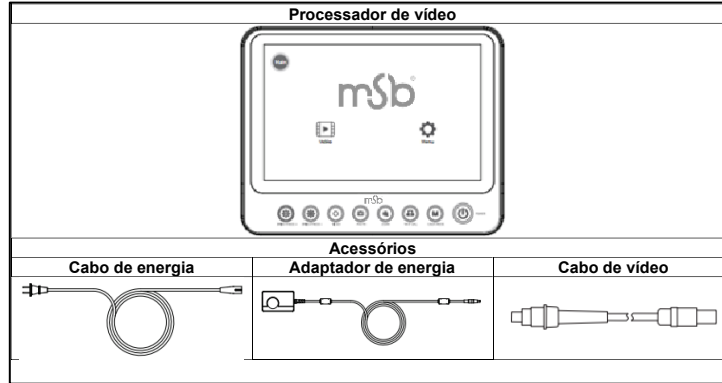


Processador de Imagem de Vídeo para Endoscópio

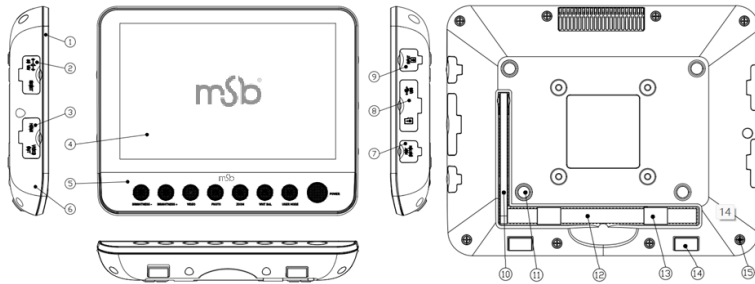
Descrição e Especificação Técnica:

O Processador de Imagem de Vídeo para Endoscópio é um equipamento de aquisição, processamento e exibição de imagens obtidos através de endoscópios digitais.

Componentes do Processador de Imagem de Vídeo para Endoscópio



Partes do Processador de Imagem de Vídeo para Endoscópio



Item	Parte
1	Capa frontal
2	Cobertura de proteção da interface DC & RESET
3	Cobertura de proteção da interface HDMI & VIDEO
4	Tela Touch
5	Etiqueta do botão
6	Case inferior
7	Cobertura da interface do pedal (não acompanha o produto)
8	Cobertura da interface USB & SD
9	Cobertura da interface de sinal do endoscópio
10	Haste de suporte
11	Almofada de apoio inferior
12	Inferior da haste de suporte
13	Cobertura macia da haste de suporte
14	Base de apoio
15	Parafusos

Classificação do equipamento

- Classificação de acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento Classe II;
- Classificação de acordo com o grau de proteção contra choque elétrico: Partes aplicadas do tipo BF;
- Classificação de acordo com o grau de proteção contra a entrada de líquidos: IPX0 equipamento comum;
- Classificação de acordo com o grau de segurança quando utilizado com gás anestésico inflamável misturado com ar ou gás anestésico inflamável misturado com oxigênio ou óxido nítrico: Equipamento Tipo Não AP ou APG;
- Classificação de acordo com o modo de operação: operação contínua;
- Se o equipamento possui uma parte aplicada para proteção contra efeito de descarga de desfibrilação: Não;
- Se o equipamento possui saída ou entrada de sinal: ele possui saída e entrada de sinal;
- Equipamento instalado de forma permanente ou equipamento de instalação não permanente: equipamento de instalação não permanente;

- Compatibilidade eletromagnética: A emissão irradiada e a emissão conduzida estão de acordo com o Grupo 1 Classe A dos requisitos de classificação do grupo CISPR 11.

Indicação de Uso

O Processador de Imagem de Vídeo para Endoscópio é um equipamento utilizado em conjunto com endoscópios digitais para o processamento de imagens adquiridas através do endoscópio e demonstradas através da tela do Processador de Imagem de Vídeo, além de prover energia para o endoscópio.

Advertências gerais a respeito do uso do equipamento

- Este equipamento deve ser usado de acordo com o Manual do Usuário.
- Este equipamento deve ser utilizado para a finalidade a qual se destina.
- Por favor, prepare um equipamento sobressalente disponível para uso no caso de uma emergência;
- Siga o manual do usuário do endoscópio associado.
- Guarde a embalagem original do aparelho caso seja necessário devolvê-lo para a MSB para reparo;
- É proibido fazer reajustes ou reparo deste equipamento.
- Sempre ligue o dispositivo antes de usá-lo.
- Ao usar o dispositivo, ele deve estar dentro do seu campo de visão.
- O operador não pode tocar o paciente e o equipamento ao mesmo tempo. O paciente não pode tocar o equipamento.
- Uso ou manutenções impróprios, prolongamento do uso, desgaste prematuro ou parada do equipamento podem trazer riscos ao paciente e usuários.
- Este dispositivo deve ser usado por pessoas treinadas e com conhecimento e experiência no uso do equipamento. Certifique-se de que o usuário é capaz e está pronto para tomar as medidas apropriadas quando houver problemas.

