



Processadora de Imagem de Vídeo para Endoscopia



Manual do Usuário
Vídeo Uretero
Renoscópio
• Rev.00

Fabricante: Shenzhen Hugemed Technical Development CO.
Qingshui River Road 8 Luohu District, Guang. Shenzhen.
Republica Popular China

Detentora do Registro: E-MED Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
Rua Santa Bárbara, 48 - Pavimento Térreo
Pq. Ind. San José II - Tijuco Preto
Vargem Gr. Paulista - SP
Telefone: +55 11 5686 5851
Email: contato@e-med.net.br



REGISTRO ANVISA Nº 80475519007
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	4
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	4
2.1. <i>Descrição</i>	4
2.2. <i>Uso pretendido</i>	4
2.3. <i>Contraindicações</i>	4
2.4. <i>Classificação RDC nº185/2001</i>	4
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	5
3.1. <i>Processadora de imagem</i>	5
3.2. <i>Acessórios</i>	5
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	5
5. DESCRIÇÃO DO SISTEMA	7
5.1. <i>Descrição da Processadora de Imagem</i>	7
5.2. <i>Ficha técnica processadora HUV - 01</i>	8
5.3. <i>Descrição do Ureteroscópio Flexível</i>	9
5.4. <i>Ficha técnica processadora Ureteroscópio flexível HU30 e HU30S</i>	10
6. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DA PROCESSADORA	10
6.1. <i>interface da tela principal</i>	10
6.2. <i>modo menu da interface principal</i>	11
6.3. <i>Configurações de alternância de borda</i>	12
6.4. <i>Configurações de ampliação da imagem</i>	14
6.5. <i>Configuração do idioma</i>	15
7. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO URETEROSCÓPIO FLEXÍVEL	15
8. MAU FUNCIONAMENTO	17
9. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	19
10. LIMPEZA	21
11. EMBALAGEM	21

12. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO.....	21
12.1. <i>Transporte.....</i>	21
12.2. <i>Armazenamento.....</i>	22
12.3. <i>Recebimento.....</i>	22
13. MANUTENÇÃO.....	22
13.1. <i>Manutenção pelo usuário</i>	22
13.2. <i>Manutenção preventiva e corretiva</i>	22
14. DESCARTE.....	23
15. GARANTIA.....	23
16. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	24
17. CERTIFICADO DE GARANTIA.....	29

1. INTRODUÇÃO



AS INSTRUÇÕES TRANSCRITAS EM SEQUÊNCIA SÃO PARTE INTEGRANTE DO DISPOSITIVO MÉDICO QUE VOCÊ ADQUIRIU.

Elas descrevem as características do dispositivo e suas condições de uso e devem ser lidas com atenção antes de utilizar o dispositivo. Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida sem o acordo por escrito com a E-MED.

Todas as instruções e avisos de segurança devem ser observados minuciosamente. Certifique-se que sejam transmitidos sempre que o dispositivo for utilizado por um novo operador.

A certificação do produto foi realizada considerando a aplicação das seguintes normas:

- ABNT NBR IEC 60601-1:2016.
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017.
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2020.
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014.
- ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014.

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

2.1. DESCRIÇÃO

Este produto é utilizado em conjunto com o endoscópio flexível, que é usado para ampliar o vídeo da área de operação no corpo durante a cirurgia endoscópica.

2.2. USO PRETENDIDO

O vídeo Uretero – Renoscópio é indicado para processamento de imagens geradas em procedimentos endoscópicos do trato urinário, e pode ser utilizado para examinar o interior do rim e, com o uso de acessórios adicionais, realizar diversos procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado quando estão contraindicadas técnicas endoscópicas ou quando, segundo a opinião de médico qualificado, uma aplicação deste tipo possa representar um risco para o paciente.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

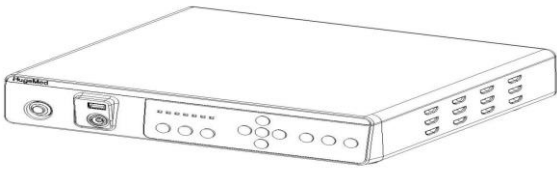
Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Gabinete: aço inoxidável e ABS.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA









3.1. PROCESSADORA DE IMAGEM








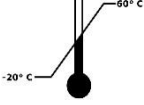
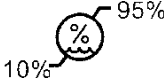
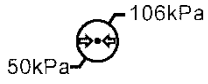






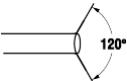



Referência	Descrição	Ilustração
HUV-01	Processadora de Imagem de Vídeo para Endoscopia	

3.2. ACESSÓRIOS

Referência	Descrição	Ilustração
HU30/HU30S	Ureteroscópio Flexível	

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Siga as instruções de uso		Cuidado! Consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo
	Fabricante		Data de Fabricação
	Parte aplicada tipo BF		Equipamento de Classe II
	Número de lote		Número de série

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Corrente alternada		Vida útil
	Frágil, manusear com cuidado		Manter seco
	Empilhamento máximo		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos
	Este lado para cima		Limites de temperatura
	Limite de umidade		Limite de pressão
	Representante autorizado		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Não reutilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Largura máxima da peça de inserção (diâmetro externo máximo).		Largura mínima do canal de trabalho (diâmetro externo mínimo).
	Alcance do ângulo de visão.		Esse produto não contém látex de borracha natural
	Dispositivo de prescrição		
			Comprimento de trabalho

