

# **Instruções de Uso**

## **Processador de Imagens Endoscópicas de Visualização Full HD – Scivita**

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

**Nome Comercial do Produto:** Processador de Imagens Endoscópicas de Visualização Full HD Scivita

**Nº Registro Anvisa:** 80082919029

**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-M016-23-09, Versão: V2.0 jul., 2023.

Modelos	Versão das instruções de uso
HDVS-S300A; HDVS-S300B; HDVS-S300C; HDVS-S300D	SQ0-P-M016-23-09, Versão: V2.0 jul., 2023

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Os processadores de imagens endoscópicas são usados para diagnóstico e terapias endoscópicas. Eles se conectam aos endoscópios eletrônicos, exibindo as imagens no monitor detectadas dentro do campo de visão da cavidade corporal.

Entre os modelos HDVS-S300A; HDVS-S300B; HDVS-S300C; HDVS-S300D, a distinção dentre eles é feita por meio de algumas funções. A Tabela 1 indica as funções de cada modelos dos processadores SHV-300.

Tabela 1. Diferenças quanto às funções entre os modelos HDVS-S300A; HDVS-S300B; HDVS-S300C; HDVS-S300D.

Código	Descrição	Função
HDVS-S300A	Processador de Imagem Endoscópica Full HD Portátil - Scivita	Com as funções de ajuste de imagem "Sharpness" (nitidez), "Denoise" (redução de ruído) e "Gain" (ganho) Dimensões- 322mmx240mmx50mm, Duração da bateria- 4h
HDVS-S300B	Processador de Imagem Endoscópica Full HD Portátil - Scivita	Com as funções de ajuste de imagem "Sharpness" (nitidez), "Denoise" (redução de ruído) Peso 2,3kg, saída HDMI*1,SDI*1
HDVS-S300C	Processador de Imagem Endoscópica Full HD Portátil - Scivita	Com as funções de ajuste de imagem, "Denoise" (redução de ruído), interface com USB Type-A, USB Type-C, resolução 1920*1080p
HDVS-S300D	Processador de Imagem Endoscópica Full HD Portátil - Scivita	Sem funções de ajuste de imagem, tamanho da tela 13.3" TFT-LCD, Armazenamento máximo de 12GB + USB externo

A apresentação dos itens e suas funções são fornecidas pela Figura 1, pela Figura 4 e pela , respectivamente.

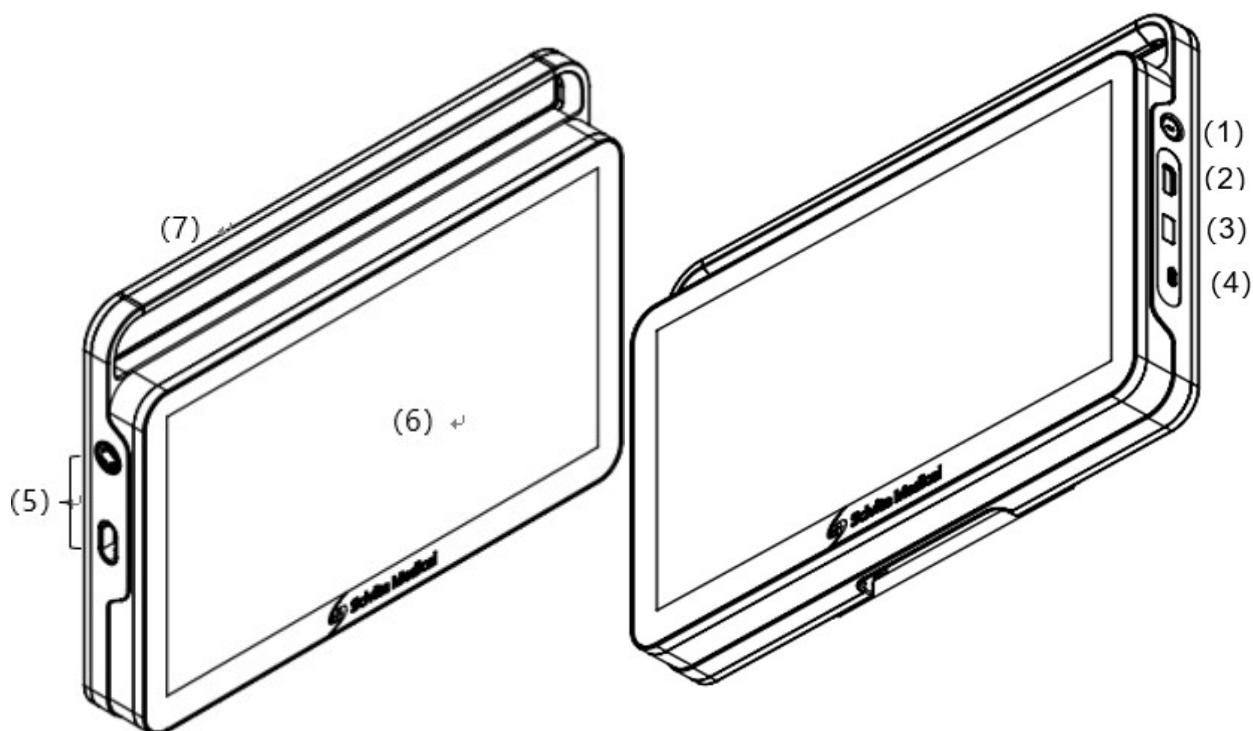


Figura 1. Itens do painel dos modelos HDVS-S300A; HDVS-S300B; HDVS-S300C; HDVS-S300D.

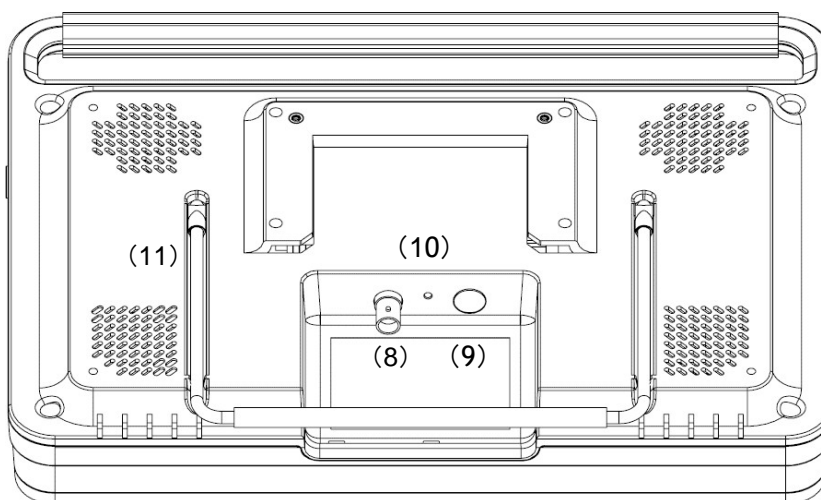


Figura 2. Painel traseiro dos modelos HDVS-S300A; HDVS-S300B; HDVS-S300C; HDVS-S300D.


Tabela 2. Descrição das funções dos itens que compõem os modelos HDVS-S300A; HDVS-S300B; HDVS-S300C; HDVS-S300D.