Advertências gerais a respeito da instalação e ambiente de uso

- Este equipamento é inseguro e não pode ser usado com segurança em ambientes com equipamentos que utilizem magnetismo.
- Ao usar este equipamento, um espaço adequado deve ser reservado para remover o plugue de alimentação do dispositivo para desconectá-lo completamente da fonte de alimentação de energia.
- Opere este dispositivo somente nas condições ambientais especificadas.
- Não coloque nada sobre o cabo. Ao dispor os cabos, tenha cuidado para que os presentes no ambiente não troquem.
- Não aproxime este dispositivo de materiais combustíveis;
- O equipamento deve ser utilizado de forma a garantir a circulação de ar adequada;
- O equipamento deve estar sempre nivelado durante a operação;
- Não use este equipamento em ambientes que contenham explosivos ou ricos em oxigênio;
- Certifique-se de ter cuidado ao usar este dispositivo em ambientes que tenham contato com fluidos, como água e soro fisiológico.
- Ao transportar o equipamento, deve-se utilizar uma embalagem adequada para proteger o aparelho.
- Este equipamento não está conectado a endoscópios ultrassônicos e não fornece alimentação ao mesmo.
- Este equipamento não está conectado com os acessórios endoscópicos de litotripsia extracorpórea e seus equipamentos eletromédicos associados ao procedimento.
- Este equipamento não está conectado com acessórios endoscópicos captados por ultrassom e seus equipamentos eletromédicos associados.

Advertências gerais a respeito de interferência eletromagnética

- Certifique-se de que todos os equipamentos operando nas proximidades atendam aos requisitos relevantes de compatibilidade eletromagnética. A radiação eletromagnética destes equipamentos pode afetar a qualidade da imagem. No caso de perturbações eletromagnéticas muito graves, a qualidade da imagem será gravemente prejudicada (por exemplo, pequenas listras e mudanças de cor no visor).
- O Processador de Imagem de Vídeo para Endoscópio está em conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética do padrão IEC 60601-1-2 e o usuário deve instalá-lo e usá-lo de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas.
- O equipamento eletromédico está sujeito a precauções especificadas para compatibilidade eletromagnética. Siga as Precauções sobre Compatibilidade Eletromagnética (EMC) de Equipamentos Eletromédicos fornecidos com o Manual do Usuário.
- Equipamentos de comunicação de radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar o desempenho do Processador de Imagem de Vídeo para Endoscópio. Evite utilizar perto de telefones celulares, fornos de microondas, etc.
- Equipamentos Classe A destinam-se ao uso em ambientes industriais. Devido a distúrbios de condução e de radiação do Processador de Imagem de Vídeo para Endoscópio, pode ser difícil garantir a compatibilidade eletromagnética em outros ambientes;

- Equipamentos ou sistemas não devem ser usados próximos ou empilhados com outros equipamentos. Caso deva ser utilizado próximo ou empilhado com outros equipamentos, deve observar e verificar se existe funcionamento adequado na configuração utilizada.

- Se este dispositivo for usado em conjunto com equipamentos eletromédicos e/ou acessórios de videoendoscópios, pode ocorrer corrente de fuga duplicada.

- Caso este equipamento ou acessórios sejam utilizados com aparelhos de outro fabricante, bem como com aparelhos eletromédicos, deve-se assegurar que os mesmos atendam às condições BF (parte aplicada isolada, não aterrada).

- Não se aproxime de equipamentos cirúrgicos de alta frequência ativos e da proteção blindada de RF de um sistema eletromagnético para ressonância, onde a intensidade dos distúrbios eletromagnéticos é alta.

- 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.

- Equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer queda do desempenho deste equipamento.

- As características de emissão deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Não utilize em residencial, para o qual CISPR 11 classe B é normalmente exigido, pois este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência.

Advertências gerais a respeito de cabos e acessórios

- O equipamento e/ou acessórios devem ser verificados antes do uso e garantir que estejam funcionando corretamente.
- Deve-se verificar se os acessórios e/ou equipamentos periféricos conectados à interface deste dispositivo atendem às especificações pertinentes (IEC 60601-1). Além disso, todas as configurações do sistema devem atender aos requisitos da IEC 6001-1-2.
- A falha de operação pode resultar em danos aos componentes elétricos internos do equipamento, em razão de puxões de cabos de vídeo ou forte pressão sobre o equipamento.
- Todas as conexões elétricas devem ser verificadas regularmente. Plugues soltos, falha no cabo de vídeo, danos ao Processador de Imagem de Vídeo para Endoscópio e outros problemas afetarão a qualidade da imagem e devem ser substituídos imediatamente.
- Segure o plugue e puxe-o para fora da fonte de alimentação. Não puxe pelo cabo.
- Utilize somente o cabo fornecido com o equipamento para operar este aparelho.
- Ao manusear o paciente, não toque simultaneamente na tomada elétrica ou no conector SIP/SOP do Processador de Imagem de Vídeo para Endoscópio.
- O conector autotravante do Processador de Imagem de Vídeo para Endoscópio é aplicável apenas ao endoscópio produzido pela MSB e não pode ser utilizado com endoscópios de outros fabricantes.

Precauções para uso

- Se o usuário não cumprir as seguintes diretrizes, o fabricante não se responsabilizará pelas possíveis consequências.
- Antes de colocar o equipamento em uso, certifique-se de que a conexão elétrica esteja em conformidade com
- Normas técnicas apropriadas, regulamentos apropriados de segurança contra incêndio e explosão.
- A segurança dos usuários e pacientes depende do bom estado do cabo.
- O cabo deve ser verificado antes do uso, caso contrário, não deve ser usado.
- Outros equipamentos necessários para montagem/instalação inicial: Nossos vídeo endoscópios são dispositivos estéreis. Antes de usá-lo pela primeira vez, certifique-se de que a embalagem esteja intacta. Se a embalagem estiver danificada, é proibido utilizar o endoscópio. Após o uso, descarte este dispositivo de acordo com os procedimentos de descarte de resíduos hospitalares. Certifique-se de que o cabo de vídeo não esteja quebrado, com nós ou torcido. Se o cabo de vídeo estiver danificado, não continue a usá-lo. Certifique-se de que os pinos do conector não estejam dobrados e que o mesmo não está molhado.
- Verifique se os cabos estão em boas condições e se não há rachaduras, nós ou desgastes.

