



Vidas inspiram nossa história

MANUAL DO USUÁRIO

**NOME TÉCNICO: 1551652 – NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA POR IMAGEM
GUIADA**

NOME COMERCIAL: SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD

Fabricante:

**Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos
S.A.**

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP

CEP: 13570-410

CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: www.setormed.com.br

Telefone: (16) 3416-5398

REGISTRO ANVISA Nº 80777289018

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| 1. CONFORMIDADE | 3 |
| 1.1 DIRETRIZES DE SEGURANÇA | 3 |
| 2. INTRODUÇÃO | 4 |
| 3. INSTALAÇÃO | 7 |
| 4. MODO DE USO | 8 |
| 4.2 INSTALAÇÃO..... | 9 |
| 4.3 CONEXÃO DO ENDOSCÓPIO, CABO DE LUZ E CONSOLE | 11 |
| 4.4 PARTE DESCARTÁVEL | 12 |
| 5. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO | 12 |
| 5.1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO..... | 12 |
| 5.2 PARTES INTEGRANTES QUE CONSTITUEM O PRODUTO..... | 14 |
| 5.3 LIGANDO O EQUIPAMENTO | 14 |
| 5.3.1 SELEÇÃO DOS PARÂMETROS..... | 14 |
| 5.3.2 OPERANDO O EQUIPAMENTO..... | 15 |
| 5.4 DESLIGANDO O EQUIPAMENTO..... | 21 |
| 6. MANUTENÇÃO, MANUSEIO E HIGINIZAÇÃO | 21 |
| 6.1 ESTERILIZAÇÃO | 22 |
| 6.2 TROCA DE FUSÍVEIS..... | 22 |
| 6.3 LIMPEZA GERAL..... | 23 |
| 6.4 SUBSTITUIÇÃO DO LED..... | 23 |
| 7. ADVERTÊNCIAS GERAIS | 24 |
| 8. DESCARTE | 24 |
| 9. CABOS, CONEXÕES E PARTES ACOMPANHANTES | 25 |
| 10. DADOS TÉCNICOS | 25 |
| 11. ADVERTÊNCIAS | 30 |
| 12. GUIAS DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS | 33 |
| 13. PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICAS | 34 |
| 13.1 INTERFERÊNCIA DE RADIOFREQUÊNCIA..... | 41 |
| 13.2 DESEMPENHOS ESSENCIAIS | 41 |
| 14. BIOCOMPATIBILIDADE | 42 |
| 15. GLOSSÁRIOS E SÍMBOLOS | 42 |
| 16. TERMOS DE GARANTIA | 43 |
| 17. DADOS DO FABRICANTE | 43 |

1. CONFORMIDADE

A SETORMED desenvolveu este equipamento conforme requisitos mundiais da qualidade, priorizando a segurança, compatibilidade eletromagnética e gerenciamento de panas, tornando assim o SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD altamente seguro, confiável e robusto. Os principais padrões da qualidade adotados para projeto são:

- a. ABNT NBR 60601-1:2010 + Emenda 2:2022;
- b. ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emenda 1:2022;
- c. ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 2:2022;
- d. ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 + Emenda 2:2022;
- e. RDC ANVISA 751:2022;
- f. ABNT NBR ISO 14971:2020;
- g. RDC ANVISA 665:2022;
- h. PORTARIA INMETRO 384:2020.

1.1 Diretrizes de Segurança

O SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD é um equipamento de médio risco - classe II de acordo com a RDC 751/2022. Contudo, recomendamos que sejam seguidas as diretrizes a seguir:

- a. Siga as informações contidas nas etiquetas e leia atentamente este Manual do Usuário antes de ligar e utilizar o equipamento. Toda vez que a expressão “Atenção” for encontrada, leia atenciosamente as recomendações sugeridas.
- b. Este equipamento NÃO É ADEQUADO PARA USO EM PRESENÇA DE MISTURAS INFLAMÁVEIS CONTENDO AR, OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO.
- c. Ajustar sempre o nível de luminosidade da câmera e do monitor antes de ajustar o nível de luminosidade do sistema de imagem. O nível de luminosidade do sistema de imagem deve ser o adequado para iluminar adequadamente o local da cirurgia;
- d. Nunca olhe diretamente para a extremidade livre de um conector de luz. Há risco de cegueira;
- e. Não utilize este equipamento para quaisquer aplicações domésticas;
- f. Sempre utilize este equipamento de forma adequada;

- g. Certifique-se sempre do uso de proteção adequada a cada procedimento;
- h. O equipamento deve estar conectado eletricamente ao ponto terra;
- i. Colocar o equipamento em local seguro, evitando submetê-lo a golpes e vibrações;
- j. Não usar soluções abrasivas para limpeza geral.
- k. Evite a entrada de qualquer líquido no interior do equipamento;
- l. Não utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual.
A utilização de componentes diferentes poderá danificar o equipamento;
- m. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;
- n. Somente substitua o fusível por um do mesmo tipo e classificação;
- o. Evite a queda do equipamento;
- p. Se algum componente apresentar dano, o mesmo não deverá ser utilizado;
- q. Nunca abra o gabinete de comando. Qualquer problema acione a assistência técnica do Fabricante através do SAC;
- r. O equipamento deve ser utilizado em ambiente hospitalar.
- s. O Software não apresenta função de segurança, pois o usuário tem o total controle sobre o acionamento de todas as funções existentes nele e, portanto, o software não apresenta riscos de acionamentos involuntários.

2. INTRODUÇÃO

Ao adquirir o *SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD* você optou por um moderno e confiável equipamento para auxílio cirúrgico destinado ao emprego de diagnóstico na utilização de imagem. Este equipamento foi projetado e desenvolvido com as mais rigorosas normas de segurança e é de fácil manuseio.

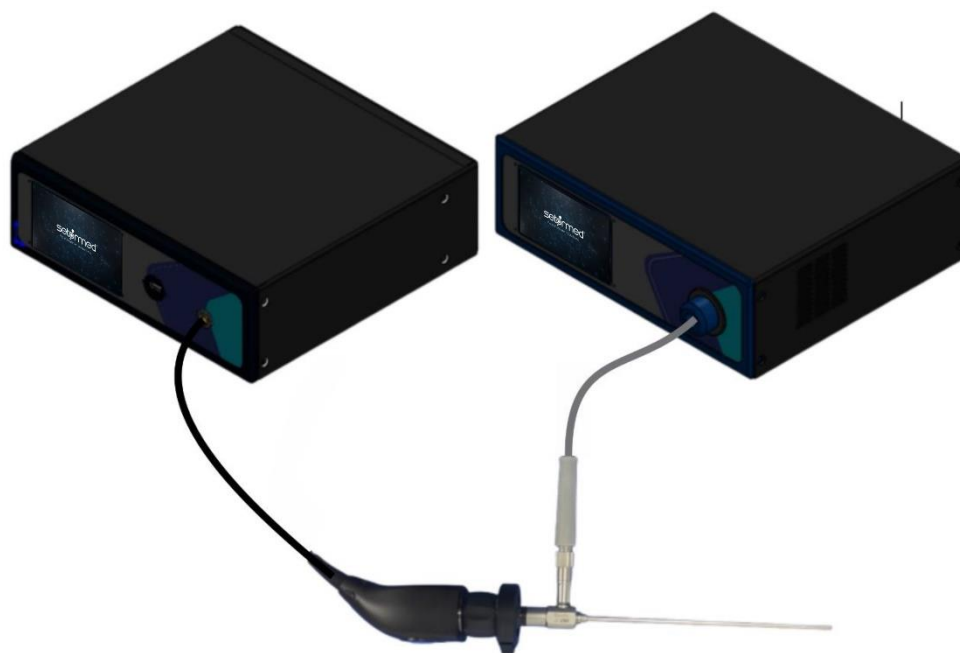


Figura 1 – SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD (Fonte: Próprio Autor).

2.1 Finalidade de uso



O SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD é um produto médico gerador de luz utilizado em procedimentos de diagnóstico ou cirurgia gerais, que requerem a utilização de imagem, podendo ser usados também em endoscopia, artroscopia e outros procedimentos que necessitem de uma fonte luminosa de alta intensidade e de temperatura de cor elevada (luz branca).

Este produto destina-se ao fornecimento de luz para endoscópios rígidos e flexíveis que não necessitam de insuflação de ar (broncofibroscópios, coledocoscópios e nasofaringolaringoscópios). O endoscópio é conectado ao sistema de imagem via cabo de luz, onde o mesmo capta a luz e a transmite para o interior do paciente.

