

Instruções de Uso

Processador de Imagens Endoscópicas – Scivita

Nome Técnico: 1511375 - Processadora de Imagem de Vídeo p/ Endoscopia

Nome Comercial do Produto: Processador de Imagens Endoscópicas Scivita

Nº Registro Anvisa: 80082919028

Fabricado por:

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

Unidade fabril:

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. CEP 58.082-057

João Pessoa - PB

SAC: (83) 3049-8000

Resp. Técnico: Desiree Barros Rossato - CRF 5028/PB

Produto Passível de Reprocessamento

Classe de Risco: II

Modelo e respectivo conteúdo da embalagem: Vide rotulagem.

Versão do Manual do Usuário: SQ0-P-M016-05-09, Versão:V2.0 Jul, 2023

Modelos comerciais:

Modelos	Versão das instruções de uso
HDVS-S100A; HDVS-S100D	SQ0-P-M016-05-09, Versão:V2.0 Jul, 2023

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O processador de imagens endoscópicas – SCIVITA é usado para diagnóstico e terapias endoscópicas. Ele se conecta aos endoscópios eletrônicos, exibindo as imagens no monitor, detectadas dentro do campo de visão da cavidade corporal.

A diferença entre os modelos HDVS-S100A e HDVS-S100D é dada pela presença ou ausência da função ENH. A Tabela 1/Tabela 2 fornece maiores informações quanto a esta função.

Tabela 1. Descrição dos modelos HDVS-S100Ae HDV-S-100D

Modelos de produtos	Descrição
HDVS-S100A	Com a função "ENH" que permite a redução do contraste das bordas na imagem.
HDVS-S100D	Sem a função "ENH"

Os itens presentes no painel frontal são apresentados por meio da Figura 1 e os do painel traseiro são apresentados pela Figura 2.

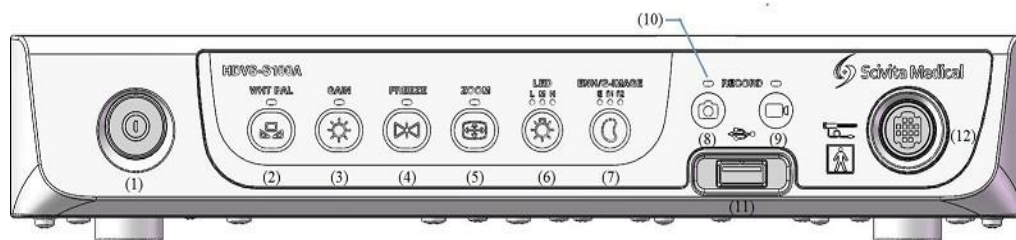


Figura 1. Painel frontal dos modelos HDVS-S100A e HDVS-S100D.

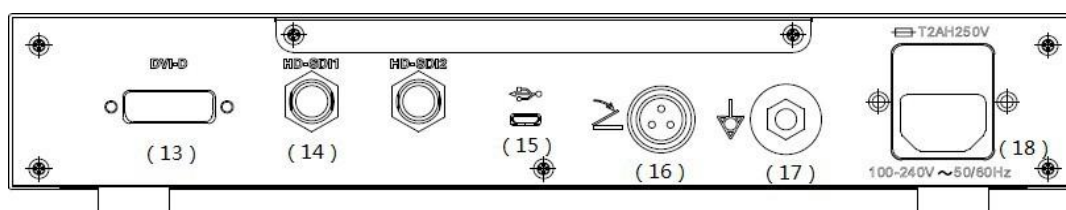


Figura 2. Painel traseiro dos modelos HDVS-S100A e HDVS-S100D.

A descrição das funções dos itens apresentados pelas Figura 1 e pela Figura 2 são dadas pela Tabela 2.

Tabela 2. Descrição das funções dos componentes presentes no painel frontal.

Nº	Designação	Descrição
(1)	Interruptor de alimentação	Ligue ou desligue a alimentação principal do equipamento

(2)	WHT-BAL	Pode definir automaticamente o balanço de branco depois de pressionar o botão "WHT-BAL". Lâmpada acesa: o ajuste do balanço de branco está em andamento. Lâmpada apagada: o ajuste do balanço de branco está concluído.
(3)	GAIN	Quando o botão GAIN é pressionado, o brilho da imagem pode ser ajustado.
(4)	FREEZE	Ao pressionar o botão FREEZE, a imagem dinâmica do vídeo pode ser congelada. E, ao pressionar o botão FREEZE mais uma vez, o efeito de congelamento deixa de funcionar, e volta para o vídeo.
(5)	ZOOM	Ao pressionar o botão ZOOM, a imagem original (74% de contraste com a tela vertical) pode ser ampliada para 89% e 100% da tela vertical, respectivamente.
(6)	LED L M H	Três modos de intensidade da luz do LED podem ser escolhidos ao pressionar o botão LED (L M H) em ordem. L: baixa intensidade de luz do LED M: intensidade moderada da luz do LED H: intensidade alta da luz do LED
(7)	ENH	O contraste das bordas da imagem pode ser aprimorado ao pressionar o botão ENH.
(8)	RECORD (PHOTO)	Quando o botão RECORD (PHOTO) for pressionado, a foto será tirada e armazenada no sistema.
(9)	RECORD (VIDEO)	Após pressionar o botão RECORD (VIDEO), o processador de imagem endoscópica começa a gravar o vídeo e continuará gravando até que o botão RECORD (VIDEO) seja pressionado pela segunda vez.
(10)	Luz indicadora de função	O acendimento e o apagamento da luz indicadora de função exibem o estado das funções designadas.
(11)	Conector USB	Pode se conectar a USB, disco de hardware removível e outros dispositivos de armazenamento, e exportar imagens no formato jpg e vídeos no formato mp4.
(12)	Conector de endoscópio eletrônico	Conecta aos endoscópios eletrônicos.
(13)	Terminal DVI OUT	Conecta ao cabo de vídeo DVI e transmite as imagens de vídeo dinâmicas para o monitor compatível.
(14)	Terminal HD-SDI OUT	Conecta ao cabo de vídeo HD-SDI e transmite as imagens de vídeo dinâmicas para o monitor compatível.
(15)	Terminal micro USB	Projetado para mudança e gerenciamento de programas (somente para uso do fabricante)
(16)	Terminal do pedal	Conecta ao pedal

(17)	Terminal de equalização de potencial	Esse terminal é conectado a um terminal de equalização de potencial do outro equipamento para que ambos os equipamentos tenham o mesmo potencial elétrico
(18)	Entrada de energia CA	Conecte o cabo de alimentação fornecido para fornecer energia CA por meio da entrada.

Esta Instrução de Uso é válida para os seguintes códigos (Tabela 3):

Tabela 3. Modelos comerciais dos Processadores de imagens endoscópicas.

Código	Descrição	Comprimento (mm)	Largura (mm)	Altura (mm)	Imagem gráfica
HDVS-S100A	Processador de imagem endoscópica - Scivita	300	225	57	
HDVS-S100D	Processador de Imagem Endoscópica Basic- Scivita	300	225	57	

COMPOSIÇÃO

- Modelos: HDVS-S100A e HDVS-S100D

O Processador de Imagens Endoscópicas - SCIVITA não entra em contato direto ou indireto com o paciente. O painel de controle da unidade em contato com o usuário é fabricado em (PET), e o painel frontal que pode eventualmente entrar em contato com o paciente é fabricado de acrílonitrila-butadieno-estireno (ABS), ambos amplamente utilizados no mercado em embalagens de alimentos e outras indústrias, cujo desempenho de biossegurança atende aos requisitos médicos.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os modelos HDVS-S100A e HDVS-S100D são embalados em uma caixa de papelão ondulado de camada única para transporte e armazenamento do produto, e o revestimento interno da caixa é feito com espuma de alta densidade EPE (polietileno expandido) para proteção do produto.

Cada embalagem é composta por:

Item 01 - Processador de imagens endoscópicas - Qtd 01;

Item 02 - Cabo de força - Qtd 01;

Item 03 - Instruções de Uso - Qtd 01;

Item 04 - Pedal - Qtd 01

Item 05 - Cabo de vídeo DVI - Qtd 01

Item 06 - Cabo de vídeo (HD- SDI) Qtd 01

Item 07 - Certificado de Garantia de Qualidade - Qtd 01.

COMPATIBILIDADE ENTRE DISPOSITIVOS

A Tabela 4 apresenta a compatibilidade entre os processadores de imagens endoscópicas – Scivita e Endoscópios Flexíveis de Uso Único - Scivita, os quais possuem registro próprio na Anvisa, devendo ser adquiridos separadamente.

Tabela 4. Compatibilidade entre os Processadores de imagens endoscópicas e Endoscópios Flexíveis de Uso Único Scivita.

