



Distribuído por:



Avenida Brasil, 2983 • Distrito Industrial
CEP: 13505-600 • Rio Claro • São Paulo • Brasil
Tel: +55 (19) 2111.6500 • FAX: +55 (19) 2111.6500

CAM. HD. 001

Câmera CCD de Alta Resolução 1-Chip-CMOS
para aplicações endoscópicas



Manual de Instruções

Nº 034032015

Índice Remissivo

1	Precauções de Segurança.....	3
2	Declarações de Conformidade.....	3
3	Definição dos símbolos.....	4
4	Informações Gerais.....	5
4.1	Uso Pretendido.....	5
5	Representações e Conexões	6
6	Inicialização	7
7	Funções.....	8
7.1	Funções Gerais.....	8
7.2	Ajustes básicos de vídeo.....	9
7.3	Botões da Peça de mão da câmara.....	13
8	Conector de Equalização Potencial.....	14
9	Desinfecção, cuidado e limpeza.....	14
10	Manutenção.....	16
11	Acessórios	16
12	Descrição técnica.....	17
12.1	Partes Aplicadas.....	18
13	Descarte	18
14	Apêndice	19

1 Precauções de Segurança

Por favor leia o manual cuidadosamente. Antes de utilizar a câmera, você deve ler e entender as regras para aplicação e instruções deste manual. Guarde-o com cuidado após ler e mantenha como referência.

Símbolos importantes com especiais significados aparecem nesse documento. Cada símbolo tem sua própria definição. Você deve saber seus significados antes de utilizar este produto.

 CUIDADO	Cuidados devem ser observados para evitar lesões ou danos no equipamento ou ambiente
 ADVERTÊNCIAS	Advertências devem ser seguidas cuidadosamente para evitar lesões sérias
	Símbolo “pare” ilustra ações proibidas

Desembale e inspecione o Produto por danos.

Não utilize o dispositivo se este estiver quebrado ou danificado!

Antes da utilização deste produto para operações médicas o usuário deve estar certo de que o produto está no estado apropriado. Todas as funções devem estar trabalhando bem.

Não utilize este produto em áreas explosivas ou na presença de gases explosivos

2 Declaração de Conformidade

Conselho Diretivo das Normas Europeias: Este dispositivo cumpre com o Conselho Diretivo das Normas Europeias 93/42/EEC.



IEC: este dispositivo foi testado e encontra-se de acordo com os limites para os dispositivos médicos da EM 60601-1-2:2007/AC:2010

EEC Requisitos de Segurança: Este dispositivo atende os requisitos da EN 60601-1:2006 bem como a Diretiva para Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

Outras Informações

• Nome do Fabricante:	SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH.
• Endereço:	AM STOLLEN 1 - 79261 GUTACH-BLEIBACH / GERMANY
• Fone:	+49 (0) 76 85 / 90 88 40
• Fax:	+49 (0) 76 85 / 90 88 59
• www:	www.schindler-endoskopie.de
• E-mail	INFO@SCHINDLER-ENDOSKOPIE.DE

Importado e Distribuído por:

Nome Fantasia: VINCULA

MDT - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES

SA Endereço: Avenida Brasil, Dt. Industrial n° 2983

Cep: 13.505 - 600 - Rio Claro - SP/Brasil CNPJ: 01.025.974/0001-92

Atendimento ao consumidor: (19) 2111-6500

Responsável Técnico Eng: José Antonio Maximo - CREA 0601114153

Registro ANVISA n°.: 10417940124

Revisão: 1.001

Emissão: 03/12/2018

3 Definição dos Símbolos

	Balanço Branco
	Cena de Artroscopia
	Cena de Uroloia e Ginecologia
	Cena de Nariz-Ouvido-Garganta
	Cena de Laparoscopia
	Configuração de Cor
	Configurações
	Configuração de nível de vídeo (Ganho)
	Desligar. Coloca a camera no modo standby
	Retorna para o Menu Principal
	Interface da Cena
	Configurações Especializadas
	Salvar cena
	Retorna para as configurações de fábrica
	Botões da peça de mão da câmera
	Interface de usuário
	Pedal
	Partes aplicadas
	Siga as instruções de operação
	Equalização potencial

4 Informações Gerais

Prezado Cliente

Você decidiu por trabalhar com um dispositivo de alta qualidade. A Câmera HD fornece ótimas imagens em full HD (1080p), profundidade perfeita de campo e alto processamento de imagem para uma melhor e mais forte definição de seu diagnóstico.

Utilizamos somente os melhores materiais que fornecem um produto de alta qualidade. Pelo uso adequado e a manutenção correta, você prolongará a vida operacional e a prontidão ao usar este equipamento de alta qualidade. Você economizará tempo e dinheiro. Portanto, leia o seguinte manual de instruções cuidadosamente.

Não tente reparar o equipamento por conta própria. Em vez disso, use nosso serviço extenso e rápido de reparos. Somente um reparo qualificado fornecerá a segurança necessária para proteção de seus pacientes.

O fabricante deste produto não será responsável por quaisquer danos ou danos de acompanhamento que resultem de desconsideração do manual de instruções.

4.1 Uso Pretendido

A câmera é usada somente em combinação com o acoplador de TV para recolher endoscópios rígidos ou flexíveis. Este não é um produto terapêutico ou de medicina diagnóstica. O diagnóstico é feito diretamente pelo endoscópio. A câmera é apenas um auxílio que visualiza a visão endoscópica em um monitor. Não é permitido utilizar a câmera para quaisquer outras aplicações. As operações no coração, no sistema circulatório central ou sistema nervoso central, com esta câmera não são permitidas.

Recomendamos fortemente uma câmera substituta em caso de falhas no dispositivo.

A câmera pode ser utilizada juntamente com os acessórios e peças que estão listados somente neste manual de instruções. Se a câmera for combinada com equipamentos elétricos, que não estão listados neste manual, o usuário é responsável por qualquer conformidade com as diretrizes e as normas válidas.

O aparelho não deve ser modificado ou aberto sem permissão do fabricante.

CUIDADO



Se unidades eletrocirúrgicas de alta frequência forem usadas em combinação com a Câmera HD, descargas elétricas na base da câmera não são permitidas. A base da câmera pode ser danificada. Não coloque a câmera próxima de geradores de AF.

A câmera não é

- Adequada para aplicações anestésicas.
- Adequada para ambientes que seja rico em oxigênio.
- Resistência contra desfibrilação.

Não use equipamento ou outros sistemas conectados, que não estejam definidos no Uso Pretendido. Todos os sistemas e/ou recursos que sejam adaptados à câmera devem ser aprovados para aplicações médicas.

Tabela 4: Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações de RF e o LE-7000

A Câmera deve ser utilizada em um ambiente eletromagnético e determinada para ser controlada na interferência de alta frequência irradiada. O cliente ou usuário do LE-7000 pode ajudar a impedir interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações de RF (transmissores) e a Câmera, conforme recomendado abaixo, de acordo com a força de saída máxima do equipamento de comunicação.

Força do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com frequência (m)		
	150 kHz bis/a 80 MHz d = $1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis/a 800 MHz d = $1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis/a 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

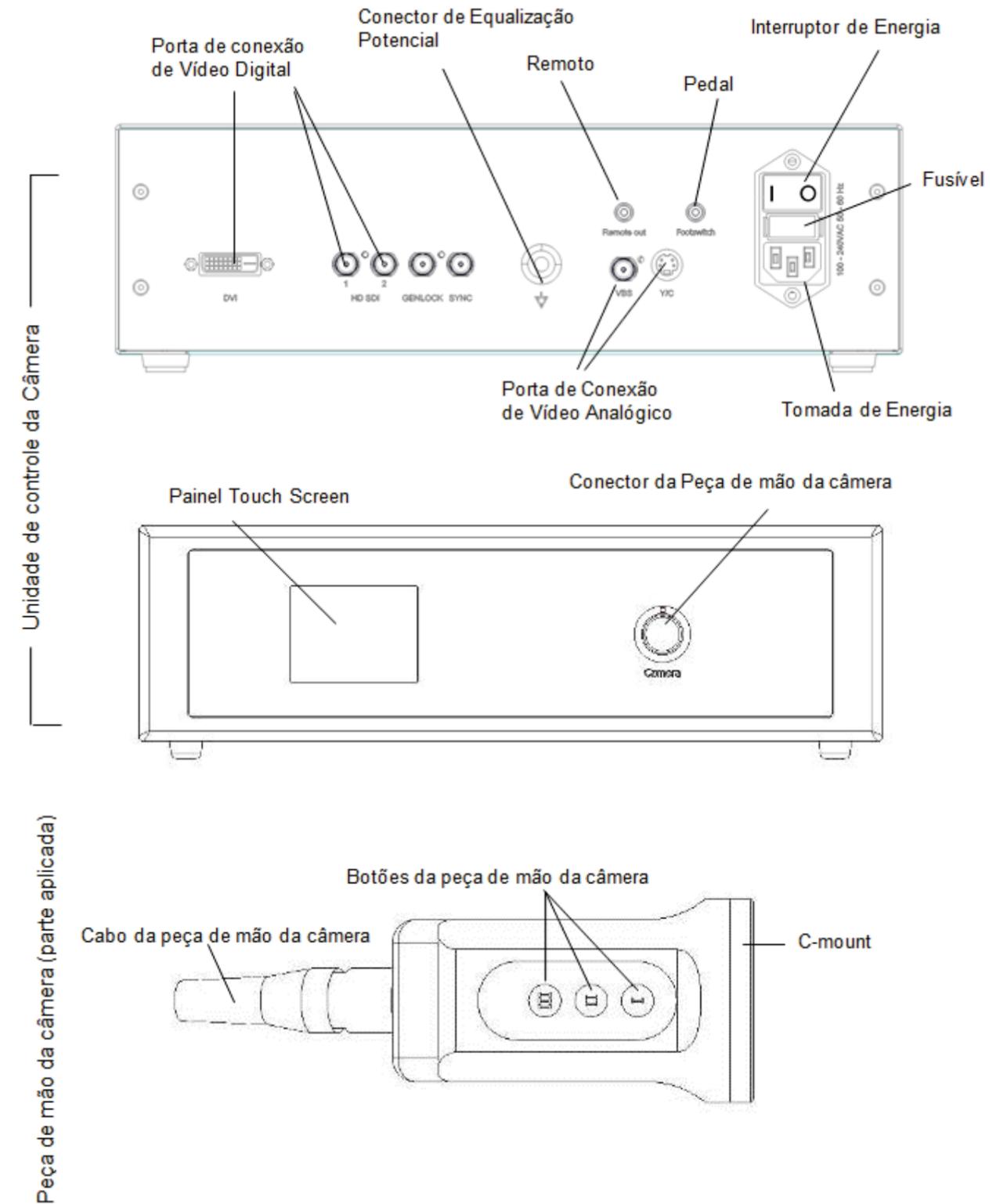
Para transmissores classificados na tabela acima não especificados, a distância pode ser determinada usando a equação, que pertence ao transmissor, onde P é a classificação de força do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Aplicação: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação de ondas eletromagnéticas é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 3: Declaração do Fabricante – Notas de Imunidade Eletromagnética