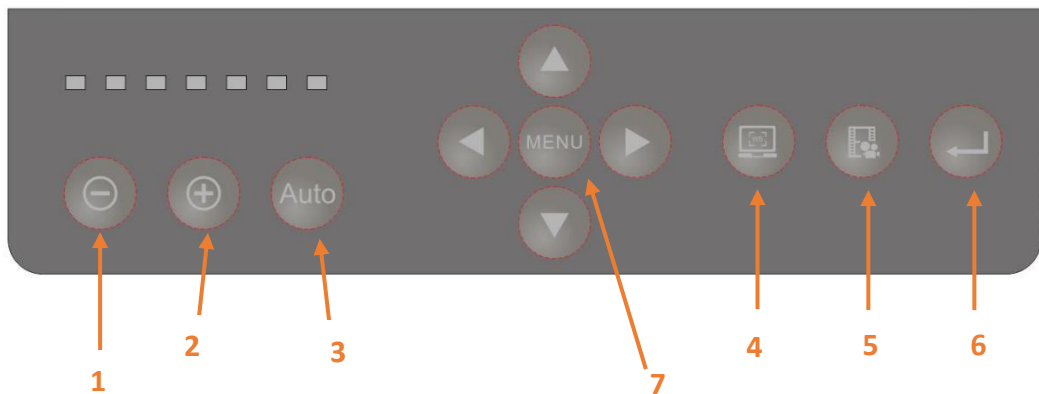
5. DESCRIÇÃO DO SISTEMA

5.1. DESCRIÇÃO DA PROCESSADORA DE IMAGEM

- PAINEL FRONTAL

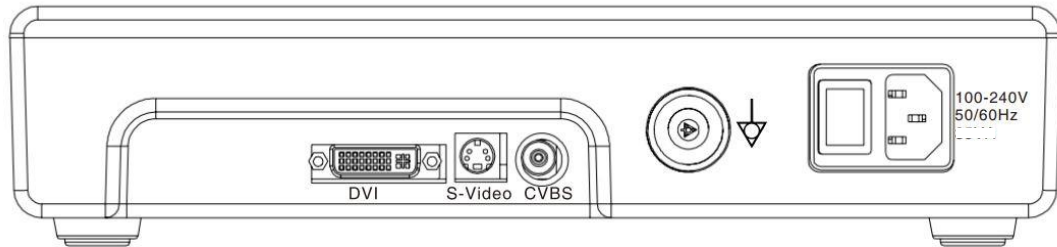


Botão de liga/desliga



Ref.	Descrição
1	Reduz a saída de luz
2	Aumenta a saída de luz
3	Automático/Alterna o valor definido e valor customizado de saída de luz
4	Função de equilíbrio de branco
5	Tecla de gravação/Salva o vídeo
6	Sai da interface de configurações do menu
7	Tecla de menu/Entra na interface de configurações

- **PAINEL POSTERIOR**

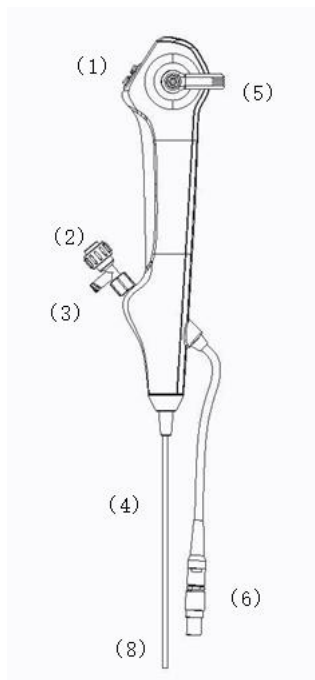


5.2. FICHA TÉCNICA PROCESSADORA HUV - 01

Tensão de alimentação	100 - 240 V~
Frequência de alimentação	50 - 60 Hz
Resolução Padrão da Tela	1024*768
Resolução Padrão	4:3
Tempo de inicialização	≤ 10 s
Modo de armazenamento	Disco rígido USB/Disco rígido externo
Condições de operação	Temperatura ...10 °C a 40 °C (283,15K a 313,15K) Umidade relativa..... 30% a 85 % Pres. Atmosférica.700 a 1060 hPa (0,69 a 1,05 atm)
Dimensões	Largura: 240 mm Altura: 60 mm Comprimento: 300 mm
Peso	0,75 kg
Saída da Fonte de alimentação	5Vc.c, 480 mA
Classe de Proteção Contra choque Elétrico	Dispositivo de classe II, sem dispositivo de alimentação interna
Conexão Entrada USB	USB 2.0
Conexão S-Vídeo	Opcional
Conexão DVI	Opcional
Conexão SDI	Opcional
Conexão HDMI	Opcional

5.3. DESCRIÇÃO DO URETEROSCÓPIO FLEXÍVEL

Referência	Descrição	Ilustração
HU30/HU30S	Ureteroscópio Flexível	



Ref.	Descrição
1	Botão: É usado para tirar fotos, gravar vídeos, congelar imagens e controlar o branco.
2	Porta do canal do instrumento: É usada para inserir a peça sobressalente da endoscopia terapêutica.
3	Porta cônica Luer: É usada para conectar o sistema de lavagem.
4	Parte da inserção.
5	Alavanca Manual: Mova a alavanca para frente e para trás para controlar a direção da dobra e o ângulo da parte dobrada.
6	Conetor do cabo: É usado para transmitir os dados da imagem para unidade


Ref.	Descrição
	principal.
7	Parte da ponta.
8	Parte de dobra controlável.

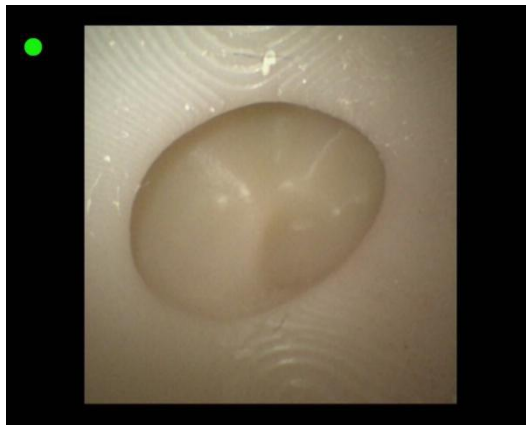
5.4. FICHA TÉCNICA PROCESSADORA URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30 E HU30S

Angulação	120°
Comprimento Fléxivel	650 mm
Diâmetro externo	3,2 mm
Diâmetro interno	1,0 mm



6. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DA PROCESSADORA


6.1. INTERFACE DA TELA PRINCIPAL


- 6.1.1.** Pressione o botão liga/desliga  para iniciar o HUV-01. Nesse momento o botão liga/desliga acenderá automaticamente para entrar no modo de tela inicial, conforme mostrado abaixo.