É também largamente utilizada em instrumentais como espéculos de diversas especialidades (espéculo nasal, vaginal, anu-retal, laringoscópios, retossigmoidoscopios, afastadores cirúrgicos e outros), bem como em focos frontais para iluminação de campo cirúrgico, sendo nestes casos necessária a utilização do cabo de luz.

O Endoscópio Rígido é um dispositivo fototelegráfico potente, fornecendo mira visual do campo de observação visual do observador (ocular). A transmissão de imagem é gerada na extremidade distal e transportada para a objetiva, através dos componentes ópticos. Ele é indicado para procedimentos

cirúrgicos de artroscopia a fim de gerar imagens do campo cirúrgico durante o procedimento de artroscopia.

| | |
|---|---|
|  ATENÇÃO | Este equipamento deve ser utilizado somente em conjunto ou conectado com partes acompanhantes descritos e indicados neste manual. A SETORMED não se responsabiliza pela utilização em conjunto com outros dispositivos não citados neste manual. |
|  ATENÇÃO | Este equipamento deve ser utilizado somente por pessoas da área de saúde qualificadas e treinadas para o procedimento de endoscopia. O profissional é responsável pela aprendizagem das técnicas empregadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis. |

Este equipamento é indicado para utilização em ambientes clínico-hospitalares. Não apresenta efeitos secundários, colaterais ou adversos.

Este Manual do Usuário contém dados sobre montagem, ajustes, operação e manutenção para capacitá-lo ao uso pleno deste equipamento. Procure ler todo o seu conteúdo e mantenha-o sempre à mão para referência e consulta.

Qualquer informação, dúvida, sugestão ou reclamação referente a componentes do dispositivo, por favor, nos avise imediatamente. Conte sempre com nossa equipe técnica para ajudá-lo e guiá-lo de forma a maximizar a utilidade deste equipamento.

Algumas informações técnicas do equipamento são disponíveis apenas para a equipe técnica, porém, podem ser solicitadas pelos usuários mediante justificativa encaminhada à SETORMED.

2.2 Combinações e compatibilidade de instrumentos

O *SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD* é utilizado em conexão com diversos tipos e os modelos de endoscópios utilizados no mercado, caso houver alguma dúvida sobre o uso, deve-se contatar o fabricante para esclarecimentos antes de sua utilização.

2.3 Campo de aplicação

Este produto deve ser usado somente para finalidades médicas e em instalações descritas neste manual. Deve ser manipulado por profissionais preparados especificamente para este fim. O equipamento, assim como as partes acompanhantes, deve ser utilizado exclusivamente conforme a indicação. Não deve ser usado para outros fins.

3. INSTALAÇÃO

Para utilizar o *SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD* deve-se seguir certos procedimentos de instalação, logo abaixo está descrito como instalar o Equipamento Geral:

3.1 Geral

O equipamento *SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD* deve ser colocado em uma sala especialmente projetada para acomodar o aparelho, sendo respeitadas as condições de umidade, pressão e temperatura (ar condicionado para manter as condições ambientais necessárias). A temperatura não deve exceder 30°C, conforme informando neste manual. Para mais informações ler Capítulo 7.

Para assegurar o funcionamento apropriado do *SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD*, o aparelho deve estar corretamente instalado, respeitando as seguintes condições:

- O aparelho não deve ser exposto a fontes de calor ou colocado em áreas sujeitas à água ou umidade;
- Evite a permanência em lugares com a incidência direta de raios solares;
- O espaço em torno do equipamento não deve ser menor que 50 cm, para o resfriamento adequado das partes internas.

3.2 Instalações elétricas

Antes de ligar o aparelho verifique com o auxílio de um eletricista se a tomada de energia e a fiação elétrica do prédio estão bem dimensionadas, aterrada adequadamente e em boas condições.

O plugue do cabo de alimentação está adequado ao padrão brasileiro de tomadas, de acordo com a ABNT NBR 14136, publicada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). As tomadas apresentam novo design, com três orifícios, sendo o pino central responsável pelo referencial do Terra, o que garante a Isolação da rede de alimentação elétrica, e atende à exigência da norma de instalações elétricas ABNT NBR 5410, conforme exibido na Figura 2.

Conectar o equipamento diretamente na tomada sem o uso de multiplicador de tomada (popularmente conhecido como “T”);

O Equipamento deve estar em um local com fácil acesso ao plugue do cabo de alimentação para a sua desconexão simultânea de ambos os polos de alimentação da rede elétrica, tanto do cabo ao equipamento como do cabo a tomada de energia.



Figura 2 – Tomada NBR 14.136 (Fonte: Próprio Autor).

4. MODO DE USO

O *SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD* tem o seu modo de uso padrão. Nos tópicos apresentados adiante estão detalhadas as etapas de como utilizar o equipamento.

4.1 Inicialização

Logo abaixo encontra-se um breve descritivo do processo de inicialização do equipamento.

4.1.1 Modo de inicialização correto

O equipamento (Câmera Full HD) trabalha em dois valores de tensão padrão, 110V e 220V, porém, é necessário selecionar a tensão desejada de forma manual, através da *Chave Seletora de Voltagem* localizada na parte de trás do equipamento (Figura 6). Já o equipamento (Fonte de Luz LED) opera na



condição full range de 85 a 240VAC, não necessitando de seleção de tensão através de chave. O equipamento trabalha com os dois valores de frequência padronizadas do mercado, 50/60hz.

4.1.2 Erro de inicialização

Tendo ciência que o equipamento trabalha com seleção manual de tensão é possível ocorrer a incompatibilidade de escolha para com a rede. Em caso de divergência entre as tensões, recomenda-se sempre solicitar auxílio da equipe técnica local. Será exibida uma mensagem de erro no equipamento, Figura 3, com intuito de notificar a contradição de tensão. Dessa maneira, quando ocorrer o erro recomenda-se alterar a seleção de tensão do equipamento ou o ponto de energia, com proposito de garantir a compatibilidade entre o equipamento e o ponto de alimentação, e assim, assegurar o bom funcionamento do equipamento.

| | |
|---|---|
| <p>ATENÇÃO!</p> <p>Equipamento Ligado em 110V Desligue o Equipamento e Altere a Chave Seletora para 220V</p> | <p>ATENÇÃO!</p> <p>Equipamento Ligado em 220V Desligue o Equipamento e Altere a Chave Seletora para 110V</p> |
|---|---|








Figura 3 – Telas de Notificações (Fonte: Próprio Autor).


| | |
|---|--|
|  ATENÇÃO | <p>Quando o Equipamento for ligado em tensão divergente da rede, ele inicia, porém, não funciona.</p> <p>*A permanência do equipamento ligado durante essa situação pode acarretar em danos irreversíveis.</p> |
|  PRECAUÇÃO | <p>À medida que ocorrer dúvidas na ligação desse equipamento na energia, solicitar auxílio da equipe técnica local, e caso seja necessário contatar o fabricante através do SAC.</p> |

4.2 Instalação

- Desembale o produto e certifique-se de que o mesmo está preservado e íntegro. Na prática médica, antes de utilizar, proceder conforme instruções gerais de limpeza e desinfecção contidas neste documento;
- Coloque o equipamento acondicionado em uma plataforma nivelada e segura, próxima à rede elétrica;

- Após certificar-se de que todos os equipamentos estão desligados, efetue a instalação do equipamento aos demais itens do seu sistema;
- Inserir a conexão do endoscópio no encaixe do obturador mecânico.

| | |
|---|---|
|  ATENÇÃO | <p>Equipamentos e partes acompanhantes utilizadas nas configurações de instalação aqui descritas, tais como, monitor, endoscópios, vídeo recorder, etc., não fazem parte ou são acessórios do SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD. Eles devem ser adquiridos à parte e devem estar em conformidade com normas de segurança em vigor e devem estar devidamente registrados na ANVISA.</p> |
|  ATENÇÃO | <p>Antes de utilizar, proceder conforme instruções gerais de limpeza, desinfecção e esterilização especificadas nas instruções de uso dos demais produtos para saúde utilizados em conjunto com o SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD, aqui não tratados.</p> |
|  ATENÇÃO | <p>No procedimento médico evite o contato dos pontos de saída de luz com tecido humano. Isso pode causar queimaduras.</p> |
|  ATENÇÃO | <p>No procedimento médico não olhe diretamente para quaisquer pontos de saída de luz. Isso pode causar lesões à visão.</p> |
|  ATENÇÃO | <p>No procedimento médico procure sempre utilizar a menor iluminação possível, necessária para cada tipo de procedimento, salvaguardando a iluminação ideal do campo de visão e evitando temperaturas mais elevadas e desnecessárias. Esta prática reduz riscos para o paciente e preserva os equipamentos.</p> |
|  ATENÇÃO | <p>A cada reutilização do equipamento verifique antes se os mesmos estão em condições de uso. Caso seja notada alguma anomalia mecânica ou eletroeletrônica, não prossiga com o procedimento médico. Neste caso, entre em contato com nosso departamento de suporte ao cliente/ assistência técnica através do SAC.</p> |
|  ATENÇÃO | <p>Nunca introduza algo metálico nas aberturas do gabinete, por menores que elas sejam. Perigo de choque elétrico!</p> |

| | |
|---|--|
|  ATENÇÃO | <p>Nunca cubra o equipamento. Isso acarretará uma redução significativa na eficiência do sistema de ventilação com consequentes danos ao equipamento.</p> |
|---|--|

4.3 Conexão do endoscópio, cabo de luz e console

Conecte o endoscópio ao cabo de luz (fibra óptica). Em seguida, conecte a outra extremidade da fibra óptica na conexão localizada no painel frontal do equipamento.