Contraindicações

Este dispositivo é um suporte para o processamento de vídeo de endoscópios digitais produzidos por nossa empresa. Para contraindicações, consulte o endoscópio utilizado.

Instruções de Uso

Operação de controle do painel do dispositivo:

1. Abra a tampa da interface DC no lado esquerdo do Processador de Imagem de Vídeo para Endoscópio
2. Insira o conector DC do cabo do adaptador de energia.

3. Insira o conector em forma de "8" do cabo de alimentação completamente no soquete do adaptador de alimentação.

4. Instale o endoscópio.

4.1 Alinhe a interface do cabo de vídeo com a interface da manopla;

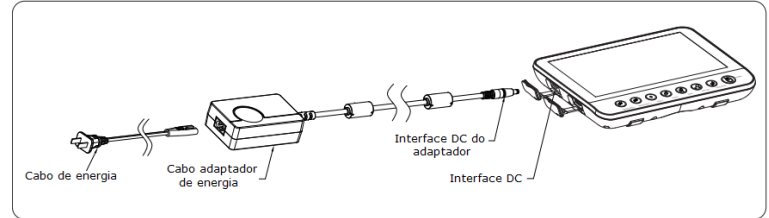
4.2 Insira o cabo de vídeo na interface da manopla;

4.3 Alinhe a marca de inserção do conector do cabo com a interface de vídeo do Processador de Imagem de Vídeo para Endoscópio;

4.4 Insira o cabo de vídeo no Processador de Imagem de Vídeo para Endoscópio;

4.5 A conexão do cabo de vídeo está concluída.

5. Após a instalação, verifique se não há nenhum plugue faltando e, em seguida, conecte a outra extremidade do cabo de alimentação na tomada para garantir que esteja conectado à fonte de alimentação.



Operação básica

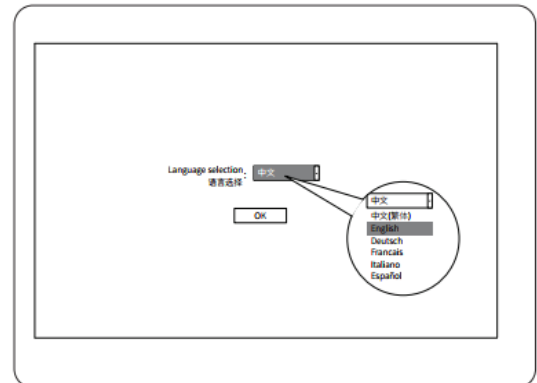
Botões da interface principal

Liga/Desliga	VÍDEO	MENU	BALANÇO DE BRANCO (WHT BAL)	BRILHO +
BRILHO -	ZOOM in/out	FOTO	GRAVAR VÍDEO	MODO DO USUÁRIO

1. Pressione o botão Liga/Desliga do Processador de Imagem de Vídeo para Endoscópio.

Selecione o idioma apropriado e faça o login através da interface de inicialização (conforme mostrado nas figuras abaixo) Na condição padrão de fábrica, os dados para acesso são:

- Nome de usuário: admin
- Senha: 888888





Depois de inserir a senha padrão, o sistema entrará no modo administrador. Se você escolher "Ignorar", você entrará no modo visitante. O padrão de fábrica é marcado para pular esta interface de login quando for ligada na próxima vez. Nenhuma senha é necessária para fazer login novamente.

As permissões de função dos dois modos são mostradas na tabela abaixo:

Funções de acesso	Modo administrador	Modo convidado
Informações do paciente	Todas as funções	Consultar, criar novas informações do paciente, consultar imagens do paciente
Endoscópio	Todas as funções	Todas as funções
Configurações do menu	Todas as funções	Outras funções além do gerenciamento do usuário, configurações de imagem (exceto para ajuste do formato do quadro), redefinição de fábrica, número da versão do software e atualização do software.

Nota: Se você marcar a opção "Esta página não será exibida após a inicialização", não será mais necessário inserir uma senha para as próximas inicializações.

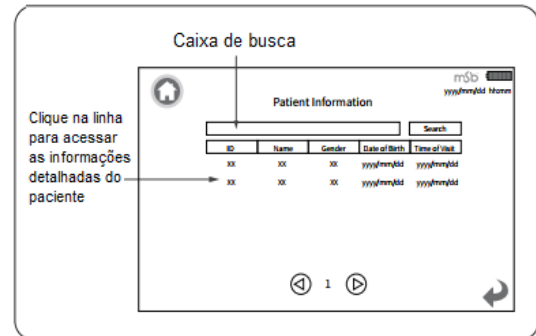
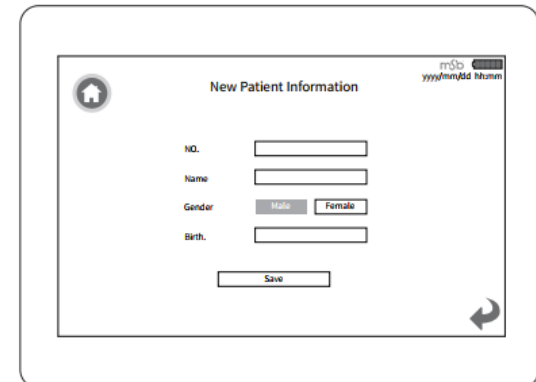
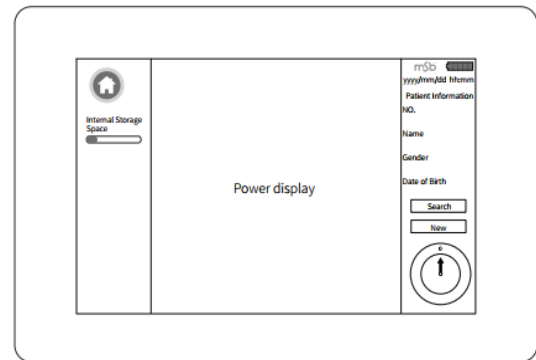
Nota: Se você deseja executar uma função que não está autorizada no modo de convidado, será solicitado a inserção da senha do administrador. Após a senha ser inserida, ele mudará automaticamente para o modo de administrador. Na interface principal do vídeo em tempo real, clique na bola flutuante para entrar na interface principal (conforme mostrado na figura a seguir).

