

PROCESSADOR DE IMAGEM ENDOSCÓPICA DIGITAL

Modelos: CEV-1000

MANUAL DO USUÁRIO



Nenhuma parte deste manual poderá ser copiada ou transmitida por qualquer meio e para qualquer finalidade sem autorização por escrito da Honley Comércio.
As imagens contidas neste manual são meramente ilustrativas.

Fabricante:

NANCHANG WOEEK MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD

ADDRESS.: No.888 JINSHA 1 ROAD, XIAOLAN ECONOMIC AND TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE,
NANCHANG, JIANGXI PROVINCE

TEL: 0086-18970885476

E-mail: monica@wkendoscope.com

Registrado e Distribuído por:

Honley Comércio de Produtos Médicos Ltda

CNPJ: 37.637.286/0001-20

Endereço: Rua Gal Nestor Passos, 384 - Jardim Paraíso, São Paulo/SP, CEP: 02417-140

Telefone: (11) 2262-9120

E-mail: atendimento@honley.com.br

Site: www.honley.com.br

Assistência técnica:

Honley Comércio de Produtos Médicos Ltda

CNPJ: 37.637.286/0001-20

Endereço: Rua Gal Nestor Passos, 384 - Jardim Paraíso, São Paulo/SP, CEP: 02417-140

Telefone: (11) 2262-9120

E-mail: atendimento@honley.com.br

Site: www.honley.com.br

Registro na ANVISA: 82764069004

Responsável Técnico: Andrea Lopes

CRF-SP: 59.971

A Honley Comércio declara que este produto está em conformidade com as normas brasileiras, órgãos regulatórios nacionais, relativas a dispositivos médicos (produto para saúde), quando utilizado de acordo com as instruções fornecidas pelos manuais do usuário.

ÍNDICE

1 – IDENTIFICAÇÃO	- 4 -
1.1 – NOME E MODELO	- 4 -
1.2 – DESCRIÇÕES DO PRODUTO	- 4 -
1.3 – PARTES DO PROCESSADOR DE IMAGEM	- 5 -
1.4 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	- 6 -
1.5 – SIMBOLOGIA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO	- 6 -
2 – CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO:	- 7 -
2.1 – ANTES DA INSTALAÇÃO	- 7 -
2.2 – APÓS A INSTALAÇÃO	- 8 -
3 – ADVERTÊNCIA E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS	- 9 -
4 – DESEMPENHOS SOBRE REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO MÉDICO	- 9 -
4.1 – INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	- 9 -
4.2 – SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO	- 10 -
5 – INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	- 12 -
5.1 – DESEMBALAGEM	- 12 -
5.2 – CHECAGEM PRELIMINAR	- 12 -
6 – INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO	- 12 -
6.1 - PAINEL DE CONTROLE	- 12 -
6.2 - LIGANDO O EQUIPAMENTO	- 13 -
6.3 – INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO PROCESSADOR	- 13 -
6.3.1– INSTALAÇÃO DO ENDOSCÓPIO E MONITOR	- 13 -
6.3.2– DESCRIÇÃO DAS FUNÇÕES DAS TECLAS	- 15 -
6.3.3– MENU	- 16 -
6.3.4– CALIBRAÇÃO DO BALANÇO DO BRANCO	- 16 -
6.3.5– GRAVAÇÃO DE IMAGENS CAPTADAS	- 16 -
6.4 - DESLIGANDO O EQUIPAMENTO	- 16 -
7 – MANUTENÇÃO	- 16 -
7.1 – MANUTENÇÃO PREVENTIVA	- 17 -
7.1.1– TROCA DOS FUSÍVEIS	- 17 -
8 – LIMPEZA E ASSEPSIA	- 17 -
8.1 – LIMPEZA	- 17 -
8.2 – ASSEPSIA	- 18 -
9 – SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	- 18 -
10 – GARANTIA	- 19 -