Processadores	Equipamento	Modelo	Fabricante
HDVS-S100A; HDVS-S100D	Ureteroscópio Flex Digital Scivita	SUV-1A-B; SUV-1A-P; SUV-2A-B; SUV-2A-P; SUV-2B-B; SUV-2B-P; SUV-2C-B; SUV-2C-P; SUV-1D-B; SUV-1D-P	Scivita
	Broncoscópio Flex Digital Scivita	SBV-1A-B, SBV-1A-P, SBV-1B-B, SBV-1B-P, SBV-1C-B, SBV-1C-P	Scivita
	Coledoscópio Flex Digital Scivita	SCV-BA1, SCV-PA1, SCV-BA2, SCV-PA2	Scivita
	Histeroscópio Flex Digital Scivita	SHV-B1, SHV-B2, SHV-P1, SHV-P2	Scivita

RELAÇÃO DE ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO

Modelos: HDVS-S100A e HDVS-S100D Processadores de imagens endoscópicas - Scivita

- **Cabo de força:** fornecer energia da rede elétrica ao processador.

- **Instrução de uso** - fornecer as informações para o profissional da saúde operar de forma segura e correta o equipamento.
- **Certificado de garantia de qualidade** - atestar que o dispositivo atende aos padrões de qualidade estabelecidos pela Scivita e pelas regulamentações pertinentes.

Acessórios **opcionais**:

- **Cabo de vídeo (HD- SDI)** é utilizado para transmissão de sinais digitais de vídeo sem compressão e sem codificação, podendo conter ou não áudio na mesma transferência de dados.
- **Cabo de vídeo DVI** é utilizado para a transmissão de sinais digitais de vídeo, não contendo áudio na mesma transferência de dados.
- **Pedal**: atua como acessório para o processador de imagem endoscópica e pode realizar as funções de processamento de imagem esperadas.

As funções do pedal podem ser definidas para as funções de ganho, congelamento de imagem, zoom eletrônico, aprimoramento de contorno e gravação de imagem, que são equivalentes às funções correspondentes dos botões "GAIN", "FREEZE", "ZOOM", "ENH" e "RECORD" no painel frontal. As configurações padrão do pedal são: Pedal esquerdo: (1) Gravação de imagem. Pedal direito: (2) Congelamento de imagem.

INDICAÇÕES DE USO

O processador de imagens endoscópicas – SCVITA é usado para diagnóstico e terapias endoscópicas. Ele se conecta aos endoscópios eletrônicos, exibindo as imagens no monitor detectadas dentro do campo de visão da cavidade corporal.

MECANISMO DE AÇÃO

Com a unidade de processamento de sinal eletrônico como núcleo, o sinal eletrônico coletado do endoscópio eletrônico é processado e transmitido para o visor LCD integrado e monitor externo para formação de imagem.

ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

Tensão de alimentação: 100-240V – 50-60Hz

Corrente: 1,5A

Tipo: Bateria recarregável de íons de lítio (12V)

Autonomia: Até 03 horas

Saída 12VDC, 5A (Bateria)

Tabela 5. Outras informações técnicas dos modelos HDVS-S100A e HDVS-S100D.

Classificação (equipamentos médicos elétricos)	Tipo de proteção contra choque elétrico	Tipo I
	Grau de proteção contra vazamento de líquidos	IPX0
	Grau de proteção contra explosão	Os modelos de processador de imagens endoscópicas HDVS-S100A e HDVS-S100D devem ser mantidos longe de gases inflamáveis.
O grau de classificação de segurança quando o equipamento eletromédico é usado em uma mistura anestésica inflamável com oxigênio ou óxido nítrico		Equipamento do tipo AP ou APG
O dispositivo está equipado com a parte aplicada que é protegida contra os efeitos de uma descarga de um desfibrilador cardíaco no paciente?		Não se aplica
O dispositivo está equipado com a parte de entrada ou saída de vídeo?		Aplicável, com peças de entrada e saída de vídeo.
O dispositivo tem uma peça aplicada?		Aplicável, tipo de peça aplicada BF
O dispositivo pertence a um dispositivo de instalação permanente ou a um dispositivo de instalação não permanente?		Dispositivo de instalação não permanente
Tipo de fonte de alimentação		Fonte de alimentação da rede
Modo de funcionamento		Funcionando constantemente
Data de fabricação		Consulte as etiquetas do produto
Requisitos de dispositivos conectados		Deve estar em conformidade com os requisitos essenciais das normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.
Soquete de alimentação		CA (3 pinos)
Interface do cabo de vídeo		(DVI*1 ou SDI*2)
Cabo de vídeo SDI		Usado para transmitir o sinal SDI de saída para o monitor.
Cabo de vídeo DVI		Usado para transmitir o sinal DVI de saída para o monitor.
Peso		Aproximadamente 2,5Kg
Tamanho (Comprimento x Largura x Altura)		300mm x 225mm x 57mm

Requisito de fonte de alimentação:	100-240V ± 10% CA, 50/60Hz
Dissipação de energia	100 VA
Modo de operação	Contínuo
Tensão nominal	AC 100V ~ 240V, 50/60Hz
Identificação do software	Sistema Scivita01
Modelo de software	HDVS-S100A/HDVS-S100D
Versão de lançamento	V1
Fabricante do Software	Scivita Medical Technology Co., Ltd.

REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

Não instale ou opere o processador de imagens endoscópicas nos seguintes locais:

- Locais com alta concentração de oxigênio;
- Locais com agentes oxidantes no ar (como óxido nitroso);
- Locais com gás inflamável na atmosfera;
- Locais com líquido inflamável nas proximidades;

Caso contrário, o processador de imagens poderá causar explosão ou incêndio, pois não está equipado com função à prova de explosão.

O líquido deve ser mantido longe do equipamento; caso contrário, pode causar choque elétrico. Se o líquido for espirrado no equipamento ou entrar acidentalmente no interior do equipamento, pare de operar o processador de imagens endoscópicas imediatamente e entre em contato com a Cienlabor Industria e Comercio Ltda.

A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do processador de imagens endoscópicas precisar de operação contínua durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se que o processador de imagens endoscópicas seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.

Para garantir que todo o sistema esteja totalmente conectado, esse sistema deve ser conectado ao conector equipotencial na sala de tratamento médico.

Conecte o processador de imagens endoscópicas à fonte de alimentação CA na faixa de 100 a 240V.

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado à rede elétrica com aterramento de proteção.

Não conecte o plugue de alimentação ao circuito de alimentação de 2 polos com um adaptador de 3 para 2 polos. Caso contrário, isso causará choque elétrico devido ao aterramento inadequado.

Não conecte o plugue de alimentação usando um cabo de extensão. Caso contrário, ele impedirá o aterramento adequado, o que resultará em choque elétrico. Não coloque nenhum item na parte superior do processador de imagens endoscópicas, pois isso pode resultar em deformação, mau funcionamento e danos ao dispositivo.

Mantenha o plugue de alimentação sempre seco. Um plugue de alimentação molhado pode causar choque elétrico.

Confirme se a tomada elétrica de parede de nível hospitalar à qual o processador de imagens endoscópicas está conectado tem capacidade elétrica adequada, maior do que o consumo total de energia de todos os equipamentos conectados. Se a capacidade for insuficiente, poderá causar incêndio ou disparar o disjuntor, que, em uma etapa posterior, desligará o processador de imagens endoscópicas e todos os outros dispositivos conectados ao mesmo circuito de alimentação.

Se a estação de trabalho móvel for usada, confirme se ela tem capacidade elétrica adequada que seja maior do que o consumo total de energia de todos os dispositivos conectados. Se a capacidade não for suficiente, ela poderá reduzir a tensão de alimentação do dispositivo e acionar o dispositivo de proteção elétrica, desligando todos os dispositivos conectados à estação de trabalho móvel.

Não dobre, puxe ou torça o cabo de alimentação, caso contrário, poderá causar danos ao equipamento, incluindo o desligamento do plugue de alimentação, a desconexão dos cabos e acidentes com choque elétrico.

É obrigatório conectar o plugue de alimentação firmemente na tomada elétrica para evitar que ele seja desconectado acidentalmente durante o uso. Caso contrário, o dispositivo não funcionará normalmente.

Não conecte uma tomada de parede separada ao soquete multiuso para conectar a unidade eletrocirúrgica e o processador de imagens endoscópicas ao mesmo tempo. Se isso não for feito, poderá resultar em mau funcionamento do dispositivo.

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 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 use o Processador de Imagens Endoscópicas 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.

As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (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 Radiofrequência (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 Processador de Imagens Endoscópicas, 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.

O equipamento deve ser colocado em um local onde seja fácil desconectar o cabo de alimentação.

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

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.

MODO DE USO

Modelos (HDVS-S100A e HDVS-S100D)

Conexão do Equipamento

- Conecte o cabo de força e a chave de pé aos terminais correspondentes no painel traseiro do processador de imagens endoscópicas.
- Escolha o cabo de vídeo apropriado para conectar o processador de imagens endoscópicas ao monitor compatível.
- Conecte o endoscópio eletrônico ao conector do endoscópio eletrônico localizado no painel frontal.
- Conecte todos os cabos antes de conectar o cabo de força na tomada; caso contrário, isso poderá causar danos ao dispositivo ou mau funcionamento.


Instalação do cabo de alimentação

- O cabo de força deve ser conectado ao sistema por meio da entrada de alimentação CA antes de ser conectado à tomada. A entrada de alimentação CA está localizada no painel traseiro do equipamento principal.
- Para garantir que todo o sistema esteja totalmente conectado, esse sistema deve ser conectado ao conector equipotencial na sala de tratamento médico.
- Conecte o processador de imagens endoscópicas à fonte de alimentação CA na faixa de 100 a 240V.

- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado à rede elétrica com aterramento de proteção.
- Não conecte o plugue de força ao circuito de alimentação de 2 polos com um adaptador de 3 para 2 polos. Caso contrário, isso causará choque elétrico devido ao aterramento inadequado.
- Não conecte o plugue de força usando um cabo de extensão. Caso contrário, ele impedirá o aterramento adequado, o que resultará em choque elétrico.
- Não coloque nenhum item na parte superior do processador de imagens endoscópicas, pois isso pode resultar em deformação, mau funcionamento e danos ao dispositivo.
- Mantenha o plugue de força sempre seco. Um plugue de força molhado pode causar choque elétrico.
- Confirme se a tomada elétrica de parede de nível hospitalar à qual o processador de imagens endoscópicas está conectado tem capacidade elétrica adequada, maior do que o consumo total de energia de todos os equipamentos conectados.
- Se a capacidade for insuficiente, poderá causar incêndio ou disparar o disjuntor, que, em uma etapa posterior, desligará o processador de imagens endoscópicas e todos os outros dispositivos conectados ao mesmo circuito de alimentação.
- Se estação de trabalho móvel for usada, confirme se ela tem capacidade elétrica adequada que seja maior do que o consumo total de energia de todos os dispositivos conectados. Se a capacidade não for suficiente, ela poderá reduzir a tensão de alimentação do dispositivo e acionar o dispositivo de proteção elétrica, desligando todos os dispositivos conectados à estação de trabalho móvel.
- Não dobre, puxe ou torça o cabo de força, caso contrário, poderá causar danos ao equipamento, incluindo o desligamento do plugue de força, a desconexão dos cabos e acidentes com choque elétrico.
- É obrigatório conectar o plugue de força firmemente na tomada elétrica para evitar que ele seja desconectado acidentalmente durante o uso. Caso contrário, o dispositivo não funcionará normalmente.
- Não conecte uma tomada de parede separada ao soquete multiuso para conectar a unidade eletrocirúrgica e o processador de imagens endoscópicas ao mesmo tempo. Se isso não for feito, poderá resultar em mau funcionamento do dispositivo.

Ligando o equipamento

Etapa 1: Certifique-se de que o dispositivo esteja corretamente instalado e conectado de acordo com as instruções desta Instrução de uso. O processador de imagens endoscópicas só poderá ser ligado depois que o cabo de força for conectado à tomada elétrica especificada.


Etapa 2: Depois de pressionar o botão "Power ON/OFF" (Ligar/Desligar) , a luz indicadora de energia acenderá e as duas luzes indicadoras localizadas em "RECORD" brilharão alternadamente por alguns segundos.


- O processador de imagens endoscópicas começa a funcionar, mas nenhuma imagem é exibida no monitor neste momento.
- Quando o dispositivo estiver ligado, as duas luzes indicadoras na posição "RECORD" se apagam e a imagem é exibida no monitor.

Pré-processamento de imagem - ajuste do balanço de branco


O objetivo do ajuste do balanço de branco é exibir a cor correta da imagem no monitor. É obrigatório ajustar o balanço de branco nas seguintes circunstâncias:


- Antes da observação;
- Após mudar a fonte de luz;
- Ao descobrir qualquer anormalidade de cor, mesmo que o ajuste do equilíbrio e branco tenha sido concluído.



Etapa 1: Quando o dispositivo é ligado, o botão de ajuste de brilho do LED  começa automaticamente no nível "L", e o indicador no painel frontal acende na posição "L" (LOW). Ajuste o brilho para o nível apropriado de acordo com as necessidades de uso, o indicador no painel frontal indicará o nível de brilho correspondente e o monitor poderá exibir a imagem coletada do endoscópio.

Etapa 2: Aponte a lente do endoscópio eletrônico para um objeto branco (como uma gaze) e pressione o botão WHT-BAL  para ajustar o balanço de branco. A luz indicadora se acenderá, e o dispositivo ajustará o equilíbrio de branco automaticamente. Quando o ajuste do balanço de branco for concluído, a luz indicadora se apagará.


Processamento de imagens


GAIN: Ao pressionar o botão "GAIN"  no painel frontal, a luz indicadora será acesa e o brilho da imagem será aprimorado. Ao pressionar esse botão mais uma vez, a luz indicadora se apagará e a função de ganho será desativada.


Congelamento de imagem: Pressione o botão "FREEZE"  no painel frontal para ativar a função de congelamento de imagem. Em resposta, a luz indicadora é acesa e a imagem de vídeo é congelada no monitor para que o usuário possa observar a imagem estática. Ao pressionar o botão "FREEZE" mais uma vez, a função de congelamento de imagem é desativada.

Zoom eletrônico: Pressione o botão "ZOOM" , a luz indicadora acenderá e a imagem no monitor será ampliada. Ao pressionar o botão "ZOOM"  mais uma vez, o indicador se apaga, a função de zoom eletrônico é desativada e a imagem é restaurada.


Ajuste da intensidade da iluminação do LED: No estágio primário, depois que a energia do dispositivo é ligada, a luz LED é desligada.


E pressionar o botão "LED"  acenderá a luz LED no nível de baixa intensidade de iluminação com a luz indicadora acesa na posição "L" (Low).




Ao pressionar o botão "LED"  pela segunda vez, a intensidade da luz do LED será ajustada para o nível moderado e, enquanto isso, o indicador estará brilhando na posição "M" (Middle).

Ao pressionar o botão "LED"  mais uma vez, a intensidade da iluminação do LED é ajustada para o nível mais alto e a luz indicadora salta para a posição "H" (High).




Nesse momento, ao pressionar o botão "LED", a luz do LED é desligada e a luz indicadora do LED se apaga.

Aprimoramento do contorno: Pressione o botão "ENH"  no painel frontal, o modo de aprimoramento de contorno ENH é ativado, a luz indicadora "E" é acesa e o contraste das bordas na imagem é reduzido.

Pressione  novamente, a luz indicadora "E" se apaga, a função de aprimoramento de contorno ENH é desativada e a imagem é restaurada

Gravação de imagens: Conecte o dispositivo de armazenamento, incluindo o disco USB e o disco rígido removível, na "interface USB" . O botão RECORD (PHOTO)  e o botão RECORD (VIDEO)  podem ser usados para realizar as funções de fotografia e vídeo, e

as fotos e os vídeos gravados serão armazenados diretamente no dispositivo de armazenamento (a função de gravação de imagem não poderá ser realizada quando o dispositivo de armazenamento não estiver conectado à interface USB).

- Fotografando: Ao pressionar o botão RECORD (PHOTO) , a imagem é tirada e armazenada no dispositivo de armazenamento quando a luz indicadora pisca.
- Vídeo: Ao pressionar o botão RECORD (VIDEO)  uma vez, o dispositivo começa a gravar vídeos e a luz indicadora no lado RECORD (VIDEO)  é acesa.
- Pressionar o botão pela segunda vez interromperá a gravação e o vídeo será automaticamente armazenado no dispositivo de armazenamento. (Fotos também podem ser tiradas durante a gravação do vídeo).
- 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, isso significa que o U-disk não foi conectado com êxito; verifique o conector do U-disk ou substitua o U-disk.

Controle por pedal

Por meio do pedal, o usuário pode operar o dispositivo diretamente com o pé, o que resolve as dificuldades nas cirurgias quando as mãos são muito dependentes e não é possível operar o dispositivo com frequência.

As funções padrão projetadas para a chave de pé incluem gravação de imagem (Photo) para o pedal esquerdo e congelamento de imagem para o pedal direito. Cada pisada desempenha a mesma função que pressionar o botão de função correspondente localizado no painel frontal.

Congelamento de imagem

As imagens de vídeo da cavidade do corpo humano do endoscópio serão transmitidas para o monitor por meio de um cabo de vídeo HD-SDI ou DVI, e as imagens serão ampliadas no monitor para uma observação clara.

Conecte o dispositivo de armazenamento aplicável, como disco USB ou disco rígido removível, à interface USB do processador de imagens endoscópicas. Os dispositivos de armazenamento podem armazenar as fotos e os vídeos gravados nos formatos jpg e mp4, respectivamente.

Desligando o equipamento

Pressione o botão de energia quando o dispositivo estiver funcionando. A luz indicadora de energia está apagada e o equipamento foi desligado com sucesso.

Desconecte imediatamente o cabo de alimentação quando o dispositivo estiver desligado.

Após pressionar, a tela será exibida: Versão completa do software: V1.0.0, nome do software, versão do hardware e modelo do produto (Figura 3).