2. Clique no botão Vídeo na interface principal para entrar na interface da tela, conforme mostrado abaixo.

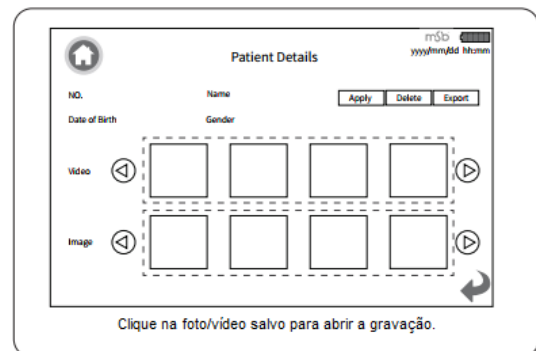


3. Clique no botão Novo (New) na interface principal da tela para adicionar as informações do paciente. Clique no botão Salvar (Save) para salvar as informações, como mostrado na figura abaixo.

4. Clique no botão Buscar (Search) da interface principal da tela para consultar as informações do paciente. Clique no botão Busca (Search) para pesquisar as informações do paciente, como mostrado na figura abaixo.



Clique no botão Aplicar (Apply) no canto superior direito para aplicar as informações do paciente correspondentes e retornar à interface da tela. Clique no botão Deletar (Delete) no canto superior direito para excluir as informações do paciente. Clique no botão Exportar (Export) no canto superior direito para exportar o arquivo do paciente. Para reprodução de imagem/vídeo, consulte a Etapa 9.



5. Balanço de branco

Na interface de configuração principal (como mostrado na figura 12.), você pode definir "Fix WB" (Equilíbrio de branco fixado) e "Manual WB" (Equilíbrio de branco manual). O balanço de branco fixado foi ajustado nas configurações de fábrica e os usuários não têm permissão para alterar. O balanço de branco manual pode ser ajustado pelo usuário pressionando o botão BALANÇO DE BRANCO.

As etapas de alteração são as seguintes: Aponte o endoscópio verticalmente para um objeto branco, como gaze branca ou um papel em branco. Pressione o botão BALANÇO DE BRANCO e continue mirando no objeto branco, o balanço de branco será concluído após 2-3 segundos.

6. Ajuste o brilho da tela/tamanho da área de exibição da imagem

Para ajustar o brilho da tela, pressione BRILHO + / BRILHO - até atingir o brilho desejado. Existem 8 níveis de brilho para ajustar.

Para ajustar a dimensão da área de exibição da imagem (padrão: 800 x 800), pressione o botão ZOOM in/out (4 níveis no total) e selecione o melhor tamanho para observação da imagem.

7. Tirar uma foto/congelar a imagem

Na interface de vídeo em tempo real com aplicação de informações do paciente, pressione o botão FOTO para congelar a tela. A mensagem "Imagem congelada" (Screen Freeze) aparece na parte superior da tela, o que significa que está no estado congelado. Quando estiver no estado congelado, pressione o botão FOTO novamente e o congelamento da tela será liberado.

Pressione e segure o botão FOTO por 3 segundos para salvar a imagem congelada. Em seguida, a mensagem "Salva com sucesso" (Save successfully) aparece na parte superior da tela e a foto é tirada. Se o dispositivo se conectar ao pedal, pressione rapidamente o botão esquerdo para tirar uma foto.

A resolução máxima das imagens armazenadas: 800x800. As imagens podem ser reproduzidas a partir das informações do paciente. Para reprodução de imagem/vídeo, consulte a Etapa 9.

Nota: Os arquivos de imagem serão salvos no cartão SD inserido (memória de 32 GB) por padrão. É recomendável copiar as imagens para outros dispositivos de armazenamento após cada operação para evitar a falta de memória. O vídeo ou imagem gravados podem ser perdidos se o processador ficar sem memória durante a gravação.

8. Gravar

Na interface da tela com as informações do paciente, pressione o botão VÍDEO para iniciar a gravação. A mensagem "Gravando XX:XX:XX" aparece na parte superior da tela o que significa que as imagens estão sendo registradas em vídeo.

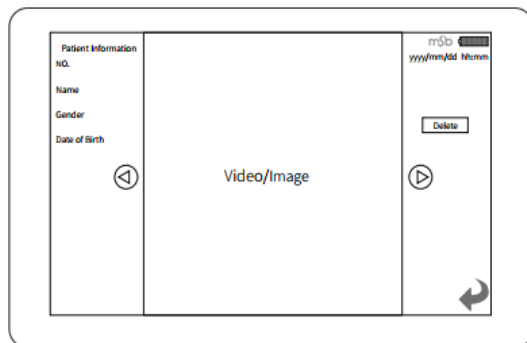
Quando estiver no estado de gravação, pressione o botão VIDEO novamente para concluir a gravação e salvar o vídeo. Se o dispositivo se conectar ao pedal, pressione rapidamente o botão direito para iniciar a gravação e pressione novamente para salvar o vídeo e sair da gravação.