Imunidade	Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
<p>Tamanhos de RF Conduzida de acordo com IEC 61000-4-6</p> <p>Tamanhos de RF irradiada de acordo com IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Veff 150 KHz a 80 MHz</p> <p>3 V / m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Veff</p> <p>3 V / m</p>	<p>Equipamentos portáteis e móveis de comunicações por AF devem ser utilizados não próximos da Câmera, inclusive cabos, que a distância recomendada de separação calculada da equação para a frequência de transmissão. Distância recomendada de separação</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2.5 GHz}$ <p>Onde P é a classificação de energia do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância recomendada de separação em metros (m). Forças de campo de transmissores de RF fixos são menores em todas as frequências, conforme determinado por um local como o nível de conformidade.</p> <p>Ao redor do equipamento a marcação com o seguinte símbolo erros podem ocorrer.</p> 
<p>Nota: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações, a propagação de ondas eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a) A força de campo de transmissores fixos, como estações de Base de celulares e serviços móveis, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, uma pesquisa de local eletromagnética é recomendada. Se a força de campo medida no local da Câmera HD exceder os níveis de conformidade acima, a Câmera HD deve ser observada em sua operação normal em cada local de aplicação, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionamento ou realocação do dispositivo.</p> <p>b) Sobre a variação de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a força de campo é inferior a 3 V / m.</p>			
<p>Nota: UT é a tensão elétrica antes da aplicação do teste.</p>			

5 Representações e Conexões



6 Inicialização

Coloque a câmera em uma superfície plana. Certifique que ao redor da câmera tenha espaço suficiente para conectar os acessórios e cabos sem dificuldades. Todas as conexões de hardware devem ser feitas conforme segue antes de ligar a câmera.

ADVERTÊNCIAS



Certifique-se de que a conexão de seu sistema local de fornecimento de energia corresponde às informações técnicas que você poderá encontrar na placa traseira do dispositivo ou no capítulo “informações técnicas”.

CUIDADO



O dispositivo deve ser conectado de acordo com as normas válidas nacionais. Conecte a equalização potencial de acordo com o capítulo 7. Verifique a função e o estado apropriado do cabo de energia.

Desligue a energia, se você conectar ou desconectar o plugue do cabo da câmera da unidade de controle da câmera. Se a câmera ainda estiver ligada enquanto se desconecta o cabo, isso pode causar uma falha da câmera.

Conecte o plugue da câmera à tomada. Conecte o plugue de saída de vídeo a seu monitor. Coloque o plugue da fonte de alimentação na tomada e estabeleça a conexão ao sistema da fonte de alimentação.

Pressione o botão principal na placa traseira do dispositivo.

Agora a câmera está no modo standby. Pressione o painel touchscreem para iniciar a câmera.

ADVERTÊNCIAS



Para evitar o risco de choque elétrico, o dispositivo deve ser conectado a uma fonte elétrica com aterramento de proteção.

Não derrube a base da câmera ou a unidade de controle da câmera. Podem ocorrer danos.

Tabela 2: Declaração do Fabricante – Notas de Imunidade Eletromagnética

Imunidade	Teste IEC 60601	Nível de observância	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Imunidade à descarga eletrostática ESD de acordo com IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga por contato ± 8kV descarga por ar	± 6 kV descarga por contato ± 8kV descarga por ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
Transiente elétrico rápido / queima IEC 61000-4-4	± 2kV para linhas de alimentação ± 1kV para linhas de entrada e saída	± 2kV para linhas de alimentação ± 1kV para linhas de entrada e saída	A qualidade da energia deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar
Surtos IEC 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV tensão de modo comum	± 1kV modo diferencial ± 2kV tensão de modo comum	A qualidade da energia deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, curtas interrupções e variações de tensão de acordo com IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% queda em UT) para ½ período <40% UT (> 60% queda em UT) por 5 ciclos <70% UT (> 30% queda em UT) por 25 ciclos <5% UT (> 95% queda em UT) por 5 seg	<5% UT (> 95% queda em UT) para ½ período <40% UT (> 60% queda em UT) por 5 ciclos <70% UT (> 30% queda em UT) por 25 ciclos <5% UT (> 95% queda em UT) por 5 seg	A qualidade da energia deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário da câmera continuou a funcionalidade mesmo em caso de quebras no fornecimento de energia, recomenda-se receptionar a Câmera-HD de uma fonte de alimentação ininterrupta!
Frequência de Energia Magnética (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Campos magnéticos de frequência de energia devem ter os valores típicos, como encontrados em ambiente comercial e hospitalar.

Nota: UT é a tensão elétrica antes da aplicação do teste.

15. Apêndice

A câmera deve ser utilizada somente em ambientes médicos.

A câmera HD pode ser utilizada em ambientes eletromagnéticos. Entretanto a frequência de radiação deve ser controlada de acordo com a 60601-1-2. O fabricante não se responsabiliza por qualquer equipamento que não for utilizado de acordo com os requerimentos da EN 60601-1-2.

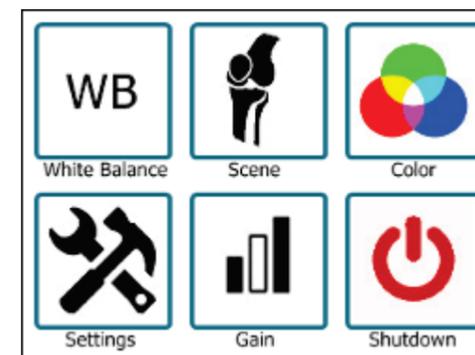
O usuário pode suportar radiação eletromagnética. Radiação de alta frequência de telecomunicação (transmissão) deve ser colocada a distância de outros dispositivos (de acordo com a tabela 4).

Tabela 1: Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
Medição de rádio interferência	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Emissões de AF CISPR 11	Grupo 1	A Câmera HD utiliza energia de AF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de AF são bastante baixas e provavelmente não causarão distúrbios a outros dispositivos.
Emissões de RF CISPR 12	Classe B	A Câmera HD foi concebida para ser utilizada em todos os estabelecimentos, inclusive estabelecimentos domésticos e todos são diretamente conectados a uma rede de fonte de alimentação pública que abastece também edifícios utilizados para propósitos residenciais.
Harmônica pela IEC 61000-3-2	Classe A	
Variação de tensão / instabilidade de acordo com IEC 61000-3-3	Cumprir com exigências de 61000-3-3	

7 Funções

7.1 Funções Gerais

Todas as funções são ajustadas através do touchscreen. Todos os ajustes valores de cor e.g. são salvos temporariamente. Se você quiser salvar permanentemente você tem que ir ao capítulo 6.2



Quando o botão principal é acionado, a tela de inicialização é exibida. A Unidade de Controle da câmera fica em Standby. Para acionar a câmera, basta tocar a tela. O sistema da câmera começa a carregar.

Após alguns segundos a Tela Principal será exibida.

WB	White Balance
----	---------------

Com o **“White Balance” [Ajuste Branco]**, a reprodução de cores da câmera é ajustada à temperatura de cor da fonte de luz. A câmera tem um Ajuste Branco automático. Para isso, você conecta o endoscópio à câmera e liga a fonte de luz. Alinhe o endoscópio em uma superfície branca e pressione o botão Ajuste Branco. Segure a figura com a superfície branca enquanto a câmera está processando o Ajuste Branco. A câmera ajusta automaticamente o valor branco ideal, se AWB COMPLETED for exibido.

Se o botão for tocado WB na tela, o processo AWB é iniciado..

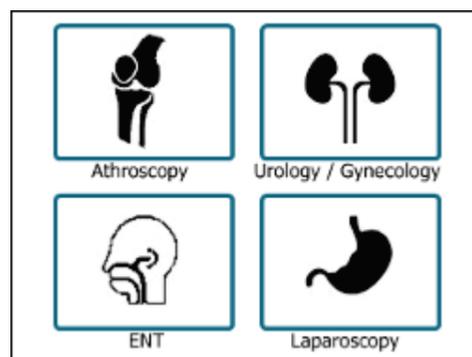


Se “AWB Completed” for exibido, o ajuste de AWB o valor do ajuste branco foi definido. Caso contrário o WB não foi carregado pelas seguintes razões. Execute o “Ajuste Branco” novamente.

- Se o nível da imagem estiver muito baixo
- Se o nível da imagem estiver muito alto



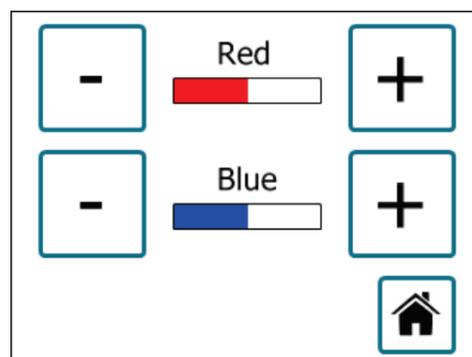
Pressione o “Scene File” [Arquivo de Cena] atualmente selecionado. Agora, você pode escolher entre quatro Arquivos de Cena que deseja usar. Todas as Cenas são disfarçadas com valores, que são definidos por padrões de fábrica. Se uma Cena for selecionada, você retornará automaticamente à tela inicial e todos os ajustes serão restaurados para os padrões de fábrica.



7.2 Ajustes básicos de vídeo



As “cores” ajustáveis são vermelho e azul. Pressione o botão para alterar o valor rapidamente. A imagem muda de cor imediatamente.



12.1 Partes aplicadas



Partes aplicadas com o símbolo . Considera-se que peça de mão da câmera entre em contato acidental ocasional com a pele do paciente e foi desenvolvida e fabricada para utilização segura nesta situação.

13 Descarte



Este símbolo indica que o resíduo de equipamentos elétricos e eletrônicos deve ser recolhido de acordo com os requerimento da diretiva 2002/96/EC. Contate um representante autorizado do fabricante para informações sobre o descomissionamento de seu equipamento.



Material de embalagem não contaminado. Descarte de acordo com suas normas nacionais e locais.