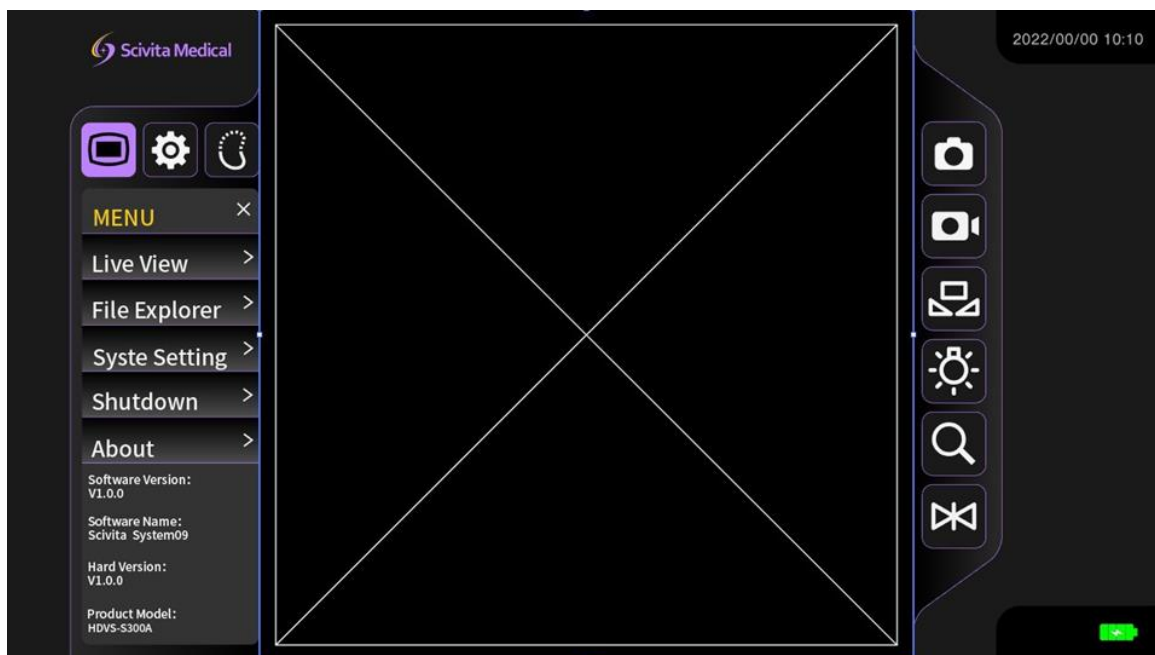



Figura 3

Configuração

Pressione  na tela sensível ao toque para configurar (Figura 4).

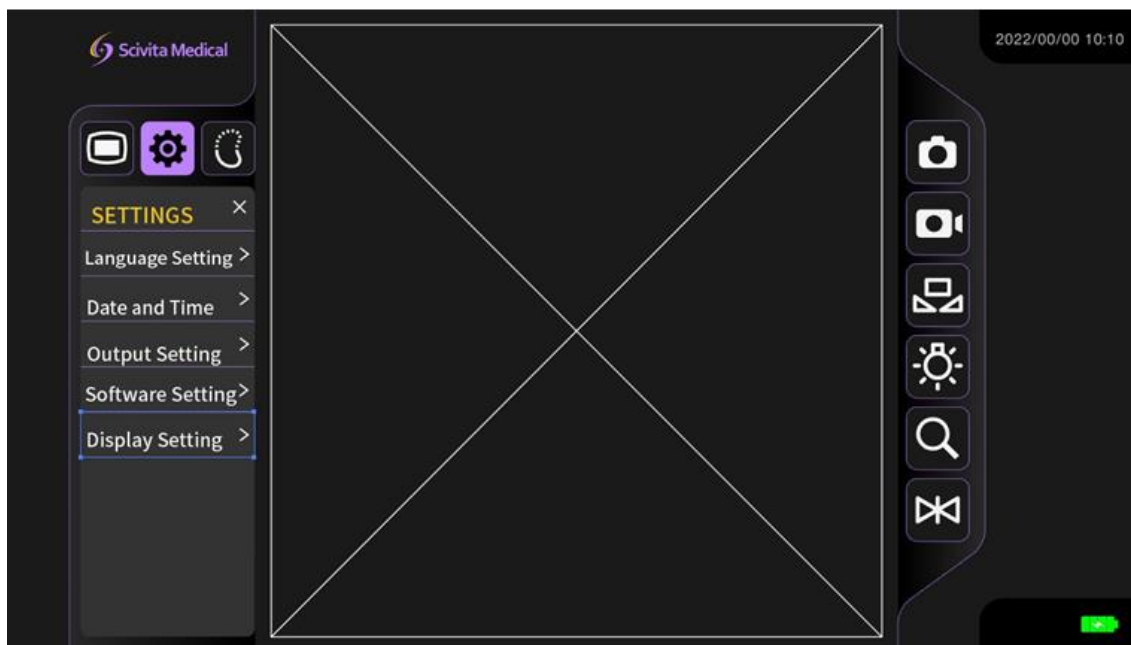


Figura 4

Configuração do idioma: Pressione o botão "Language Setting" na tela sensível ao toque para escolher o idioma entre chinês e inglês (Figura 5).

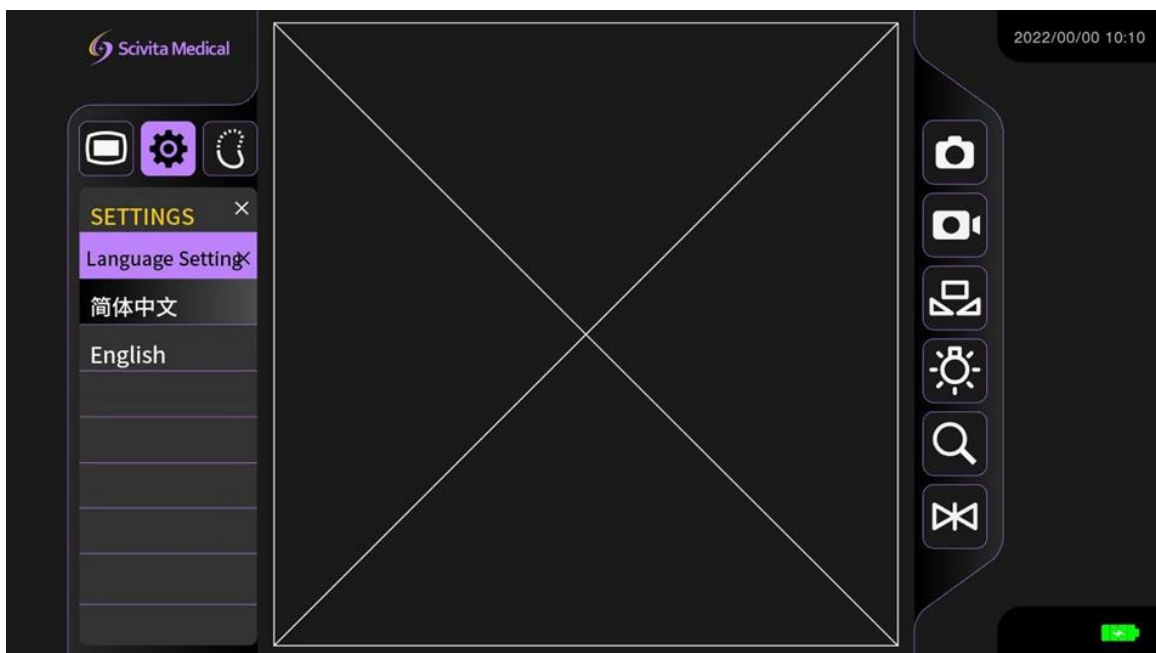


Figura 5

Pressione o botão "Date and Time" (Data e hora) abaixo do ícone de configuração para definir o ano, o mês e o dia. Pressione "-", "+" para ajustar as configurações para o ano atual. Ajuste as configurações de hora para ano, mês, dia, hora, minuto e segundo em seqüência. A data e o horário foram definidos antes da entrega.

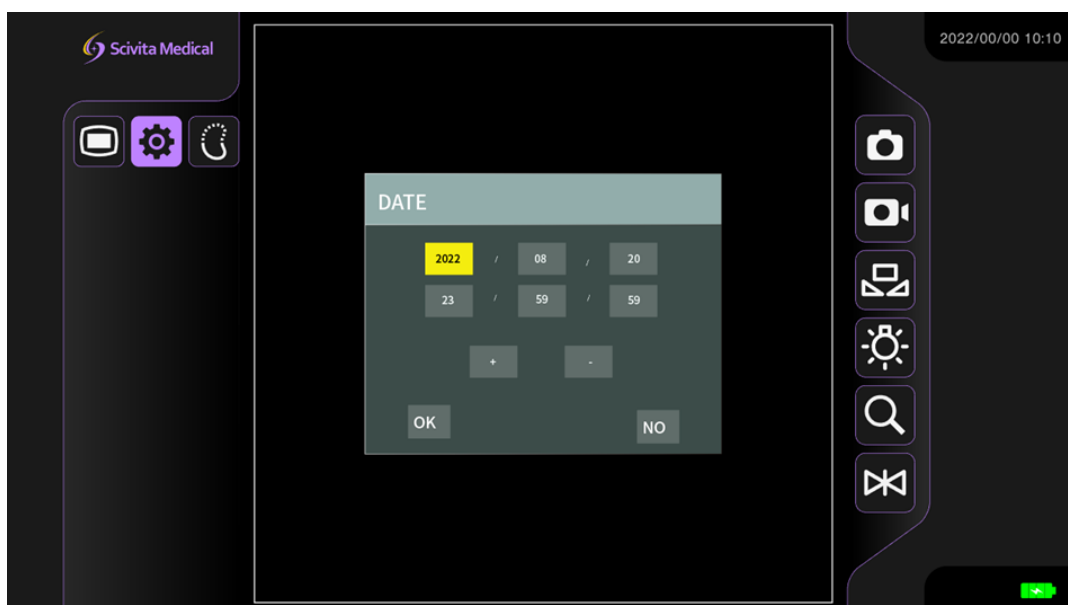


Figura 6

Configuração de Saída: Escolha entre quatro modos de saída diferentes: 1080p@60 16:9; 720p@60 16:9; 1024x768 4:3; 1280x960 4:3 (Figura 7).