1 – IDENTIFICAÇÃO

1.1 – NOME E MODELO

Nome técnico: Processador de imagem endoscópica digital

Nome comercial: Processador de imagem endoscópica digital

Modelos comerciais: CEV-1000



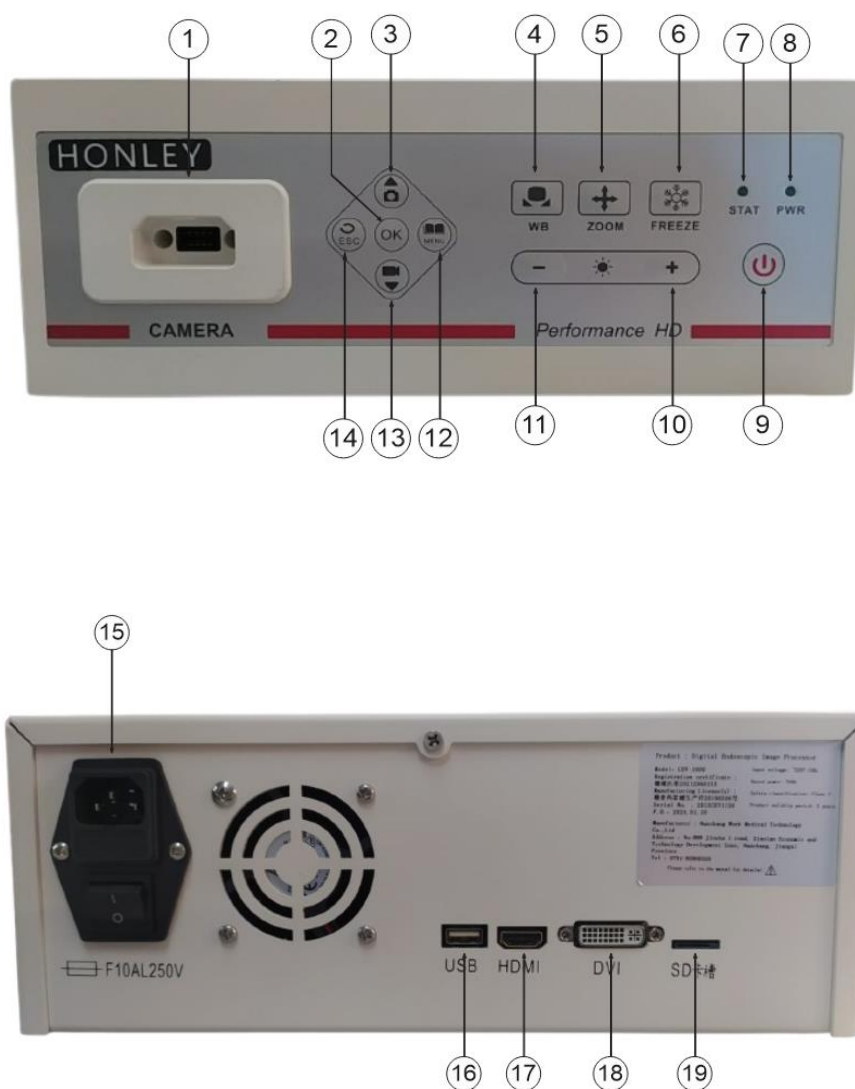
Figura 1

1.2 – DESCRIÇÕES DO PRODUTO

O Processador Digital de Imagem Endoscópica – modelos CEV-1000 – é utilizado em conjunto com endoscópios digitais e um Monitor Médico para transmitir os sinais captados pelo endoscópio em formato digital. As imagens internas do paciente são enviadas ao processador de imagem e, em seguida, projetadas no monitor, permitindo que o médico visualize detalhadamente o interior do corpo. Este processo possibilita o exame de diferentes regiões acessíveis por endoscopia, como o trato urinário, sistema digestivo, sistema respiratório, entre outras áreas.

O equipamento é fornecido com cabo de alimentação e vídeo DVI, podendo ser alimentado por uma rede de 100-240 V~.

1.3 – PARTES DO PROCESSADOR DE IMAGEM



- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1 Conector da câmera de vídeo | 11 Tecla para diminuir o brilho |
| 2 OK | 12 Tecla menu |
| 3 Tecla para cima / fotografar | 13 Tecla para baixo / filmar |
| 4 Tecla de calibração de balanço de branco (WB) | 14 Tecla de ESC/voltar |
| 5 Tecla Zoom | 15 Entrada de energia e chave geral |
| 6 Tecla de congelamento da imagem (FREEZE) | 16 Conector USB |
| 7 Led indicador de equipamento pronta para operação (STAT) | 17 Conector HDMI |
| 8 Led indicador equipamento energizado | 18 Conector DVI |
| 9 Tecla liga/desliga | 19 Slot para cartão SD |
| 10 Tecla para aumentar o brilho | |

1.4 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Nota:

- A Honley Comércio conta com uma política de melhoria contínua de seus produtos e se reserva ao direito de modificar as especificações técnicas sem aviso prévio.

Classificação Segundo a ANVISA

Nome Técnico	Processador de imagem endoscópica digital
Nome Comercial	Processador de imagem endoscópica digital
Modelo Comercial	CEV-1000
Classe de enquadramento	Classe II – Regra 10
Registro ANVISA	---
Responsável Técnico	Andrea Lopes / CRF-SP 59.971

Classificação e Características do Equipamento

Classe de Isolação	Classe I		
Parte Aplicada equipamento	Tipo BF		
Terminal de acesso gástrico do endoscópio	Tipo BF		
Proteção Contra Penetração de Água	Equipamento comum – IPX0		
Modo de Operação	Operação contínua		
Proteção Contra Atmosferas Explosivas	Não adequado para utilização na presença de anestésicos inflamáveis		
Saídas Digitais de dados	USB	SDcard	Gravação
Saídas de vídeo	HDMI	DVI	Monitoramento
Resolução	HDMI: 1111 x 1111		DVI: 1111 x 1111

Especificações Elétricas

Tensão (V~)	100	240
Corrente (A)	0,7	0,29
Frequência de rede	50 Hz	60 Hz
Potência (W)	36	37
Potência de Entrada (VA)	70	
Fusíveis de proteção	TIPO F 2AL 20AG 250V	
Comprimento do cabo de alimentação	1,5 m	
Comprimento do cabo de vídeo DVI	1,5 m	

Especificações Mecânicas

Dimensões do equipamento (C x P x A)	305 x 360 x 120 mm
Peso do equipamento	4,5 kg, ±1 kg
Dimensões da embalagem (C x P x A)	435 x 445 x 260 mm
Peso do equipamento embalado	6,5 kg, ±1 kg

1.5 – SIMBOLOGIA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO

Leia e entenda o significado desses símbolos antes de utilizar o Processador de Imagem.