A resolução máxima dos vídeos armazenados: 800x800. Os vídeos podem ser reproduzidos a partir das informações do paciente. Para reprodução de imagem/vídeo, consulte a Etapa 9.

Nota: Ao iniciar a gravação, a imagem não pode ser girada clicando na tela ou pressionando o pedal.

9. Visualização da imagem/reprodução de vídeo

Clique em Consultar para entrar na interface de informações do paciente (a forma de acesso é mostrada na Etapa 4), selecione uma linha de informações do paciente alvo, selecione uma imagem e a imagem pode ser reproduzida. Selecione o vídeo e clique no ícone Reproduzir para reproduzir o vídeo. (como mostrado na figura abaixo).



10. Configurações

Clique no botão Menu na tela principal para entrar na seção de configurações, conforme imagem abaixo.

- Configurações de idioma (Language Settings): Clique no botão de idioma para selecionar o idioma desejado.

- Gerenciamento de usuários (User Management): O administrador pode entrar na interface de gerenciamento de usuários para executar alterações de senha clicando no botão "admin".

- Configurações de imagem (Image Settings): Existem 5 modos de configuração de imagem: Personalizado 1, Personalizado 2, Histeroscópio, Cistoscópio e Ureteroscópio. Os níveis de configuração dos parâmetros de imagem são mostrados como números (como mostrado na figura a seguir). Depois de salvar as configurações de imagem preferidas, retorne à tela de vídeo, pressione o botão MODO DO USUÁRIO do painel do dispositivo para aplicar o modo correspondente.

- Configurações de hora (Time Settings): Clique no botão "Configurações de hora" (Time settings) para definir a data e hora atuais.

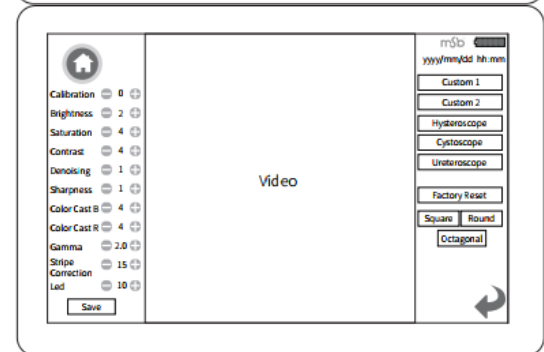
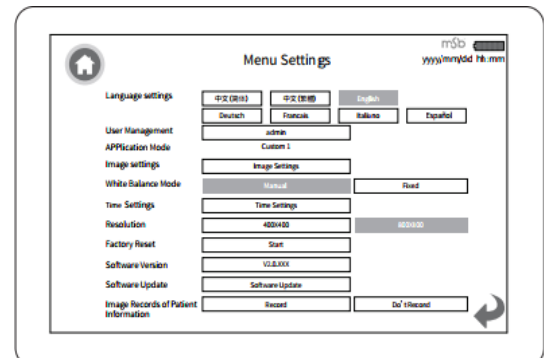
- Resolução (Resolution): O ajuste é o tamanho inicial da imagem ao entrar na tela de vídeo. Existem 2 resoluções disponíveis para ajuste: 400x400 e 800x800.

- Redefinição de fábrica (Factory Reset): o administrador pode clicar no botão para redefinir o sistema para os padrões de fábrica.

- Versão do software (Software Version): Revise a versão atual do software. Clique continuamente na versão do software por cinco vezes para entrar no modo de engenharia.

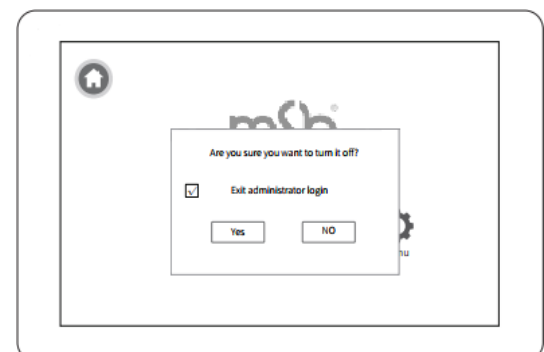
- Atualização de software (Software Update): Insira a unidade flash USB com o pacote de instalação do software e clique no botão para concluir a atualização do software.

- Registros de imagem das informações do paciente (Image Records of patient Information): Clique no botão e as informações do paciente serão exibidas na imagem ao tirar fotos.



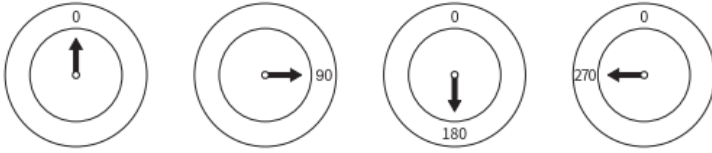
11. Desligar

Ao desligar o aparelho, o usuário pode optar por sair do modo administrador (conforme a figura abaixo).



12: Rotação da imagem

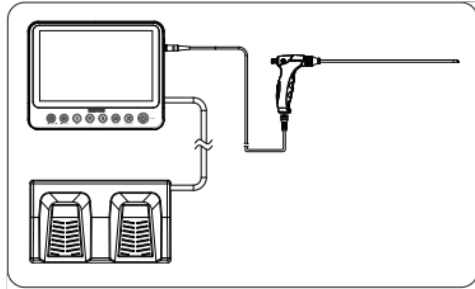
Ao observar uma imagem ou tirar uma foto, você pode clicar no botão Rotação do ângulo no canto inferior direito da tela para girar a imagem no sentido horário (0°, 90°, 180° e 270°), conforme mostrado na figura abaixo. Observação: Para evitar lesões ao paciente, use esta função com cuidado.