Nº	Designação	Descrição
①	Botão de energia [POWER]	Liga ou desliga a energia pressionando o botão de energia.
②	Interface de cabo de vídeo HDMI	Conecta o cabo de vídeo HDMI para transmitir a imagem capturada pelo endoscópio eletrônico para o monitor.
③	Interface USB tipo A	O produto pode ser conectado ao dispositivo de armazenamento USB para realizar a função de fotografia e gravação de vídeo com formato de saída jpg e mp4.
④	Interface USB tipo C	As atualizações e a manutenção do software só devem ser realizadas pelo fabricante por meio dessa interface.
⑤	Porta para endoscópio eletrônico	Suporta endoscópio eletrônico com dois tipos de interface.
⑥	<i>Touchscreen</i>	Fornecer interface gráfica de operação para o usuário e realiza a operação da função de tela sensível ao toque.
⑦	Alça	O equipamento pode ser levado pela alça quando desligado.
⑧	Interface SDI	Conecta o cabo de vídeo SDI para transmitir a imagem capturada pelos endoscópios eletrônicos para o monitor.
⑨	Tomada de energia	Tomada de energia usada para carregar a unidade de exibição.
⑩	Indicador de carga	Durante o carregamento, o indicador se acende.

⑪	Suporte	Coloque a unidade de exibição em um plano sólido.
---	---------	---

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-S300A	Processador de Imagem Endoscópica Full HD Portátil - Scivita	332	240	50	
HDVS-S300B	Processador de vídeo Full HD Portátil - Standard Scivita	332	240	50	
HDVS-S300C	Processador de vídeo Full HD - Basic Scivita	332	240	50	
HDVS-S300D	Processador de vídeo Full HD Portátil - Scivita	332	240	50	

## COMPOSIÇÃO

- Modelos: HDVS-S300A; HDVS-S300B; HDVS-S300C; HDVS-S300D

O Processador de Imagens Endoscópicas de Visualização Full HD não está em contato direto ou indireto com o paciente. O painel lateral da unidade de controle em contato com o usuário é feito de policarbonato (PC) e acrilonitrila-butadieno-estireno (ABS), que têm sido amplamente utilizados no mercado em embalagens de alimentos e em outras indústrias, cujo desempenho de biossegurança atende aos requisitos médicos.

## FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os modelos HDVS-S300A; HDVS-S300B; HDVS-S300C; HDVS-S300D, são embalados em caixa de papelão ondulado, de forma não estéril. Cada embalagem é composta por:

Item 01 - Processador de imagens endoscópicas Full HD;

Item 02 - Cabo de força;

Item 03 - Adaptador de fonte de alimentação;

Item 04 - Instruções de Uso;

Item 05 - Certificado de garantia de qualidade.

## COMPATIBILIDADE ENTRE DISPOSITIVOS

A Tabela 4 apresenta a compatibilidade entre os processadores de imagens endoscópicas de visualização Full HD – Scivita e Endoscópios Flexíveis de uso único - Scivita, os quais possuem registro próprio na Anvisa, devendo serem adquiridas separadamente.

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

Processadores	Equipamento	Modelo	Fabricante
HDVS-S300A; HDVS-S300B; HDVS-S300C; HDVS-S300D.	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

Os modelos HDVS-S300A; HDVS-S300B; HDVS-S300C; HDVS-S300D **não possuem componentes acessórios opcionais** todos os acessórios aqui descritos estão presentes na embalagem do produto:

- **Processador de imagem endoscópica Full HD:** Processar e fornecer as imagens gráficas da operação, obtidas através do dispositivo com câmera o qual deve ser conectado ao aparelho para o usuário (profissional) e realiza a operação da função de tela sensível ao toque.
- **Adaptador de fonte de alimentação:** converter a energia elétrica de uma fonte externa para a voltagem e corrente necessárias para alimentar o dispositivo.

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

## INDICAÇÕES DE USO

Os processadores de imagens endoscópicas são usados para diagnóstico e terapias endoscópicas. Eles se conectam 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

Modelos: HDVS-S300A; HDVS-S300B; HDVS-S300C; HDVS-S300D possuem bateria de íons de lítio.

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

**Autonomia:** Até 03 horas

**Saída** 12VDC, 5A (Bateria)

Tabela 7. Outras informações técnicas dos modelos HDVS-S300A; HDVS-S300B; HDVS-S300C; HDVS-S300D.

<b>Classificação (Equipamentos médicos elétricos)</b>	<b>Classe de proteção contra choque elétrico</b>	Classe I
	<b>Grau de proteção contra a entrada de líquidos</b>	IPX0
	<b>Nível à prova de explosão</b>	Os modelos de Processador de Imagens Endoscópicas HDVS-S300A; HDVS-S300B; HDVS-S300C; HDVS-S300D 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>		Equipamentos do tipo APG ou não APG

Se o equipamento tem a peça de aplicação para proteção contra efeitos de descarga de desfibrilação	NA, não existe tal equipamento
Se o equipamento tem a parte de entrada ou saída de sinal	Aplicável, com entrada de sinal ou peça de saída
Se o equipamento tem a parte do aplicativo	Os endoscópios eletrônicos conectados e aplicáveis são peças aplicadas do tipo BF
Equipamento permanentemente instalado ou equipamento não permanentemente instalado	Equipamentos instalados de forma não permanente, pertencentes a equipamentos móveis;
Tipo de potência do equipamento	Fonte de alimentação da rede elétrica; Alimentação da bateria interna
Modo de operação	Operação contínua
Requisitos do equipamento conectado	Deve estar em conformidade com os requisitos essenciais das normas IEC60601-1 e IEC60601-1-2.
Resolução	1920 x 1080
Orientação	Horizontal
Tipo de monitor	Tela touchscreen (sensível ao toque" de 13,3", LCD TFT colorido
Ruído	< 55dB em condições de operação
Versão da versão do software	V1
<b>Conexão</b>	
Interface USB	USB tipo A e USB tipo C
Interface de cabos de vídeo	HDMI e SDI
Porta para endoscópio eletrônico	Suporta endoscópio eletrônico com dois tipos de interface.
<b>Fonte de alimentação</b>	
Tipo de bateria	Bateria recarregável de íons de lítio
Requisitos de carregamento da bateria	DC 12 V, 5A
Tensão nominal e capacidade da bateria	10,8 V; 6700mAh
Operação com bateria	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
<b>Dimensão</b>	
(L*P*A)*	332 mm (L) * 240 mm (P) * 50 mm (A)
Peso	Cerca de 2.5Kg
<b>Dimensão do adaptador da fonte de alimentação</b>	
Peso	400 g



Parâmetros do adaptador da fonte de alimentação	
Entrada do adaptador da fonte de alimentação	CA100V-240V, 50/60Hz
Saída do adaptador da fonte de alimentação	CC12V, 5A
Plugue do adaptador da fonte de alimentação	
(Parâmetros do conector de saída)*	Plugue de tubo circular, 2,5 mm (diâmetro interno) x 5,5 mm (diâmetro externo) x 9,5 mm

## 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 nítrico);
- 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 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 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-S300A; HDVS-S300B; HDVS-S300C; HDVS-S300D**

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

- 1) Inspecione a unidade de exibição e outros componentes para verificar se há algum dano. Não use a unidade de exibição se ela estiver danificada de alguma forma.
- 2) Instale a unidade de exibição e o equipamento auxiliar no carrinho médico, ou desdobre o suporte atrás da unidade de exibição para colocá-la sobre a mesa.
- 3) Conecte o endoscópio eletrônico através da porta do endoscópio eletrônico na unidade de exibição.
- 4) Se o monitor for usado para exibição de imagens, conecte os cabos de vídeo HDMI ou SDI através da interface HDMI ou SDI na unidade de exibição e conecte o cabo de alimentação do monitor à tomada de alimentação.
- 5) Conecte o dispositivo de armazenamento (U-disk) por meio da interface USB na unidade de exibição.
- 6) Insira o plugue do adaptador da fonte de alimentação no soquete de alimentação da unidade de exibição, e conecte o cabo de força do adaptador da fonte de alimentação à tomada elétrica.