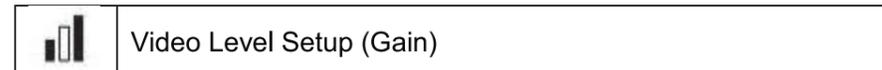
Erros e alterações técnicas reservados!



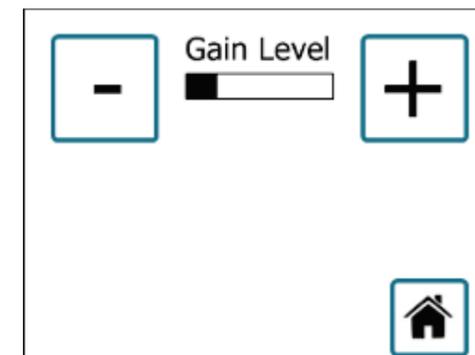
SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH
 AM STOLLEN 1
 79261 GUTACH / BLEIBACH
 GERMANY
 +49 7685 90 88 40
 INFO@SCHINDLER -ENDOSKOPIE.DE

12 Descrição Técnica

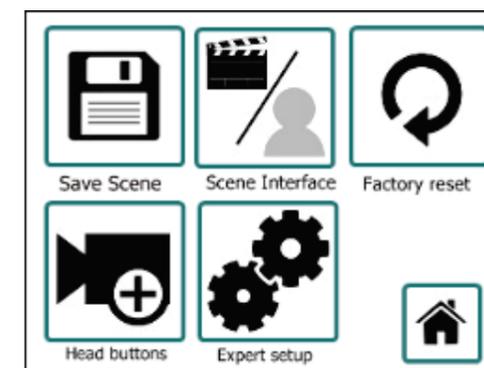
Unidade do Console da Câmera	
Resolução	1920 x 1080 (full HD)
Taxa de índice	16:9
Tipo de Chip	1/3" CMOS
Método de Varredura	Varredura Progressiva
Saída HD:	2 x SDI 1x DVI
Saída SD:	1 x Y/C 1 x FBAS
Outras Saídas	Equalização potencial Remota Pedal
Funções	Zoom Digital Exibição na Tela Peça de mão da câmera com 3 funções programáveis
Dimensões	(L) 306mm x (B) 330mm x (A) 96mm
Peso	6kg
Normas CE	EN 60601-1 EN 60601-2 IEC60601-2-18
Classe de segurança, proteção contra choques elétricos	I, partes aplicadas a flutuação do corpo
Norma de segurança da embalagem	IP20
Formato de vídeo	PAL/NTSC
Suprimento de Energia	100-240V/AC (50-60Hz)
Classificação de força	32-40VA
Condições de Operação	
Temperatura	Temperatura operacional: 10°C a +35°C
Umidade relativa	Umidade do ar operacional: 30 a 75% (sem condensação permitida)
Pressão atmosférica	700 a 1060hPa
Condições de Armazenamento	
Temperatura	-10°C a 60°C
Umidade relativa	5 a 90% (sem condensação permitida)
Pressão atmosférica	700 a 1060 hPa
Tipo de Fusível	T1,25A 250V
Peça de mão da câmera	
Dimensões	(L) 85mm x (C) 45mm x (A) 30mm
Peso	155g
Comprimento do cabo	3,3m
Conexão da lente	C-Mount
Remoto	3 botões programáveis
Norma de segurança de embalagem	IPX7 invólucro à prova d'água



A função **“Video Level Setup” [Configuração de Nível de Vídeo]** é usada como iluminação de fundo. Ao pressionar os botões de Controle, você pode definir o ganho de acordo com sua vontade.

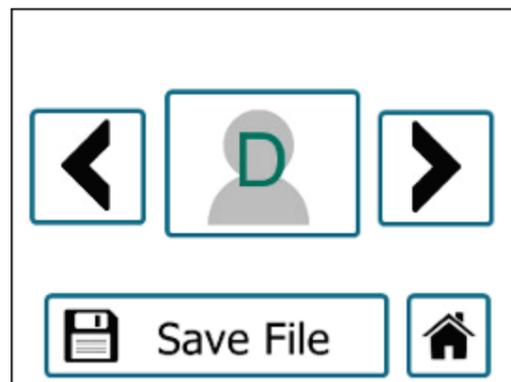


“Settings” [Configurações] é um menu avançado para obter acesso a mais funções.

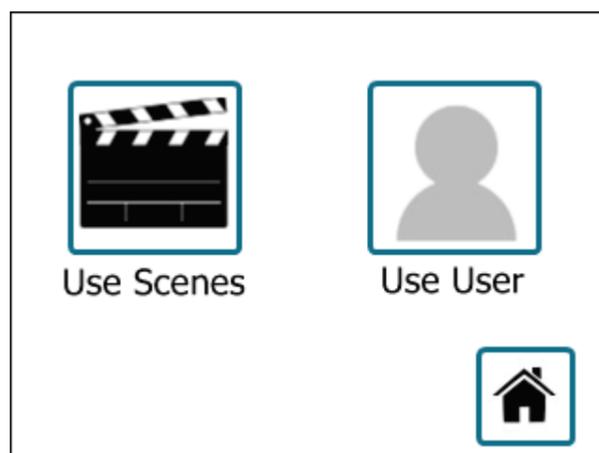




Ajustes básicos e especializados podem ser armazenados em cenas ou cenas de usuários.



Com a opção Interface de Cena, você pode alterar o layout da cena entre usuários e cenas. Cenas são definidas no presente que são ajustados pelo fabricante. Ao usar as interfaces de usuário, você pode escolher entre quatro usuários diferentes. Eles possuem presentes vazios.



Todas as Configurações são ajustadas para um valor que seja definido pelo fabricante.
Todos os ajustes que são feitos pelo usuário serão perdidos!

10 Manutenção

Por meio de manutenção regular, a confiabilidade está garantida. Recomendamos uma verificação pelo fabricante ou pessoal autorizado de serviço, uma vez ao ano.

11 Acessórios

Nós recomendamos a utilização da câmera com os seguintes acessórios:

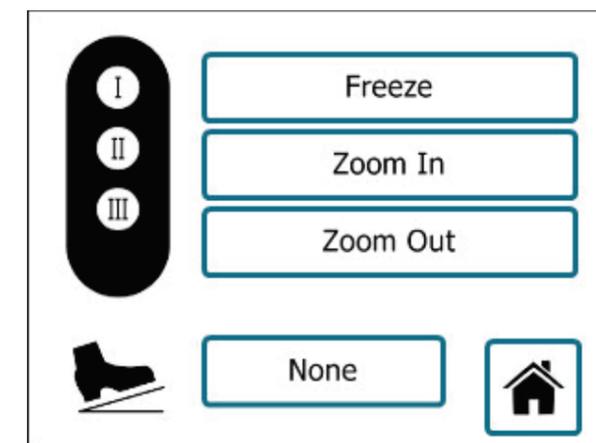
Descrição	Item número
Peça de mão da câmera	HE.001
Cabo DVI	EL.321
Cabo BNC	EL.053
Cabo de energia	EL.362

Instruções:	
Local de Trabalho:	As exigências aplicáveis de Segurança Ocupacional devem ser atendidas e aderidas.
	Em manuseio, limpeza e desinfecção, luvas à prova de líquidos devem ser usadas (exceto pelo uso de desinfetantes de mãos ou pele). Note que a divulgação sobre a desinfecção são fornecidas pelo fabricante. Você deve aplicá-las em um plano de limpeza e desinfecção.
	Para seleção e aplicação de desinfetante você deve consultar a lista da Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia (Lista VAH).
Armazenagem e transporte:	Para casos de transporte, forneça somente embalagens adequadas. Mantenha a embalagem original para uma possível devolução.
Preparação para limpeza:	Desconecte o cabo do corpo da câmera. Fixe o conector do cabo à base da câmera com a capa de encaixe.
	  <p>Não limpe a unidade de controle da câmera em meio líquido.</p>
Limpeza mecânica	Limpeza mecânica para a câmera não é permitida.
Desinfecção Mecânica:	Nota. Especificações do fabricante dos produtos desinfetantes
	Os índices de mistura e o tempo de exposição devem ser seguidos precisamente, somente a desinfecção segura da peça de mão da câmera é garantida.
	A água deve ser deionizada para impedir manchas e corrosão. Após a desinfecção da peça de mão da câmera, enxague abundantemente e seque.
Desinfecção automatizada:	A desinfecção automatizada da câmera não é permitida.
Manutenção:	Não é necessária manutenção na câmera.
Controle e aprovação de função:	Uma inspeção visual deve ser feita na base da câmera, cabo e no corpo da câmera.
	Se for encontrado dano mecânico, por exemplo, rachaduras ou cortes nos cabos, você precisa trocar ou devolver a câmera ao fabricante para inspeção.
	Toda a função da câmera deve ser testada antes de cada uso.
Armazenagem:	Sem requerimentos especiais



Neste Menu, os botões da câmera podem ser definidos com diferentes funções. Possíveis funções são:

Função	Descrição
Congelar	Envia imagens congeladas. Opere o botão da base novamente para voltar a mover as imagens
Arquivo de Cena	Altera a seleção do Arquivo de Cena
HFlip	Envia uma imagem invertida horizontalmente
VFlip	Envia uma imagem invertida verticalmente
Girar	Envia uma imagem invertida 180 graus
Zoom Aproximação	Executa aproximação por zoom eletrônico
Zoom Afastamento	Executa afastamento por zoom eletrônico
Auto Disparo	Acione o controle de disparador (Auto / Fixo)
Auto Ganho	Acione o controle de ganho (Auto / Fixo)

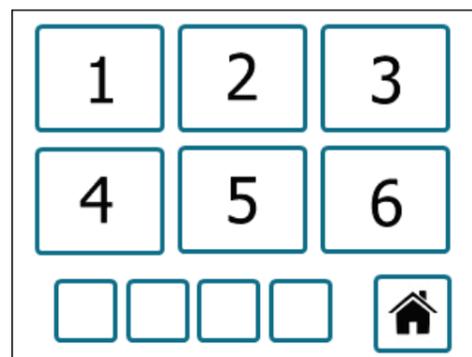


As seguintes funções na base da câmera são ocultadas no estado da fábrica:

Botão I	Função Congelar
Botão II	Zoom Aproximação
Botão III	Zoom Afastamento
Pedal	Nenhum

Os dispositivos controlados por um pedal, por exemplo, gravadores de imagem e vídeo podem ser controlados remotamente via peça de mão da câmera. Para usar a função remota, basta conectar a tomada “remoto” com um cabo percevejo (3,5mm) ao seu dispositivo. Agora, o botão de peça de mão da câmera contendo um “I” é atribuído a uma função remota.