**13. Função do pedal (não é fornecido com o produto)**

Há um *switch* esquerdo e um *switch* direito no pedal.

Switch direito: pressione rapidamente para iniciar a gravação, pressione novamente para salvar o vídeo e sair da gravação

Switch esquerdo: pressione rapidamente para tirar uma foto. Pressione e segure para girar a imagem no sentido horário (Rotação em 0°, 90°, 180° e 270°).

**Limpeza, Desinfecção e Manutenção diária**

Cuidados para limpeza:

- Use agentes de limpeza e desinfetantes aprovados para uso neste dispositivo. Siga as instruções do fabricante. Siga a concentração, temperatura, tempo de ação e tempo de uso recomendados nas instruções do fabricante.
- Limpe o equipamento apenas com um pano úmido. Não mergulhe o equipamento em líquido.
- Não use produtos de limpeza abrasivos ou solventes, caso contrário, a superfície ou o rótulo serão danificados.
- Não use esponjas ou panos úmidos. O excesso do agente de limpeza pode entrar em contato com os componentes eletrônicos e causar danos ao equipamento.
- Somente depois que os componentes estiverem completamente secos após a limpeza, o sistema pode ser reconectado à fonte de alimentação.
- O Processador de Imagem de Vídeo para Endoscópio é um dispositivo não esterilizado. Não mergulhe ou esterilize o processador, caso contrário, ele será danificado.

O equipamento precisa ser limpo, inspecionado e mantido de acordo com as instruções do fabricante a cada duas semanas.

1. Limpeza: Limpe a superfície externa do instrumento com um pano limpo, ou seja, sem partículas e poeira. Se encontrar manchas persistentes, adicione 1-2 gotas de álcool 75% ao pano e limpe.

2. Desinfecção: Após a limpeza do equipamento, limpe a superfície externa do instrumento com 3-4 gotas de álcool 75% com um pano limpo.

3. Manutenção diária:

- Cabo de alimentação: Antes e depois de cada uso, verifique se o cabo está danificado ou quebrado.
- Adaptador de alimentação: antes e depois de cada uso, verifique se há danos ou quebra.
- Invólucro do Processador de Imagem de Vídeo para Endoscópio: Antes e depois de cada uso, verifique se o invólucro está danificado.
- Tela do Processador de Imagem de Vídeo para Endoscópio: Antes e depois de cada uso, limpe a superfície do instrumento com um pano sem poeira para verificar se há danos.

Guia de solução de problemas

A tabela a seguir lista possíveis causas de falha causadas por erro de configuração e danos do equipamento, bem como contramedidas correspondentes. Falhas causadas por motivos diferentes dos seguintes conteúdos devem ser avaliadas. Caso seja realizada manutenção no aparelho sem autorização, podem ocorrer danos ao paciente, operador ou aparelhos.

Falha	Causas possíveis	Soluções
A imagem está muito escura e o brilho da iluminação é muito baixo	Não ajustado para o nível de brilho apropriado	Pressione o botão BRILHO + / BRILHO - para ajustar o nível de brilho apropriado.
Sem imagem no visor	Sem energia	Ligue o Processador de Imagem de Vídeo para Endoscópio
	A interface do adaptador de energia está solta ou conectada incorretamente	Conecte o equipamento de acordo com o manual, em seguida, ligue o botão de energia de alimentação (Liga/Desliga).
Barras coloridas são exibidas no visor	O cabo de vídeo não está conectado	Insira o cabo de vídeo corretamente.
	Falha no cabo de vídeo	Substitua o cabo de vídeo ou envie-o para avaliação o fabricante
Cor não natural	O balanço de branco não é executado corretamente	Realize novamente o balanço de branco
	A cor do visor não está ajustada corretamente	Restaurar configurações de fábrica
	O cabo de vídeo está com defeito	Substitua o cabo de vídeo ou envie-o para avaliação do fabricante
Distorção da imagem	Configurações incorretas	Siga as instruções de Montagem/Instalação inicial para obter as configurações corretas.

Garantia

O fabricante garante a qualidade do aparelho por 12 meses. Esta garantia é limitada a reclamações feitas por escrito a partir da data da fatura e dentro do período de garantia. A declaração de garantia legal se limita as prerrogativas pré-determinadas.

Esta garantia não se aplica a falhas causadas pelo desgaste diário, uso impróprio, operação inadequada, manutenção deficiente ou desastres naturais. Se o dispositivo for reparado pelo usuário ou por um centro de reparo não designado, a garantia e a declaração de garantia serão invalidadas. Se o equipamento precisar de manutenção, os requisitos acima também se aplicam.

Nenhuma reclamação pode ser feita por problemas causados por operação incorreta ou uso incorreto com outros equipamentos ou acessórios.

Descarte

Alguns riscos de infecção podem ser causados pelo caso o equipamento seja contaminado, portanto, ele deve ser desinfetado antes do descarte. Ao descartar ou reutilizar este dispositivo e seus acessórios, ele deve ser descartado de acordo com as leis locais ou como lixo hospitalar.

O equipamento limpo e desinfetado deve ser armazenado em uma embalagem que possa isolar bactérias, ou seja, em uma sala escura, fria e apropriada.