## **Instalação do equipamento**

- Para evitar o risco de choque elétrico, o plugue de força do cabo de força deve ser conectado diretamente ao carrinho médico ou a uma tomada de parede com aterramento de proteção.
- Use cabos de força padrão em vez de conectores. Caso contrário, isso impedirá o aterramento adequado e causará um choque elétrico.
- Não conecte o plugue de força usando um cabo de extensão. Caso contrário, isso pode impedir o aterramento adequado e causar um choque elétrico.
- Não coloque nenhum outro objeto em cima do processador de imagens endoscópicas de visualização Full HD, caso contrário, isso poderá causar deformação, mau funcionamento e danos ao equipamento.
- Mantenha limpas as grades de ventilação do processador de imagens endoscópicas de visualização Full HD. As grades de ventilação estão localizadas nos painéis traseiros. O bloqueio das grades de ventilação pode causar superaquecimento e danos ao equipamento.
- Coloque a unidade de exibição em uma superfície estável e horizontal. Caso contrário, a unidade de exibição poderá tombar ou cair, causando ferimentos ao operador ou ao paciente, ou danos ao equipamento.
- Se for usado um carrinho não dedicado que não seja o carrinho médico, confirme se o carrinho pode suportar o peso do equipamento instalado nele.
- Não use o processador de imagens endoscópicas de visualização full HD 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 da câmera.

## **Instalação do 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. Pendure a unidade de exibição no flange do carrinho médico ou fixe-a no flange com parafusos.

## Instalação em outro local

Ao instalar o dispositivo em outro local, certifique-se de que a instalação seja segura.

## Configuração do Sistema

Pressione o botão Power e o indicador acenderá em amarelo-verde continuamente. Após 10 segundos, a tela sensível ao toque exibe a imagem.

Pressione o ícone  na tela sensível ao toque para entrar na configuração do menu (Figura 5).

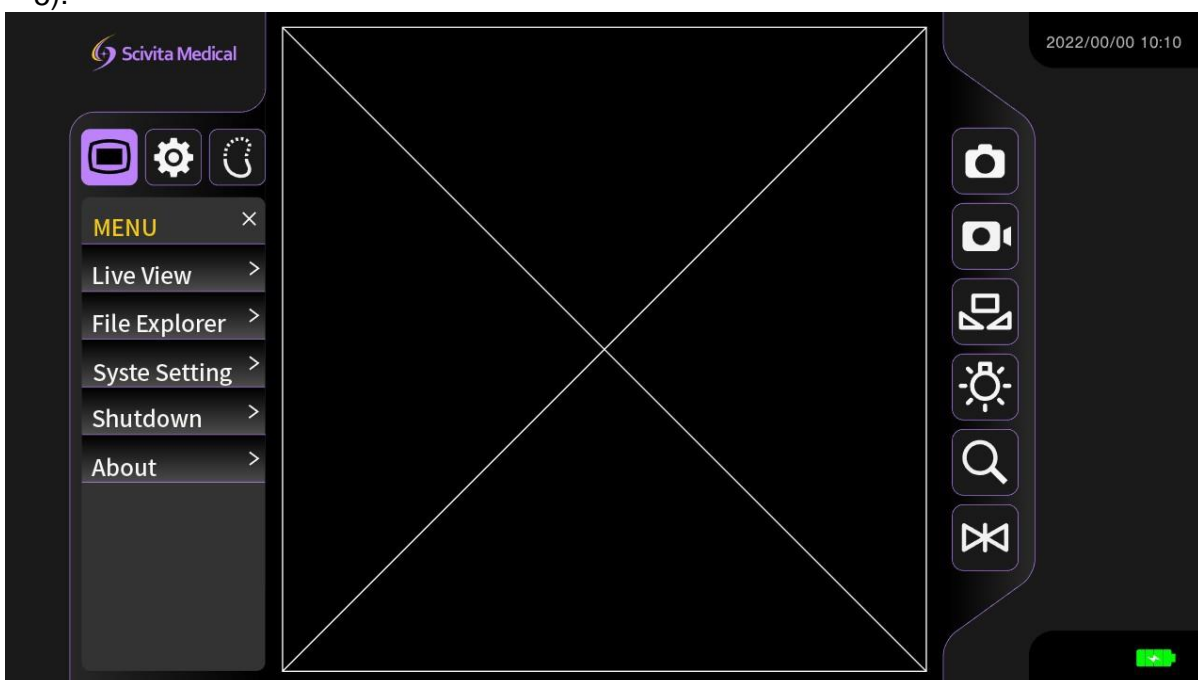


Figura 3

Configurando a visualização ao vivo: Combina diferentes tipos e cabeças de câmera de vários pixels (sensor de 160KP, sensor de 640KP, sensor de 1MP, sensor de 2MP, sensor USB, sensor AHD) (Figura 6).