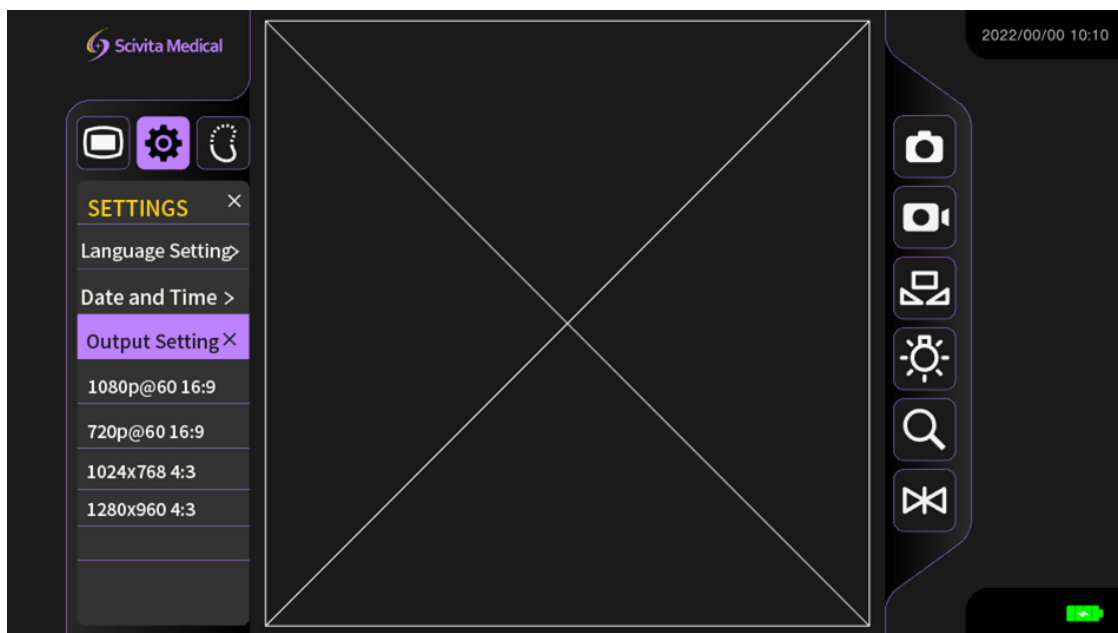


Figura 7

Configuração do software: Copie o pacote de atualização do software para o U-disk ou cartão SD e insira-o na porta do SD card ou do U- disk, pressione "Software setting" (Configuração do software) e "Confirm" (Confirmar) para atualizar o software (Figura 8).

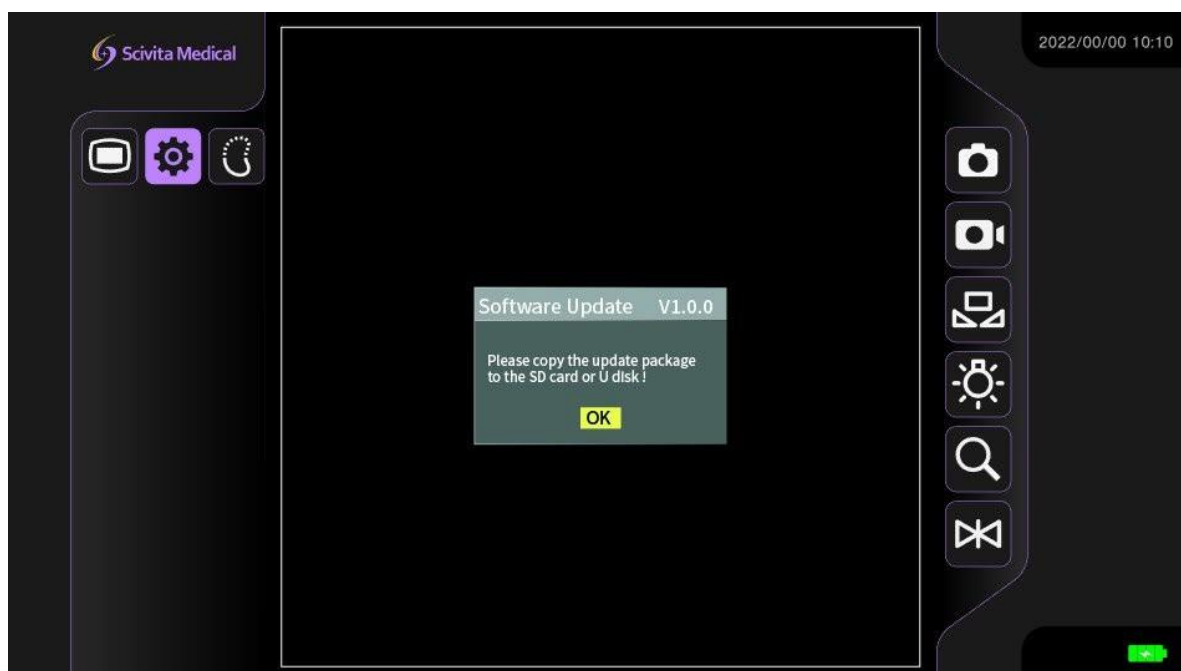


Figura 8

A função de configuração do software só pode ser executada pelo fornecedor.

Configuração da tela: Três formatos de imagem podem ser selecionados, incluindo imagem retangular, imagem octogonal e imagem circular (Figura 9).

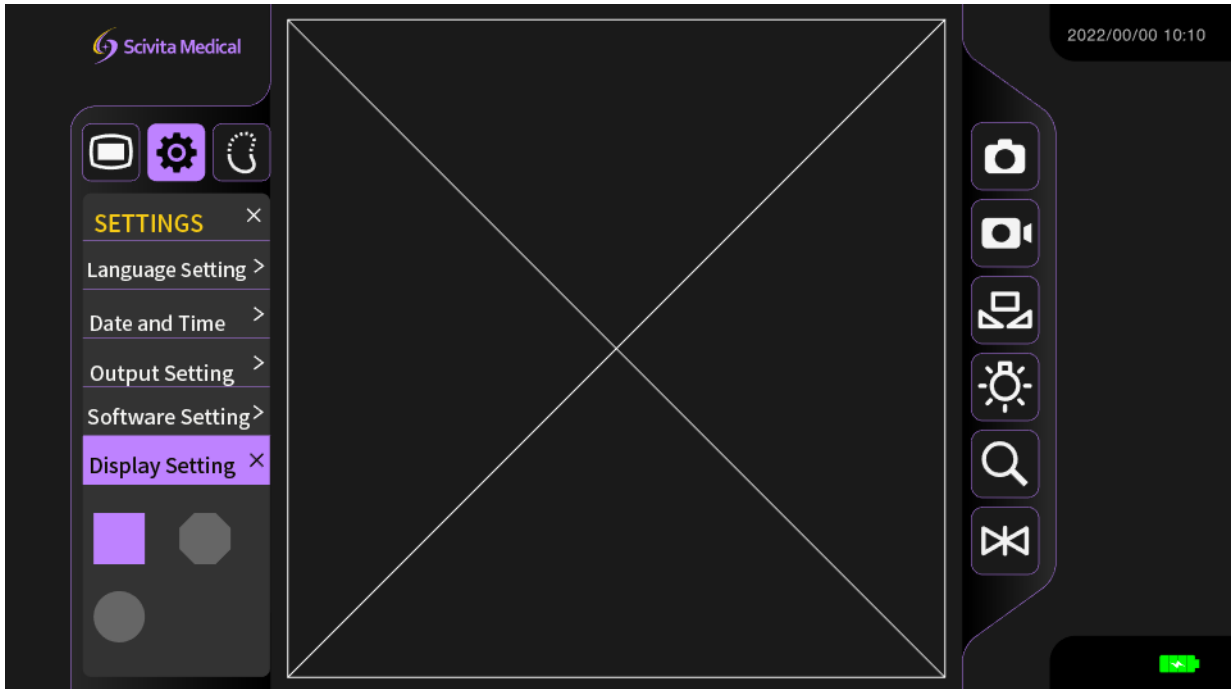


Figura 9

Ajustes de imagem

Ajuste de três níveis para ajustar a Nitidez, a Redução de Ruído e o Ganho (três níveis de S1, S2, S3, S1 significa o mais forte, S3 significa o mais baixo) (Figura 10).