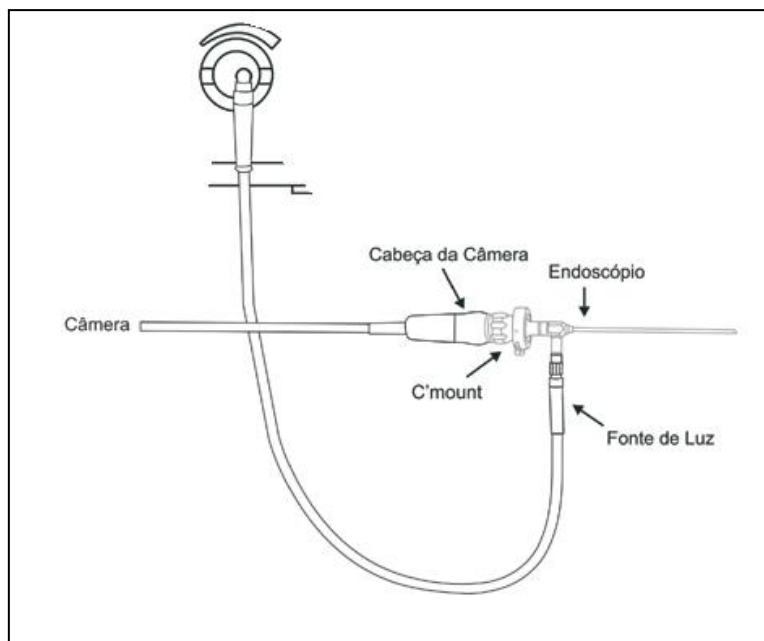





Figura 4 – Conexão do endoscópio, cabo de luz e console (Fonte: Próprio Autor).

| | |
|---|---|
|  ATENÇÃO | <p>O LED não poderá ser ligado caso o cabo de fibra óptica não esteja conectado.</p> |
|  ATENÇÃO | <p>Não utilizar o endoscópio caso esteja com a superfície alterada/avariada, após qualquer queda ou manuseio incorreto. Qualquer suspeita de dano o mesmo deve ser descartado.</p> |
|  ATENÇÃO | <p>Jamais dobre a fibra ou esterilize em autoclave.</p> |

A Instalação é simples e poderá ser realizada pelo próprio cliente, desde que este manual de instrução seja seguido na íntegra. Qualquer dúvida contate o fabricante através do SAC.

4.4 Parte descartável

Não há parte descartável.

5. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

5.1 Descrição do produto

O número de série do produto, assim como o número de identificação do modelo podem ser encontrados no rótulo do produto.



Figura 5 – Vista Frontal do Equipamento (Fonte: Próprio Autor).



Figura 6 – Vista Traseira do Equipamento (Fonte: Próprio Autor).

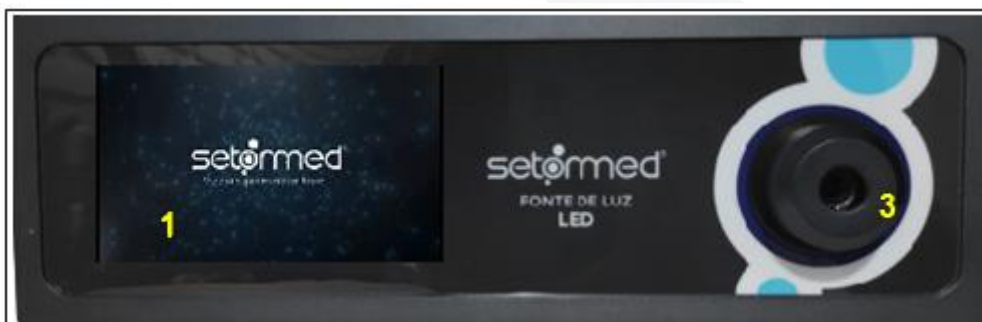


Figura 7 – Vista Frontal do Equipamento (Fonte: Próprio Autor).



Figura 8 – Vista Traseira do Equipamento (Fonte: Próprio Autor).

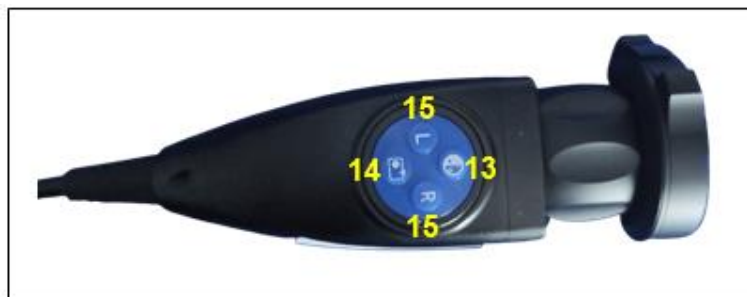






Figura 9 – Câmera CCD (Fonte: Próprio Autor).

1. Display Touch Screen;
2. Conector para Câmara de Vídeo;
3. Conector para Fibra Óptica;
4. Chave Liga/Desliga;
5. Conector Cabo de Alimentação AC;
6. Chave Seletora de Voltagem;
7. Cooler de Ventilação;
8. Conector HDMI de Saída para Monitor;
9. Conector DVI de Saída para Monitor;
10. Conector SDI de Saída para Monitor;
11. Rótulo Regulatório com Especificações;
12. Conector para USB/Gravação;
13. Botão de “White Balance” da imagem;
14. Botão para tirar foto no procedimento;
15. Botão Configurável.

As saídas SDI, HDMI e DVI, são conexões específicas para sistemas de vídeo. As três portas de saídas podem ser utilizadas simultaneamente.

| | |
|---|--|
|  ATENÇÃO | <p>Antes de utilizar proceder conforme instruções gerais de limpeza e desinfecção especificadas neste documento.</p> |
|  ATENÇÃO | <p>Siga as instruções de uso dos demais produtos para saúde utilizados em conjunto com o SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD.</p> |
|  ATENÇÃO | <p>Esse equipamento deve ser utilizado somente por médicos ou profissionais de assistência médica habilitados. A segurança do produto não pode ser garantida a não ser que este seja utilizado por pessoas com conhecimentos sobre técnicas apropriadas.</p> |
|  ATENÇÃO | <p>É imprescindível que seja realizado um ajuste na configuração do monitor utilizado, a fim de melhorar a definição da imagem.</p> |

5.2 Partes integrantes que constituem o Produto

O SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD possui, em sua composição mais completa, os itens abaixo descritos:

- 2 Cabos de alimentação;
- 1 Câmera de Vídeo Full HD;
- 1 Fonte de Luz Led.

5.3 Ligando o equipamento

Com todo o cabeamento de sinal conectado e verificado, conecte o equipamento à rede elétrica e ligue o mesmo pressionando o interruptor “I/O” localizado na traseira do equipamento. Em seguida aparecerá a tela de inicialização com a logomarca da SETORMED. Na sequência, a tela de parâmetros no display *touch screen* do painel frontal se acenderá, indicando que o sistema está alimentado. Caso isso não ocorra verifique se as conexões do cabo de alimentação estão bem conectadas (tomada de rede e tomada painel posterior).

5.3.1 Seleção dos Parâmetros

O SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD possui display *touch screen*.

Todos os parâmetros de regulação da configuração do equipamento são realizados através do display *touch screen*.



Figura 10 – Tela Inicial (Fonte: Próprio Autor).



Figura 11 – Tela Inicial (Fonte: Próprio Autor).










Figura 12 – Tela Inicial (Fonte: Próprio Autor).

5.3.2 Operando o equipamento

A. SISTEMA DE ILUMINAÇÃO:

- Para obter o fornecimento de luz basta conectar o cabo de luz / Endoscópio na parte frontal do equipamento.