Um único pedal também pode ser conectado sobre um cabo percevejo de 3,5mm no painel traseiro. Com a “tomada do pedal” você pode atribuir funções da tabela acima.



Nas configurações especializadas, ajustes como exposição e configurações de controle de ganho podem ser alterados.

Cada dispositivo tem sua própria proteção por senha. Contate o fabricante para obter o código para desbloquear as configurações especializadas. Mantenha o número de série do dispositivo pronto.

Você pode encontrar no menu especializado os desempenhos exatos de todas as funções possíveis, que não estão descritos neste manual. Mais informações estão descritas em uma instrução separada. Contate seu distribuidor local para mais informações.

ADVERTÊNCIAS  Os Ajustes das configurações especializadas são definidos pelo fabricante. O usuário da configuração especializada tem de saber exatamente os impactos das funções. O fabricante não é responsável por quaisquer alterações feitas pelo usuário.

ADVERTÊNCIAS  Somente pessoas autorizadas têm acesso à senha. Operações com falha nos ajustes podem causar danos irreversíveis ao software.

7.3 Botões da Peça de Mão da Câmera



Com **“Shutdown” [Desligar]**, você pode alternar entre standby e em ordem de funcionamento. A imagem da câmera é exibida no Monitor enquanto a câmera estiver ligada. Quando você para a câmera, a tela standby é exibida. Agora câmera fica em Standby.

Quando a câmera é iniciada, ela carrega as configurações padrão definidas pelo fabricante. Se você deseja armazenar seus ajustes permanentemente, olhe para a função “configurações especializadas”.

8 Conector de equalização potencial

CUIDADO  A câmera é equipada com um dispositivo de plug-in para equalização potencial. O conector é marcado com o símbolo  Este deve ser conectado ao ambiente do hospital de acordo com as normas nacionais aplicáveis. O aterramento deve ser realizado somente por pessoal treinado.

CUIDADO  Quando a câmera for operada em conjunto com geradores eletrocirúrgicos, as disposições do endoscópio, da unidade cirúrgica de alta frequência e de outros acessórios utilizado deverão ser estritamente observadas.

9 Desinfecção, cuidados e limpeza

Definições:	Todo o sistema da peça de mão da câmera com cabo e o corpo da câmera é chamado de câmera .
	A carcaça da câmera com o sensor de imagem CMOS e seu cabo fixo são chamados de peça de mão da câmera .
	Toda a câmera sem a peça de mão da câmera e o cabo é chamada de unidade de controle da câmera .
Nota de Advertência	Não esterilize a câmera com ar quente!
	Não esterilize a câmera com autoclave.
	Não limpe a câmera em um banho ultrassônico.
	Não utilize desinfetante que contenha ácido peracético e/ou componentes de cloro.
	Não dobre o cabo da câmera.
	Não utilize limpador ácido.
Limitando o reprocessamento:	Você deve utilizar, se possível, limpador com pH neutro ou limpador alcalino enzimático.
	As informações fornecidas pelo fabricante de equipamentos de limpeza / esterilização e desinfecção e fabricantes de detergentes e desinfetantes devem ser seguidas precisamente, somente com o reprocessamento seguro da câmera é garantido.
	A limpeza e a desinfecção têm pouco impacto na vida da câmera quando armazenada e usada corretamente. O fim do ciclo de vida do produto costuma ser determinado por desgaste e dano de uso.



Distribuído por:



Avenida Brasil, 2983 • Distrito Industrial
CEP: 13505-600 • Rio Claro • São Paulo • Brasil
Tel: +55 (19) 2111.6500 • FAX: +55 (19) 2111.6500

ADAPTADOR DE TV COM ROSCA DE CÂMERA C-MOUNT



Manual de Instruções

Nº 029032015

Índice remissivo

1.	Introdução	3
2.	Tratamento Adequado	3
3.	Instruções Gerais de Segurança.....	3
4.	Representações e Conexões	4
5.	Controle das Funções.....	5
6.	Inicialização.....	5
6.1	Conectando com um endoscópio.....	6
6.2	Liberando a conexão.....	6
6.3	Fixando a conexão.....	6
6.4	Focando.....	6
7.	Desinfecção, cuidado e limpeza.....	7
8.	Serviço	7

1. Introdução

Prezado Cliente

Você optou por trabalhar com um dispositivo de alta qualidade da SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE. Para nossos produtos, utilizamos somente os melhores materiais e garantimos um alto padrão de produção. Por meio do uso adequado e de uma correta manutenção, você prorrogará a vida útil e a prontidão de uso deste equipamento de alta qualidade. Você economizará tempo e dinheiro. Portanto, leia o manual de instrução cuidadosamente.

Por favor, não tente reparar o equipamento por conta própria. Em vez disso, faça uso de nosso extenso e rápido serviço de reparo. Apenas um reparo qualificado fornecerá a segurança necessária para proteção de seus pacientes.

Como distribuidor deste produto, a SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE não será responsável por quaisquer danos ou danos de acompanhamento que resultem da desconsideração do manual de instruções, do manuseio inadequado ou mau uso do Produto.

2. Tratamento Adequado

O adaptador de TV é utilizado exclusivamente como uma ligação entre o endoscópio e câmera. Não é permitido outras aplicações do adaptador de TV. Nem tampouco como dispositivo terapêutico ou diagnóstico médico.

3. Instruções Gerais de Segurança

O adaptador de TV somente deve ser utilizado com os acessórios listados neste manual.



Desconsiderar o manual de instruções pode levar a lesões ao paciente e/ou ao usuário. Danos ao produto e seu entorno também são possíveis.

Antes de usar a câmera, você deve ter lido e compreendido as regras para aplicação e as instruções deste manual.

A SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE só aceita dispositivos e instrumentos para reparo que são preparados de acordo com este manual

Outras Informações

• Nome do Fabricante:	SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH.
• Endereço:	AM STOLLEN 1 - 79261 GUTACH-BLEIBACH / GERMANY
• Fone:	+49 (0) 76 85 / 90 88 40
• Fax:	+49 (0) 76 85 / 90 88 59
• www:	www.schindler-endoskopie.de
• E-mail	INFO@SCHINDLER-ENDOSKOPIE.DE

Importado e Distribuído por:

Nome Fantasia: VINCULA

MDT - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES

SA Endereço: Avenida Brasil, Dt. Industrial n° 2983

Cep: 13.505 - 600 - Rio Claro - SP/Brasil CNPJ: 01.025.974/0001-92

Atendimento ao consumidor: (19) 2111-6500

Responsável Técnico Eng: José Antonio Maximo - CREA 0601114153

Registro ANVISA nº.: 10417940124

Revisão: 1.001

Emissão: 03/12/2018

7. Desinfecção, cuidado e limpeza

O adaptador de TV pode ser colocado na desinfecção. O líquido desinfetante não deve conter nenhum solvente áspero ou químico.

Não esterilize o adaptador em ar quente ou autoclave

Não acione o adaptador durante o banho desinfetante.

Nós recomendamos, por razões de segurança do paciente colocar um tubo ao redor da câmera e adaptador até ao endoscópio.

8. Serviço

O Adaptador de TV é livre de manutenção.

Sujeira no vidro pode ser limpa com álcool. Para limpeza, nós recomendamos utilizar pano macio e cotonete.

Contato com o Fabricante

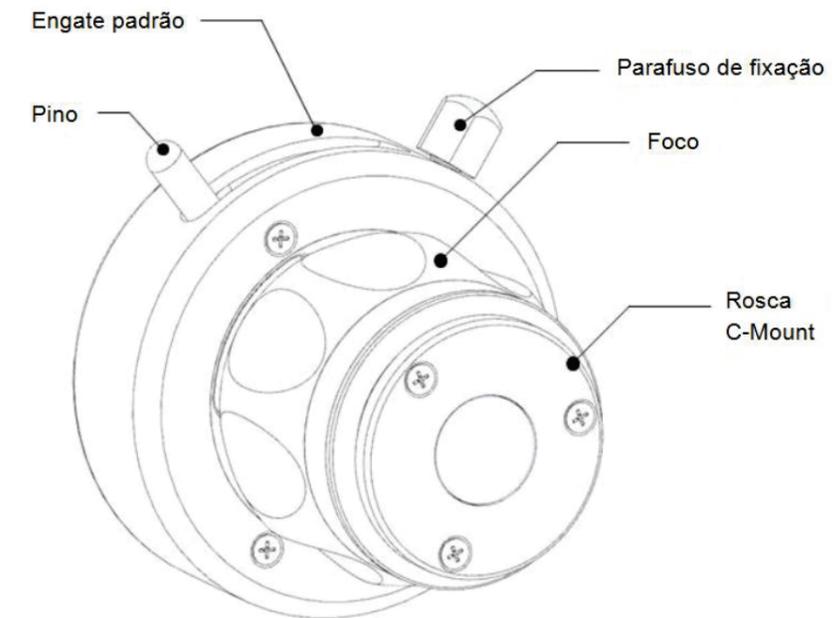


SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH
AM STOLLEN 1
79261 GUTACH / BLEIBACH
GERMANY
+49 7685 90 88 40
INFO@SCHINDLER-ENDOSKOPIE.DE

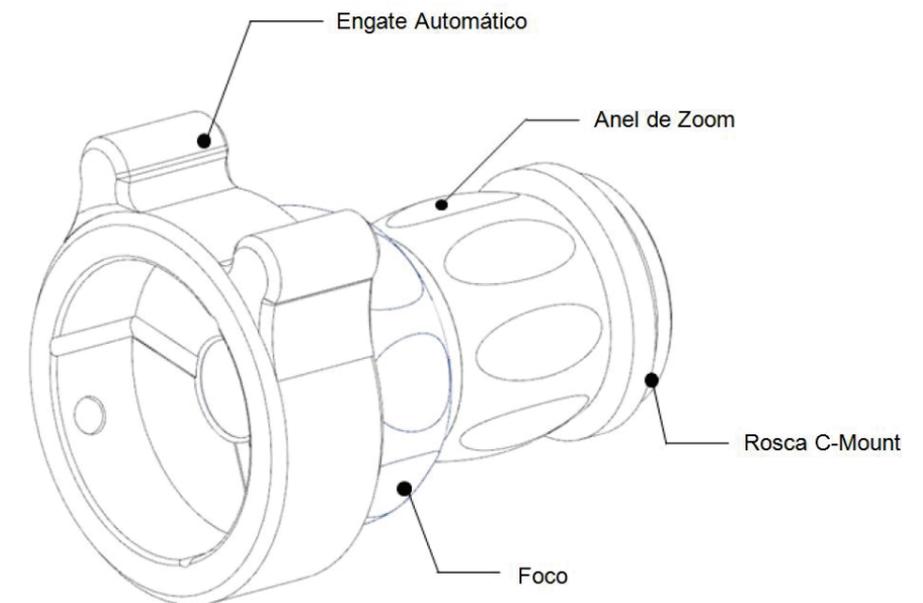


4. Representações e Conexões

Adaptador de TV com comprimento focal definido



Adaptador de TV com comprimento de foco variável



5. Controle das funções

As funções do adaptador de TV devem ser inspecionadas antes de sua utilização.