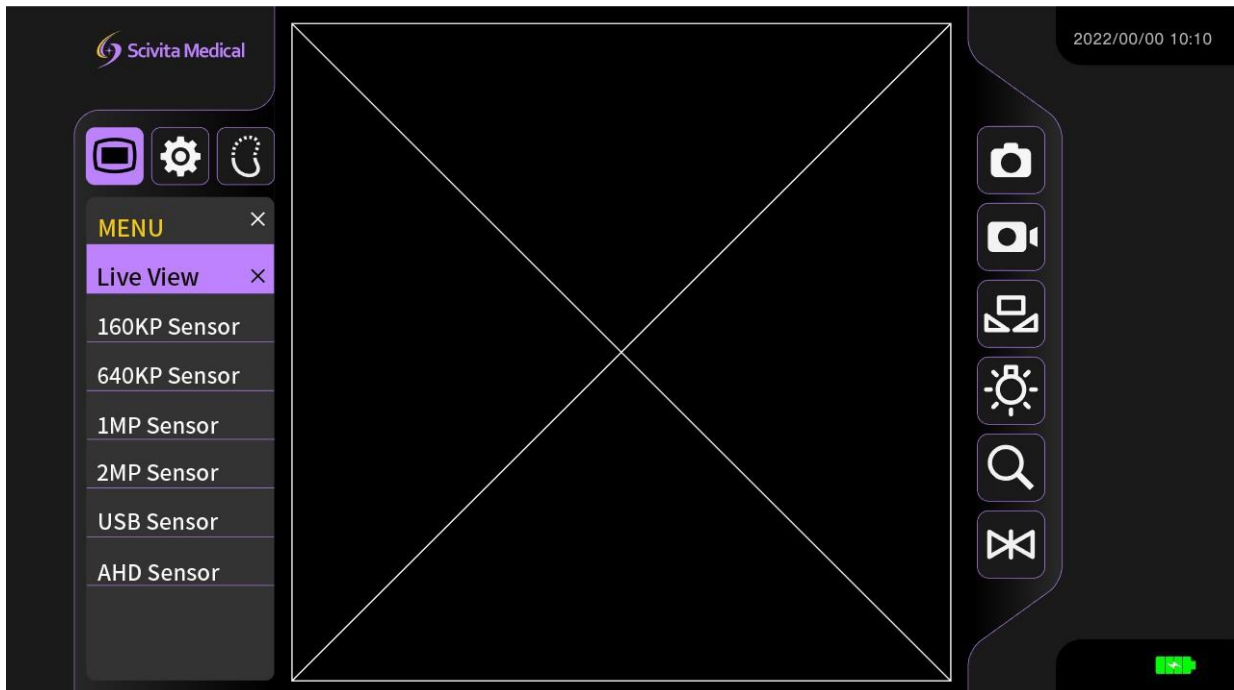


Figura 4

Explorador de arquivos: Após inserir o U-disk, serão exibidas pastas com nomes diferentes, fotos e vídeos (Figura 7).

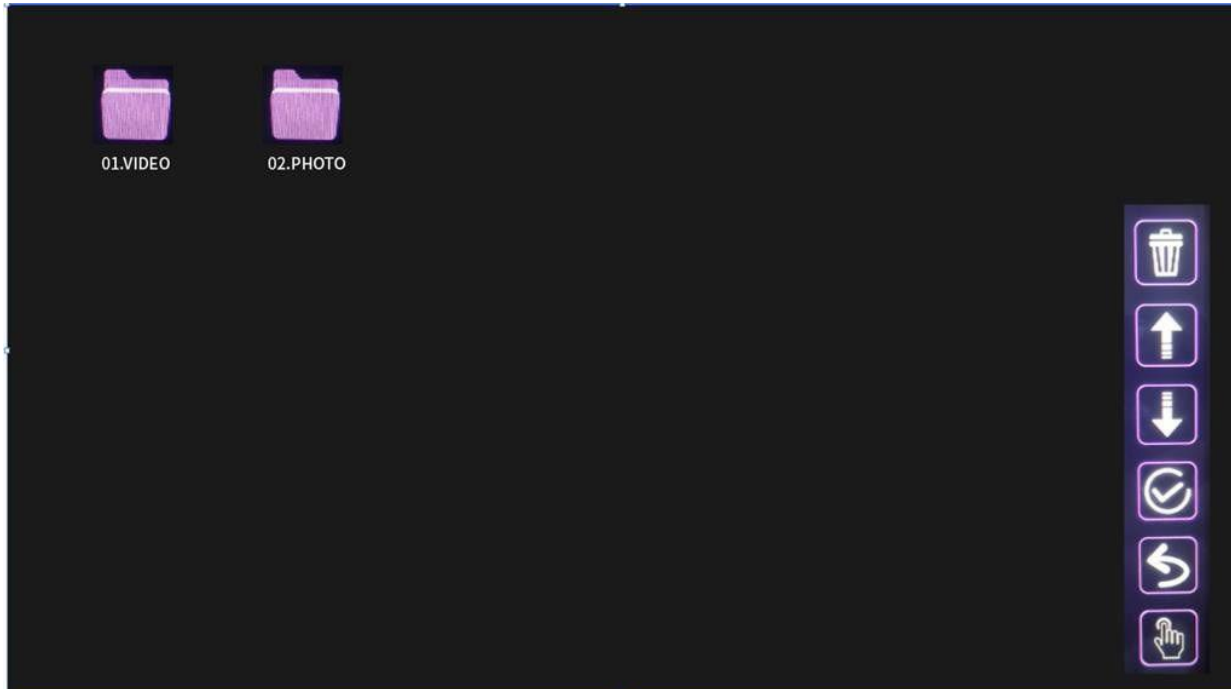








Figura 5

	Excluir arquivo		Selecionar arquivo anterior		Selecionar o próximo arquivo
	Selecionar o arquivo a abrir		Retornar ao nível anterior		Ocultar os ícones acima

### **Configuração do Sistema (Erro! Fonte de referência não encontrada.)**

- Restauração: Após pressionar, a tela solicitará "*Are you sure you want to restore factory settings?*" (Tem certeza de que deseja restaurar as configurações de fábrica?), escolha "*YES*" (Sim) ou "*NO*" (Não);
- Formatar: Após pressionar, a tela solicitará "*Confirm to format U-disk?*" (Confirmar a formatação do U-disk?), escolha "*YES*" (sim) ou "*NO*" (não).
- Ajuste da luz de fundo+: Pressione para aumentar o brilho da tela;
- Ajuste da luz de fundo -: Pressione para diminuir o brilho da tela;