Requisitos de condições ambientais:

Item	Operação	Transporte	Armazenamento
Temperatura	10 °C – 40 °C	-20 °C – +55 °C	10 °C – 40 °C
Umidade relativa	30% – 85%	30% – 85%	30% – 85%
Pressão atmosférica	70 kPa – 106 KPa	70 kPa – 106 KPa	70 kPa – 106 KPa

Símbolos usados nas etiquetas e no produto

FOOT SWITCH	Para conexão com pedal		Inseguro para uso com ressonância magnética
	Interface com cartão SD		Frágil, manuseie com cuidado
	Interface com USB 3.0		Fabricante
INPUT	Conector para o cabo do endoscópio		Número de série
	Interface com o cabo de energia		Código de lote

MANUAL DO USUÁRIO

Versão 07.25

RESET	Botão de reset		Manual de Instruções
VIDEO OUT	Interface de saída AV		Proteção tipo BF
HDMI	Interface de saída HDMI		Descarte separadamente em locais para equipamentos elétricos e eletrônicos
	Data de fabricação		Dispositivo médico.
	Certificação Inmetro		Cuidado
REF	Código do produto		Limite de temperatura
	Limite de umidade		Limite de pressão atmosférica

Parâmetros básicos do equipamento

Item	Descrição
Modelo do produto	RP-IPD-V800 (71000)
Sistema operacional	Linux 4.9.65
Memória	Micro SD 32 GB
Cabo de energia	12V 5A
Voltagem	AC 100V-240V
Parâmetros da tela	Tamanho da tela
	10.1" LCD
	Resolução
	1280 X 800 pixels
	Touch screen
	Capacitivo multitoque
Parâmetros de interface	DC
	12V 5A
	HDMI
	Conecte a uma tela para observar a imagem
	USB
	Conecte o USB para exportar arquivos. O formato do arquivo exportado é MP4 (vídeo) e BMP (imagem).
	Conector autotravante Push-Pull 2 (Pedal)
	Conecte para ativar o controle por pedal
	AV (CVBS)
	Conecte a uma tela para observar a imagem
	Cartão SD
	Insira o cartão SD no Processador de Imagem de Vídeo para Endoscópio para armazenar a imagem. As informações no cartão SD podem ser lidas no computador.
	Conector autotravante Push-Pull (endoscópio)
	Conecte o endoscópio para obter o sinal da imagem
Dimensões do equipamento	264 mm x 210 mm x 38 mm
Cabo de vídeo	Conector em uma extremidade, Conector autotravante Push-Pull na outra extremidade
Versão do software	V2
Compatibilidade	Adequado para endoscópios produzidos pela MSB

14 Tabela em anexo

Tabela 1 – Diretrizes e declaração do fabricante: emissões eletromagnéticas:

Ensaio de emissões	Conformidade
Emissões de radiofrequência CISPR11	Grupo1
Emissões de radiofrequência CISPR11	Classe A
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica

Oscilações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não se aplica
---	---------------

Tabela 2 – Diretrizes e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

Ensaio de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de ensaio	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contato ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kVar	±8 kV contato ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV ar
Transientes elétricos rápidos IEC61000-4-4	±2kVcabosdealimentação ±1 kV entrada/saída de sinal Frequência de repetição de 100 KHz	±2kVcabosdealimentação ±1 kV entrada/saída de sinal Frequência de repetição de 100 KHz
Sobretensão IEC61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0,5kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2kVcomum
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nos cabos de alimentação IEC61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo E 70 %UT; 25/30ciclos; Fase única: a0°. 0% UT; 250/300ciclos	0 %UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 %UT; 1 ciclo E 70%UT; 25/30ciclos; Fase única: a 0°. 0 %UT; 250/300 ciclos
Campo magnético de frequência de energia IEC61000-4-8	30A/m 50 Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
Radiofrequência conduzida IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz– 80MHz 6 Vem faixas de frequência ISM entre 0,15MHz e 80MHz 80%AMA1kHz	3 V 0,15MHz – 80MHz 6 V em faixas de frequência ISM entre 0,15MHz e 80 MHz 80%AMA1kHz
Radiofrequência radiada IEC61000-4-3	3V/m 80MHz– 2,7GHz 80%AMA1kHz	3V/m 80MHz– 2,7GHz 80%AMA1kHz
OBSERVAÇÃO: Ur é a tensão na rede CA anteriormente à aplicação do nível de ensaio.		

Tabela 3 – Diretrizes e Declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

Radiofreqüência radiada IEC61000 - 4-3 (Especificações do ensaio de IMUNIDADE DE PORTA para equipamento de comunicação sem fio por radiofreqüência)	Ensaio Frequência (MHz)	Faixa (MHz)	Serviço	Modulação	IEC 60601-1-2 Nível de ensaio (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
	385	380 a 390	TETRA 400	Modulação por pulsos 18Hz	27	27
	450	430 a 470	GMR S 460, FRS 460	FM ±5kHz de desvio 1kHz senoidal	28	28
	710	704 a 787	Faixa de	Modulação por pulsos	9	9

	745		LTE13, 17	217Hz		
	780					
	810	800 a 960	GSM 800/ 900, TETR A 800, iDEN 820, CDM A 850, Faixa de LTE5	Modulação por pulsos 217Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 a 1990	GSM180 0; CDMA 1900; GSM190 0; DECT; Faixa de LTE1,3,4, 25; UMTS	Modula ção por pulsos 217Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 a 2570	Bluetooth, Bluet ooth, WLA N, 802. 11 b/g/n / RFID 2450 / Faixa de LTE7	Modula ção por pulsos 217Hz	28	28
	5240	5100 A 5800	WLAN 802.1 1 a/n	Modulação por pulsos 217Hz	9	9
5500						
5785						