- Cheque se há danos no adaptador de TV
- Cheque a qualidade de imagem
- Cheque a ótica
- A superfície não deve conter resíduos

5. Inicialização

Antes da utilização, verifique se a rosca da câmera combina com a rosca do adaptador de TV. Este deve ser adaptado para câmeras, ser correspondente ao C-Mount.

Tenha certeza de que a superfície de vidro esteja limpa e seca antes da utilização.

O adaptador não é entregue estéril. Antes da utilização, o adaptador deve ser esterilizado. Por favor, use com referência a informação no Capítulo 7.

Rosqueie o adaptador na câmera com a mão. Esteja certo de que o adaptador de TV está seguro e firmemente conectado à câmera. Não utilize ferramentas ou utensílios.

Este deve ser adaptado somente em endoscópios, que tem o padrão ocular.

6. Conectando com o endoscópio

Acoplamento Padrão

Aperte os dois pinos com o polegar e o indicador e insira o endoscópio para parar. Quando o funil estiver completamente dentro do engate estarão liberados os dois pinos. O endoscópio está mecanicamente carregado com o adaptador.

Acoplamento automático

Ajuste o engate na posição "OPEN". Introduza o endoscópio para parar. O engate trava automaticamente. O endoscópio é retomado mecanicamente.

6.2 Liberando a conexão

Acoplamento Padrão

Afrouxar a fixação. Puxe os dois pinos novamente. Depois remova o endoscópio do engate.

Acoplamento automático

Coloque o engate na posição "OPEN". Depois remova o endoscópio do engate.

6.3 Fixando a conexão

Acoplamento Padrão

Aperte a trava da rosca com as mãos inserida no endoscópio. Para destravar a rosca deve ser afrouxada.

Acoplamento automático

Forneça o acoplamento inserindo o endoscópio para "LOCK".

6.4 Focando

O adaptador de TV tem um guia de foco. Girando, a nitidez da imagem pode ser variada.

Dando Zoom (Somente adaptadores com comprimento de foco variável)

Adaptador com ajuste de comprimento de foco variável além de definir o foco, o guia de foco (anel de zoom) muda o comprimento de foco. O comprimento de foco é marcado por uma seta no guia. Quando você muda o comprimento do foco este necessita ser levemente ajustado.



Distribuído por:



Avenida Brasil, 2983 • Distrito Industrial
CEP: 13505-600 • Rio Claro • São Paulo • Brasil
Tel: +55 (19) 2111.6500 • FAX: +55 (19) 2111.6500

CABO DE LUZ



Manual de Instruções

Nº 035032015

1	Introdução	2
2	Instruções gerais de segurança	2
3	Descrição dos cabos de luz	3
4	Instruções de segurança	3
5	Em geral	4
5.1	Possibilidades de combinações	4
5.2	Cuidado e manutenção	4
6	Instruções de reprocessamento para os cabos de luz	4

1. Introdução

Você escolheu utilizar um equipamento fabricado pela SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH. Para nossos produtos utilizamos apenas os melhores materiais e garantimos um alto padrão de fabricação.

Através da utilização adequada e manutenção regular você pode estender a vida útil e a prontidão de uso deste equipamento de alta qualidade. Você economiza tempo e dinheiro. Por favor, leia o manual instruções a seguir cuidadosamente.

Não tente reparar este equipamento por conta própria. Utilize nosso rápido e abrangente serviço de assistência técnica. Apenas o reparo qualificado com peças de qualidade pode garantir a segurança necessária aos pacientes.

Como fornecedor deste produto, A SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH não se responsabiliza por nenhum dano, ou dano resultante, causado pelo não cumprimento do manual de instruções, manuseio ou má utilização do produto.

2. Instruções Gerais de Segurança

O cabo de luz deve ser apenas utilizado com acessórios e peças listados no manual de instruções.



O não cumprimento das instruções pode causar sérios danos ao paciente ou ao usuário. Também podem acontecer danos ao produto e ao ambiente em que ele se encontra. Antes de utilizar este instrumento, você deve ter executado as regras de aplicação como indicado neste manual de instrução.

Perigo de transmissão microbiana. Evite infecção da nossa equipe personalizada. A equipe de pós-venda da SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH apenas aceita cabos de luz que foram manuseados de acordo com o manual de instruções.



Os cabos de luz, os adaptadores para conexão do cabo de luz ao endoscópio bem como a fonte de luz são magnéticos. Os cabos de luz não podem ser utilizados em áreas que existem campos magnéticos.

Outras Informações

• Nome do Fabricante:	SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH.
• Endereço:	AM STOLLEN 1 - 79261 GUTACH-BLEIBACH / GERMANY
• Fone:	+49 (0) 76 85 / 90 88 40
• Fax:	+49 (0) 76 85 / 90 88 59
• www:	www.schindler-endoskopie.de
• E-mail	INFO@SCHINDLER-ENDOSKOPIE.DE

Importado e Distribuído por:

Nome Fantasia: VINCULA

MDT - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES

SA Endereço: Avenida Brasil, Dt. Industrial n° 2983

Cep: 13.505 - 600 - Rio Claro - SP/Brasil CNPJ: 01.025.974/0001-92

Atendimento ao consumidor: (19) 2111-6500

Responsável Técnico Eng°: José Antonio Maximo - CREA 0601114153

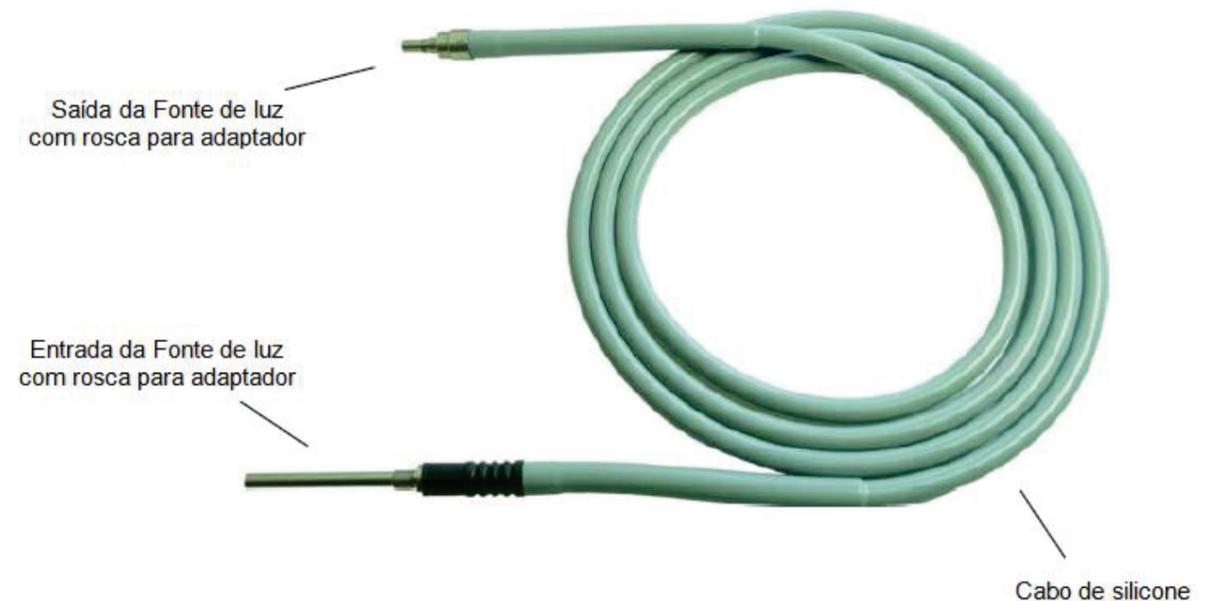
Registro ANVISA n°.: 10417940124

Revisão: 1.001

Emissão: 03/12/2018

	fabricantes dos desinfetantes e do equipamento devem ser observadas. A dosagem e os programas devem ser seguidos com atenção. Apenas dessa forma pode ser garantida a desinfecção segura dos cabos de luz.
Manutenção:	Os cabos de luz não necessitam de manutenção especial a ser realizada pelo usuário ou responsável pelo processamento.
Inspeção e teste funcional:	Um teste funcional dos cabos de luz deve ser realizado. É possível checar as fibras do guia de luz segurando o lado de entrada de luz próximo a uma lâmpada ou janela com bastante luz natural. A área da saída da luz deve estar bem iluminada. Se houver muitos pontos apagados, é possível que as fibras estejam quebradas. A superfície das fibras deve ser uniforme, sem indentações. Devolva o cabo de luz à SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH para verificar se a superfície foi danificada por desinfecção, limpeza ou esterilização, ou se há muitas fibras quebradas. Também é necessário devolver o cabo de luz à SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH para verificação se ele apresentar danos mecânicos
Acondicionamento:	Não há exigências especiais relacionadas ao acondicionamento do cabo de luz. Entretanto, a embalagem e o método de esterilização devem ser feitos de acordo com cada um.
Esterilização:	Validação do procedimento de esterilização: O cabo de luz pode ser esterilizado a 134°C (4,5 min.) com vapor. Este procedimento de esterilização deve atender a norma DIN EN ISO 17664. O processo real de esterilização, durante o qual a temperatura e a pressão máximas são atingidas, não deve ser realizado por mais de 5 minutos. As instruções fornecidas pelo fabricante da autoclave devem ser observadas. Os instrumentos devem passar por manutenção regularmente e a temperatura real máxima também deve ser verificada de tempos em tempos. Os cabos de luz não devem ser esterilizados com ar quente.
Armazenamento:	Sem exigências especiais.
Informações adicionais	Ao carregar autoclaves, equipamentos de limpeza e equipamentos de desinfecção, siga as instruções dos fabricantes, por exemplo, a carga máxima.