- Com o equipamento ligado e conectado pressione a tecla  associada à Fonte de Luz
- O controle de luminosidade é feito por acionamento na tela *touch screen* nos botões  (diminuir) ou  (aumentar) “INTENSIDADE” da Luminosidade do LED. O controle é feito pelo percentual de potência do LED medida em Watts, onde o máximo é 120W.
- Botão de acesso à tela de Serviço Principal  : Permite o acesso pelo usuário à tela de informações sobre o equipamento sem a necessidade do uso de uma senha. O usuário terá acesso às informações de versão de software instalada e horímetro do equipamento.
- O “HORÍMETRO” é um contador de tempo que contabilizará a quantidade de horas efetivamente ligadas do LED.
- Botão de retorno à tela de operações  : Localizado no canto inferior esquerdo da tela de Serviço principal, permite ao usuário retornar à tela de operação.

| | |
|---|---|
|  ATENÇÃO | <p>Evite o contato dos pontos de saída de luz com o tecido humano, tais como, ponta distal, cabos de fibra óptica. Isso pode causar queimaduras.</p> |
|  ATENÇÃO | <p>Não olhe diretamente para quaisquer pontos de saída de luz, tais como, ponta distal, cabo de fibra óptica, etc. Este procedimento pode causar sérios danos à visão.</p> |

B. MICROCÂMERA - SISTEMA DE VÍDEO CONJUGADO

- Após efetuar a ligação de sinal e potência, para ligar/desligar o sistema basta pressionar a tecla VÍDEO (I/O) na tela *touch screen*;
- A microcâmera poderá ser utilizada independentemente do sistema de iluminação;

- Para isso o interruptor POWER (I/O) também deverá estar ligado (posição em I);
- O equipamento dispõe de 3 tipos padrões de saída de vídeo (vídeo outputs: SDI, HDMI e DVI).

C. FUNÇÕES TELA SELEÇÃO DE PARÂMETROS:

• **AWB:** Essa tecla é utilizada para a função “White Balance”, que permite realizar o equilíbrio do branco antes de iniciar o procedimento. Direcione a cabeça CCD acoplada ao endoscópio sobre uma superfície branca (por exemplo, um pedaço de papel) e, simultaneamente, pressione a tecla no painel frontal.

• **ZOOM:** Função que servirá para aproximar ou ampliar uma imagem em uma escala de 1 a 10x. Para alterar o Zoom basta clicar repetidas vezes no botão até resultar no tamanho de imagem desejado;

• **FREEZE:** Ao selecionar esta opção, a imagem será congelada. Para descongelamento da imagem basta clicar novamente sobre o botão;

• **BRILHO+/-:** Esta função é para ajustar a intensidade de brilho da câmera de acordo com a necessidade do operador em uma escala de intensidade de 0 ao 50.

Para acessar as configurações da câmera, é necessário pressionar a tecla SET na tela seleção de parâmetros:

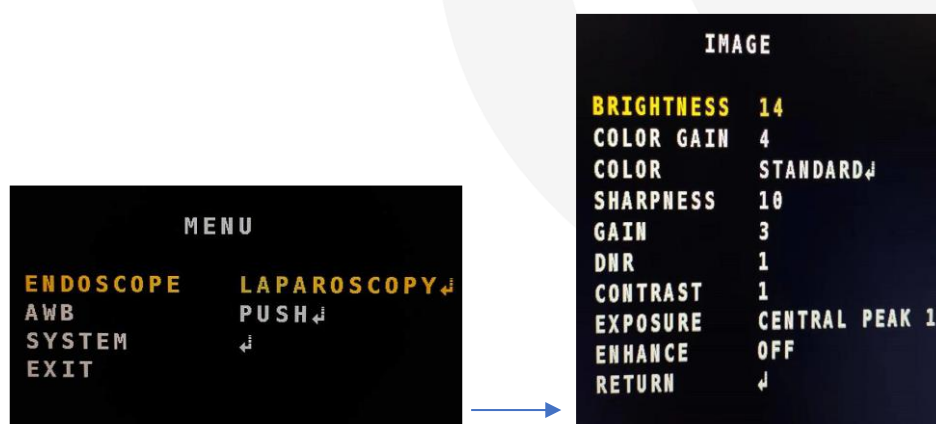


Figura 13 – Configuração da Câmera (Fonte: Próprio Autor).

- **AWB:**

- **AWB** – Nome completo é “Equilíbrio do branco automático” o que significa equilíbrio do branco na imagem.

- **AWB -- PUSH:** Aponte a câmera para o papel branco para que cubra toda a tela, ou use gaze para cobrir a lente da câmera, então pressione o botão “ENTER”, após a tela avisar “AWB DONE”, então pode começar a usar a câmera.

- **COLOR:** inclui os padrões quentes e frios.

- **COLOR - STANDARD:** Mova o menu para "COLOR" - "STANDARD" e pressione o botão "ENTER" para abrir a interface de cor definida pelo usuário. Após terminar de definir os parâmetros de cor, retorne ao menu principal indicando que a cor foi salva na cena atual.

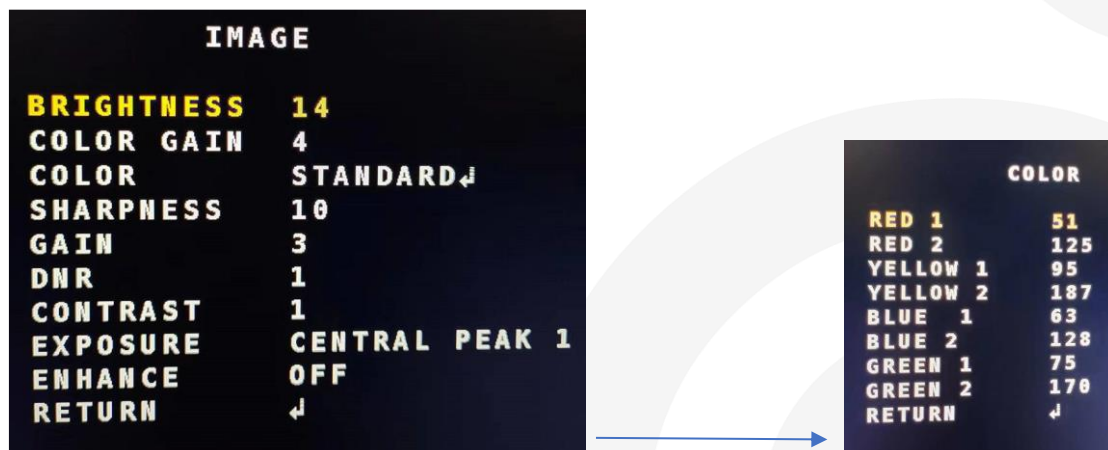


Figura 14 – Configuração da Câmera (Fonte: Próprio Autor).

- **GAIN:**

- Ajusta o brilho da imagem quando a luz ambiente é insuficiente.

- **DNR:**

- O nome completo é “redução de ruído digital”.

- DNR - Reduz o ruído da imagem, quanto maior a configuração, menos ruído, porém isso diminui a clareza da imagem.

- **GAMMA:**

- GAMMA - Ajusta o contraste da imagem entre claro e escuro. Quanto maior a configuração, mais uniforme o brilho da imagem, no entanto, isso piora a transparência da imagem.

- **EXPOSURE:**

- **EXPOSURE** - O modo de extinção forçada da imagem. Quando o centro é medido, significa detectar a forte luz na área do círculo central e suprimir.

Os modos de exposição incluem "SELECT PART" e "FULL AVERAGE".

- **FULL AVERAGE:** A câmera mede todas as áreas da imagem. Desde que a luz forte apareça em qualquer área, a câmera suprime a luz forte.

- **CENTRAL PEAK:** A câmera mede a área selecionada (geralmente a área de tela inteira) da imagem. Enquanto a luz forte aparecer na área selecionada, a câmera irá suprimir a luz forte. É geralmente usado para endoscópio maior, como laparoscópio.

- **CENTRAL PEAK 1:** A câmera mede a área selecionada (geralmente a área central) da imagem. Enquanto a luz forte aparecer na área selecionada, a câmera irá suprimir a luz forte. É geralmente usado para endoscópio pequeno, como ENT, Artroscópio, Histeroscópio, PTED.

- **CENTRAL PEAK 2:** é geralmente usado para endoscópios menores, como Fibroscópio, Urologia.

- **Configuração de Sistema:**

- Mova o menu para "SYSTEM" e pressione o botão "ENTER" no painel frontal para abrir a interface de configurações do sistema.