Parte aplicada tipo BF



Ligado/Desligado



Terra de proteção



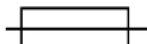
Proteção contra choque elétrico – Classe I



Consultar documentos acompanhantes



Atenção



Fusível



Símbolo de proibido o descarte em lixo comum

IPX0

Proteção contra penetração de água



Dados do fabricante



Referência / código



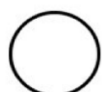
Número de série



Data de fabricação



Equipamento energizado



Equipamento não energizado

2 – CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO:

2.1 – ANTES DA INSTALAÇÃO

Marcação na embalagem do Processador de Imagem:

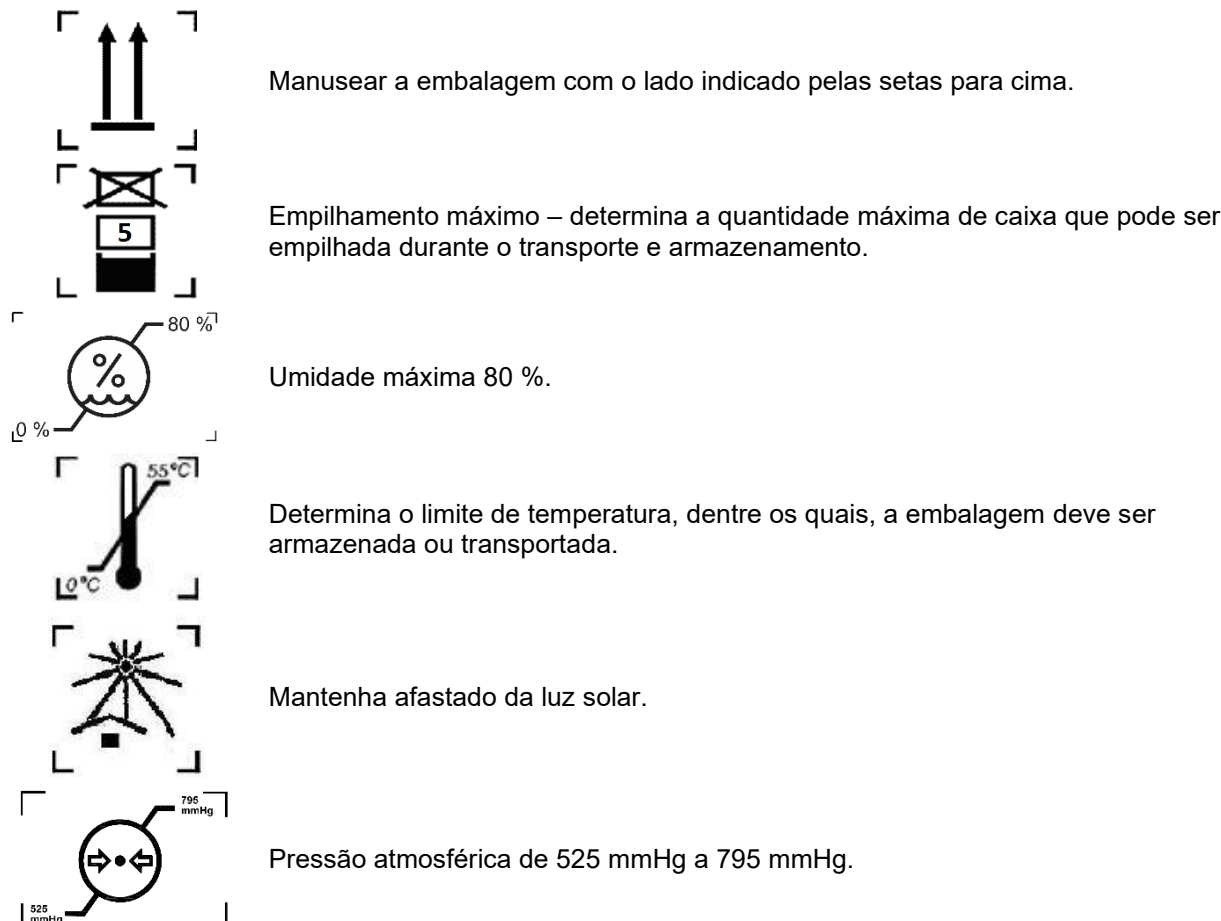
As informações referentes aos cuidados a serem tomados durante o transporte e armazenamento do produto são indicadas através de simbologia normalizada diretamente na embalagem.



Frágil – cuidado no transporte e armazenamento.



Proteger contra chuva no transporte e armazenamento.



2.2 – APÓS A INSTALAÇÃO

▪ Condições ambientais de operação:

Faixa de temperatura de funcionamento	20 °C a 30 °C
Umidade relativa de funcionamento	0 a 80 % não condensante
Pressão atmosférica	525 mmHg à 795 mmHg

▪ Condições ambientais de acondicionamento (entre operações):

- Em local protegido de chuva e sol direto.

Faixa de temperatura ambiente acondicionamento	0 – 55 °C
Faixa umidade relativa ambiente acondicionamento	0 – 80 % não condensante
Faixa da pressão atmosférica	525 mmHg à 795 mmHg

▪ Conservação

- Quando em uso, na limpeza e desinfecção das superfícies do aparelho, usar somente sabão neutro.
- Mantenha o equipamento limpo e desinfetado para a próxima utilização.
- Não permita que líquidos sejam inseridos dentro do equipamento.
- Não utilize detergente cáustico ou de polimento ou limpeza ultrassônica, como também, solventes orgânicos como tiner para limpar o equipamento.
- Evitar movimentos bruscos.
- Evitar impactos e pancadas com equipamentos móveis que podem ser transportados próximo ao equipamento.
- Mantenha o equipamento em local limpo, longe de poeiras.
- Não permita que líquidos sejam inseridos no equipamento.

▪ Transporte

- Não deixe cair no chão.
- Durante o transporte evite vibrações e impactos no equipamento.
- No caso de transporte de diversas caixas do equipamento embalado, nunca empilhar uma embalagem sobre a outra.