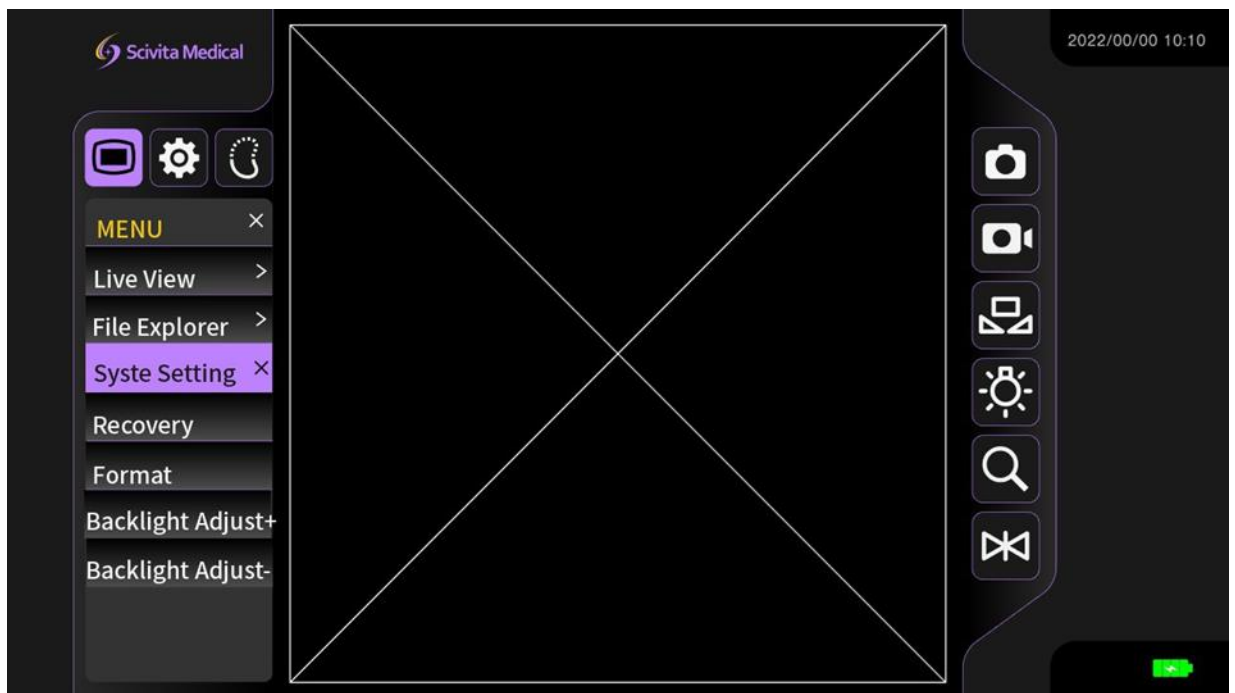


Figura 6



## Desligamento

Após pressionar, a mensagem "Are you sure you want to shutdown?" (Tem certeza de que deseja desligar?) é exibida na tela sensível ao toque, com os itens "YES", "NO" (SIM, NÃO) (Figura 9).

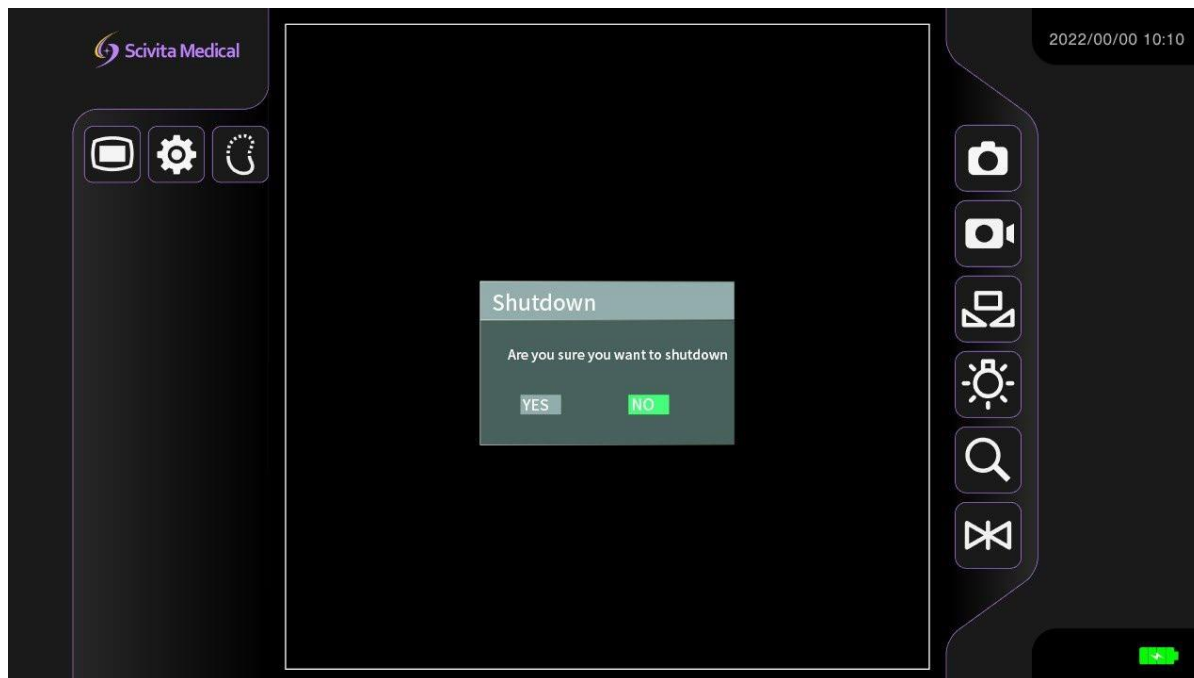


Figura 7

## Sobre

Após pressionar, a tela será exibida: Versão completa do software: V1.0.0, nome do software, versão do hardware e modelo do produto (Figura 8).

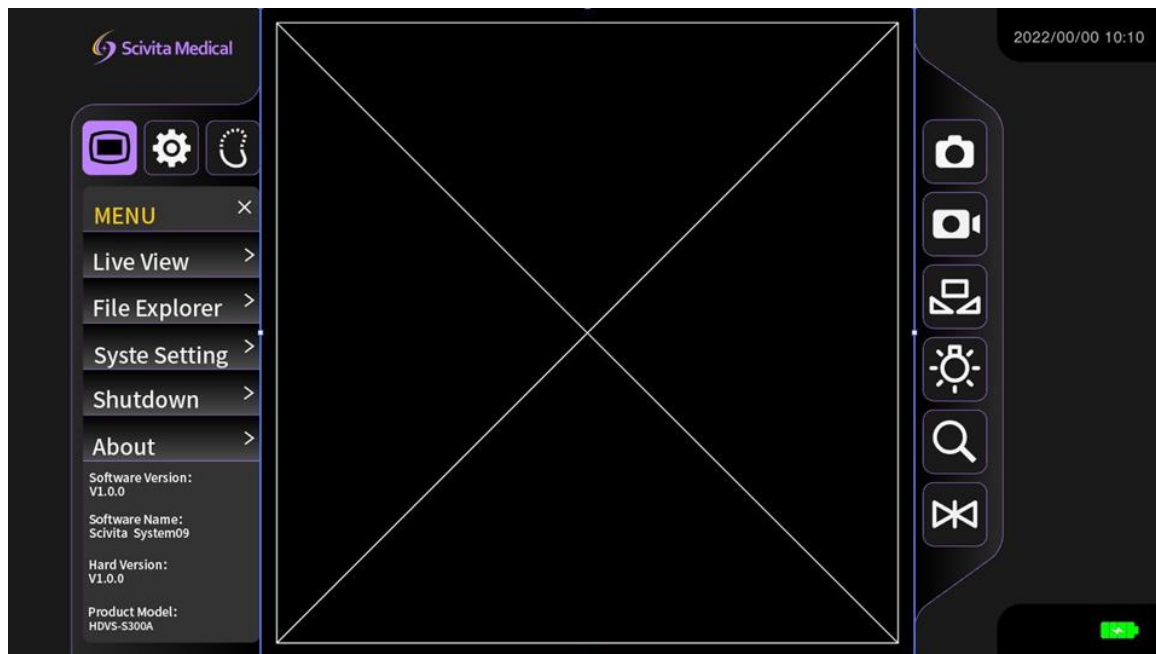



Figura 8

## Configuração

Pressione  na tela sensível ao toque para configurar (Figura 9).