Figura 15 – Configuração do Sistema (Fonte: Próprio Autor).

- **Configurações Avançadas:**

- Mova o menu para "ADVANCED" e pressione o botão "ENTER" no painel frontal para abrir a interface de configuração do sistema.



Figura 16 – Configuração do Sistema (Fonte: Próprio Autor).

- **Configuração dos Botões de Atalho:**

- Mova o menu para “SHORTCUT KEY” e pressione o botão “MENU” no painel frontal para abrir a interface de configuração do botão.

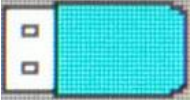

- Quando o menu estiver em qualquer botão, pressione o botão "DIREITO" ou "ESQUERDO" no painel frontal para alternar as funções das diferentes opções.




- Depois que a configuração estiver concluída, retorne e feche o menu, e a função do botão personalizado será definida com sucesso.

- **BOTÕES DO CCU:** Inclui equilíbrio do branco, congelamento, zoom digital, modo endoscópico (mudança de cena cirúrgica), tonalidade vermelha, tonalidade amarela.

- **BOTÃO DA CÂMERA:** Inclui AWB, congelar, zoom digital, brilho, foto, vídeo.

- **Descrição de Sinal:**


| | | |
|---|--|--|
|  | <p>Dispositivo de armazenamento reconhecido</p> | <p>Ao inserir o dispositivo de armazenamento, após o reconhecimento ser bem-sucedido, este símbolo é exibido no canto superior direito da tela e desaparece automaticamente após 5 segundos.</p> |
|  | <p>Dispositivo de armazenamento desconectado</p> | <p>Quando o dispositivo de armazenamento é desconectado, este símbolo é exibido no canto superior direito da tela e desaparece automaticamente após 5 segundos.</p> |

| | | |
|---|--|--|
|  | O status do dispositivo de armazenamento é anormal | O dispositivo de armazenamento está inserido, caso o sistema da câmera reconheça que o dispositivo está anormal, este símbolo sempre será exibido no canto superior direito da tela. |
|  | Em gravação | Pressione o botão "RECORD", este símbolo será exibido no canto superior direito da tela e sempre piscará; a luz "RECORD" no painel frontal sempre piscará. |
|  | Foto Capturada | Pressione o botão "FOTO", este símbolo será exibido no canto superior direito da tela e desaparecerá automaticamente após 1 segundo; a lâmpada "RECORD" no painel frontal piscará 2 vezes rapidamente. |
| NO SIGNAL | Sem Câmera de Vídeo | Câmera desconectada ou o sinal é interrompido de forma anormal, este símbolo sempre será exibido no meio da tela. |


5.4 Desligando o equipamento

É necessário seguir alguns passos para que a operação do equipamento venha ser finalizada de forma segura, para isso deve-se seguir os passos abaixo:






- Desligue o equipamento acionando a tecla  na tela.
- Pressione o interruptor "I/O" localizado na traseira do equipamento.
- A tela será desligada e o equipamento poderá ser desconectado da rede elétrica;
- Desconecte todas as partes acompanhantes do equipamento e posteriormente o cabo de energia da tomada.

6. MANUTENÇÃO, MANUSEIO E HIGIENIZAÇÃO

| | |
|---|--|
|  ATENÇÃO | Solicita-se a leitura atenta deste Manual para que seja feita adequada manutenção e limpeza do SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD, e sejam executadas somente por pessoas qualificadas. Não é aconselhável o uso de produtos químicos corrosivos e outros. |
|---|--|

- O equipamento deverá ser desligado da rede elétrica antes de ser limpo, a fim de evitar a exposição do usuário a choques elétricos;
- A limpeza do equipamento consiste em passar um pano umedecido em solução detergente neutra ou álcool 70%, e a seguir um pano seco. A desinfecção consiste em passar um pano umedecido em solução

desinfetante, deixando o líquido permanecer sobre a superfície em questão, pelo tempo recomendado pelo fabricante. Decorrido esse tempo, passar outro pano umedecido em água e a seguir um pano seco.

| | |
|---|--|
|  ATENÇÃO | Não deixar escorrer líquidos nos orifícios, pois poderá danificar permanentemente o equipamento. |
|  ATENÇÃO | O equipamento jamais poderá ser aberto por pessoal não autorizado. |
|  ATENÇÃO | Nunca autoclave qualquer parte do equipamento. |

6.1 Esterilização

Somente o endoscópio é esterilizável. É imprescindível que seja adotado o procedimento abaixo após a utilização. Recomendado a retirada do material orgânico com algodão ou gaze antes do procedimento.

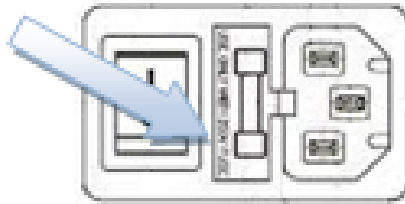
6.1.1 Autoclave de Vapor: Ciclo Normal (instrumentos embrulhados) (134°C) durante 4 minutos no mínimo ou de acordo com o protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo ABNT NBR ISO 17665. Deve-se assegurar que todo o instrumental a ser utilizado esteja efetivamente limpo.

6.2 Troca de fusíveis



Próximo ao conector do cabo AC há um suporte para fusíveis (parte traseira do equipamento). Existem dois fusíveis dentro do suporte. Caso o equipamento pare de operar completamente, desligue e desconecte o equipamento da rede elétrica, abra a porta do fusível com auxílio de uma chave de fenda, caso seja necessário, substitua o fusível principal e adquira um fusível reserva para eventual falha futura.

Especificações:

- ✓ Tensão Máxima de Trabalho: 250V~
- ✓ Corrente de pico: 3A
- ✓ Tipo: Rápido.



Troca de Fusível

| | |
|---|---|
|  ATENÇÃO | Após a troca, caso o fusível volte a queimar, ou caso haja a queima periódica, a assistência técnica deverá ser requisitada através do SAC. |
|  ATENÇÃO | Sempre utilize fusíveis dentro das especificações. |

O fabricante recomenda que este aparelho seja submetido regularmente a uma inspeção de funcionamento e manutenção preventiva por uma pessoa qualificada e autorizada pelo fabricante. A inspeção deste aparelho deve ser realizada anualmente. As inspeções regulares contribuem para detectar eventuais avarias, e assim aumentar a segurança e a vida útil do aparelho.


6.3 Limpeza geral

- ✓ Recomendamos fortemente que evite deixar seu equipamento exposto à poeira e outros contaminantes.

Use somente um pano limpo e úmido e sabão neutro para remover poeira, sujeira ou manchas. Um desinfetante também pode ser usado.

6.4 Substituição do Led

O LED poderá ser substituído somente pela assistência técnica autorizada.

| | |
|---|--|
|  ATENÇÃO | A substituição realizada por pessoal não autorizado resultará na perda de garantia. A substituição incorreta pode causar danos ao equipamento. |
|---|--|

7. ADVERTÊNCIAS GERAIS

Logo abaixo encontra-se breves detalhes e descrições sobre o processo de embalagem, armazenamento, transporte, seleção do local, operação e condições ambientais.

- a. Para transporte ou armazenamento do equipamento, utilize a embalagem original ou utilize um case apropriado com forragem para evitar impactos, sempre obedecendo as indicações de posicionamento. Evite mantê-lo em ambientes muito úmidos e com excessiva variação térmica, mesmo que embalado;
- b. Obedeça às etiquetas de segurança afixadas na embalagem do equipamento, o significado de cada uma delas é descrito neste manual;
- c. Evite impactos no equipamento (batidas, quedas, etc.). Além dos danos mecânicos, isto pode ocasionar danos ópticos e/ou eletrônicos resultando em perda da calibração realizada em fábrica;
- d. O local selecionado para armazenamento deve apresentar condições de temperatura, pressão e umidade controladas. A temperatura deve estar entre 5°C e 30°C, e a umidade relativa máxima é de 80%.
- e. Não exponha o equipamento à luz solar direta;
- f. Mantenha o equipamento e sua vizinhança sempre limpos;
- g. Deve ser utilizado em ambientes fechados;
- h. Condições de operação:
 - ✓ Temperatura 20 a 30°C;
 - ✓ Umidade relativa 40 a 80 %;
 - ✓ Altitude operacional (MAX) 2000 m acima do nível do mar.

8. DESCARTE

O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, diretiva 2002/96/CE, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada no país de atuação. Em caso de descarte do equipamento ou de peças não é necessário o envio à fábrica. Consulte o Distribuidor Autorizado SETORMED antes do descarte. É estritamente proibido descartar o produto ou peças juntamente com os resíduos domésticos comuns.