Nota:

- O equipamento é exclusivo para uso estacionário, portanto quando se ler transporte nesse manual, entenda que esse termo se refere para condição de instalação ou manuseio do mesmo.

3 – ADVERTÊNCIA E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS

Este capítulo do manual do usuário contém informações extremamente importantes para garantir a segurança e integridade do paciente, do usuário e do equipamento. Leia com ATENÇÃO!

- O Processador de imagem endoscópica digital – modelo CEV-1000 deve ser utilizada apenas por pessoal treinado apropriadamente, familiarizado com os riscos e benefícios conhecidos de sua utilização.
- Todos os usuários do equipamento deverão estar familiarizados com o funcionamento do processador de imagem e os efeitos causados aos pacientes.
- Este processador de imagem não é apropriado para utilização na presença de gases comburentes, tais como oxigênio, óxido nitroso e agentes anestésicos ou outros materiais inflamáveis, tais como alguns fluidos para limpeza.
- Antes de ligar o equipamento, verifique se o fornecimento de energia é contínuo, se o aterramento é confiável e se as instalações são adequadas para utilização.
- Utilize um regulador de tensão, se existir, pois há possibilidade de oscilações na rede elétrica acima da faixa determinada no item especificações técnicas.
- Utilize somente cabos de alimentação originais. Não utilize adaptadores, tomadas múltiplas, extensões adicionais ou cabos que não sejam fornecidos pela fábrica ou seus representantes autorizados.
- Verificar se a tomada onde será ligado o equipamento possui pino terra, indispensável ao perfeito funcionamento e segurança do equipamento, de acordo com as normas e legislações vigentes para instalações elétricas de baixa tensão e legislações elétricas para estabelecimentos assistenciais de saúde. Se as instalações onde serão ligados os equipamentos, não tiverem um aterramento perfeito, não utilize o equipamento.
- Não conectar nenhum item que não seja especificado como parte do equipamento.
- Antes do uso do processador de imagem certifique de que a entrada do processador de imagem com o monitor esteja devidamente bem conectada.
- Não puxe, dobre ou torça excessivamente o cabo de vídeo DVI.
- Existe risco de choque elétrico nas partes internas do equipamento, assegure-se de que as revisões e manutenções sejam executadas somente por pessoal qualificado.
- Somente pessoal qualificado deverá executar os procedimentos de manutenção do equipamento.
- Para evitar a possibilidade de ocorrência de descargas elétricas, choques, incêndios e quaisquer tipos de acidentes enquanto estão sendo realizados os procedimentos de manutenção e limpeza, assegure-se de que a coluna oftalmológica esteja desconectada da rede elétrica e com a chave geral desligada.
- Ao desligar o equipamento é imprescindível que a chave liga/desliga seja desligada antes de desligar o equipamento da tomada, isto evitará que ao ligar novamente a tomada na rede uma possível sobrecarga danifique o equipamento.
- Não utilize solventes ou soluções de limpeza abrasivas para limpar as superfícies do processador de imagem. O uso do álcool sobre as superfícies plásticas pode causar seu ressecamento, deixando-o opaco.
- Antes de aplicar produtos químicos para limpeza nas superfícies do processador de imagem, verifique se eles não são agressivos ao plástico ou pintadas. Em caso de dúvida, consulte o seu fornecedor.
- Em caso de alteração do funcionamento do processador de imagem, interromper sua utilização imediatamente. Encaminhe o equipamento para a assistência técnica.
- A Honley Comércio disponibilizará, caso necessário, diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições ou outras informações que ajudarão a assistência técnica autorizada durante a manutenção do equipamento.
- Não será permitido modificar o produto, sob nenhuma condição. Qualquer desmontagem ou modificação causará a invalidez da garantia.

4 – DESEMPENHOS SOBRE REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO MÉDICO

4.1 – INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

Indicação: Desenvolvida para ser utilizada em instituições médicas qualificadas ou em ambiente hospitalar.

Finalidade: Apoio nas consultas e intervenções cirúrgicas de endoscopia em conjunto com um endoscópio digital.

4.2 – SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO

O Processador de Imagem é totalmente segura, desde que as regras de segurança sejam seguidas e todas as recomendações descritas neste Manual do Usuário.

O equipamento foi projetado e fabricado com materiais padrão (não tóxicos) de uso médico/hospitalar e que permitem fácil assepsia. É prático e projetado para garantir total segurança.

Quando mantido (armazenado) e conservado conforme mencionado no *item 2 - Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto*, deste manual, o equipamento não perderá ou alterará sua característica física e dimensional.

Segurança básica: O produto não deve apresentar chamas, fumaças ou cheiro de queimado durante sua utilização normal, bem como não deve haver partes da superfície com temperaturas excessivas.

Desempenho essencial: O equipamento possui funções básicas de desempenho em que sua falha não expõe o paciente ou usuário a situações de risco, pois seu uso é apenas com utilização de acessórios como descritos neste manual.

O Processador de Imagem foi projetada, avaliada e cumpre as seguintes normas de segurança e de desempenho:

NBR IEC 60601-1

NBR IEC 60601-1-6

NBR IEC 60601-2-18

NBR IEC 60601-1-2

NBR IEC 60601-1-9



ATENÇÃO

- Aviso: o uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.
- Aviso: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Processador de Imagem, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- Equipamentos eletromédicos requerem precauções especiais relativas à EMC (compatibilidade eletromagnética) e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas nesse manual. Este Processador de Imagem não emite interferência eletromagnética acima do nível compatível com sua categoria, e também apresenta determinada imunidade a interferências eletromagnéticas ao seu redor. Normas gerais e ensaios de compatibilidade eletromagnética para o Processador de Imagem foram aplicadas a este equipamento e determinaram o ambiente e as precauções que devem ser tomadas para sua instalação e posterior funcionamento, ver tabelas abaixo.
- Equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis podem afetar equipamentos eletromédicos.
- A utilização de acessórios, transdutores, sensores e cabos de rede não originais podem resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da Imunidade do equipamento Processador de Imagem.