3. Descrição dos cabos de luz



SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH.
AM STOLLEN 1
79261 GUTACH/BLEIBACH
GERMANY
+49 7685 90 88 40
INFO@SCHINDLER-ENDOSKOPIE.DE

4. Instruções de Segurança

Risco de Queimaduras/ Danos aos olhos

Risco de queimaduras

O cabo de luz pode tornar-se muito quente na saída de luz em combinação com a fonte de luz



Danos aos Olhos

Nunca olhe diretamente ao raio de luz. Certifique-se de que o paciente nunca olhe diretamente para o raio de luz

Danos do cabo de luz



Indicação

- Calor intenso pode ser gerado em fontes de luz frias. Isso pode levar à queima da entrada da fonte que está ligada a entrada de luz.
- Somente utilize cabo de luz fundidos e com resistência à temperatura, se utilizar a fonte de luz Xenon.

5. Em Geral

5.1 Possibilidades de combinações

O cabo de luz e acessórios cabe a outras fontes de luz e endoscópios com o adaptador aplicável.

5.2 Cuidado e manutenção



Sugestão

Nós recomendamos o tratamento de superfície regular e solução para polimento.

6. Instruções de reprocessamento dos cabos de luz

Estoque + transporte/ limpeza/ desinfecção/ controle + teste funcional/ esterilização

<p>Avisos:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Os cabos de luz da SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH não podem ser esterilizados com ar quente! - Os cabos de luz da SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH não podem ser limpos em ultrassom! - Não utilize desinfetantes que contém substâncias como ácido acético ou cloro. - Não torça os cabos de luz. - A temperatura máxima para desinfecção termoquímica é de 60°C. - A temperatura máxima para desinfecção térmica é de 93°C. - A temperatura máxima durante a secagem é de 120°C. - A temperatura máxima durante esterilização a vapor (autoclavagem) é de 134°C. - Não utilize agentes de limpeza ácidos. - Se o cabo de luz for colocado em solução de soro fisiológico pode enferrujar. - Instruções fornecidas pelos fabricantes de equipamentos de limpeza, equipamentos de esterilização, equipamentos de desinfecção e pelos fabricantes de agentes de limpeza e desinfecção devem ser seguidas atentamente. As taxas de mistura e tempos de reação devem ser observados com atenção. Apenas dessa forma pode ser garantida a reutilização segura dos cabos.
<p>Restrições de reprocessamento:</p>	<p>A limpeza e a desinfecção possuem apenas um efeito menor na vida útil dos cabos. A esterilização na autoclave, a 135°C e 2,3 bar, gera grande impacto aos componentes dos cabos de luz. A vida útil é consideravelmente menor do que quando a esterilização é realizada com procedimentos de baixa temperatura, por exemplo, óxido de etileno, formaldeído ou esterilização por plasma com peróxido de hidrogênio na forma gasosa. O final da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e por danos causados pelo uso.</p>

<p>Instruções:</p>	
<p>Durante o uso:</p>	<p>As exigências estipuladas pelas normas de saúde e segurança devem ser observadas. É necessário usar luvas à prova d'água ao manusear agentes de limpeza e de desinfecção (a menos que sejam utilizados desinfetantes para as mãos ou pele). Observe as instruções fornecidas pelos fabricantes dos agentes químicos. Tenha um plano de limpeza e desinfecção em vigor. Para selecionar os produtos desinfetantes, consulte a lista da Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia (lista DGHM).</p>
<p>Armazenamento e transporte:</p>	<p>Preparação para limpeza automática Se a limpeza dos cabos for realizada por equipamentos, devem mantê-los seco após o uso. Porém os cabos de luz devem imediatamente ser trazidos para o equipamento de limpeza para evitar incrustação e corrosão.</p> <p>Preparação para limpeza manual Coloque os cabos de luz em uma solução com agente de limpeza e produto desinfetante. Use apenas agentes de limpeza e desinfetantes não corrosivos. Não deixe os instrumentos imersos na solução por muito tempo, pois há risco de corrosão. Antes de limpar os cabos em equipamentos próprios, enxágue-os bem para evitar a formação de espuma.</p> <p>Os cabos de luz devem sempre ser mantidos, transportados e limpos separadamente de outros instrumentos para evitar danos desnecessários causados pelo reprocessamento.</p> <p>Os cabos de luz devem ser limpos individualmente em recipientes especiais para limpeza e esterilização. Esses recipientes oferecem a melhor proteção (vide a seção Limpeza Automática).</p>
<p>Preparação para limpeza:</p>	<p>Remova os adaptadores na conexão do guia de luz do endoscópio. Os adaptadores devem ser reprocessados separadamente. Desta forma, evita-se que os poluentes permaneçam nas cavidades.</p>
<p>Limpeza manual:</p>	<p>Não utilize objetos de metal ou abrasivos para limpeza. Utilize apenas escovas e panos macios. Após a limpeza, os cabos de luz devem ser lavados cuidadosamente com água limpa e secos.</p>
<p>Limpeza automática:</p>	<p>Para equipamentos de limpeza, os cabos de luz precisam ser armazenados em recipientes especiais de esterilização para evitar danos.</p> <p>A temperatura de limpeza deve ser entre 45°C e 55°C. Se possível, utilize agentes de limpeza com pH neutro à base de enzimas ou agentes de limpeza alcalinos. Para limpeza seguida por desinfecção térmica, é necessário observar atentamente as instruções operacionais e de uso do fabricante. Os agentes de limpeza utilizados devem ser dosados precisamente de acordo com as instruções do fabricante. Os resíduos devem ser removidos durante o processo de enxágue. É possível utilizar um agente neutralizante para evitar manchas nos cabos de luz a altos graus. Água contendo cloreto pode causar a corrosão dos cabos de luz. Para evitar isto, utilize agentes de limpeza alcalinos e água dessalinizada para enxágue.</p>
<p>Desinfecção manual:</p>	<p>As instruções dos fabricantes dos desinfetantes devem ser observadas. As taxas de mistura e tempos de reação devem ser observados com atenção. Apenas dessa forma pode ser garantida a desinfecção segura dos cabos de luz. A água deve ser completamente dessalinizada para evitar manchas e corrosão nos cabos de luz. Após a desinfecção, você deve lavar bem os cabos de luz com água limpa e secá-los.</p>
<p>Desinfecção automática:</p>	<p>Desinfecção térmica: As instruções do fabricante devem ser observadas. Os programas devem ser seguidos atentamente. Apenas dessa forma pode ser garantia a desinfecção segura dos cabos de luz. A temperatura de desinfecção não deve exceder 93°C. A água deve ser completamente dessalinizada para evitar manchas e corrosão nos cabos de luz. A temperatura de secagem não deve exceder 110°C. Devem-se evitar mudanças bruscas de temperatura. Prefere-se a desinfecção térmica à desinfecção termoquímica.</p> <p>Desinfecção termoquímica A temperatura de desinfecção não deve exceder 60°C. As instruções fornecidas pelos</p>



Distribuído por:



Avenida Brasil, 2983 • Distrito Industrial
CEP: 13505-600 • Rio Claro • São Paulo • Brasil
Tel: +55 (19) 2111.6500 • FAX: +55 (19) 2111.6500

DC. 1310

Câmera CCD de Alta Resolução 1-Chip-CCD
para aplicações endoscópicas

PAL



Manual de Instruções

Nº 023032015

Outras Informações

• Nome do Fabricante:	SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH.
• Endereço:	AM STOLLEN 1 - 79261 GUTACH-BLEIBACH / GERMANY
• Fone:	+49 (0) 76 85 / 90 88 40
• Fax:	+49 (0) 76 85 / 90 88 59
• www:	www.schindler-endoskopie.de
• E-mail	INFO@SCHINDLER-ENDOSKOPIE.DE

Importado e Distribuído por:

Nome Fantasia: VINCULA

MDT - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES

SA Endereço: Avenida Brasil, Dt. Industrial n° 2983

Cep: 13.505 - 600 - Rio Claro - SP/Brasil CNPJ: 01.025.974/0001-92

Atendimento ao consumidor: (19) 2111-6500

Responsável Técnico Engº: José Antonio Maximo - CREA 0601114153

Registro ANVISA nº.: 10417940124

Revisão: 1.001

Emissão: 03/12/2018

Tabela 4: Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações de RF e o LE-7000

A Câmera deve ser utilizada em um ambiente eletromagnético e determinada para ser controlada na interferência de alta frequência irradiada. O cliente ou usuário do LE-7000 pode ajudar a impedir interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações de RF (transmissores) e a Câmera, conforme recomendado abaixo, de acordo com a força de saída máxima do equipamento de comunicação.

Força do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com frequência (m)		
	150 kHz bis/a 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz bis/a 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz bis/a 2,5 GHz d = 2,3 √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 classificados na tabela acima não especificados, a distância pode ser determinada usando a equação, que pertence ao transmissor, onde P é a classificação de força do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Aplicação: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação de ondas eletromagnéticas é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Índice Remissivo

1	Precauções de Segurança.....	3
2	Declarações de Conformidade.....	3
3	Uso Pretendido.....	4
4	Dicas Importantes.....	4
4.1	Instruções Gerais de Segurança.....	4
5	Representações e Conexões	6
6	Inicialização	7
7	Funções.....	8
8	Conector de Equalização Potencial.....	8
9	Desinfecção, cuidado e limpeza.....	9
10	Manutenção.....	11
11	Número de serviço	11
12	Acessórios	11
13	Dados técnicos	12
13.1	Partes Aplicadas.....	13
14	Descarte	13
15	Apêndice	14

1 Precauções de Segurança

Por favor leia o manual cuidadosamente. Antes de utilizar a câmera, você deve ler e entender as regras para aplicação e instruções deste manual. Guarde-o com cuidado após ler e mantenha como referência.

Seguindo as precauções pode ajudar o usuário a identificar e evitar potenciais perigos.

Por favor, siga as seguintes notas:

	Cuidados devem ser observados para evitar lesões ou danos no equipamento ou ambiente
	Advertências devem ser seguidas cuidadosamente para evitar lesões sérias
	Símbolo “pare” ilustra ações proibidas
	Partes aplicadas
	Siga as instruções de operação
	Equalização potencial

Desembale e inspecione o Produto por danos.

Não utilize o dispositivo se este estiver quebrado ou danificado!

Antes da utilização deste produto para operações médicas o usuário deve estar certo de que o produto está no estado apropriado. Todas as funções devem estar trabalhando bem.

Não utilize este produto em áreas explosivas ou na presença de gases explosivos

2 Declaração de Conformidade

Conselho Diretivo das Normas Europeias: Este dispositivo cumpre com o Conselho Diretivo das Normas Europeias 93/42/EEC.