Verifique constantemente se todos os componentes do dispositivo não apresentam riscos ao ambiente, à equipe e ao público e se podem ser descartados com segurança de acordo com os protocolos hospitalares ou protocolos ambientais locais.

O descarte do SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD e das partes utilizadas, após sua vida útil, é de responsabilidade do usuário e deve atender à legislação local e vigente em sua região.

O SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD estando fora de operação deve ser protegida contra utilização inadvertida não qualificada.

9. CABOS, CONEXÕES E PARTES ACOMPANHANTES

Cabos:

Em conjunto com o equipamento vem um cabo responsável por realizar a ligação do equipamento na energia elétrica, entretanto, sempre verificar a qualidade do mesmo, se necessário, contatar a equipe técnica da SETORMED através do SAC ou dos representantes autorizados. Logo abaixo encontram-se os parâmetros técnicos do Cabo.

- a. Descrição: Cabo PP circular 3x1 mm² 250V, 2p+T;
- b. Comprimento: 2,5M;
- c. Código ou referência: H05VV-F.



ATENÇÃO

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os aqui especificados pode aumentar a emissão eletromagnética e reduzir a imunidade eletromagnética.

10. DADOS TÉCNICOS

| Especificações Técnicas do SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD | |
|--|---|
| Nome técnico | Navegação Cirúrgica por Imagem Guiada |
| Nome do Produto (Família) | SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD |
| Modelo | STI-001 - SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD |
| Proteção contra choque elétrico | Equipamento Classe I |
| Grau de proteção contra choque elétrico (Parte Aplicada) | Parte Aplicada do Tipo BF |
| Grau de proteção contra a penetração nociva de água | Console: Não protegido (IPX0) |

| Especificações Técnicas do SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD | |
|---|---|
| Métodos de Esterilização ou Desinfecção | <p>Esterilização não aplicável.</p> <p>Limpeza: use pano limpo umedecido em água e detergente neutro.</p> <p>Desinfecção: A desinfecção consiste em passar um pano umedecido em solução desinfetante, deixando o líquido permanecer sobre a superfície em questão, pelo tempo recomendado pelo fabricante. Decorrido esse tempo, passar outro pano umedecido em água e a seguir um pano seco;</p> |
| Grau de segurança de aplicação em presença de MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL | Não adequado ao uso na presença de mistura anestésica INFLAMÁVEL com ar, oxigênio ou óxido nitroso. |
| Modo de Operação | Equipamento para OPERAÇÃO CONTÍNUA com carga intermitente. |
| Especificações do LED | 1 LED - SK-120012-LED |
| Vida Útil do LED | 60000 horas |
| Temperatura da Cor da Luz | 5700K |
| Controle de Luminosidade | Digital |
| Tensão de Alimentação | 85 ~ 240VAC |
| Tensão Mínima/ Máxima | 85/240VAC |
| Potência Máxima Consumida | 300 W |
| Corrente Máxima | 1,5A |
| Frequência | 50/60Hz |
| Fusível | 1,5A |
| Dimensão (Largura x Profundidade x Altura) | 300 x 280 x 105mm |
| Comprimento do Cabo de Fibra Óptica | 3 METROS |
| Software | SW_LED_V1R2 |

| Especificações Técnicas do SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD | |
|---|----------------------|
| Especificações do Vídeo | 1920*1080P 50/60fps. |
| Acoplador Óptico | 25mm |
| Tensão de Alimentação | 127/220VAC |
| Tensão Mínima/ Máxima | 127/240VAC |
| Potência Máxima Consumida | 150 VA |
| Corrente Máxima | 1,5A |
| Frequência | 50/60Hz |
| Fusível | 1,5A |
| Dimensão (Largura x Profundidade x Altura) | 300 x 280 x 105mm |
| Software | SW_Camera_V1R2 |

| Especificações Técnicas da CÂMERA FULL HD | |
|--|---------------------------------------|
| Nome técnico | Navegação Cirúrgica por Imagem Guiada |
| Nome do Produto (Família) | SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD |
| Modelo | STI-002 - CÂMERA FULL HD STD |
| Proteção contra choque elétrico | Equipamento Classe I |
| Grau de proteção contra choque elétrico (Parte Aplicada) | Parte Aplicada do Tipo BF |
| Grau de proteção contra a penetração nociva de água | Console: Não protegido (IPX0) |

| Especificações Técnicas da CÂMERA FULL HD | |
|---|---|
| Métodos de Esterilização ou Desinfecção | <p>Esterilização não aplicável.</p> <p>Limpeza: use pano limpo umedecido em água e detergente neutro.</p> <p>Desinfecção: A desinfecção consiste em passar um pano umedecido em solução desinfetante, deixando o líquido permanecer sobre a superfície em questão, pelo tempo recomendado pelo fabricante. Decorrido esse tempo, passar outro pano umedecido em água e a seguir um pano seco;</p> |
| Grau de segurança de aplicação em presença de MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL | Não adequado ao uso na presença de mistura anestésica INFLAMÁVEL com ar, oxigênio ou óxido nitroso. |
| Modo de Operação | Equipamento para OPERAÇÃO CONTÍNUA com carga intermitente. |
| Especificações do Vídeo | 1920*1080P 50/60fps. |
| Acoplador Óptico | 25mm |
| Tensão de Alimentação | 127/220 |
| Tensão Mínima/ Máxima | 127/240 |
| Potência Máxima Consumida | 150 VA |
| Corrente Máxima | 1,5A |
| Frequência | 50/60Hz |
| Fusível | 1,5A |
| Dimensão (Largura x Profundidade x Altura) | 300 x 280 x 105mm |
| Software | SW_Camera_V1R2 |






| Especificações Técnicas da FONTE DE LUZ LED | |
|--|---------------------------------------|
| Nome técnico | Navegação Cirúrgica por Imagem Guiada |









| Especificações Técnicas da FONTE DE LUZ LED | |
|---|---|
| Nome do Produto (Família) | SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD |
| Modelo | STI-003 - FONTE DE LUZ LED STD |
| Proteção contra choque elétrico | Equipamento Classe I |
| Grau de proteção contra choque elétrico (Parte Aplicada) | Parte Aplicada do Tipo BF |
| Grau de proteção contra a penetração nociva de água | Console: Não protegido (IPX0) |
| Métodos de Esterilização ou Desinfecção | <p>Esterilização não aplicável.</p> <p>Limpeza: use pano limpo umedecido em água e detergente neutro.</p> <p>Desinfecção: A desinfecção consiste em passar um pano umedecido em solução desinfetante, deixando o líquido permanecer sobre a superfície em questão, pelo tempo recomendado pelo fabricante. Decorrido esse tempo, passar outro pano umedecido em água e a seguir um pano seco;</p> |
| Grau de segurança de aplicação em presença de MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL | Não adequado ao uso na presença de mistura anestésica INFLAMÁVEL com ar, oxigênio ou óxido nitroso. |
| Modo de Operação | Equipamento para OPERAÇÃO CONTÍNUA com carga intermitente. |
| Especificações do LED | 1 LED - SK-120012-LED |
| Vida Útil do LED | 60000 horas |
| Temperatura da Cor da Luz | 5700K |
| Controle de Luminosidade | Digital |
| Tensão de Alimentação | 85 ~ 240VAC |
| Tensão Mínima/ Máxima | 85/240VAC |
| Potência Máxima Consumida | 300 W |
| Corrente Máxima | 1,5A |

| Especificações Técnicas da FONTE DE LUZ LED | |
|---|-------------------|
| Frequência | 50/60Hz |
| Fusível | 1,5A |
| Dimensão (Largura x Profundidade x Altura) | 300 x 280 x 105mm |
| Comprimento do Cabo de Fibra Óptica | 3 METROS |
| Software | SW_LED_V1R2 |