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissão Eletromagnéticas

O Processador de Imagem é destinada a ser utilizada nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do modelo deve assegurar-se que a unidade seja utilizada em tal ambiente.

Ensaio de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Guia
Emissão de Radiofrequência (RF) ABNT NBR CISPR 11	Grupo 1	O Processador de Imagem utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissão de Radiofrequência (RF) ABNT NBR CISPR 11	Classe A	O Processador de Imagem é apropriada para o uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios. Aviso: Este equipamento pode ser utilizado em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios desde que seja manipulado por profissionais da área da saúde e esteja ciente que este equipamento pode causar radio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário realocação do aspirador ou blindagem local.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de Tensão / Emissões Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

NOTA As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética					
O Processador de Imagem é destinada para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Processador de Imagem garanta que seja utilizado em tal ambiente.					
Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)	NÍVEL DE CONFORMIDADE
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c desvio de ±5 kHz senoidal de 1 KHz	28	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4,25; UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	9	9
5500					
5785					
NOTA Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE UMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA 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, a portadora pode ser modulada em pulso, usando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %. a 18 Hz. Embora isso não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.					

Norma	Item Testado	Resultado
ABNT NBR IEC/CISPR 11:2012	Emissão conduzida	Aprovado
ABNT NBR IEC/CISPR 11:2012	Emissão radiada	Aprovado
IEC 61000-3-2:2009	Emissões de harmônicos de corrente	Aprovado
IEC 61000-3-3:2013	Flutuações de tensão e cintilação	Aprovado
ABNT NBR IEC 61000-4-2:2013	Descarga eletrostática	Aprovado
ABNT NBR IEC 61000-4-3:2014	Imunidade de RF irradiada	Aprovado
ABNT NBR IEC 61000-4-3:2014	Equipamento de comunicação sem fio RF	Aprovado
ABNT NBR IEC 61000-4-4:2015	Imunidade à transiente elétrico rápido	Aprovado
IEC 61000-4-5:2005	Imunidade à surtos	Aprovado
IEC 61000-4-6:2013	Imunidade à perturbações conduzidas, induzidas por campos de RF	Aprovado
IEC 61000-4-8:2009	Magnética de Frequência de Potência	Aprovado
IEC 61000-4-11:2004	Imunidade à quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão	Aprovado

5 – INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

5.1 – DESEMBALAGEM

Ao receber o seu Processador de Imagem, tenha os seguintes cuidados:

- Verifique se a caixa que contém o equipamento apresenta sinais de impacto ou perfuração, nesse caso a ocorrência deverá ser objeto de imediata reclamação junto à transportadora, convindo chamar um técnico credenciado pela indústria para avaliação conjunta de eventuais danos causados ao equipamento;
- Todavia, independentemente da existência ou não de sinais externos (na embalagem), constatada qualquer irregularidade ocorrida durante o transporte, o procedimento deverá ser o mesmo indicado no item anterior;
- Tornando-se necessário armazenar o equipamento, deverá ser providenciado um local em que as condições ambientais sejam adequadas, a temperatura ambiente não deve exceder 55 °C e a umidade relativa do ar deve estar abaixo de 80 %. Recomenda-se que o aparelho seja armazenado em sua embalagem original.

5.2 – CHECAGEM PRELIMINAR

Após desembalar o Processador de Imagem, proceda à seguinte verificação:

- Estado mecânico geral do equipamento
- Conferência dos acessórios que foram solicitados está acompanhando o Processador de Imagem (cabo de alimentação, cabo de vídeo, manual do usuário).

6 – INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

O Processador de Imagem sai de fábrica dentro de embalagens especiais.

Procedimentos para instalação:

1. Colocar o Processador de Imagem sobre uma superfície plana;
2. Acoplar o monitor e endoscópio digital;
3. Conecte o cabo de alimentação em uma tomada com 3 vias, para tensão de alimentação 100-240 V~;
4. Ligar a chave geral do equipamento.



ATENÇÃO

- Não ligar o Processador de Imagem se a tomada não tiver um aterramento confiável. Verifique se a tensão e a corrente da rede elétrica onde está sendo ligada o Processador de Imagem correspondem com as especificações da placa de identificação do aparelho (localizado na parte traseira).
- Posicionar o Processador de Imagem de maneira acessível para desconectar o cabo de alimentação quando necessário.
- O equipamento a ser utilizado no sistema não deve possuir apenas isolamento básica como proteção contra choque elétrico.