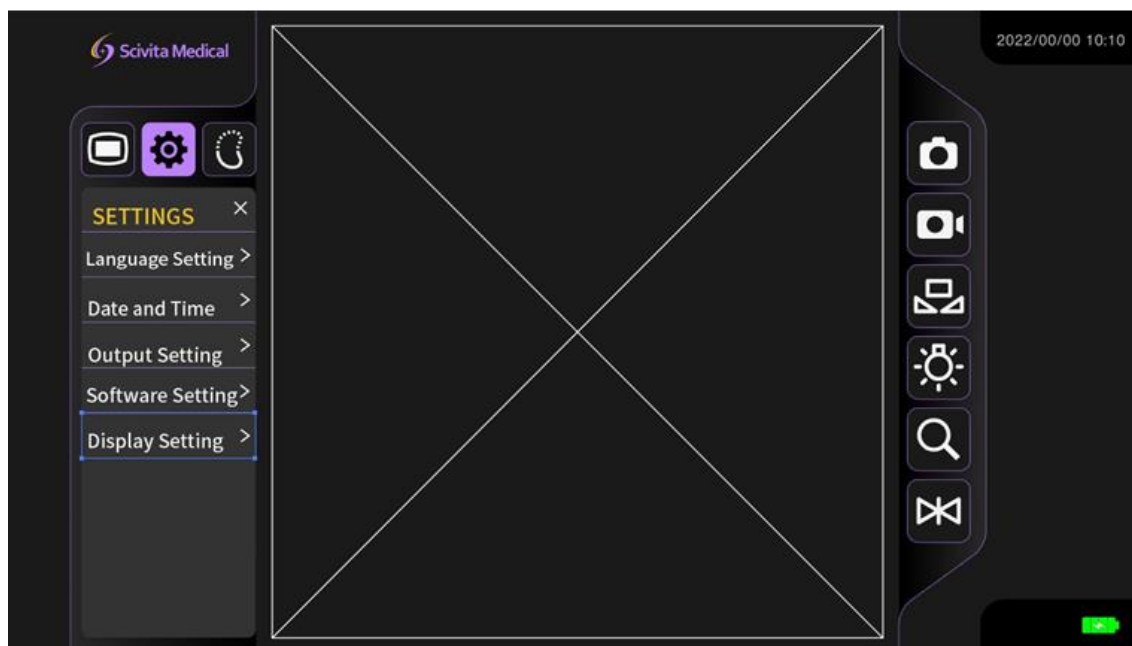


Figura 9

Configuração do idioma: Pressione o botão "Language Setting" na tela sensível ao toque para escolher o idioma entre chinês e inglês (Figura 10).

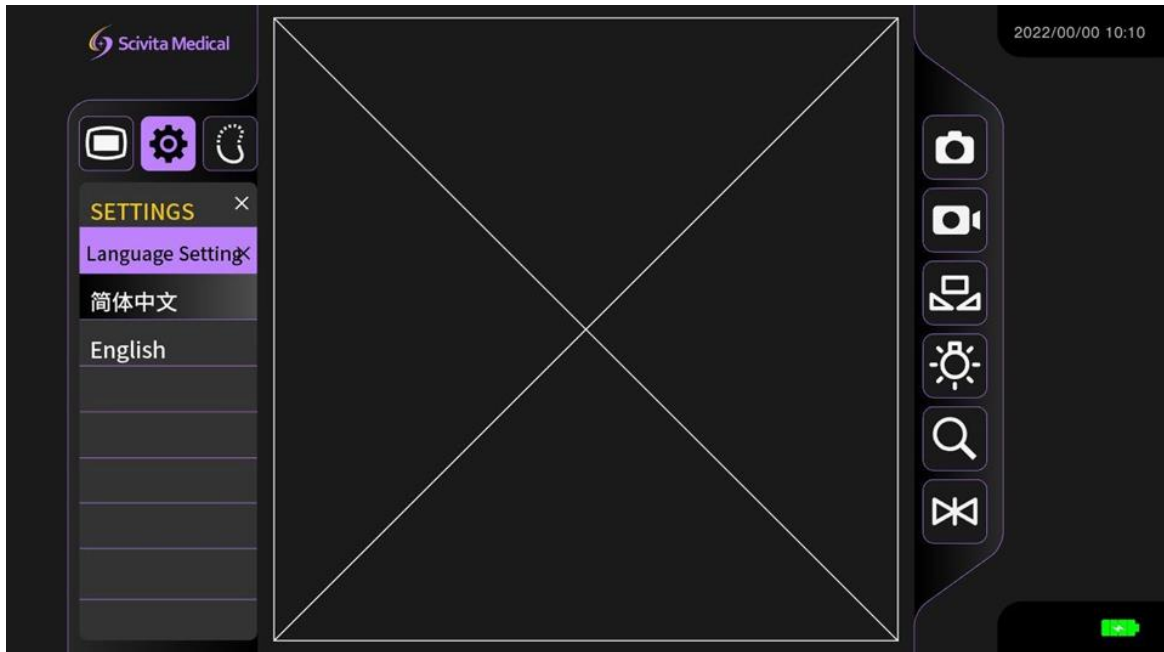


Figura 10

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 sequência. A data e o horário foram definidos antes da entrega.

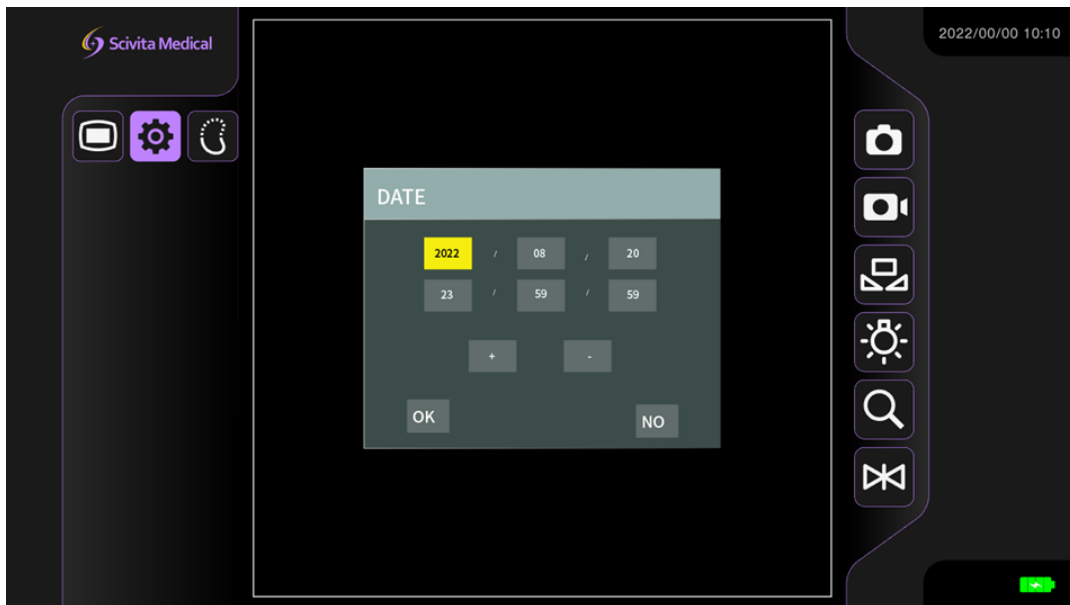


Figura 11

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 12).