11. ADVERTÊNCIAS

Este tópico é voltado a advertências e cuidados que deve ser tomado no contato com este equipamento, recomenda-se seguir e ler todas as advertências abaixo:

| | |
|---|---|
|  ATENÇÃO | <p>A SETORMED não pode ser responsabilizada pelo equipamento caso ele seja aberto e/ou modificado por pessoas não autorizadas. Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.</p> |
|  ATENÇÃO | <p>Caso o equipamento seja utilizado de uma maneira diferente daquela especificada neste Manual, sua garantia será automaticamente cancelada. Leia cuidadosamente as condições de uso. Em caso de dúvida, consulte nossa Assistência Técnica através do SAC.</p> |
|  ATENÇÃO | <p>Em caso de acidente ou quaisquer comportamentos anormais, entre em contato com a Assistência Técnica através do SAC. Siga sempre os protocolos médicos autorizados.</p> |
|  ADVERTÊNCIA | <p>Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede alimentação com aterramento para proteção.</p> |
|  ADVERTÊNCIA | <p>Utilize apenas endoscópios e fibras ópticas de acordo com a especificações deste manual.</p> |

| | |
|---|--|
|  ADVERTÊNCIA | <p>O endoscópio é um instrumento de precisão, portanto deve ser manuseado com cautela para seu perfeito funcionamento. Manuseio impróprio pode causar mau funcionamento. Sempre realizar testes após ajustes de configuração do equipamento e suas partes. A visão observada do operador com o equipamento deve ser conferida antes do uso.</p> |
|  ADVERTÊNCIA | <p>Observe continuamente o equipamento e o paciente quanto a reações fora do normal. Caso ocorra reações fora do normal no equipamento ou paciente, desligue imediatamente o equipamento sem descuidar da segurança do paciente.</p> |
|  ATENÇÃO | <p>O operador deve verificar e inspecionar cuidadosamente antes e após o uso o endoscópio se não há danos na lente objetiva e na lente distal, peças soltas, corrosão, pontas afiadas, superfície áspera ou qualquer outra característica que coloque em dúvida o funcionamento do endoscópio e fibra óptica ou que possa causar dano ao paciente. Devem ser devolvidos os produtos danificados juntamente com as peças soltas para reparo. Jamais deve ser realizado reparos por pessoas não autorizadas.</p> |
|  ATENÇÃO | <p>Jamais faça qualquer tipo de manutenção ou reparo durante a utilização.</p> |
|  ATENÇÃO | <p>Uma tomada múltipla ou cabo de extensão jamais poderá ser utilizado no equipamento. Ao conectar o cabo de alimentação na tomada da parede, certifique que o mesmo cumpre normas da ABNT e tensão conforme selecionado no equipamento.</p> |
|  ATENÇÃO | <p>Evite a exposição prolongada à iluminação intensa.</p> |
|  ADVERTÊNCIA | <p>Somente o Endoscópio Rígido é considerado parte aplicável Tipo BF. Caso seja detectado perda de função, entrar imediatamente em contato com o fabricante.</p> |
|  ADVERTÊNCIA | <p>As condições de interconexões requerem que as partes dos outros equipamentos utilizados com a configuração para aplicações endoscópicas devem ser do tipo BF.</p> |

| | |
|---|---|
|  ADVERTÊNCIA | <p>Se as Saídas de ar do equipamento forem obstruídas, a luz emitida pelo equipamento pode causar o aquecimento da região onde é feita a conexão com o cabo de fibra óptica e a tampa superior da carcaça do console, podendo atingir 41°C e 51°C respectivamente.</p> |
|  ADVERTÊNCIA | <p>Caso o médico cirurgião ou alguém da equipe clínica perceber o aquecimento, não utilize o sistema por mais de 40min ininterruptos.</p> |
|  ATENÇÃO | <p>Uma alta energia de luz irradiada pode ser transmitida da janela de emissão de luz, porém a luz somente é acionada com o cabo de fibra óptica conectado. Durante o procedimento médico evite o contato dos pontos de saída de luz com tecido humano. Isso pode causar queimaduras. Não olhe diretamente para quaisquer pontos de saída de luz. Isso pode causar lesões à visão.</p> |
|  ADVERTÊNCIA | <p>Cuidado com gás usado para insuflação ou para assistência de laser, pois pode haver risco de embolia gasosa. Nunca utilize o equipamento em condição de concentrações de gás explosivo presentes na área de uso de dispositivos de endoterapia energizados.</p> |
|  ADVERTÊNCIA | <p>Quando endoscópios são utilizados com dispositivos de endoterapia energizados, correntes de fuga através do paciente adicionais podem surgir. Caso o endoscópio perder funções, desligue o equipamento e solicite a presença de um técnico habilitado ou entre em contato com o fabricante. A perda de função do endoscópio é inaceitável para a continuidade de uso do equipamento.</p> |
|  ADVERTÊNCIA | <p>Este equipamento e o endoscópio não devem ser utilizado com a insuflação de gases ou presença de gases explosivos presentes na área de uso.</p> |
|  ADVERTÊNCIA | <p>Antes de cada uso, a compatibilidade do endoscópio com quaisquer acessórios e/ou dispositivo de endoterapia energizado deve ser verificada. A superfície exterior das partes de quaisquer dispositivos de endoterapia energizados que são destinadas a serem inseridas no paciente devem ser verificadas antes do uso. O operador deve ter cuidado ao manusear o endoscópio utilizado juntamente com outros dispositivos, para evitar os riscos causados por esse uso em conjunto.</p> |

Você está adquirindo um equipamento de tecnologia de ponta fabricado por uma empresa brasileira. Isso significa que você pode acessar a qualquer hora nosso serviço de atendimento pós-vendas através dos contatos descritos neste manual.

12. GUIAS DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS




Este capítulo apresenta alguns problemas operacionais que o equipamento pode apresentar quando em uso. O usuário pode verificar algumas indicações técnicas que servirão para corrigir o problema, no caso de algo mais simples, ou para facilitar o contato com a assistência técnica da **SETORMED** através do SAC.

Tabela 1 – Informações de problemas operacionais e suas respectivas soluções.

| PROBLEMA | SOLUÇÃO POSSÍVEL |
|---|---|
| O equipamento não liga | <ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o cabo A/C está conectado corretamente • Verifique os fusíveis • Verifique se a tomada está energizada e fornece a tensão especificada neste manual. • Verifique se existe tensão elétrica na tomada |
| O equipamento interrompe sua operação | <ul style="list-style-type: none"> • Caso o equipamento esteja desligando aleatoriamente durante sua operação, verifique inicialmente se há dano no cabo, plugue ou tomada. Pode ser necessário instalar um filtro estabilizador, ou preferivelmente, um transformador com isolamento. • Caso o equipamento continue a desligar aleatoriamente, recomenda-se solicitar serviço de técnico especializado da SETORMED. |
| O equipamento liga, mas o painel está desligado. | <ul style="list-style-type: none"> • Retire o cabo A/C da tomada e aguarde pelo menos 10 segundos. Reconecte o cabo A/C e ligue o equipamento novamente. |
| Não é possível girar a fibra óptica para conectá-la. | <ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o conector da fibra não está danificado. |
| O SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD liga, porém o LED não acende | <ul style="list-style-type: none"> • Checar a conexão do endoscópio • Encaminhe o equipamento para a assistência técnica através do SAC. |
| Luz está com baixa intensidade. | <ul style="list-style-type: none"> • Verifique a integridade mecânica da fibra. • O endoscópio não está conectado corretamente. • Verifique se a fibra está conectada corretamente. |

| | |
|--|---|
| Alta intensidade de luz, não é possível baixar a iluminação. | <ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a potência e a emissão selecionadas são compatíveis com o procedimento a ser executado. • Teste a fibra óptica. |
| O equipamento está em modo de operação AUTO, mas o ajuste não acontece. | <ul style="list-style-type: none"> • Mantenha o equipamento em AUTO • Conecte o cabo de sinal de vídeo VBS |

Fonte: Próprio Autor.

| | |
|--|--|
|  ATENÇÃO | Nunca desconecte o cabo de tensão com o equipamento ligado. Isto pode causar falha e a queima de componentes internos. |
|  ATENÇÃO | Nunca desconecte a alimentação através de seu cabo, sempre desconecte o plugue. |
|  ATENÇÃO | Podem ocorrer interferências significativas de interferência recíproca ou indesejadas no equipamento, devendo ser colocada em funcionamento conforme informações constantes neste manual de instruções. |

13. PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICAS

Abaixo estão descritas tabelas que representam a adequação do equipamento às normas de emissão e imunidade eletromagnética.

Tabela 2 – Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética.

| DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS | | |
|--|---------------------|--|
| O SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deste equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente. | | |
| Ensaio de imunidade | Conformidade | Ambiente Eletromagnético - Diretriz |
| Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11 | Grupo 1 | O SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Assim sendo, suas emissões de RF são muito baixas não sendo provável que causem qualquer interferência |

| | | |
|--|----------|---|
| | | em equipamentos eletrônicos próximos. |
| Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11 | Classe A | <p>O SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, que não sejam residenciais, podendo ser utilizado em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edifícios públicos utilizados para fins domésticos, desde que o seguinte aviso seja atendido:</p> <p>Atenção: Equipamento pretendido para uso somente por profissionais de saúde. Este equipamento pode causar rádio interferência ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação ou relocação do equipamento ou blindagem local.</p> |
| Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação. IEC 61000-3-3 | Conforme | |

Fonte: Elaborada pelos autores com base na Tabela 1 – IEC 60601-1-2.