6.1 - PAINEL DE CONTROLE

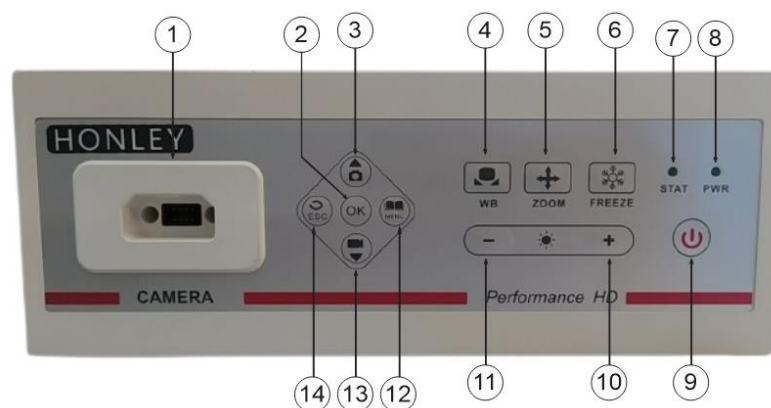


Figura 2

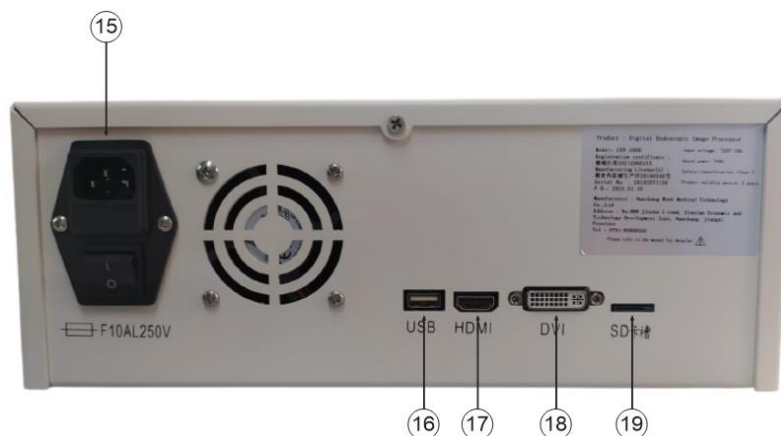


Figura 3

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1 Conector da câmera de vídeo | 11 Tecla para diminuir o brilho |
| 2 OK | 12 Tecla menu |
| 3 Tecla para cima / fotografar | 13 Tecla para baixo / filmar |
| 4 Tecla de calibração de balanço de branco (WB) | 14 Tecla de ESC/voltar |
| 5 Tecla Zoom | 15 Entrada de energia e chave geral |
| 6 Tecla de congelamento da imagem (FREEZE) | 16 Conector USB |
| 7 Led indicador de equipamento pronta para operação (STAT) | 17 Conector HDMI |
| 8 Led indicador equipamento energizado | 18 Conector DVI |
| 9 Tecla liga/desliga | 19 Slot para cartão SD |
| 10 Tecla para aumentar o brilho | |

6.2 - LIGANDO O EQUIPAMENTO

- Conecte o cabo de alimentação do Processador de Imagem em uma tomada compatível com a tensão de alimentação especificada no equipamento.
- Depois de garantir que o Host, o endoscópio digital e o Monitor estejam conectados corretamente, ligue a chave geral do equipamento (localizada no painel traseiro) e aperte a tecla Liga/Desligado no painel frontal, e ligue o Monitor. Neste momento, a imagem será exibida no Monitor;
- Ajuste o brilho do interruptor da fonte de luz fria para ajustar o brilho da fonte de luz fria para o brilho apropriado;
- Calibração do balanço de branco: Quando necessário, aponte o endoscópio digital para um objeto branco (papel branco ou gaze branca) e pressione WB até que a cor volte ao normal e possa ser usada.



ATENÇÃO

- O Processador de Imagem pode ser ligada em rede elétrica de 100-240 V~ frequência 50/60 Hz.
- Em caso de alteração do funcionamento do Processador de Imagem interrompa sua utilização imediatamente e encaminhe o equipamento para a assistência técnica autorizada mais próxima.
- A conexão de equipamentos elétricos a tomada múltipla leva a criação de um sistema EM e o resultado pode ser nível reduzido de segurança.
- O equipamento a ser utilizado no sistema não deve possuir apenas isolamento básica como proteção contra choque elétrico.

6.3 – INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO PROCESSADOR

6.3.1– INSTALAÇÃO DO ENDOSCÓPIO E MONITOR

O Processador de Imagem recebe imagens de um endoscópio flexível digital e as direciona para um monitor ou computador, portanto, o uso do endoscópio é obrigatório para o pleno funcionamento do sistema.

Requisitos para Acessórios

Para garantir a compatibilidade e segurança, siga os seguintes critérios ao selecionar acessórios:

- Classificação de parte aplicada: Tipo BF
- Compatibilidade com as configurações do equipamento
- Compatibilidade com a conexão de entrada do equipamento

Certifique-se de escolher acessórios que atendam a esses requisitos para garantir a segurança básica e desempenho essencial do equipamento.

ENDOSCÓPIO DIGITAL

Instalação:

1. Alinhe a trava do plug do endoscópio digital com o conector do equipamento localizado no painel frontal, conforme imagem abaixo.
2. Conecte o endoscópio até escutar um "click", indicando que está conectado e travado.



Figura 4

Remoção:

1. Aperte a trava do plug do endoscópio.
2. Retire o endoscópio do conector do equipamento.

Observação: Certifique-se de que o endoscópio esteja completamente conectado e travado para garantir o funcionamento correto do sistema."

MONITOR

Conexão ao Monitor:

Conecte o processador de imagem ao monitor utilizando as saídas de vídeo HDMI ou DVI, localizadas na parte traseira do equipamento. Conforme imagem abaixo.



Figura 5

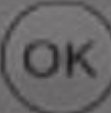
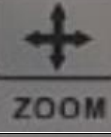
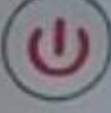
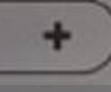
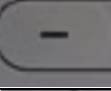
Nota: Certifique-se de utilizar cabos compatíveis com as saídas de vídeo para garantir uma conexão estável e imagem de qualidade.