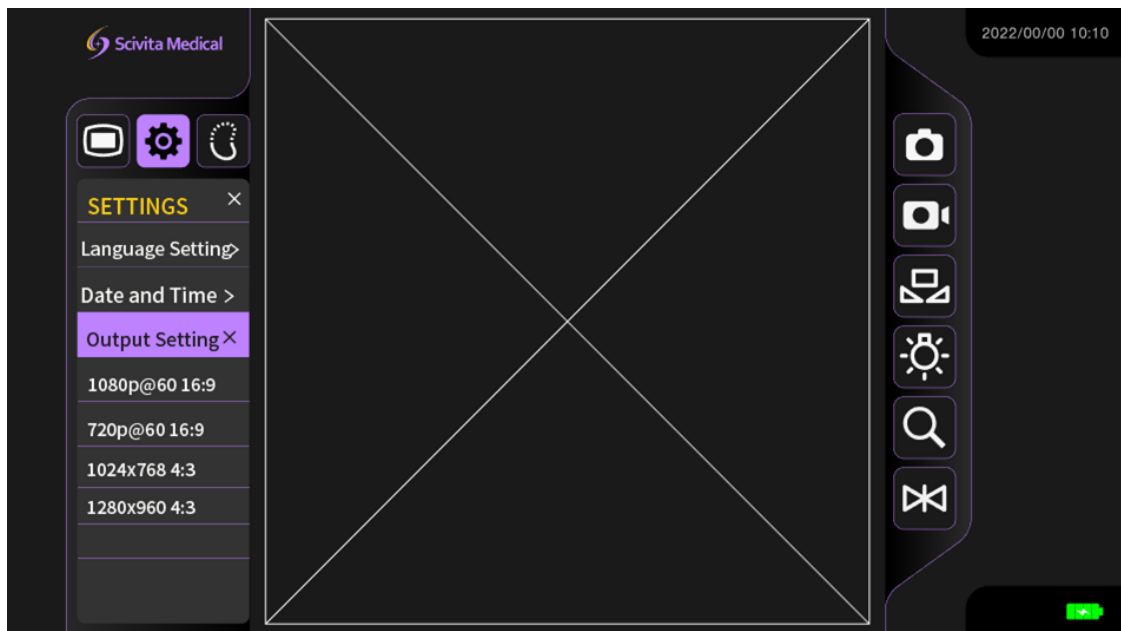


Figura 12

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 13).

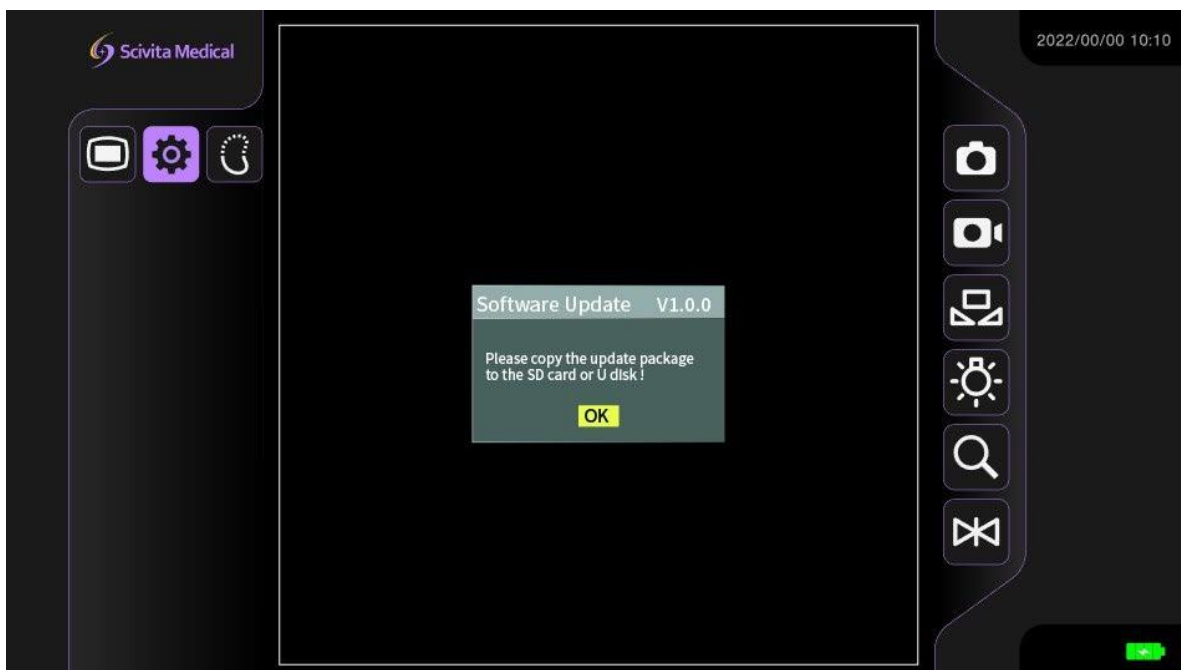


Figura 13

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 14).