Se a processadora estiver conectada a um disco rígido USB ou disco rígido externo, será exibido um ponto verde no canto superior esquerdo da tela; se não houver nada conectado, não será exibido um ponto verde no canto superior da tela, a processadora não realizará nenhum processamento e não haverá nenhuma exibição na interface.


- 6.1.2. Câmera:** Na tela principal, pressione o botão de tirar fotografia  no painel de controle, haverá um prompt de congelamento . Quando um círculo vermelho em volta do ponto verde no canto superior esquerdo da tela aparecer indica que a imagem foi salva. Vídeos e imagens salvos serão nomeados por tempo.

- 6.1.3. Gravação de vídeo:** Pressione o botão de gravação de vídeo  no painel de controle, em seguida um ponto verde exibido no canto superior esquerdo da tela começará a

piscar, indicando que a gravação foi iniciada. Para encerrar a gravação, pressione novamente o botão de gravação  no painel de controle.

6.1.4. Congelamento: Na tela principal, pressione o botão de tirar fotografia  no painel de controle, haverá um prompt de congelamento  no canto superior esquerdo da tela, a imagem em tempo real foi congelada neste momento. Quando aparecer um círculo vermelho em volta do ponto verde no canto superior da tela indica que a imagem foi salva.

6.1.5. Equilíbrio de branco: Aponte a extremidade distal da alça do endoscópio para o objeto de referência branco, depois pressione o botão de equilíbrio de branco  no painel de controle. Em seguida a cor da imagem exibida na tela retornará ao normal.

Pressione o botão de configurações, menu  no painel de controle para entrar no modo menu principal.

6.2. MODO MENU DA INTERFACE PRINCIPAL

6.2.1. Tom: As 3 cores predefinidas são: MO, D65, LED1.

6.2.2. Ganho de vermelho: Ajusta o valor da cor vermelha na imagem.

6.2.3. Ganho de verde: Ajusta o valor da cor verde na imagem.

6.2.4. Ganho de azul: Ajusta o valor da cor azul na imagem.

6.2.5. Modo de extinção: Extinção ou pico de extinção é opcional. A extinção média se refere a média de toda a imagem.

O brilho passa pela extinção e o pico de extinção se refere à extinção da quantidade de pontos superexpostos.

6.2.6. Nitidez: Usada para ajustar a claridade da imagem e a nitidez das bordas. Quanto maior o valor, mais nítida será a imagem e maior será o ponto de ruído.

6.2.7. Redução de ruído 3D: Reduz o ruído da imagem. Quanto mais alto o valor, mais forte é a redução de ruído. O valor 0 significa que a função de redução de ruído está desativa.

6.2.8. Gama: Usado para ajustar o contraste da imagem. Quanto maior o valor, maior o contraste.

6.2.9. Ampliação: O valor 0 significa que a imagem não é ampliada, o valor 1 e o valor 2 são opções. As configurações de ampliação são exibidas no item 6.4.



6.2.10. Borda: O valor 0 significa a borda padrão, os valores de borda disponíveis são de 1 a 6. As configurações de borda são exibidas no item 6.3.

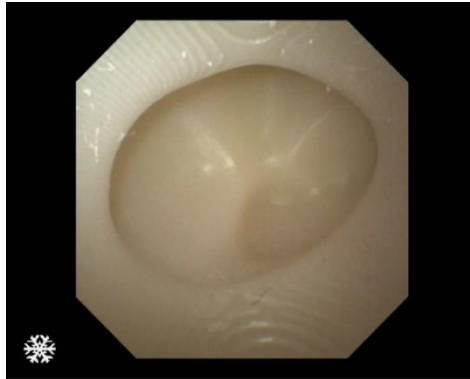
6.2.11. Entrada de vídeo: O início da gravação selecionado é a imagem correspondente a alça do endoscópio ou tela de entrada de vídeo externo.

6.2.12. Sistema CVBS: Seleciona o sistema PAL ou sistema NTSC.


6.2.13. Idioma: Alterna o idioma chinês ou inglês em tempo real.

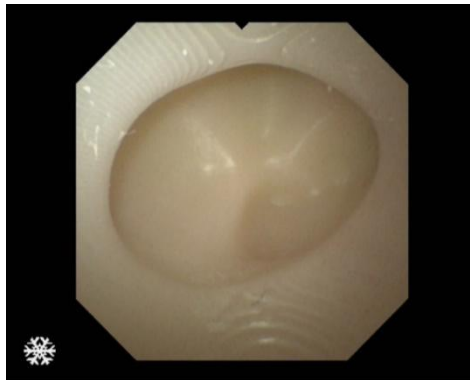
6.3. CONFIGURAÇÕES DE ALTERNÂNCIA DE BORDA

6.3.1. A operação de troca de borda é realizada no modo menu da interface principal, pressione a seta para baixo , em seguida selecione o item da borda do menu da interface principal, clique na seta para a direita , e defina a borda da imagem em 1, conforme mostrado na imagem abaixo:




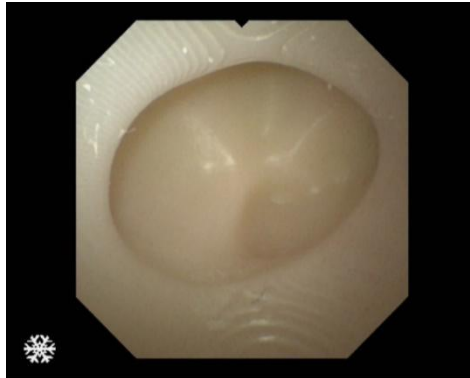
Borda 1

6.3.2. Clique na seta direita  e defina a borda da imagem em 2, conforme mostrado na imagem abaixo:




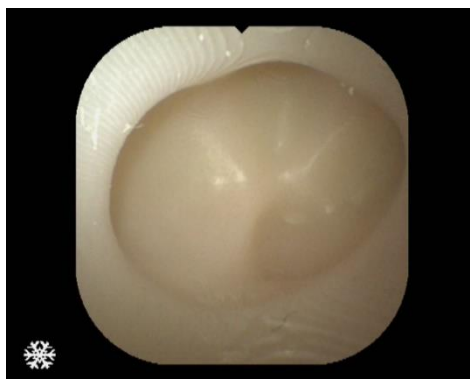
Borda 2

- 6.3.3.** Clique na seta direita  e defina a borda da imagem em 3, conforme mostrado na imagem abaixo:




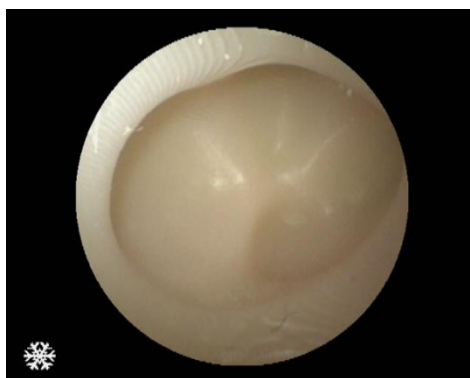
Borda 3

- 6.3.4.** Clique na seta direita  e defina a borda da imagem em 4, conforme mostrado na imagem abaixo:




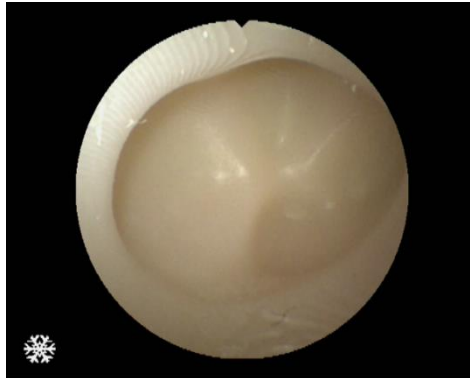
Borda 4

- 6.3.5.** Clique na seta direita  e defina a borda da imagem em 5, conforme mostrado na imagem abaixo:



Borda 5



- 6.3.6.** Clique na seta direita  e defina a borda da imagem em 6, conforme mostrado na imagem abaixo:



Borda 6


6.4. CONFIGURAÇÕES DE AMPLIAÇÃO DA IMAGEM

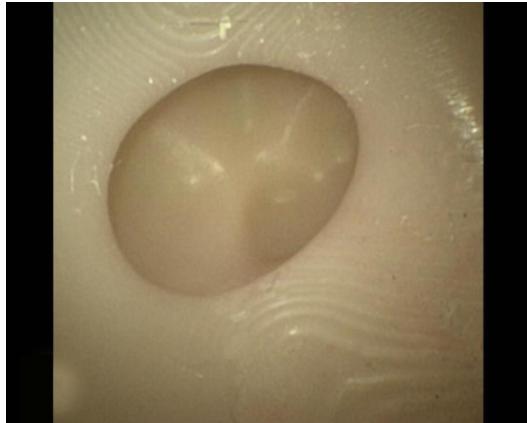
- 6.4.1.** A operação de troca de ampliação é realizada no modo menu da interface principal.

Pressione a seta para baixo , selecione o item da ampliação do menu da interface principal. Em seguida, clique na seta para a direita  e defina a ampliação da imagem em 1, conforme mostrado na imagem abaixo:



Ampliação 1


- 6.4.2.** Clique na seta para a direita  e defina a ampliação da imagem em 2, conforme mostrado na imagem abaixo:




Ampliação 2

6.5. CONFIGURAÇÃO DO IDIOMA

6.5.1. A operação de troca de idioma é realizada no modo menu da interface principal.

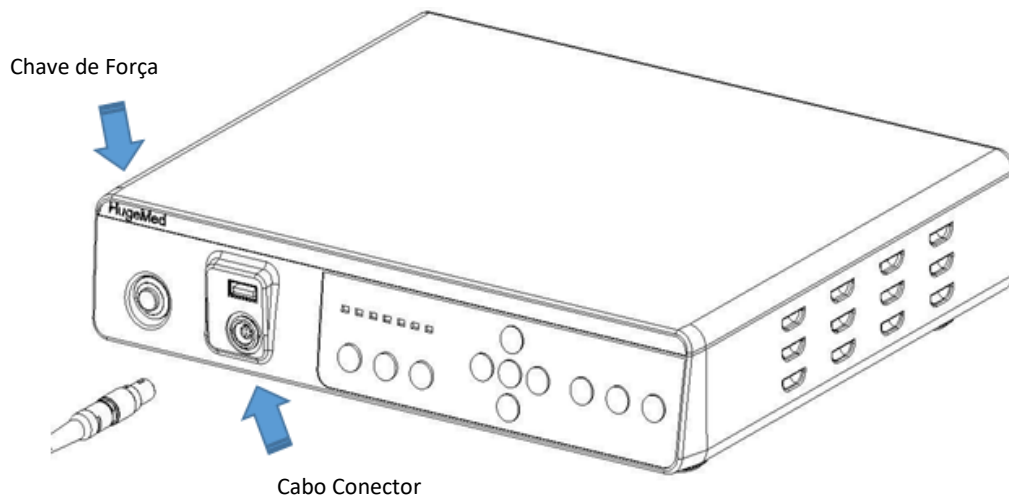
Pressione a seta para baixo , selecione o item idioma do menu na interface

principal, clique na seta para a direita , e defina o idioma conforme mostrado na figura abaixo:

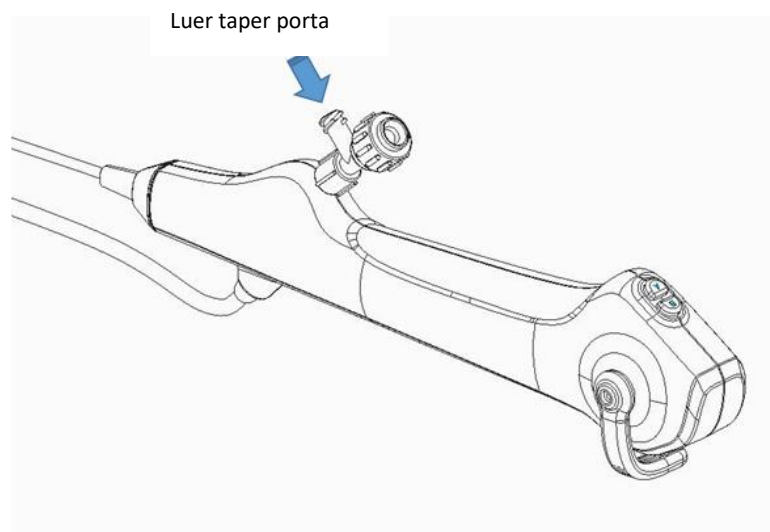


7. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO URETEROSCÓPIO FLEXÍVEL

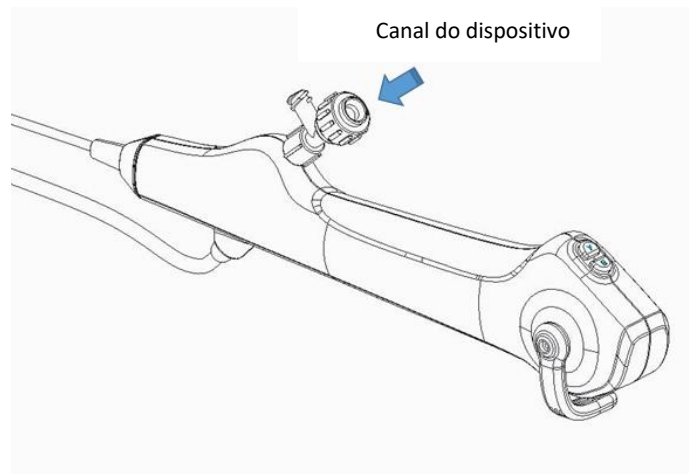
- Conecte o Ureteroscópio de acordo com as instruções anexadas ao HUV-01. O Ureteroscópio deve ser conectado corretamente antes que a unidade principal seja ligada e inicializada. Pressione o botão liga/desliga para iniciar a unidade principal somente após terminar a inspeção e preparação.



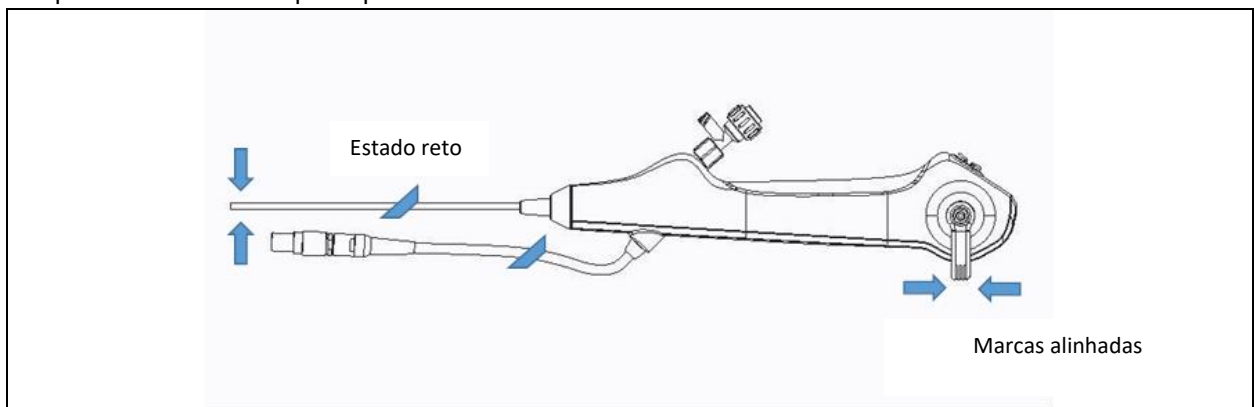
- Depois de usar a unidade principal, é necessário desligar a chave liga/desliga da unidade principal completamente antes de remover o Ureteroscópio da unidade principal; caso contrário, a unidade principal pode ser danificada.
- Segure o Ureteroscópio com qualquer uma das mãos, controle a alavanca manual com o polegar e insira a peça de inserção no corpo do paciente com a outra mão.
- Conecte a seringa de injeção ou o conector do tubo de injeção à porta cônica Luer na alça. Injete o líquido (solução salina normal) através da porta Luer taper.



- Insira o acessório do endoscópio através da abertura do canal do dispositivo e empurre-o cuidadosamente através do canal do dispositivo até que o acessório do endoscópio seja exibido na unidade principal.



- Ao retirar o Ureteroscópio fléxivel, certifique-se de que a marca da alavanca manual está alinhada com a marca na alça e que a parte dobrada controlável está em um estado reto.
- Retire o Ureteroscópio fléxivel lentamente do corpo do paciente enquanto observa a imagem em tempo real na unidade principal.