- **Requisitos mínimos do monitor:** Resolução HD garantindo nitidez e qualidade nas imagens apresentadas.

- Opções de resolução para saída de vídeo:

- 1080p@60 16:9
- 720p@60 16:9
- 1024x768 4:3
- 1440x900 16:10
- 1080p@50 16:09
- 720p@50 16:9
- 1280x960 4:3

6.3.2– DESCRIÇÃO DAS FUNÇÕES DAS TECLAS

NOME	ÍCONE	FUNÇÃO
OK		Tecla para confirma a opção desejada
Tecla para cima / fotografar		Tecla para navegar para cima no menu de opções / Tirar foto da imagem da tela
Tecla de calibração de balanço de branco (WB)		Botão de calibração de balanço de branco.
Tecla Zoom		Zoom da imagem (com escala de 0, 1, 2, 3, 4, 5. Onde "0" significa sem zoom)
Tecla de congelamento da imagem (FREEZE)		Congelar imagens
Tecla liga/desliga		Tecla para ligar ou desligar o equipamento.
Tecla para aumentar o brilho		Tecla para aumentar o brilho da tela (com intensidade de 0, 1, 2, 3, 4, 5. Onde "0" significa sem brilho)
Tecla para diminuir o brilho		Tecla para diminuir o brilho da tela (com intensidade de 0, 1, 2, 3, 4, 5. Onde "0" significa sem brilho)
Tecla menu		Tecla de acesso ao menu de opções
Tecla para baixo / filmar		Tecla para navegar para baixo no menu de opções / Fazer filmagem da tela
Tecla de ESC/voltar		Tecla para voltar ao menu principal

6.3.3– MENU

Acesse a tela principal do menu de opções pressionando a tecla "MENU" no painel frontal do equipamento. O menu principal oferece as seguintes opções:

- Sensor Sel
- Display style
- HDMI Out
- Language
- Imagem Set
- Date
- Playback
- Recovery
- Update
- Format

Para navegar pelo menu, utilize as teclas "TECLA PARA CIMA" ou "TECLA PARA BAIXO" para selecionar a opção desejada. Confirme sua escolha pressionando a tecla "OK" no painel.

Para retornar à tela principal, pressione a tecla "ESC/VOLTAR" no painel.

6.3.4– CALIBRAÇÃO DO BALANÇO DO BRANCO

Antes de iniciar o procedimento médico, sempre efetue o balanceamento de branco. Direcione a cabeça de imagem, acoplada ao endoscópio já iluminado, sobre uma superfície branca (por exemplo, um pedaço de papel) e simultaneamente pressione a tecla "WB" a mensagem "WB" será mostrada na tela do monitor até que o procedimento seja finalizado. A mensagem "OK" será mostrada na tela do monitor, indicando que o procedimento foi realizado com sucesso.

6.3.5– GRAVAÇÃO DE IMAGENS CAPTADAS

Para iniciar a gravação, conecte o pendrive ou o cartão SD ao painel traseiro do equipamento e pressione a



tecla . Na tela, você verá a indicação do tempo de gravação.

Para finalizar a gravação, pressione a mesma tecla novamente.

Informações do arquivo gravado:

- Extensão *.MP4,
- Codificação H264 - MPEG-4 AVC
- Resolução do vídeo: 400x400 pixels

6.4 - DESLIGANDO O EQUIPAMENTO

- Aperte a tecla Liga/Desliga no painel frontal do equipamento,
- Desligue a chave geral do equipamento, localizada no painel traseiro do equipamento.
- Retire o cabo de alimentação do Processador de Imagem da tomada.

7 – MANUTENÇÃO

Após a execução de qualquer procedimento de manutenção, assegure-se de que o equipamento e seus movimentos estão em condições perfeitas de funcionamento.

Assegure-se de que a manutenção seja sempre executada por pessoal qualificado, com treinamento na fábrica e que as peças de reposição utilizadas sejam originais.

Consulte o item 1.8 - *Especificações Técnicas* ou entre em contato com a assistência técnica, para informações mais detalhadas sobre manutenção preventiva e corretiva, peças, esquemas elétrico-eletrônicos e treinamento técnico.

Para manutenção corretiva o equipamento deverá ser enviado para a assistência técnica (na sede da empresa, na Rua Gal Nestor Passos, 384 - Jardim Paraíso, São Paulo/SP).



ATENÇÃO

- Somente pessoal qualificado e autorizado pela fábrica deverá executar os procedimentos de manutenção e revisão do Processador de imagem
- Certifique-se de que o Processador de imagem esteja desconectada da fonte de energia antes da montagem, desmontagem e manutenção.

7.1 – MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A manutenção preventiva deverá ser feita periodicamente, conforme tabela abaixo:

PARTES EXAMINADAS	PERÍODO DE MANUTENÇÃO	EXECUÇÃO
Fusíveis	Contínuo/Entre utilizações	Usuário/Técnico
Rotulagem	Contínuo/Entre utilizações	Usuário/Técnico
Limpeza interna dos ventiladores de resfriamento	6 Meses	Técnico
Painel de controle	Contínuo/Entre utilizações	Usuário/Técnico

Para melhor conservação do equipamento e maior segurança do paciente, antes que um novo procedimento se realize, o operador do Processador de imagem deve seguir o procedimento:

- Realize a limpeza e assepsia de acordo com as orientações deste manual.
- Verificar desgastes nas teclas do painel frontal.
- Verificação da conformidade com as especificações do produto.

