos ao circuito dentro da cabeça de câmera.



- O gabinete de armazenamento deve estar limpo, seco, bem ventilado e mantido em temperatura ambiente. O armazenamento da cabeça de câmera em locais com luz solar direta, alta temperatura e umidade pode causar danos às câmeras ou risco de infecção.
- Não armazene esta câmera na embalagem de transporte. Caso contrário, haverá risco de infecção.
- Durante o período de armazenamento, certifique-se de que o cabo da câmera não esteja excessivamente dobrado, deformado ou torcido. Isso pode danificar o cabo e/ou os fios dentro do cabo.
- Não armazene a cabeça de câmera em um local exposto a raios X diretos, luz ultravioleta, atividade de rádio ou forte radiação eletromagnética (por exemplo, próximo a equipamentos de tratamento médico de micro-ondas, equipamentos de tratamento médico de ondas curtas, ressonância magnética, equipamentos de rádio). Caso contrário, isso causará danos à cabeça da câmera ou risco de infecção.
- Evite impactos fortes na cabeça de câmera durante o período de armazenamento. Caso contrário, o equipamento será danificado.

Temperatura de armazenamento: -40°C a +55°C

Umidade de armazenamento: 20 a 90%

Pressão de armazenamento: 700 a 1060hPa

## **REPOSIÇÃO DO FUSÍVEL**

O fusível só pode ser substituído quando o equipamento não estiver funcionando corretamente e for confirmado que o fusível está danificado, e só pode ser substituído por pessoal autorizado pela Cienlabor Industria e Comercio Ltda ou pela Scivita Medical Technology Co., Ltd.

Especificação do fusível: 5 x 20mm T2AH 250VCA.

Tipo de fusível recomendado: Littelfuse T2AH 250V

Métodos de substituição:

1. Confirme se o dispositivo foi desconectado da rede elétrica.
2. Remova a caixa de fusíveis do filtro.
3. Retire o fusível danificado e coloque o novo fusível na caixa de fusíveis.
4. Depois de instalar o fusível, empurre a caixa de fusíveis para dentro do filtro.

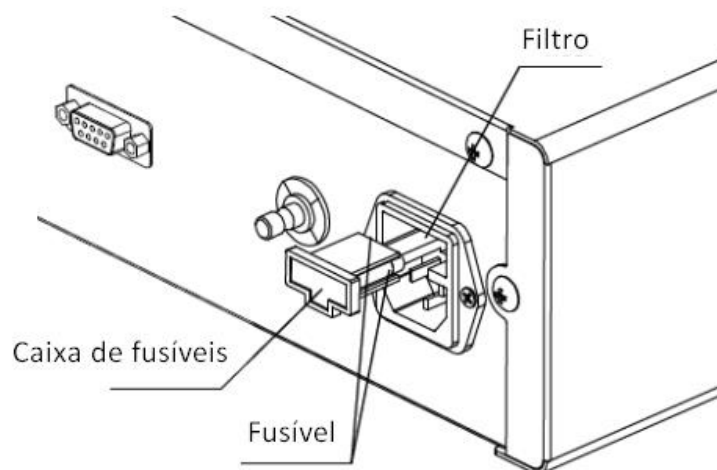


Figura 13. Indicação dos itens citados nos itens: 2, 3 e 4.

Certifique-se de que o dispositivo esteja completamente desconectado da fonte de alimentação para a operação de substituição.

Não remova a caixa de fusíveis do filtro casualmente, caso contrário, o dispositivo não funcionará corretamente.

## MANUTENÇÃO E DESCARTE

O **Quadro 6** a seguir apresenta as manutenções indicadas, assim como o tempo em que estas devem ocorrer e a quem se destina a realização destas.

**Quadro 6. Manutenção dos equipamentos.**

Tipo	Descrição	Frequência	Responsável pela manutenção
Manutenção de rotina	Verifique se o cabo de alimentação, o cabo HD-SDI, o cabo HDMI e o cabo da cabeça da câmera estão danificados. O cabo deve estar bem conectado, sem fios expostos, e o plugue deve estar intacto.	Antes de usar	Profissional da saúde
	Limpe a poeira, a sujeira e outros resíduos que não sejam do paciente com pano macio embebido em etanol 75% ou isopropanol da cabeça da câmera.	Antes do uso	Profissional da saúde
	Certifique-se de que o equipamento esteja completamente seco antes do uso. Em especial, os plugues de vídeo e seus contatos elétricos devem ser secos.	Após o uso	Profissional da saúde