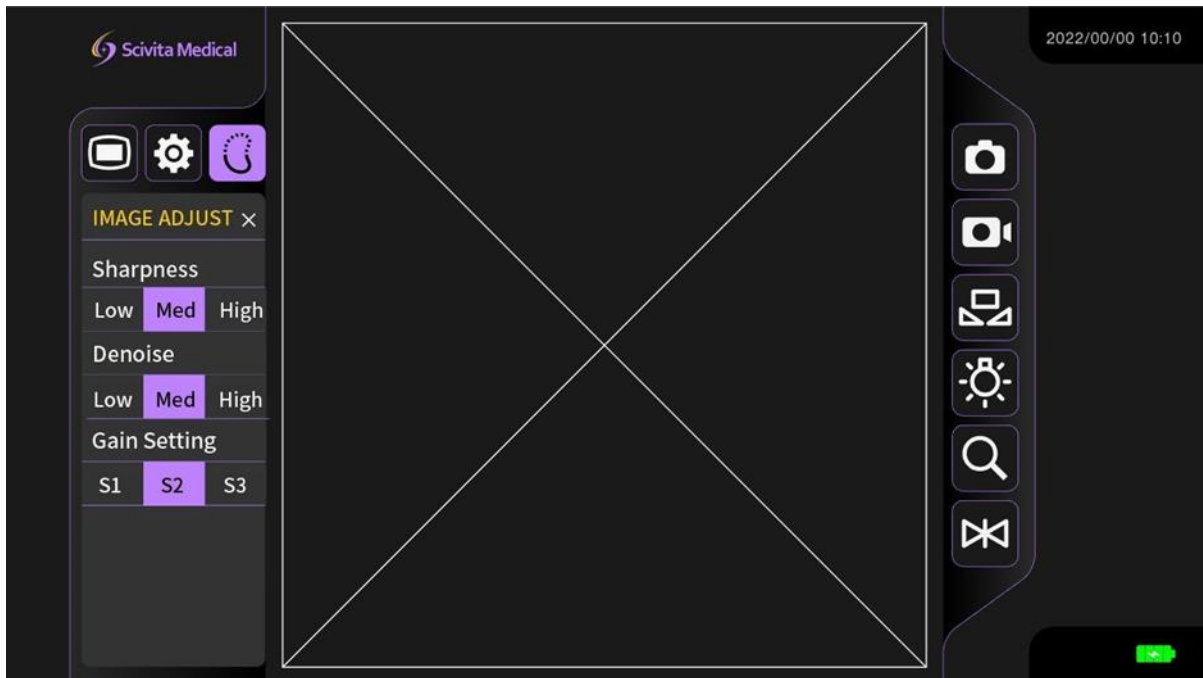




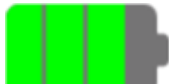

Figura 10

Preparação e inspeção da unidade de exibição

- Selecione o local adequado para colocar a unidade de exibição com base nas necessidades da operação e para facilitar a observação da imagem.
- Verifique a conexão do suporte com o carrinho médico. Certifique-se de que o suporte esteja firmemente no lugar.
- Verifique a conexão da unidade de exibição com o suporte do carrinho médico. Certifique-se de que a unidade de exibição esteja firmemente no lugar.
- Verifique a unidade de exibição para ter certeza de que a imagem está sendo exibida.
- Verifique o indicador de bateria no canto inferior direito da tela quando a interface do usuário for exibida. A cor do ícone da bateria indica o nível de energia (**Erro! Fonte de referência não encontrada.**). Recomenda-se carregar a unidade de exibição se o ícone da bateria estiver vermelho e o nível da bateria for inferior a 20%. Certifique-se de que a fonte de alimentação aplicável esteja sempre disponível. Recomenda-se colocar o equipamento na tomada elétrica mais próxima antes de iniciar qualquer operação.

Tabela 6. Ícones da bateria e descrição dos seus respectivos níveis.

Ícone da Bateria	Nível da Bateria
------------------	------------------

	Nível da bateria \leq 20%, ícone piscando
	Nível da bateria \leq 40%
	Nível da bateria $>$ 40%
	Carregando (com ícone de raio). Durante o carregamento, a luz indicadora na parte traseira fica vermelha e, quando totalmente carregado, o indicador de carregamento fica verde.

- Verifique a conexão do monitor e do cabo de vídeo para garantir a exibição da imagem quando o monitor for necessário.
- Ligue a unidade de exibição e insira o U-disk. Verifique a conexão USB (conectada corretamente se o canto superior direito da unidade de exibição mostrar a capacidade do U-disk) para garantir o armazenamento de imagens.
- Ligue a unidade de exibição e insira o endoscópio eletrônico. Verifique se há uma imagem e se o LED do endoscópio eletrônico está aceso.


Ajuste do balanço do branco

Condições para ajuste do balanço de branco

O ajuste do balanço de branco é usado para exibir a imagem com a cor correta na tela sensível ao toque. Certifique-se de ajustar o equilíbrio de branco nas seguintes condições:

1. Antes da observação;
2. Após a substituição do endoscópio;
3. Depois de ajustar o balanço de branco, a cor da imagem ainda apresenta desvios.

Método de ajuste

1. Alinhe a extremidade distal do endoscópio com o objeto branco (como uma gaze branca) para calibração e mantenha o endoscópio relativamente estacionário.
2. Pressione o botão WHT BAL  na tela sensível ao toque, o indicador acende e aguarde cerca de 3 segundos. Se o monitor exibir "OK" e a luz indicadora se apagar, o



ajuste do balanço de branco estará concluído; se o monitor mostra "NG", o ajuste do balanço de branco falhou.

É necessário refazer o balanço de branco até que o monitor mostre "OK".


Pós-uso da unidade de exibição


- Desconecte o equipamento auxiliar, o endoscópio eletrônico, o U-disk, os cabos de vídeo, etc. da unidade de exibição após a operação. Para o descarte do endoscópio eletrônico, consulte as Instruções de Uso do mesmo.
- Pressione o botão power da unidade de exibição por 3 segundos. O LED verde-amarelo do botão power se apaga. Tela preta da tela sensível ao toque, indicando que a unidade de exibição está desligada.
- Antes do desligamento da unidade de exibição, se o indicador de bateria piscar em vermelho, o nível da bateria está abaixo de 20%. Carregue a unidade de exibição imediatamente para uso normal na próxima vez.
- Desconecte o adaptador da fonte de alimentação imediatamente após o desligamento da unidade de exibição se não houver necessidade de recarga.
- Remova a unidade de exibição do suporte e remova o suporte do carrinho médico.
- Após o uso, a unidade de exibição e o equipamento auxiliar devem ser mantidos e armazenados adequadamente. Consulte o item "Manutenção" para obter detalhes.

Processamento de imagens


Gravação de imagens: Conecte o U-disk à "interface USB"  na unidade de exibição. 

Os botões







e  na tela sensível ao toque podem ser usados para realizar a função de fotografia e gravação de vídeo, armazenando fotos e vídeos no dispositivo de armazenamento conectado (a função de fotografia e gravação de vídeo não pode ser realizada quando o dispositivo de armazenamento não está conectado).



Fotografando: Pressione o botão  na tela sensível ao toque e a foto será armazenada no dispositivo de armazenamento.


Quando "Photo OK" for exibido na tela sensível ao toque, isso significa que a operação foi bem-sucedida.

Gravação de vídeo: Pressione o botão  na tela sensível ao toque e o equipamento começará a gravar. Durante o processo de gravação, o ícone vermelho "REC" e o tempo de gravação serão exibidos na tela sensível ao toque. Pressione o botão "REC" novamente

para encerrar a gravação, e o indicador de gravação se apagará. O vídeo gravado será automaticamente armazenado no dispositivo de armazenamento (a função de fotografia pode ser executada durante a gravação de vídeo).

Ajuste do brilho do LED: O LED dos endoscópios eletrônicos acende com brilho máximo quando a unidade de exibição é ligada e as três grades se acendem em . Pressione  novamente, o LED do endoscópio exibirá brilho médio e duas grades se acendem em . Pressione  novamente, o LED do endoscópio exibe brilho baixo e 1 grade se acende em . Pressione  novamente e o LED se apagará.

Zoom: Pressione o botão  na tela sensível ao toque e a imagem padrão será exibida em 1,5 vez ao ligar. Pressione o botão  novamente e a imagem será exibida em 2 vezes. A ampliação da imagem é de 1 vez, 1,5 vez e 2 vezes (tela cheia), com ajuste de ciclo em três estágios.

Congelamento: Pressione o botão "FREEZE"  na tela sensível ao toque para ativar a função de congelamento, e a unidade de exibição exibirá "FREEZE". A imagem na tela sensível ao toque é congelada para facilitar a observação da imagem. Pressione novamente para fechar a função de congelamento de imagem.