7.1.1– TROCA DOS FUSÍVEIS

- Insira uma chave de fenda no canal do porta-fusível,
- Faça um movimento de alavanca empurrando a tampa do fusíveis no sentido oposto ao equipamento, até que sai todo o compartimento dos fusíveis para fora, conforme figuras abaixo.



Figura 6

- Para colocar o fusível de volta, empurre a tampa com o fusível novo até travar.

• Proteção Ambiental

Precauções em caso de inutilização de equipamentos (descarte)

Caso exista necessidade de descarte do equipamento ou suas partes, para evitar contaminação ambiental ou uso indevido e estes não possuam uma destinação definida pelo cliente, o item em questão deve ser encaminhado ao fabricante ou assistência mais próxima para que o descarte seja efetuado conforme a legislação vigente.

8 – LIMPEZA E ASSEPSIA

8.1 – LIMPEZA

	ATENÇÃO - Para evitar a possibilidade de ocorrerem descargas elétricas durante o processo de limpeza e manutenção, assegure-se de que o Processador de Imagem está desconectada da rede elétrica.
---	---

A limpeza do Processador de Imagem deve ser feita quando do recebimento inicial, desligada/fora de uso, retorno de manutenção, após a utilização do equipamento ou conforme procedimentos internos de limpeza e assepsia do local, obedecendo há seguinte sequência:

- Utilize um pano limpo e macio umedecido em água e sabão neutro.

- Retire a poeira das superfícies plásticas e metálicas do equipamento.
- Limpe o Processador de Imagem e acessórios.
- Durante o processo de limpeza, não permita que líquidos penetrem no interior do equipamento.

8.2 – ASSEPSIA

Por tratar se de um artigo não crítico, não há necessidade de esterilização do equipamento ou suas partes, sendo suficiente apenas sua desinfecção.

Realize a higienização do mesmo limpando as superfícies do Processador de imagem com uma gaze ou pano limpo, que tenha sido umedecida com álcool etílico 75 % ou de álcool isopropílico 70 % após cada procedimento.

Para a limpeza do equipamento seguir as indicações do Item 8.1 - *Limpeza*.



ATENÇÃO

- Não autoclave nem esterilize com gás nenhuma parte do Processador de imagem.
- Não imergir partes e peças do Processador de imagem em líquidos.
- Para diluição do detergente enzimático, verificar a mistura a ser aplicada de acordo com as orientações do fabricante.

9 – SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O quadro de solução de problemas indica ao usuário uma série de ocorrências genéricas, suas causas possíveis e medidas a serem tomadas para possível solução de problemas. Caso essas informações não sejam suficientes para a correção da falha, o Processador de imagem deverá ser enviada para revisão na Assistência Técnica.

FALHA	CAUSA	SOLUÇÃO
Processador de imagem NÃO LIGA	• Cabo de alimentação do processador de imagem desconectado da rede elétrica. • Falta de energia elétrica local. • Fusível geral danificado e/ou queimado.	• Conectar cabo de alimentação do processador de imagem na rede elétrica adequada. • Verificar a alimentação da rede elétrica local. • Substituir o fusível com as mesmas características.
A luz de alimentação está acesa sem imagem.	• O cabo de vídeo não está bem conectado	• Conecte o cabo de vídeo novamente, caso a falha persista substitua o cabo de vídeo por um novo.
A imagem é instável	• O cabo de vídeo não está bem conectado.	• Conecte o cabo de vídeo novamente, caso a falha persista substitua o cabo de vídeo por um novo.
Não aparece nenhuma imagem no monitor	• As configurações do monitor não estão configuradas corretamente. • O cabo de vídeo não está bem conectado. • O Endoscópio digital não está conectado corretamente. • Erro de inicialização do sistema.	• Ligue o monitor e defina o sinal de entrada de vídeo adequado. • Conecte o cabo de vídeo novamente, caso a falha persista substitua o cabo de vídeo por um novo. • Reconecte o Endoscópio digital corretamente. • Reinicialize o processador de imagem, caso a falha persista entre em contato com a Honley Comércio.
Teclas do painel frontal não funcionam	• Painel frontal danificado	• Entre em contato com a Honley Comércio.
LED com mau funcionamento e/ou exibido incorretamente	• Processador de imagem danificada	• Entre em contato com a Honley Comércio.
Falha na fotografia ou gravação da imagem	• Sem cartão SD inserido. • Espaço de cartão SD está cheio ou o cartão SD não é aplicável.	• Insira um cartão SD. • Exclua os arquivos sem uso ou troque outro cartão SD. (Obs.: Faça backup dos arquivos importantes antes de excluir.)

10 – GARANTIA

A Honley Comércio assegura ao proprietário do Processador de imagem endoscópica digital modelos: CEV-1000 garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 12 meses (doze), contados da data de aquisição pelo primeiro adquirente. A responsabilidade da garantia é restrita ao conserto ou substituição de peças defeituosas e reparos de fabricação e ajuste que façam necessárias para que o equipamento opere dentro de suas especificações desde que o mesmo seja posto na sede da empresa, a Rua Gal Nestor Passos, 384 - Jardim Paraíso, São Paulo/SP, com despesas e riscos de transporte e embalagem por conta do proprietário.

Estão excluídas desta garantia, partes que apresentem defeitos por desgaste natural, como cabo de alimentação, cabos de vídeo, fusíveis, etc. Esta garantia será nula se o equipamento, a critério de Honley Comércio, tiver sofrido dano por acidente, queda, ou ainda apresentar sinais de ajustes ou tentativas de reparação por pessoas não autorizadas.

Qualquer alteração ou extensão da garantia, além das estritas condições deste termo, só será válida quando assumidas por escrito, diretamente pela Honley Comércio