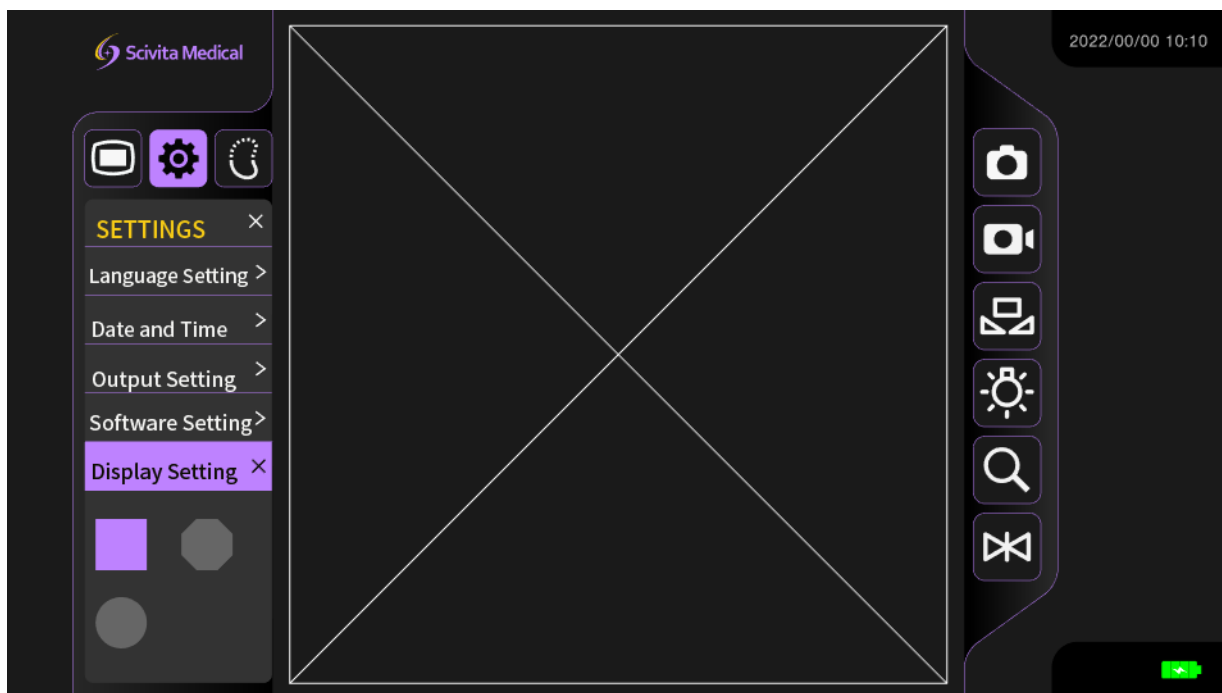


Figura 14

## 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 15).

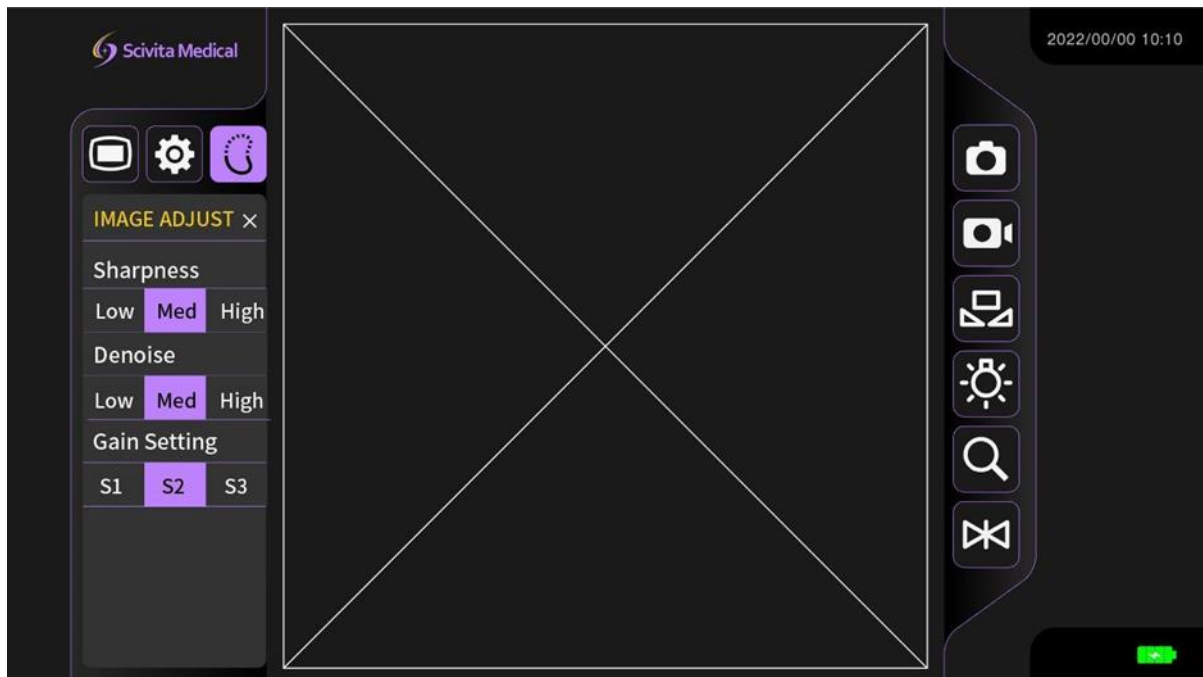






Figura 15

## 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 5. 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-S300A; HDVS-S300B; HDVS-S300C; HDVS-S300D**

Temperatura operacional 5°C-35°C

Umidade operacional 20%-80%

Pressão operacional 700hPa-1060hPa

## **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Não armazene o processo de imagem 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-S300A; HDVS-S300B; HDVS-S300C; HDVS-S300D**

Temperatura de armazenamento -20°C a 55°C

Umidade de armazenamento 20% a 85%

Pressão de armazenamento 700hPa a 1060hPa

## **CONDIÇÕES DE TRANSPORTE**

**Modelos: HDVS-S300A; HDVS-S300B; HDVS-S300C; HDVS-S300D**

Temperatura de transporte -20°C a 55°C

Umidade de transporte 20% a 85%

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 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-S300A; HDVS-S300B; HDVS-S300C; HDVS-S300D:**

As atualizações e a manutenção do software devem ser realizadas somente pelo fabricante.

Não toque o conector USB e o paciente simultaneamente.

Antes de cada uso ou após uma mudança nos modos/configurações de visualização, verifique se a visualização observada pelo endoscópio fornece uma imagem ao vivo (em vez de uma imagem armazenada) e tem a orientação correta da imagem.

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

Quando o Processador de Imagens Endoscópicas de Visualização Full HD é usado na sala de operação, é necessário que haja mais de duas unidades de exibição na instituição médica para evitar riscos inaceitáveis.

Se o Processador de Imagens Endoscópicas de Visualização Full HD perder suas funções, use a outra unidade de exibição para substituí-lo.

### **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, 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-S300A; HDVS-S300B; HDVS-S300C; HDVS-S300D – 10 anos de vida útil

## MANUTENÇÃO

Modelos: HDVS-S300A; HDVS-S300B; HDVS-S300C; HDVS-S300D

Tipo	Conteúdo	Frequência	Responsável pela execução
Manutenção de Rotina	Verifique se o cabo de força, o cabo de vídeo SDI e o cabo de vídeo HDMI estão danificados. O cabo deve estar bem conectado, sem fios expostos, e o plugue deve estar intacto.	Antes de usar	Profissional 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 saúde
	Certifique-se de que o equipamento esteja completamente seco antes de usá-lo. Em particular, a interface do cabo de vídeo e seus contatos elétricos devem ser secos.	Antes de usar	Profissional de saúde
Manutenção Regular	Limpe o plugue de força, o adaptador da fonte de alimentação e o visor LCD para evitar o risco de choque elétrico causado pela poeira com uma toalha seca.  Limpe a interface de conexão do endoscópio eletrônico para garantir que o dispositivo esteja produzindo imagens ou vídeos normalmente.	Bienal	Profissional de saúde
Verificação essencial de desempenho	Abra o painel superior do equipamento principal e verifique se o parafuso ou o fio do terminal de aterramento está solto. Se houver alguma folga, aperte-a com uma chave de fenda.	Trienal	Fabricação



	<p>Conecte o processador de imagem endoscópica de visualização full HD ao endoscópio eletrônico e ao monitor, ligue o dispositivo, opere qualquer uma das funções de processamento de imagem na tela sensível ao toque, a imagem será exibida na tela sensível ao toque e as funções de processamento de imagem correspondentes poderão ser executadas.</p>		
--	---	--	--

### 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 imagem endoscópica 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](http://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 6, Tabela 7, Tabela 8). 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 6.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 7. 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 $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ e $315^\circ$
	0 % UT; ciclo 1 e 70 % UT; ciclos 25/30 Monofásico: a $0^\circ$
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 8. 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				

## 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 Industria e Comercio Ltda e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

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

## SIMBOLOGIA

As simbologias apresentadas no rótulo do equipamento 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, Nº 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, Nº 0626	Mantenha seco
	ISO 15223-1	ISO 7000, Nº 0621	Frágil, manuseie com cuidado



ISO 780

ISO 7000, Nº 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 de Visualização Full HD – 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).