Exibição de imagens

- A imagem em tempo real do campo de visão da cavidade do corpo humano observada pelo endoscópio eletrônico será exibida diretamente na tela sensível ao toque.
- A imagem em tempo real do campo de visão da cavidade do corpo humano observada pelo endoscópio eletrônico pode ser transmitida para o monitor e amplificada para observação.
- Conecte o U-disk à interface USB da unidade de exibição para salvar as fotos capturadas e os vídeos gravados nos formatos jpg e mp4 separadamente.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Modelos (HDVS-S100A e HDVS-S100D)

Temperatura operacional 5°C-40°C

Umidade relativa operacional 20%-80%

Pressão operacional 860hPa-1060hPa

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Não armazene o Processador de imagens endoscópica em um local exposto à luz solar, raios X, atividade de rádio ou radiação eletromagnética forte (por exemplo, próximo a equipamentos de tratamento médico de micro-ondas, ressonância magnética, equipamentos de tratamento médico de ondas curtas, equipamentos de rádio ou telefones celulares). Pode ocorrer dano ao processo de imagem endoscópica.

1. Desligue o processador de imagens endoscópicas e desconecte o cabo de força da tomada elétrica de grau médico.
2. Desconecte os dispositivos acessórios do processador de imagens endoscópicas.
3. Armazene o equipamento horizontalmente em um local limpo, seco e estável.

Modelos (HDVS-S100A e HDVS-S100D)

Temperatura de armazenamento -40°C a 55°C

Umidade de armazenamento 20% a 90%

Pressão de armazenamento 700hPa a 1060hPa

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Modelos (HDVS-S100A e HDVS-S100D)

Temperatura de transporte -40°C a 55°C

Umidade de transporte 20% a 90%

Pressão de transporte 700hPa a 1060hPa

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Se as falhas não puderem ser resolvidas de acordo com as instruções do item 'Resolução de problemas', entre em contato com a Cienlabor Industria e Comercio Ltda para obter assistência. O produto só pode ser consertado pelos técnicos da Scivita Medical Technology Co., Ltd ou técnicos autorizados pela Cienlabor Industria e Comercio Ltda. Deve-se prestar atenção especial ao fato de que a Scivita Medical Technology Co., Ltd. e a Cienlabor

Industria e Comercio Ltda não são responsáveis por quaisquer ferimentos ou danos causados por reparos não realizados por nossos técnicos autorizados por elas.

O pessoal de serviço autorizado é treinado e autorizado por escrito pela SCIVITA MEDICAL ou pela Cienlabor Industria e Comercio Ltda.

Não instale nem opere os Processadores de Imagens Endoscópicas nos seguintes locais:

- Local com alta concentração de oxigênio;
- Locais com agentes oxidantes no ar (como o óxido nitroso);
- Local com gases inflamáveis no ambiente atmosférico;
- Local com líquido inflamável próximo.

Caso contrário, poderá causar explosão ou incêndio, pois o Processador de Imagens Endoscópicas 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 Processador de Imagens Endoscópicas imediatamente e entre em contato com a Cienlabor Industria e Comercio Ltda.

A temperatura da fonte de luz emitida pela lâmpada LED do endoscópio pode atingir ou exceder 41°C. Portanto, evite o contato físico direto entre o tecido corporal ou materiais combustíveis e a parte terminal do endoscópio. Ao mesmo tempo, não deixe a extremidade distal do endoscópio perto da mucosa por muito tempo durante a operação e não deve iluminar o mesmo local por muito tempo. Caso contrário, pode causar danos permanentes aos tecidos ou coagulação.

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.

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 prepare, inspecione ou use o Processador de Imagens Endoscópicas com as mãos molhadas, caso contrário, poderá causar choque elétrico.

Não use o Processador de Imagens Endoscópicas 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.

Não use objetos pontiagudos ou duros para pressionar os botões do painel frontal. Se isso não for feito, o botão poderá ser danificado.

O produto é um equipamento precioso. Preste atenção especial para não dar choques ou deixar o equipamento cair, pois isso pode resultar em falha do equipamento.

Não use cabos de força ou cabos de vídeo (este último apenas para os modelos HDVS-S100A e HDV-S-100D) não originais.

Não use o adaptador de fonte de alimentação ou cabo de força danificado ou deteriorado.

Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante

As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (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 profissional de saúde 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 Processador de Imagens Endoscópicas de Visualização Full HD, 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 do produto deve ser realizada somente pelo fabricante. Desconecte o cabo de alimentação para isolar o equipamento da rede elétrica durante a manutenção.

O equipamento deve ser colocado em um local onde seja fácil desconectar o cabo de força.

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

Não faça a manutenção do dispositivo enquanto ele estiver em uso.

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 força 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.

Antes de usar, verifique a superfície externa da parte de inserção dos endoscópios eletrônicos compatíveis para garantir que não haja superfícies ásperas, bordas afiadas ou saliências não intencionais que possam causar danos.

Alertas especiais para os modelos HDVS-S100A e HDVS-S100D

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

Antes de usar, o usuário deve realizar um teste funcional para garantir que o dispositivo esteja funcionando normalmente. A falha do dispositivo, o erro na fiação ou outros fatores podem contribuir para o desempenho anormal do dispositivo.

Após a conexão bem-sucedida do processador de imagem endoscópica à interface SDI ou DVI do monitor por meio do cabo SDI ou DVI, o monitor exibirá "SDI" ou "DVI". 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 DVI do processador de imagem endoscópica ao monitor está normal.

Não substitua o fusível. Como há riscos de incêndio ou choque elétrico associados ao fusível, entre em contato com Cienlabor Industria e Comercio Ltda imediatamente quando for confirmado que o fusível foi desconectado.

Não puxe ou reboque o cabo de conexão; caso contrário, ele poderá causar ferimentos pessoais ao tombar ou cair.

Proteção ambiental

As placas de circuito, as placas de controle e outros componentes a serem substituídos devem ser coletados e manuseados pelo distribuidor autorizado pelo fabricante (Cienlabor Industria e Comercio Ltda), para minimizar a poluição ambiental. No final da vida útil dos Processador de Imagens Endoscópicas, o fabricante deve fazer o registro de rastreamento do produto, recolher o Processador de Imagens Endoscópicas de Visualização Full HD de volta e descartá-lo de acordo com as regulamentações locais quando ele for descartado.

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 Processador de Imagens Endoscópicas devem estar em conformidade com as respectivas normas 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 relacionada da IEC60601-1).

PROIBIÇÃO DE REPAROS E MODIFICAÇÕES IMPRÓPRIOS

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. Algumas falhas não funcionais podem ser eliminadas conforme descrito no item "Solução de Problemas".

CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplica.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

VIDA ÚTIL

Modelos (HDVS-S100A e HDVS-S100D) – 06 anos de vida útil

MANUTENÇÃO

MODELOS (HDVS-S100A/HDVS-S100D)

Tipo	Conteúdo	Frequência	Responsável pela execução
Manutenção de Rotina	Verifique se o cabo de força, o cabo HD-SDI e o cabo DVI estão danificados. O cabo deve estar bem conectado, sem fios expostos, e o plugue deve estar intacto.	Antes de usar	Profissional de de saúde
	Limpe a poeira, a sujeira e outros resíduos que não sejam do paciente com uma flanela macia embebida em etanol 75%.	Após o uso	Profissional de de saúde
	Certifique-se de que o equipamento esteja completamente seco antes de usá-lo. Em especial, os plugues de vídeo e seus contatos elétricos devem ser secos.	Antes de usar	Profissional de de saúde
Manutenção Regular	Limpe o plugue de força e o conector de alimentação para evitar o risco de choque elétrico causado pela poeira com uma toalha seca. Limpe o conector endoscópico eletrônico e o soquete de saída do host para garantir que o dispositivo produza imagens ou vídeos normalmente.	Bienal	Profissional de de 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 afrouxamento, aperte-o com uma chave de fenda.	Bienal	Pessoal de serviço autorizado
Verificação essencial de desempenho	Conecte o processador de imagem endoscópica ao endoscópio eletrônico e ao monitor, ligue a fonte de alimentação do dispositivo e tire uma foto ou faça um vídeo de qualquer objeto, e deverá haver um vídeo em tempo real ou uma imagem ao vivo exibida no monitor e a cor não deverá estar distorcida.	Antes de usar	Profissional de de saúde

Outra verificação de segurança	Siga as regras locais ou nacionais para verificar a segurança operacional.	-	-
--------------------------------	--	---	---

Substituição do fusível

O fusível não pode ser substituído até que o processador de imagens endoscópicas não funcione corretamente ou até que se confirme que o fusível está danificado. Além disso, somente o pessoal de serviço autorizado pode substituir o fusível.

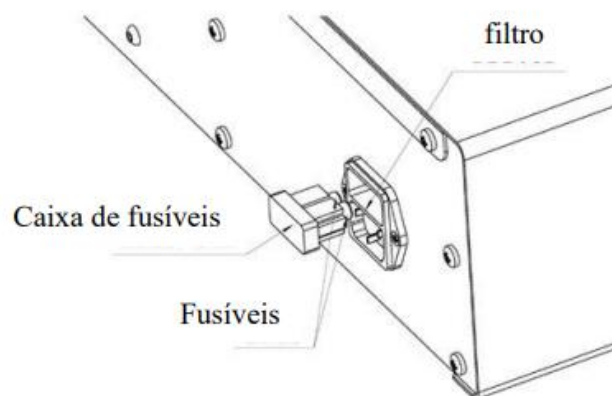
Cumpra as leis e os regulamentos nacionais ou locais ao descartar o processador de imagem endoscópica ou outros componentes (como o fusível).