Manutenção regular	Limpe o plugue de alimentação e o conector de alimentação para evitar o risco de choque elétrico causado pela poeira com uma toalha seca. Limpe o plugue do cabo da cabeça da câmera e o soquete de saída da unidade de controle da câmera para garantir que o dispositivo produza imagens ou vídeos normalmente.	Bienal	Profissional da saúde
Verificação da integridade do aterramento de proteção	Desligue a fonte de alimentação, abra o painel superior do equipamento principal e verifique se o parafuso ou o fio do terminal de aterramento está solto. Se houver algum solto, aperte-o com uma chave de fenda.	Trienal	Serviço autorizado
Verificação essencial de desempenho	Conecte a unidade de controle da câmera, a cabeça da câmera a um endoscópio, uma fonte de luz e um monitor, ligue a fonte de alimentação do dispositivo e tire uma foto ou faça um vídeo de qualquer objeto e a cor não deve estar distorcida.	Antes de usar	Profissional da saúde

### Descarte

Ao descartar a cabeça de câmera, os acessórios, a embalagem e os suprimentos de reprocessamento, manuseie esses itens de forma a evitar a disseminação de contaminação da área de reprocessamento.

A política de descarte do hospital deve ser seguida e estar de acordo com as recomendações apresentadas na RDC Anvisa nº 222/2018, a qual dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde.

**Proteção ambiental:** as placas de circuito, as placas de controle e outros componentes a serem substituídos devem ser coletados e manuseados pelo pessoal autorizado pela Cienlabor Industria e Comercio Ltda. ou pela Scivita Medical Technology Co., Ltd. para minimizar a poluição ambiental. No final da vida útil do Sistema de Imagens Endoscópicas - Scivita, o fabricante deve fazer o registro de rastreamento do produto, recolher Sistema de Imagens Endoscópicas - Scivita de volta e descartá-lo de acordo com as regulamentações locais quando ele for descartado.

## GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O **Quadro 7** a seguir descreve as falhas causadas pela configuração incorreta do equipamento ou por danos aos consumíveis e suas soluções.

Se for encontrada uma falha não listada na Quadro abaixo, desligue temporariamente o Sistema de Câmera 4K UHD Scivita e, em seguida, ligue-o novamente. Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica indicada pela Cienlabor Industria e Comercio Ltda.

**Quadro 7. Sintomas e instruções para resolução destes.**

Sintomas	Itens Confirmados	Soluções
Falha ao ligar	O interruptor de alimentação do Sistema de Imagens Endoscópicas - Scivita está desligado.	Ligue o interruptor de alimentação do Sistema de Imagens Endoscópicas - Scivita.
	O cabo de alimentação não está conectado corretamente.	Conecte a uma tomada elétrica conforme as instruções de uso.
O monitor não exibe Imagens Endoscópicas ou as imagens endoscópicas congelam inesperadamente	O monitor está desligado.	Ligue o monitor conforme descrito no manual de instruções do monitor.
	O interruptor de alimentação do sistema de câmera 4K UHD está desligado.	Ligue o interruptor de alimentação do sistema de câmera 4K UHD
	O cabo do monitor não está conectado corretamente.	Conecte o cabo de alimentação de acordo com as instruções de uso.
	O brilho do monitor não está definido corretamente.	Defina o brilho adequado de acordo com o manual de instruções.
Excesso de pixels muito quentes	O tempo de exposição do CMOS é muito longo.	Entre no menu principal e ajuste o tempo de exposição.
A cor da imagem está anormal	O ajuste do balanço de branco está incompleto.	Confirme a conexão de cada cabo.

## ASSISTÊNCIA TÉCNICA

O produto possui dois anos de garantia de fábrica para o Sistema de Câmera 4K UHD - Scivita a partir da data da entrega oficial.

Desastres naturais, sabotagem causada pelo homem, falta de manutenção adequada, desmontagem, atualização, remoção do adesivo de garantia ou qualquer peça obsoleta não são cobertos pela garantia.

A Scivita Medical Technology Co. Ltd. e/ou a Cienlabor Industria e Comercio Ltda não se responsabilizam por qualquer lesão ou dano que ocorra como resultado de reparos realizados por pessoal não autorizados pela Scivita Medical Technology Co., Ltd. e/ou a Cienlabor Industria e Comercio Ltda.

Sob as seguintes condições, a Scivita Medical Technology Co., Ltd. é responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho deste produto:

- O produto é montado, operado, ampliado, ajustado, modificado ou consertado conforme designado pelo FABRICANTE (Scivita Medical Technology Co., Ltd.) como sendo feito pelo pessoal de serviço autorizado.
- A instalação elétrica atende aos requisitos.
- O equipamento é operado de acordo com as instruções.