8. MAU FUNCIONAMENTO

O Dispositivo não liga	
Causa	Ação
A fonte de alimentação não está conectada	Conecte o dispositivo à rede elétrica
O equipamento está danificado	Use um sistema de backup e entre em contato com o fabricante
Durante a inicialização, a dica de ferramenta aparece e exibe a configuração de falha do FPGA	Desligue a processadora pressionando e segurando o botão ON/OFF por pelo menos 1 segundo. Quando a processadora estiver desligada, reinicie-a pressionando e segurando o botão ON/OFF novamente. Se isso não resolver o problema, use um sistema de

	backup e entre em contato com o fabricante.
Não há imagem ao vivo no lado esquerdo da tela, mas a interface do usuário aparece na tela	
Causa	Ação
O HUV-01 não está conectado ao Ureteroscópio ou o HUV-01 está mal conectado.	Desligue o dispositivo e insira o conector do Ureteroscópio no soquete correspondente no HUV-01.
O HUV-01 está danificado.	Substitua – o por um novo.
O visor da imagem está escuro	
Causa	Ação
O caminho óptico do Ureteroscópio não está conectado	Desligue o dispositivo e insira o conector do Ureteroscópio no soquete correspondente no HUV-01.
A fonte de luz do Ureteroscópio não está ligada	Ligue a fonte de luz do Ureteroscópio e ajuste o brilho da fonte de luz para um nível adequado
O nível de brilho da fonte de luz está muito baixo	Ajuste o brilho da fonte de luz para um nível adequado.
A fonte de luz está danificada.	Use um sistema de backup e entre em contato com o fabricante
A imagem mostrada no lado esquerdo está congelada	
Causa	Ação
Ocorreu um erro de comunicação entre o HUV-01 e Ureteroscópio	Desligue o HUV-01 pressionando o botão ON/OFF por pelo menos um segundo. Quando o HUV-01 estiver desligado, reinicie-o pressionando o botão ON/OFF por um novo.
A imagem atual foi congelada	Descongele a imagem.
O Ureteroscópio está danificado	Substitua o Ureteroscópio por um novo.
Baixa qualidade de imagem	
Causa	Ação
A luz está refletindo na tela do HUV-01	Mova o Ureteroscópio para uma posição onde nenhuma luz esteja brilhando na tela.
A luz ambiente é muito forte	Diminua o brilho da luz ambiente
Tela suja/úmida	Limpe a tela com um pano limpo
Sangue na lente (ponta distal)	Injete mais fluido de lavagem. Se a lente não puder ser limpa desta

	maneira, remova o Ureteroscópio e limpe a lente com gaze esterilizada.
É difícil inserir um acessório endoscópico através do canal	
Causa	Ação
Canal está bloqueado	Lave o canal de trabalho com solução salina estéril usando uma seringa. Se for impossível limpar o canal de trabalho, prepare um novo Ureteroscópio
O acessório endoscópico é muito grande	Verifique se o acessório usado é do tamanho recomendado.

9. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O Vídeo Uretero Renoscópio é utilizado em conjunto com o endoscópio, o qual pode ser utilizado somente por usuários qualificados e treinados.
- O médico treinado tem o direito de decidir a forma de usar o dispositivo e seus acessórios, de acordo com as condições reais de aplicação.
- O usuário deve verificar a processadora de imagens e seus acessórios, antes de usar o dispositivo, a fim de garantir que funcionem de forma regular e segura.
- Não utilize o dispositivo em ambientes onde há presença de materiais inflamáveis e explosivos, para evitar incêndios e explosões.
- Instale ou manuseie a processadora de imagens e seus dispositivos de suporte de forma correta, para impedir quedas, colisões ou danos a processadora, devido a vibrações fortes ou outras forças mecânicas externas.
- Conecte somente itens que tenham sido especificados como parte da processadora, ou que tenham sido especificados como sendo compatíveis com o dispositivo. Caso contrário, podem ocorrer danos aos pacientes, operadores ou ao equipamento.
- Quando em contato com o paciente, não toque simultaneamente na rede de alimentação ou tomada.
- Não coloque o dispositivo em lugares úmidos ou próximo a líquidos.
- Não exponha o aparelho a nenhuma fonte de calor.
- Não use o equipamento na presença de oxigênio livre, anestésicos ou substâncias inflamáveis.
- Se a processadora de imagem ou acessórios estiverem danificados, não os use. Caso contrário, pode ocorrer ferimento no paciente ou operador.
- Desligue todos os componentes do sistema antes de conectar.
- Ao desconectar o dispositivo da fonte de alimentação, o cabo deve ser retirado da tomada.
- O equipamento pode interferir em outro equipamento médico usado em combinação com ele. Antes do uso, consulte a compatibilidade do dispositivo com todo o equipamento a ser usado.
- Não use o equipamento em locais expostos a forte radiação eletromagnética (por exemplo, no entorno

de um equipamento terapêutico de microondas, ressonância magnética, dispositivo sem fio, etc). Isso pode prejudicar o desempenho do equipamento.

- Se outros dispositivos forem usados em combinação com o equipamento, os dispositivos precisam atender os requisitos de corrente de fuga, ou isso pode resultar em corrente de fuga alta para o paciente.
- Não prepare, inspecione ou use o equipamento com as mãos molhadas.
- Mantenha fluidos longe de todo o equipamento. Se fluidos forem derramados sobre ou dentro da processadora, pare a operação imediatamente.
- Não use equipamento eletrocirúrgico de alta frequência com o ureteroscópio, pois isso pode resultar em ferimentos ao paciente ou danos ao uretereoscópio.
- Os acessórios do endoscópio com o tamanho correto devem ser selecionados. Não é possível garantir que os acessórios do endoscópio selecionados para uso com o diâmetro mínimo do canal do instrumento sejam compatíveis.
- Antes de usar, certifique-se de verificar a aparência e o funcionamento do dispositivo. Se houver algum problema após a verificação, não use este sistema.
- Não use força excessiva ao operar o Ureteroscópio e a processadora.
- Ao avançar ou retirar a parte operável e controlável do Ureteroscópio, a imagem endoscópica em tempo real deve ser visualizada na tela.
- Quando o Ureteroscópio estiver dentro do paciente, não o desconecte da processadora.
- Se ocorrer qualquer mau funcionamento durante o procedimento endoscópico, interrompa o procedimento imediatamente.
- Não use o Ureteroscópio se a barreira de esterilização do produto ou sua embalagem estiver danificada.
- Não use o Ureteroscópio se o produto já estiver vencido.
- Ao utilizar dispositivos afiados com o Ureteroscópio, tenha cuidado para não danificar a peça de inserção e a ponta.