- Especificação do fusível: 5 x 20 mm T2AH 250V 5.3.2

- Modelo de fusível recomendado: Littelfuse T2AH250V

- Métodos de substituição:

1. Confirme se o dispositivo está desconectado da rede elétrica.
2. Remova a caixa de fusíveis do filtro.
3. Retire o fusível quebrado e substitua-o por um novo.
4. Depois de instalar o fusível, empurre a caixa de fusíveis para dentro do filtro.



Certifique-se de que o dispositivo esteja completamente desconectado da fonte de alimentação antes de realizar a troca do fusível.

Não remova a caixa de fusíveis do filtro casualmente. Se isso for feito, o dispositivo não poderá funcionar corretamente.

Solução de problemas

A tabela a seguir (Tabela 7) descreve as falhas causadas por configurações incorretas do equipamento ou danos aos consumíveis e suas respectivas soluções. Se for encontrada uma falha não listada na tabela abaixo, desligue temporariamente o dispositivo e, em seguida, ligue-o novamente. Se o problema persistir, siga as instruções no item "Devolução e reparo" e envie-o para reparo.

Tabela 7

Falhas no dispositivo	Causa confirmada	Soluções
A energia não está ligada.	O processador de imagens endoscópicas não foi ativado.	Pressione o botão Power no painel frontal do processador de imagens endoscópicas.
	O cabo de força conectado não está designado.	Consulte o item "Modo de Uso" para obter informações sobre a conexão correta do cabo de força.
O monitor não exibe imagens	O monitor está desligado	Ligue o monitor de acordo com as instruções de uso do monitor.
	O processador de imagens endoscópicas está desligado.	Ligue a chave de alimentação do processador de imagens endoscópicas.
	O cabo de vídeo conectado ao monitor não está conectado corretamente.	Consulte o item "Modo de Uso" para obter orientação sobre a conexão correta do cabo.
	O brilho não está definido corretamente no monitor.	Consulte a Instrução de Uso do monitor para definir o brilho adequado.
Anormalidade de imagem	O cabo de vídeo não está conectado adequadamente.	Confirme a conexão correta do cabo.
Anormalidade na cor da imagem	O balanço de branco não é realizado.	Consulte o item "Modo de Uso" para operar o balanço de branco.

Manutenção da Bateria:

Para prolongar a vida útil da bateria, recomenda-se carregá-la completamente a cada três meses. Normalmente, com uma bateria nova totalmente carregada (o processador de imagem endoscópica de visualização full HD está ligado e conectado ao endoscópio eletrônico, com o brilho de tela mais alto), a energia da bateria pode durar até 3 horas.

Para a carga completa da bateria, recomenda-se carregá-la pelo período de 6:30h a uma corrente constante de 0,2C; Voltagem constante de 12,6V sob a condição ambiental de temperatura de 23°C ±2°C.

A substituição incorreta das baterias de lítio causará riscos inaceitáveis. A substituição da bateria de lítio deve ser realizada por uma equipe de serviço treinada do fabricante.

Utilize apenas as peças de reposição fornecidas pela Scivita Medical se a bateria precisar ser substituída. Somente o pessoal técnico autorizado pode substituir a bateria e modificar as peças de reposição. Para obter mais detalhes, entre em contato com a Cienlabor Industria e Comercio Ltda.

Solução de Problemas

A tabela 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 tabela abaixo, desligue temporariamente o Processador de Imagens Endoscópicas de Visualização Full HD e, em seguida, ligue-o novamente. Se o problema persistir, siga as instruções da Seção 6.2 "Devolução e reparo" e envie-o para reparo.

Sintomas	Itens de validação	Soluções
Falha na inicialização	O botão power do dispositivo está desligado.	Ligue o botão power do dispositivo.
	O cabo de força não está conectado corretamente ou a tensão da bateria está baixa.	Conecte o cabo de força de acordo com o item "Modo de Uso" e carregue a bateria.
A Tela sensível ao toque/Monitor não exibe imagens endoscópicas	A tela sensível ao toque está anormal.	Abra o gabinete e verifique a conexão da tela sensível ao toque.
	O monitor está desligado.	Ligue o monitor conforme descrito no manual de instruções do monitor.
	O botão power do dispositivo está desligado.	Ligue o botão power do dispositivo.
	O cabo do monitor não está conectado corretamente.	Conecte o cabo de força de acordo com o item "Modo de Uso".
	O brilho do monitor não está definido corretamente.	Defina o brilho adequado de acordo com o manual de instruções do monitor.
Anormalidade de imagem	Conexão anormal do cabo.	Confirme a conexão de cada cabo.

Coloração anormal da imagem.	O ajuste do balanço de branco não está feito.	Faça o balanço de branco de acordo com as informações apresentadas no tópico "Ajuste do balanço do branco" antes de usar o equipamento.
------------------------------	---	---

DEVOLUÇÃO E REPARO

A Scivita Medical oferece um ano de garantia para os processadores de imagens endoscópicas 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 e a Cienlabor Industria e Comercio Ltda. não se responsabilizam por qualquer lesão ou dano que ocorra como resultado de reparos realizados por pessoal que não seja tecnicamente autorizado pela Scivita ou pela Cienlabor Industria e Comercio Ltda.

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

- O produto está montado, operado, ampliado, ajustado, modificado ou consertado conforme designado pelo fabricante como sendo feito pelo fabricante.
- 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 Processador de Imagens Endoscópicas para reparo, anexe as descrições de falhas ou danos do Processador de Imagens Endoscópicas e anexe o nome e o número de telefone do profissional de saúde mais familiarizado com as falhas, juntamente com o cartão de garantia.

INFORMAÇÕES PARA 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

www.taimin.com.br

LIMPEZA

Os profissionais devem realizar procedimentos de limpeza nos dispositivos, conforme descrito abaixo:

Limpeza regular

* Depois de limpar o processador de imagens endoscópicas com gaze umedecida, seque bem o dispositivo antes de usá-lo na próxima vez. O risco de choque elétrico não pode ser negligenciado se ele for usado ainda úmido.

* Ao limpar o processador de imagens endoscópicas, sempre use equipamentos de proteção pessoal adequados, como óculos de proteção, máscaras faciais, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos que se ajustem adequadamente e sejam longas o suficiente para cobrir sua pele. Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos aderidos ao processador de imagem podem representar um risco de controle de infecção.

* Não aplique agentes médicos do tipo spray, como álcool, diretamente no processador de imagens endoscópicas. Se não for seguido, o agente médico poderá entrar no dispositivo através das grelhas de ventilação e causar danos ao dispositivo.

* Não limpe os terminais e a entrada de energia da rede elétrica CA no painel traseiro. Limpá-los pode deformar ou corroer os contatos, o que pode danificar ainda mais o processador de imagens endoscópicas.

* Não deixe o dispositivo de molho na água nem o submeta à esterilização em autoclave ou gás, pois todos esses métodos danificarão o dispositivo.

* Não limpe a superfície externa com materiais de limpeza duros ou abrasivos, ou a superfície do dispositivo será arranhada.

Após o uso

Execute os seguintes procedimentos de limpeza imediatamente após usar o processador de imagens endoscópicas:

Se o procedimento de limpeza for adiado, os resíduos ou detritos orgânicos na superfície do dispositivo começarão a se solidificar, o que pode aumentar a dificuldade de limpar o dispositivo com eficácia. Portanto, a remoção regular de detritos é fundamental.

1. Desligue o processador de imagens endoscópicas e desconecte o cabo de força da tomada elétrica da parede.
2. Quando o processador de imagens endoscópicas estiver sujo de sangue ou outros materiais potencialmente infecciosos, limpe todos os resíduos usando pedaços de gaze umedecidos com detergente neutro.
3. Limpe a poeira, a sujeira e outras manchas na superfície do dispositivo com um pedaço de gaze úmida.
4. Certifique-se de secar o processador de imagens endoscópicas após a limpeza.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO PRODUTO EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

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.

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

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 nesse documento (Tabela 8, Tabela 9, Tabela 10). Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem ter um impacto sobre esse equipamento.

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

Tabela 8.Dados gerais.

Teste de emissão	Conformidade
Emissões conduzidas	CISPR 11 Grupo 1 Classe A
Emissão irradiada	CISPR 11 Grupo 1 Classe A
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	NA

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

Tabela 9. Orientação e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética.

Teste de imunidade	Nível de conformidade
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato $\pm 8\text{kV}$ Ar $\pm 15\text{kV}$
Transientes elétricos rápido/explosões IEC 61000-4-4	Porta CA: $\pm 2\text{kV}$ 100KHz Porta de sinal (pedal): $\pm 1\text{kV}$ 100KHz
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 na faixa de 0,15-80 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

Tabela 10. 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 ± 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				

DESCARTE

Quanto ao descarte dos equipamentos, 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.












NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

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

- Cienlabor Industria e Comercio Ltda: desiree@tamin.com.br ou <https://tamin.com.br/>
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

SIMBOLOGIA

As simbologias apresentadas no rótulo do componente estão ilustradas abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ISO 15223-1:2021 e demais regulamentações pertinentes.

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.

DISPONIBILIDADE DA INSTRUÇÃO DE USO

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