Entre em contato com a Cienlabor Industria e Comercio Ltda. antes de devolver o Sistema de Imagens Endoscópicas – Scivita para reparo. Anexe as descrições de falhas ou danos do Sistema de Imagens Endoscópicas - Scivita e anexe o nome e o número de telefone do contato mais familiarizado com as falhas.

## **INFORMAÇÕES PÁRA CONTATO COM A ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

Cienlabor Ind. E Com. Ltda

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Pinheiro, 1150 | João Pessoa- PB | CEP: 58082-057

Tel.: +55 83 3049-8000

## **CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**

Temperatura de operação: 5- 28°C

Umidade operacional: 20 a 80%

Pressão operacional: 700-1060hPa

## **CONDIÇÕES DE TRANSPORTE**

Temperatura de transporte: -40°C a +55°C

Umidade de transporte: 20 a 90%

Pressão de transporte: 700 a 1060hPa

## CONTRAIINDICAÇÕES

Sistema de Câmera 4K UHD - Scivita não possui contraindicações.

## EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

## VIDA ÚTIL

Modelos: ES-CS4K100/100C e ES-CS4K200/100C – Scivita: 06 anos

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO PRODUTO EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

As precauções especiais relacionadas à compatibilidade eletromagnética (CEM) devem ser tomadas para o equipamento e ele deve ser instalado e usado de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética especificadas nas instruções de operação. Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o equipamento.

Além dos cabos (exceto os transdutores) vendidos como peças de reposição dos componentes internos, o uso de acessórios e cabos (transdutores) diferentes dos especificados pode resultar no aumento da emissão do equipamento ou do sistema ou na redução da imunidade a ruídos.

O equipamento ou sistema não deve ser usado próximo ou empilhado com outros equipamentos. Se ele precisar ser usado próximo ou empilhado com outros equipamentos, observe e verifique se ele pode operar adequadamente com sua configuração.

A segurança essencial e o desempenho essencial do Sistema de Imagens Endoscópicas – Scivita é produzir uma imagem correta e ao vivo.

Quadro 8. Designação do Sistema de Imagens Endoscópicas – Scivita.

Designação	Descrição
Processamento de imagens	Capaz de ampliar a geração de imagens in vivo

Quadro 9. Testes de emissão.

Teste de emissão	Conformidade
Emissões Conduzidas	Grupo 1 Classe A
Emissões de RF Irradiadas	Grupo 1 Classe A
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	NA

Flutuações de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	NA
---	----

**Quadro 10. Informações de imunidade eletromagnética.**

<b>Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética</b>	
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de conformidade</b>
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato $\pm 8\text{kV}$ Ar $\pm 15\text{kV}$
Transientes/explosões elétricas rápidas IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$
Sobretensões Linha-linha IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{ kV}$ , $\pm 1\text{kV}$
Sobretensões Linha-terra IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{ kV}$ , $\pm 1\text{ kV}$ , $\pm 2\text{kV}$
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0 % UT ; ciclo de 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
	0 % UT; ciclo 1 e 70 % UT; ciclos 25/30 Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0 % UT; ciclo de 250/300
PFM IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 Mhz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio de RF	Veja a <b>Erro! Fonte de referência não encontrada..</b>
Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE a campos magnéticos de proximidade	Veja a <b>Erro! Fonte de referência não encontrada..</b>

**Quadro 11. Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE para equipamentos de comunicação sem fio de RF.**

Frequência de Teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Nível de Teste de Imunidade (v/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de $\pm 5$ kHz Senoidal de 1 kHz	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800;  CDMA 1900;  GSM 1900; DECT;  Banda LTE 1, 3, 4,  25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	28



5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	9
5500				
5785				

**Quadro 12. Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE a campos magnéticos de proximidade.**

Frequência de Teste	Modulação	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulação de pulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulação de pulso 50 kHz	7,5

## DISPONIBILIDADE DA INSTRUÇÃO DE USO

O arquivo de instruções de uso do Sistema de Câmera 4K UHD – Scivita pode ser obtido no website <https://taimin.com.br/instrucoes-de-uso>. A versão da instrução de uso disponibilizada neste website é a mais atual. A versão atual das instruções de uso em formato impresso, pode ser solicitada via Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), sem custo adicional (inclusive de envio).

## NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a Cienlabor Industria e Comércio Ltda e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

- Razão Social: CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
Site: <https://taimin.com.br/>
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): [www.gov.br/anvisa](http://www.gov.br/anvisa)