ADVERTÊNCIA



Para evitar risco de choque elétrico, o vídeo uretero-renoscópio só pode ser conectado à rede elétrica por meio de tomada de corrente aterrada e conforme.



EQUIPAMENTO NÃO DESTINADO À UTILIZAÇÃO EM AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO.

10. LIMPEZA

Para preservar a processadora e garantir ser funcionamento correto, realize o processo de limpeza e desinfecção do produto antes da primeira utilização, e de cada utilização subsequente.

- Antes de qualquer limpeza, desconecte o Vídeo Uretero Renoscópio da fonte de alimentação. Retire todos os acessórios e certifique-se de que o HUV-01 está completamente desligado antes de realizar a limpeza e desinfecção.
- Remova o cabo de força da conexão de energia/cabo de força, na parte posterior do dispositivo.
- Proteja o dispositivo da entrada de líquidos.
- Para limpeza e desinfecção da parte externa da processadora, utilize panos úmidos e um detergente antisséptico com base leve de álcool ou com agente de limpeza leves, que não contenham nenhum dos compostos listado em sequência: aldeídos, aminas aromáticas, cetonas, ésteres, éteres, éteres poliglicóis, hidrocarbonetos aromáticos e clorados, óleos essenciais.
- A processadora não deve ser esterilizada.

11. EMBALAGEM

11.1. O VÍDEO URETERO-RENOSCÓPIO é fornecido embalado em caixa de papelão, contendo:

- 1 (um) Vídeo Uretero Renoscópio;
- 1 linha equipotencial (cabo verde e amarelo);
- 1 cabo de alimentação.

11.2. O URETERO-RENOSCÓPIO é fornecido em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau Círgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão.



O uso de partes, acessórios ou materiais diferentes daqueles aqui especificados é de inteira responsabilidade do usuário.

12. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

12.1. TRANSPORTE

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, nas seguintes condições ambientais:

- Temperatura: 0°C a 45°C (273,15K a 318,15K).
- Umidade relativa: 30% a 95%.

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte a E-MED deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

12.2. ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: 0°C a 45°C (273,15K a 318,15K).
- Umidade relativa: 30% a 95%.
- Pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa.

Zelee sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

12.3. RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione o produto para verificar possíveis danos durante o transporte.

- As alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente.
- Se o produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original.

Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

13. MANUTENÇÃO

13.1. MANUTENÇÃO PELO USUÁRIO

A manutenção pelo usuário consiste essencialmente de:

13.1.1. Limpeza do dispositivo após cada utilização.

13.1.2. Verificação de operacionalidade antes de cada uso do equipamento

13.2. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

Toda e qualquer manutenção preventiva e/ou corretiva da processadora deverá ser realizada obrigatoriamente pela assistência técnica da E-MED ou de um representante credenciado pelo fabricante.

A E-MED recomenda que, anualmente, seja feita uma manutenção preventiva do equipamento para:

A. Controle das características elétricas – segurança elétrica / corrente de fuga.

Para qualquer reparo ou ajuste o equipamento deve ser encaminhado para a assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado acompanhado por uma descrição sucinta da(s) falha(s) constatada(s). A E-MED se reserva o direito de recusar o recebimento de um equipamento que não tenha sido previamente limpo e desinfetado pelo usuário.

Serviços realizados por terceiro(s) não autorizado(s) isentam o fabricante de qualquer responsabilidade sobre a segurança operacional da Processadora HUV-01.

14. DESCARTE



Devem ser eliminados, depois de limpos e descontaminados a fim de evitar quaisquer riscos de contaminação para as pessoas responsáveis pela coleta de resíduos hospitalares e respeitando a legislação local de proteção ambiental:

- A Processadora de Imagem HUV-01 no fim de sua vida útil.
- O Ureteroscópio Flexível é descartado depois de uma única utilização.

Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

15. GARANTIA

O tempo de vida útil da Processadora HUV-01 é de 3 (três) anos e ela é garantida pela E-MED por um período de 3 meses contado a partir da data da nota fiscal de venda pela E-MED, do equipamento, nas condições estipuladas em sequência:

- A garantia cobre:
 - Defeitos de fabricação.
 - Falhas de materiais e/ou componentes.
- A garantia é válida desde que o usuário:
 - Não abra a processadora para acesso a suas partes internas.
 - Não use a processadora em conjunto com qualquer parte, acessório ou material não especificado expressamente neste manual.
 - Nunca energize a processadora usando cabo de força que não tenha sido fornecido pela E-MED.
 - Não faça qualquer modificação no equipamento, salvo se previamente autorizado por escrito pela E-MED.
 - Realize todas as manutenções preventivas e/ou corretivas na assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado.
- A garantia não cobre falhas ou vícios decorrentes de:
 - Mau uso e/ou do uso indevido do produto.
 - Uso do produto para finalidades outras que não sejam aquelas indicadas neste manual.
 - Não observância dos procedimentos de manutenção e/ou limpeza indicados neste manual.


Para maiores informações sobre a garantia da processadora deve ser consultado o "Certificado de Garantia" integrado ao Título 18 deste manual.

16. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Orientações e declarações do fabricante – emissões eletromagnéticas		
A processadora HUV-01 foi projetada para ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário deve certificar-se de que o produto seja utilizado em tal ambiente.		
Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF IEC CISPR 11	Grupo 1	A processadora HUV-01 utiliza energia de alta frequência apenas para função interna. O nível de emissão é extremamente baixo e não deve causar nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos a ela.
Emissões de RF IEC CISPR 11	Classe A	A processadora HUV-01 é adequada para utilização em todos os locais que não sejam aqueles localizados em ambientes residenciais e aqueles diretamente conectados à rede de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados com finalidade de moradia (domésticos).
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica	
Flutuações de tensão/ Emissão de cintilação IEC 61000-3-3	Não se aplica	
<p>NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR 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.</p>		

Orientações e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética			
A bomba de irrigação foi projetada para ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário deve certificar-se de que o produto seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) ABNT IEC 61000-4-2	±6 kV com contato ±8 kV no ar	±6 kV com contato ±8 kV no ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto, ou telha cerâmica. Caso estejam cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30 %.

Orientações e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética			
A bomba de irrigação foi projetada para ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário deve certificar-se de que o produto seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Transiente elétrico rápido ABNT NBR IEC 61000-4-4	±2 kV para linha de alimentação	±2 kV para linha de alimentação	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) ao aterramento	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) ao aterramento	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de energia IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % queda na UT) por ½ ciclo 40 % UT (60 % queda na UT) por 5 ciclos 70 % UT (30 % queda na UT) por 25 ciclos <5 % UT (>95 % queda na UT) por 5 s	<5 % UT (> 95 % queda na UT) por ½ ciclo 40 % UT (60 % queda na UT) por 5 ciclos 70 % UT (30 % queda na UT) por 25 ciclos <5 % UT (>95 % queda na UT) 5 s	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospital típico. Se o usuário da processadora HUV-01 precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado a partir de uma fonte de energia ininterrupta ou a partir de uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8: 2009	3 A/m	3 A/m, 50/60Hz	Os campos magnéticos da frequência da alimentação devem estar em níveis característicos de local representativo de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Observação: UT é a tensão da rede elétrica em corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.			

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
A bomba de irrigação foi projetada para ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário deve certificar-se de que o produto seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio conforme ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vms 150 kHz até 80 MHz	3 Vms	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte da processadora HUV-01, incluindo cabos com distância de separação menor que a recomendada.</p> <p>A distância de separação é calculada a partir de várias equações de acordo com a frequência e potência do transmissor.</p> <p>Distância de Separação Recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $80 \text{ MHz} \leq \text{frequência} < 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$ $800 \text{ MHz} \leq \text{frequência} \leq 2,5 \text{ GHz}$</p> <p>Nas fórmulas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com seu fabricante. ▪ d é distância de separação recomendada em metros (m). <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local^C, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência^D.</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

A bomba de irrigação foi projetada para ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário deve certificar-se de que o produto seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio conforme ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
---------------------	---	-----------------------	-------------------------------------

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

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

^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que processadora HUV-01 é usada excede o nível de conformidade utilizado acima, a processadora deve ser observada para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação da processadora.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre dispositivos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência e a processadora HUV-01.			
<p>A processadora HUV-01 é projetada para ser utilizada em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de radiofrequência irradiadas sejam controladas. O usuário pode contribuir para evitar interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência (transmissores) e a processadora HUV-01, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.</p>			
Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Para transmissores cuja potência máxima de saída não esteja relacionada na tabela, a distância de separação (d) em metros (m) recomendada pode ser estimada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, sendo P, em watts (W), a potência de emissão máxima do transmissor de acordo com seu fabricante.</p> <p>Nota 1: Para 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior frequência de banda se aplica.</p> <p>Nota 2: Estas diretrizes não se aplicam a todas as situações pois a propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexos de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

17. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

O período de garantia padrão deste produto é de três meses, e dos acessórios principais é de três meses. Os acessórios são cabo de alimentação e linhas de transmissão de dados. Consumíveis referem-se a materiais descartáveis que precisam ser substituídos após cada uso, sem período de garantia.

Em caso de desacordo ou acordo separado sobre o período de garantia e o período de garantia padrão acima mencionado entre o revendedor e seu contato de vendas, entre em contato com a E-MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.480.968/0001-50 - RUA SANTA BÁRBARA, 48 - TIJUCO PRETO - VARGEM GRANDE PAULISTA - SÃO PAULO www.e-med.net.br.

O período de garantia é calculado a partir da “Data de instalação” preenchido no Cartão de Garantia, que é a única prova para calcular o período de garantia.

Para salvaguardar os seus direitos e interesses, supervisione e incentive o instalador a devolver a segunda página do Cartão de Garantia à E-Med no prazo de 30 dias a partir da data de instalação; se não devolver à E-Med o Cartão de Garantia correspondente ao produto adquirido dentro do prazo, o período de garantia será adiado por 45 dias a partir da “Data de esgotamento” identificada na caixa da embalagem.

Dentro do período de garantia, o serviço pós-venda gratuito será fornecido para o produto; no entanto, observe que, mesmo durante o período de garantia, a HugeMed fornecerá serviços pagos em caso de manutenção devido aos seguintes motivos, e você deverá pagar a taxa de manutenção e despesas com acessórios:

- Danos artificiais;
- Uso incorreto;
- A tensão da rede excede o escopo especificado do produto;
- Desastres naturais;
- Substituição ou uso de componentes e/ou acessórios não aprovados pela HugeMed, ou reparos realizados por pessoa não autorizada pela HugeMed;
- Outras falhas devido a motivos não relacionados ao produto.

Após o término do período de garantia, a HugeMed pode continuar a fornecer serviços pagos. Se você se recusar a pagar ou atrasar o pagamento das taxas de manutenção, a HugeMed suspenderá os serviços de manutenção temporariamente até que o pagamento seja feito.

DADOS DA NOTA FISCAL DE VENDA DA VÍDEO URETERO - RENÓSCÓPIO	
NÚMERO	
DATA DE EMISSÃO	