IEC: este dispositivo foi testado e encontra-se de acordo com os limites para os dispositivos médicos da EM 60601-1-2:2007/AC:2010

EEC Requisitos de Segurança: Este dispositivo atende os requisitos da EN 60601-1:2006 bem como a Diretiva para Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

Tabela 3: Declaração do Fabricante – Notas de Imunidade Eletromagnética

Imunidade	Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Tamanhos de RF Conduzida de acordo com IEC 61000-4-6 Tamanhos de RF irradiada de acordo com IEC 61000-4-3	3 Veff 150 KHz a 80 MHz 3 V / m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Veff 3 V / m	Equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF devem ser utilizados não próximos da Câmera, inclusive cabos, que a distância recomendada de separação calculada da equação para a frequência de transmissão. Distância recomendada de separação $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Onde P é a classificação de energia do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância recomendada de separação em metros (m). Forças de campo de transmissores de RF fixos são menores em todas as frequências, conforme determinado por um local como o nível de conformidade. Ao redor do equipamento a marcação com o seguinte símbolo erros podem ocorrer. 
Nota: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações, a propagação de ondas eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a) A força de campo de transmissores fixos, como estações de Base de celulares e serviços móveis, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, uma pesquisa de local eletromagnética é recomendada. Se a força de campo medida no local da Câmera HD exceder os níveis de conformidade acima, a Câmera HD deve ser observada em sua operação normal em cada local de aplicação, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionamento ou realocação do dispositivo.			
b) Sobre a variação de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a força de campo é inferior a 3 V / m.			
Nota: UT é a tensão elétrica antes da aplicação do teste.			

Tabela 2: Declaração do Fabricante – Notas de Imunidade Eletromagnética			
Imunidade	Teste IEC 60601	Nível de observância	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Imunidade à descarga eletrostática ESD de acordo com IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga por contato ± 8kV descarga por ar	± 6 kV descarga por contato ± 8kV descarga por ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
Transiente elétrico rápido / queima IEC 61000-4-4	± 2kV para linhas de alimentação ± 1kV para linhas de entrada e saída	± 2kV para linhas de alimentação ± 1kV para linhas de entrada e saída	A qualidade da energia deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar
Surtos IEC 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV tensão de modo comum	± 1kV modo diferencial ± 2kV tensão de modo comum	A qualidade da energia deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, curtas interrupções e variações de tensão de acordo com IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% queda em UT) para ½ período <40% UT (> 60% queda em UT) por 5 ciclos <70% UT (> 30% queda em UT) por 25 ciclos <5% UT (> 95% queda em UT) por 5 seg	<5% UT (> 95% queda em UT) para ½ período <40% UT (> 60% queda em UT) por 5 ciclos <70% UT (> 30% queda em UT) por 25 ciclos <5% UT (> 95% queda em UT) por 5 seg	A qualidade da energia deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário da câmera continuou a funcionalidade mesmo em caso de quebras no fornecimento de energia, recomenda-se reacionar a Câmera de uma fonte de alimentação ininterrupta!
Frequência de Energia Magnética (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Campos magnéticos de frequência de energia devem ter os valores típicos, como encontrados em ambiente comercial e hospitalar.

Nota: UT é a tensão elétrica antes da aplicação do teste.

3 Uso pretendido

A câmera somente deve ser utilizada em combinação com o adaptador de TV para acoplar endoscópios rígidos ou flexíveis. Este não é um produto terapêutico ou de medicina diagnóstica. O diagnóstico é feito diretamente pelo endoscópio. A câmera é apenas um auxílio que visualiza a visão endoscópica em um monitor. Não é permitido utilizar a câmera para quaisquer outras aplicações. As operações no coração, no sistema circulatório central ou sistema nervoso central, com esta câmera não são permitidos.

Não abra a câmera sem a permissão do fabricante. Antes disso, faça uso do nosso extensivo e rápido serviço de reparo. Somente o reparo qualificado pode fornecer a segurança e proteção necessárias aos seus pacientes.

4 Dicas Importantes

4.1 Instruções Gerais de Segurança

CUIDADO



A câmera pode ser utilizada juntamente com os acessórios e peças que estão listados somente neste manual de instruções. Se a câmera for combinada com equipamentos elétricos, que não estão listados neste manual, o usuário é responsável por qualquer conformidade com as diretrizes e as normas válidas.

Desconsiderar o manual de instruções pode levar a lesões ao paciente e/ou ao usuário.

Se unidades eletrocirúrgicas de alta frequência forem utilizadas em combinação com a Câmera, descargas elétricas na base da câmera não são permitidas. A base da câmera pode ser danificada.

Danos ao produto e seu entorno também são possíveis. Antes de usar a câmera, você deve ter lido e compreendido as regras para aplicação e as instruções neste manual.



Antes de trabalhar com esta câmera, o usuário deve estar ciente das normas de segurança da função do produto. Durante as operações, é possível que a câmera seja danificada. Recomendamos uma câmera substituta em caso de quaisquer falhas no dispositivo.

Em aplicações em que a falha da câmera represente um perigo para o paciente uma câmera substituta deve estar pronta. Se a câmera for combinada com o equipamento elétrico, o usuário é responsável pela conformidade com as diretrizes e as normas válidas.

A câmera não é

- Adequada para aplicações anestésicas.
- Adequada para ambientes que seja rico em oxigênio.
- Resistência contra desfibrilação.

Não use o equipamento ou outros sistemas conectados, que não estejam definidos no uso pretendido. Todos os sistemas e/ou recursos adaptados à câmera devem ser aprovados para aplicações médicas.

Peças eletricamente condutoras da câmera podem ser colocadas simultaneamente em contato com o paciente.

15. Apêndice

A câmera deve ser utilizada somente em ambientes médicos.

A câmera pode ser utilizada em ambientes eletromagnéticos. Entretanto a frequência de radiação deve ser controlada de acordo com a 60601-1-2. O fabricante não se responsabiliza por qualquer equipamento que não for utilizado de acordo com os requerimentos da EN 60601-1-2.

O usuário pode suportar radiação eletromagnética. Radiação de alta frequência de telecomunicação (transmissão) deve ser colocada a distância de outros dispositivos (de acordo com a tabela 4).

Tabela 1: Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas

Medição de rádio interferência	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Emissões de AF CISPR 11	Grupo 1	A Câmera usa energia de AF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de AF são bastante baixas e provavelmente não causarão distúrbios a outros dispositivos.
Emissões de RF CISPR 12	Classe B	A Câmera foi concebida para ser utilizada em todos os estabelecimentos, inclusive estabelecimentos domésticos e todos são diretamente conectados a uma rede de fonte de alimentação pública que abastece também edifícios utilizados para propósitos residenciais
Harmônica pela IEC 61000-3-2	Classe A	
Variação de tensão / instabilidade de acordo com IEC 61000-3-3	Cumprir com exigências de 61000-3-3	

13.1 Partes aplicadas

Partes aplicadas com o símbolo  . Considera-se que peça de mão da câmera entre em contato acidental ocasional com a pele do paciente e foi desenvolvida e fabricada para utilização segura nesta situação.

14 Descarte



Este símbolo indica que o resíduo de equipamentos elétricos e eletrônicos deve ser recolhido separadamente. Contate um representante autorizado do fabricante para informações sobre o descomissionamento de seu equipamento.



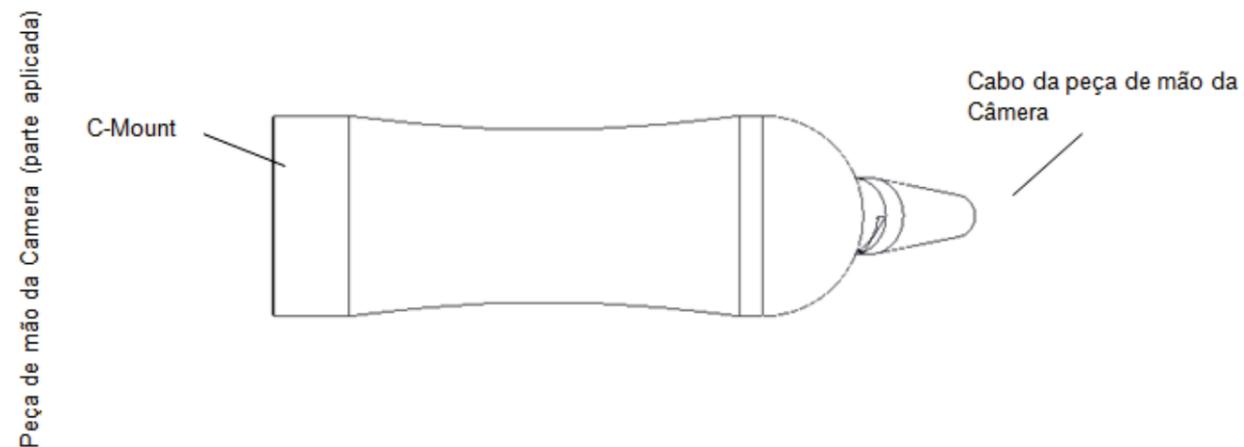
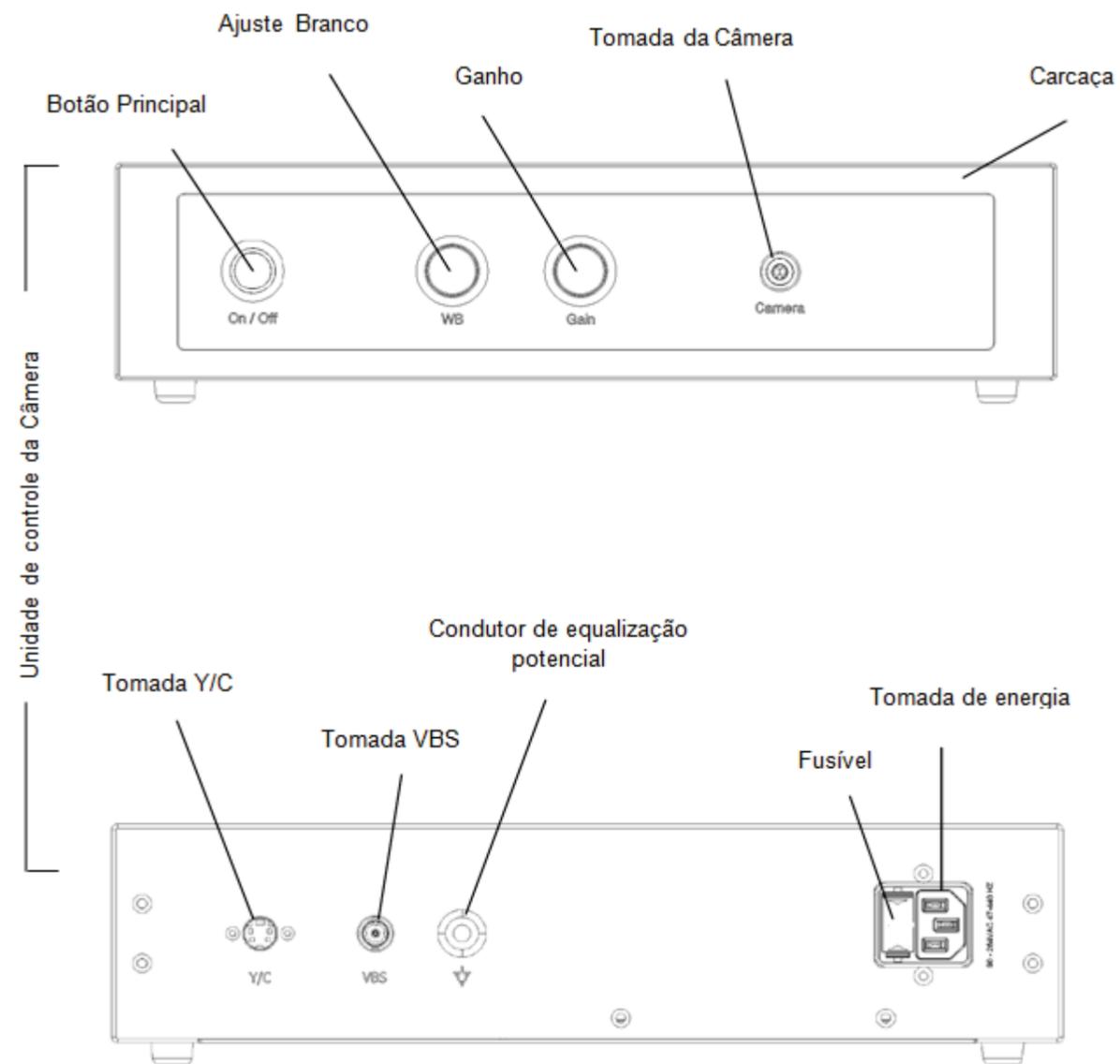
Material de embalagem não contaminado. Descarte de acordo com suas normas nacionais e locais.