Tabela 3 – Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética para equipamentos que não visam o LIFE-SUPPORT.


| DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA | | | |
|--|--|--------------------------------|--|
| O SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deste equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente. | | | |
| Ensaio de imunidade | Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601 | Nível de conformidade e | Ambiente Eletromagnético - Diretriz |

| | | | |
|---|--|-------------------|---|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar | Conforme (Atende) | Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%. |
| Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4 | ± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída | Conforme (Atende) | Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| Surtos IEC 61000-4-5 | $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV (linha a linha) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV (linha-terra) | Conforme (Atende) | Qualidade de fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 ciclo g A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° q | Conforme (Atende) | Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria. |
| | 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos h Monofásico: a 0° | | |
| | 0 % UT; 250/300 ciclos h | | |
| Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | Conforme (Atende) | Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| NOTA: Ut é a tensão de alimentação AC antes da aplicação do nível de ensaio. | | | |

Fonte: Elaborada pelos autores com base na Tabela 2, IEC 60601-1-2.

Tabela 4 – Recomendações de distâncias de separação entre o equipamento e fontes de emissão RF.

| DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA | | | |
|--|--|-----------------------|---|
| <p>O SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD SETORMED é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deste equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.</p> | | | |
| Ensaio de imunidade | Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente Eletromagnético - Diretriz |
| RF Conduzida IEC 61000-4-6 | 3 V _{rms} 150 kHz até 80 MHz | 3 V | <p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz até 800 MHz) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz até 2,7 GHz) Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e D é distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada |
| RF Radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz | 3 V/m | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | <p>através de uma inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo.</p>  |
|--|--|--|--|

NOTA 1 – em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 – Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissores de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o **SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o **SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD** deverá ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do **SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD**.
- Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3V/m.

Fonte: Elaborada pelos autores com base na Tabela 4 – IEC 60601-1-2.

Tabela 5 – Recomendações de separação entre equipamentos portáteis e móveis da fonte de emissão de RF.

Distâncias de separação mínimas recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e a SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD

O **SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário da **SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e **SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD**, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

| Potência máxima nominal de saída do transmissor (W) | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m) | | |
|---|--|--|---|
| | 150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (em metros [m]) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor.

NOTA 1: - em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distância de separação para faixa de frequência mais alta.

NOTA 2:- Essas diretrizes podem não serem aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

NOTA 3: Equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis podem afetar o **SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD**

Fonte: Elaborada pelos autores com base na Tabela 6 – IEC 60601-1-2.

Tabela 6 – Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF

| Frequência de ensaio (MHz) | Banda a (MHz) | Serviço a | Modulação b | Potência máxima (W) | Distância (m) | NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m) |
|----------------------------|---------------|----------------------|--|---------------------|---------------|------------------------------------|
| 385 | 380 – 390 | TETRA 400 | Modulação de pulso ^b 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 – 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM c desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 – 787 | Banda LTE 13, 17 | Modulação de pulso ^b 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 – 960 | GSM 800/900, | Modulação de pulso ^b | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |

| | | | | | | |
|-------|------------------|--|--|-----|-----|----|
| 930 | | TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | 18 Hz | | | |
| 1 720 | 1 700 – 1 990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulação de pulso ^b 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1 845 | | | | | | |
| 1 970 | | | | | | |
| 2 450 | 2 400 – 2 570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7 | Modulação de pulso ^b 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5 240 | 5 100 – 5 800 | WLAN 802.11 a/n | Modulação de pulso ^b 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5 500 | | | | | | |
| 5 785 | | | | | | |


NOTA Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.


^a Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

^b A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.

^c Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

Fonte: Elaborada pelos autores com base na Tabela 9 – IEC 60601-1-2.

| | |
|---|---|
|  CUIDADO | <p>1. Deve-se utilizar os cabos enviados com o SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD, exclusivamente no produto. A utilização de cabos diferentes daqueles especificados neste manual pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. Por outro lado, o uso dos cabos enviados com o SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD em outro equipamento pode gerar os mesmos problemas de emissão ou imunidade.</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
|  PRECAUÇÃO | <p>2. O SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD pode ser afetado por equipamentos que emitam sinais de RF no ambiente em que está instalado.</p> |
|  ADVERTÊNCIA | <p>3. O Equipamento SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento.</p> |
|  ATENÇÃO | <p>4. O SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD não deve ser empilhado diretamente sobre outros equipamentos ou vice-versa. Se o empilhamento for necessário, observe se o SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD está operando normalmente na configuração de empilhamento na qual ele será usado.</p> |

13.1 Interferência de radiofrequência

O produto **SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD** está de acordo com a norma EN 60601-1-2. Esta precisa de precauções especiais de EMC e necessita ser instalado de acordo com a informação EMC provida neste manual.

13.2 Desempenhos Essenciais

De acordo com a IEC 60601-1 (2022), as seguintes funções são Desempenhos Essenciais, ou seja, são desempenhos necessários para manter o risco dentro de limites aceitáveis conforme indicação de uso declarado no item 2 desta instrução de uso:

- a. Capacidade do sistema de prevenir qualquer movimento indesejável;
- b. Capacidade de o sistema não realizar emissão sem estar no status operacional e tendo o consenso do operador através do pressionamento do gatilho;
- c. Capacidade de o sistema garantir que não haja nenhum risco inaceitável se a visualização observada pelo operador tiver orientação de imagem inesperada;
- d. Capacidade de o sistema garantir que não haja nenhum risco inaceitável, se uma falta ou erros significativos na provisão de uma saída espectral em particular ou da frequência necessária para fornecer o diagnóstico ou a terapia precisa, que não sejam identificáveis por um operador treinado;
- e. Capacidade de o sistema garantir que não haja nenhum risco inaceitável, de que o operador esteja visualizando uma imagem ao vivo durante um procedimento endoscópico, em vez de uma imagem armazenada.

14. BIOCOMPATIBILIDADE





Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que nenhuma parte do equipamento entra em contato com tecidos biológicos, células ou fluídos corpóreos do paciente. A biocompatibilidade dos endoscópios (parte aplicada não é fornecida com os equipamentos) e acessórios utilizados endoscopicamente deve ser observada antes do uso em conjunto com o **SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD** e deve estar em conformidade com a ISO 10993.

15. GLOSSÁRIOS E SÍMBOLOS

Nesse item é apresentado o significado de todos os símbolos apresentados no equipamento, assim como das etiquetas que constam nas embalagens que protegem o equipamento.

Tabela 6 - Etiquetas, marcações e símbolos.

| Marcação | Significado |
|---|---|
|  | Frágil |
|  | Proteger de umidade |
|  | Empilhamento Máximo |
|  | Sentido de Posicionamento |
|  | Local de Fabricação |
|  | Grau de proteção contra choque elétrico, Parte Aplicada Tipo BF |
|  | Atenção: Consulte material acompanhante |
|  | Aterramento |
|  | Alta Tensão |
|  | Superfície Quente |
|  | Corrente Alternada |
|  | INMETRO (Segurança Compulsório) |

| Marcação | Significado |
|---|---|
|  | Não descartar o equipamento em lixo doméstico |
|  | Siga as instruções para utilização |
|  | Selo de Garantia do Equipamento |
|  | Etiqueta de calibração |

Fonte: Próprio Autor.

16. TERMOS DE GARANTIA

A SETORMED garante o perfeito funcionamento do SISTEMA DE IMAGEM FULL HD LED STD SETORMED, de acordo com as suas especificações durante doze (12) meses, contados a partir da data de entrega do produto ao cliente.

A garantia cobre apenas os defeitos de fabricação e funcionamento dos sistemas e componentes deste equipamento, devidamente constatados por representante credenciado SETORMED.

Todos os custos de transporte, armazenamento e remessa, nos casos de assistência técnica e manutenção, correm por conta do comprador. Durante o prazo de garantia do equipamento, a(s) remessa(s) deve(m) ser feita(s) na embalagem original, sob pena de invalidar a garantia.

Esta garantia estará automaticamente cancelada caso o equipamento tenha sido utilizado de qualquer maneira diferente da recomendada neste Manual do Usuário.

A retirada ou violação do SELO DE GARANTIA do equipamento resultará na perda da garantia.

A SETORMED não se responsabiliza por danos pessoais, lesões ou ferimentos resultantes da utilização inadequada deste equipamento.

A responsabilidade civil da SETORMED referente a este equipamento e sua utilização está limitada ao valor de compra, pago pelo Cliente.

17. DADOS DO FABRICANTE

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Tel.: 16 3416-5398