Tabela 4 – Diretrizes e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

Radiofrequência radiada	Ensaio	Modulação	IEC60601-1-2	Nível de conformidade
IEC61000-4-39 (Especificações do ensaio)	Frequência		Nível de ensaio (A/m)	(A/m)
	30kHz	CW	8	8

de imunidade de porta para campo de proximidade e magnética)	134,2 kHz	Modulação por pulsos 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulação por pulsos 50 kHz	7,5	7,5



1) Com exceção dos adaptadores, cabos de alimentação e cabos de vídeo vendidos pelo fabricante do equipamento ou sistema como peças de substituição de componentes internos, o uso de acessórios, adaptadores e cabos de vídeo sem aderir às regulamentações pode provocar o aumento das emissões do equipamento ou sistema ou reduzir a imunidade. É necessário usar os tipos de cabo indicados abaixo para garantir a conformidade com os padrões de imunidade de radiação de interferência:

Cabo	Cabo de vídeo	Cabo do adaptador de alimentação	Cabo de alimentação	Fio do pedal
Comprimento (m)	2.8	1.5	2.0	1.8

2) Use os adaptadores de alimentação abaixo: Fabricante: BRIDGEPOERCORP, Modelo: MENB1060A1203N0;

3) Use o cabo HDMI: Fabricante: UGREEN GROUP LTD, Modelo: HD156;

4) É possível conectar a interface HDMI do dispositivo como cabo HDMI externamente à tela (não é parte da estrutura do dispositivo) para exibir a imagem. É necessário usar um cabo HDMI com menos de 3m de comprimento para atender aos padrões de imunidade e radiação de interferência.

5) Ao conectar a tela externa à interface HDMI, use o cabo HDMI fornecido pela REDPINE Medical. Caso contrário, isso pode aumentar a emissão do equipamento ou sistema.

6) Evite usar este equipamento próximo ou sobre outro equipamento; caso contrário, isso pode causar mau funcionamento. Se tal uso for necessário, observe ambos os equipamentos para garantir que estejam funcionando normalmente.

7) Dispositivos médicos ativos estão sujeitos a precauções especiais de EMC e, conseqüentemente, devem ser instalados e usados de acordo com tais diretrizes.

8) Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis podem afetar o uso do equipamento elétrico médico.

9) Descrição de desempenho essencial: Verifique a função do exame de imagem antes, durante e após o teste. O dispositivo pode funcionar e o ruído na imagem pode não afetar a conclusão do diagnóstico; durante o teste, a Processadora de imagem de vídeo para endoscopia deve ser capaz de manter a condição de funcionamento sem colapsos, alterações no modo de funcionamento ou outras falhas; o balanço de branco, a câmera e as funções de vídeo devem estar normais.

10) Mesmo que outros equipamentos atendam aos requisitos de emissão dos padrões nacionais correspondentes, o equipamento ou sistema pode sofrer interferências de outros equipamentos.

Especificações do software**Ambiente operacional**

- Configurações do Hardware
 - o Processador: TI AM5708
 - o Armazenamento: SD
- Ambiente do software
 - o Sistema: Linux
- Condições de conexão
 - o Cartão de conexão: Nenhum
 - o Tipo de conexão: Nenhum
 - o Arquitetura da conexão: Nenhum

Segurança do segurança

- Protocolo de transmissão: Interface HDMI (Protocolo de sinal diferencial de transmissão minimizado TMDS), interface AV (protocolo de transmissão de vídeo composto), interface USB (Universal Serial Bus), Conector autotravante Push-Pull (Sinal analógico) e interface de cartão SD (Protocolo SDIO Secure Digital Input and Output).

Mecanismo de controle de acesso do usuário

- Método de autenticação do usuário: Após a inicialização, a interface é a tela de login do usuário. O login, onde pode ser escolhido o usuário.
- Tipo de usuário e autoridade: O sistema inclui dois níveis de usuário, administrador e usuário comum. O administrador é acessado através de nome do usuário e senha e pode modificar as informações do usuário após o login; usuários convidados podem operar as funções exibidas pelo sistema operacional.

Ambiente de software e requisitos relevantes para atualizações de software.

- Nenhum ambiente de software (incluindo softwares de sistema, suporte e aplicativo) e requisitos relacionados à atualização de segurança do software.

Especificação dos cabos para segurança eletromagnética

Cabo	Cabo de vídeo	Adaptador do cabo de energia	Cabo de energia	Cabo do pedal*
Comprimento (m)	2,8	1,5	2,0	1,8 m

*Não é fornecido com o Processador de Imagem de Vídeo Para Endoscópio.

AVISO:

A Medical System do Brasil (MSB) informa a seus clientes que foram adotados todos os cuidados na concepção e fabricação deste produto.

A MSB não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto devido à utilização indevida/incorrecta do mesmo, incluindo o manuseio, o armazenamento e uso em pacientes (procedimento cirúrgico, diagnóstico e tratamento).

A identificação da versão desta instrução de uso é referente aos lotes produzidos após a data de vigência do produto registrado na Anvisa.

Se deseja obter a instrução de uso deste produto em formato impresso, sem custo adicional, por favor nos contacte através do telefone + 55 71 30244015 ou endereço qualidade@msbbrasil.com.

Fabricado por:**MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL INDÚSTRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA**

Rua Araponga, 364, Loteamento Varandas Tropicais Qd 01 Lote 19.
Pitangueiras, Lauro de Freitas, BA. BRASIL CEP 42700-000

Fone: + 55 71 30244015

CNPJ: 06.167.295/0001-71

www.msbbrasil.com

Resp. Técnico: Lorena Raíssa Reis Silva CRBM2 10504

AFE N°: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

ANVISA n° 80454419009

Data de vigência: 29/05/2023