Erros e alterações técnicas reservados!



SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH
AM STOLLEN 1
79261 GUTACH / BLEIBACH
GERMANY
+49 7685 90 88 40
INFO@SCHINDLER-ENDOSKOPIE.DE

5 Representações e Conexões



6 Inicialização

Coloque a câmera em uma superfície plana. Certifique-se de que ao redor da câmera tenha espaço suficiente para conectar os acessórios e cabos sem dificuldades. Todas as conexões de hardware devem ser feitas conforme segue antes de ligar a câmera.

ADVERTÊNCIAS



Certifique-se de que a conexão de seu sistema local de fornecimento de energia corresponde às informações técnicas que você poderá encontrar na placa traseira do dispositivo ou no capítulo “informações técnicas”.

CUIDADO



O dispositivo deve ser conectado de acordo com as normas válidas nacionais. Conecte a equalização potencial de acordo com o capítulo 7. Verifique a função e o estado apropriado do cabo de energia.

Desligue a energia, se você conectar ou desconectar o plugue do cabo da câmera da unidade de controle da câmera. Se a câmera ainda estiver ligada enquanto se desconecta o cabo, isso pode causar uma falha da câmera.

Conecte o plugue da câmera à tomada. Conecte o plugue de saída de vídeo a seu monitor. Coloque o plugue da fonte de alimentação na tomada e estabeleça a conexão ao sistema da fonte de alimentação.

Pressione o botão principal na placa traseira do dispositivo.

ADVERTÊNCIAS



Para evitar o risco de choque elétrico, o dispositivo deve ser conectado a uma fonte elétrica com aterramento de proteção.

Não derrube a base da câmera ou a unidade de controle da câmera. Podem ocorrer danos.

13 Dados técnicos

Unidade Console da Câmera	
Resolução	752 x 582
Índice relação	4:3
Tipo de chip	1/3" CCD
Saída SD	1 x Y/C 1 x VBS
Outras saídas	Equalização potencial
Funções	Balanço Branco Manual Ganho
Dimensões	(L) 306mm x (C) 330mm x (A) 96mm
Peso	5,1 kg
Normas CE	EN60601-1 EN60601-1-2 IEC60601-2-18
Classe de Segurança, Proteção contra choque elétrico	I, partes aplicadas a flutuação do corpo
Norma de segurança da embalagem	IP20
Formato de vídeo	PAL
Suprimento de energia	100 – 240 V/AC (50-60Hz)
Potência nominal	6-12VA
Condições de Operação	
Temperatura	Temperatura operacional: 10°C a +35°C
Umidade relativa	Umidade do ar operacional: 30 a 75% (sem condensação permitida)
Pressão atmosférica	700 a 1060hPa
Condições de Armazenamento	
Temperatura	-10°C a 60°C
Umidade relativa	5 a 90% (sem condensação permitida)
Pressão atmosférica	700 a 1060 hPa
Tipo de Fusível	T1, 25A 250V
Escopo de fornecimento	Unidade de Controle da Câmera Peça de Mão da Câmera Cabo S-Vídeo Cabo BNC
Peça de Mão da Câmera	
Dimensões	(L) 85mm x (C) 30mm x (A) 30mm
Peso	43g
Comprimento do cabo	3,3m
Conexão da lente	C-Mount
Remoto	Nenhum
Norma de segurança de embalagem	IPX7 invólucro à prova d'água

10 Manutenção

Por meio de manutenção regular, a confiabilidade está garantida.

Recomendamos uma verificação pelo fabricante ou pessoal autorizado de serviço, uma vez ao ano.

11 Número de serviço

Caso haja quaisquer dúvidas ou você queira fazer um pedido, contate seu distribuidor local.

12 Acessórios

Nós recomendamos a utilização da câmera com os seguintes acessórios:

Descrição	Item número
Peça de mão da câmera	BG055
Cabo DVI	EL.321
Cabo BNC	EL.053
Cabo de energia	EL.362

7 Funções

Com o **“White Balance”** [Ajuste Branco], a reprodução de cores da câmera é ajustada à temperatura de cor da fonte de luz. A câmera tem um Ajuste Branco automático. Para isso, você conecta o endoscópio à câmera e liga a fonte de luz. Alinhe o endoscópio em uma superfície branca e pressione o botão Ajuste Branco. Segure o botão por cerca de 2-3 segundos e não mude a figura com a superfície branca. A câmera ajusta automaticamente o valor branco ideal após soltar o botão.

A função **“Gain”** [Ganho] é utilizada como iluminação de fundo. Ao pressionar o botão na página frontal, você pode definir o ganho de acordo com a sua vontade. A configuração selecionada vista na operação da tecla por um gráfico de barras no display do monitor. Isso ocorre após o processo.

Desligar a câmera ajusta todos os valores para os Ajustes de fábrica.

8 Conector de Equalização Potencial

CUIDADO



A câmera é equipada com um dispositivo de plug-in para equalização potencial. O conector é marcado com o símbolo ▽

Este deve ser conectado ao ambiente do hospital de acordo com as normas nacionais aplicáveis. O aterramento deve ser realizado somente por pessoal treinado.

CUIDADO



Quando a câmera for operada em conjunto com geradores eletrocirúrgicos, as disposições do endoscópio, da unidade cirúrgica de alta frequência e de outros acessórios utilizados deverão ser estritamente observadas. Se esta instrução não for seguida, isso pode resultar em lesão do usuário e/ou do paciente.

9 Desinfecção, cuidado e limpeza



Definições:	Todo o sistema da peça de mão da câmera com cabo e o corpo da câmera é chamado de câmera .
	A carcaça da câmera com o sensor de imagem CCD e seu cabo fixo são chamados de peça de mão da câmera .
	Toda a câmera sem a peça de mão da câmera e o cabo são chamados de corpo da câmera .
Notas de Advertências	Não esterilize a câmera com ar quente!
	Não esterilize a câmera com autoclave.
	Não limpe a câmera em um banho ultrassônico.
	Desinfetante que contenha ácido peracético ou componentes de cloro não pode ser utilizado.
	Não dobre o cabo da câmera.
	Não use limpador ácido.
	Você deve usar, se possível, limpador com pH neutro ou limpador alcalino a base de enzima.
	As informações fornecidas pelo fabricante de equipamentos de limpeza / esterilização e desinfecção e fabricantes de detergentes e desinfetantes devem ser seguidas. Os índices de mistura e o tempo de exposição devem ser seguidos precisamente, somente como reprocessamento seguro da câmera é garantido.
Limitando o reprocessamento	A limpeza e a desinfecção têm pouco impacto na vida da câmera quando armazenada e utilizada corretamente. O fim do ciclo de vida do produto costuma ser determinado por desgaste e dano de uso.
Instruções:	
Local de Trabalho:	As exigências aplicáveis de Segurança Ocupacional devem ser atendidas e aderidas.
	Em manuseio, limpeza e desinfecção, luvas à prova de líquidos devem ser utilizadas (exceto pelo uso de desinfetantes de mãos ou pele).
	Nota: Durante a limpeza as informações fabricante dos produtos químicos devem ser utilizadas. Você deve aplicar um plano de limpeza e desinfecção.
	Para seleção e aplicação de desinfetante você deve consultar a lista da Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia (Lista VAH).
Armazenagem e transporte	Para casos de transporte, forneça somente embalagens adequadas. Mantenha a embalagem original para uma possível devolução.
Preparação para limpeza:	Desconecte o cabo do corpo da câmera. Fixe o cabo do conector à peça de mão da câmera com a capa correspondente. Não limpe o corpo da câmera em meio líquido.

Limpeza mecânica	Limpeza mecânica para a câmera não é permitida.
Desinfecção Manual:	Nota: As especificações do fabricante dos produtos desinfetantes.
	Os índices de mistura e o tempo de exposição devem ser seguidos precisamente, somente a desinfecção segura da peça de mão da câmera é garantida.
	A água deve ser desionizada para impedir manchas e corrosão.
	Após a desinfecção da peça de mão da câmera, lave bem com água e seque.
Desinfecção automatizada:	A desinfecção automatizada da câmera não é permitida.
Manutenção:	Não é necessária manutenção na câmera.
Controle e aprovação de função:	Uma inspeção visual deve ser feita na peça de mão da câmera, cabo e no corpo da câmera.
	Se for encontrado dano mecânico, por exemplo, rachaduras ou cortes nos cabos, você precisa trocar ou devolver a câmera ao fabricante para inspeção.
	A função de toda a câmera deve ser testada antes de cada uso.
Armazenagem:	Sem exigências especiais.