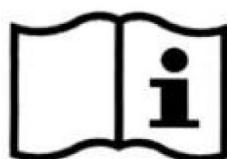




## VÍDEO PROCESSADORA MIP1002



Manual do Usuário  
Vídeo Processadora MIP1002  
• Rev.01

Fabricante: Shenzhen Besdata Technology Co.,Ltd  
Address: 503, Building #2, Xinnantian Industrial Park,  
No. 3179, Danzi Avenue, Laokeng Community, Longtian Street,  
Pingshan District, Shenzhen - CHINA.

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

REGISTRO ANVISA Nº 80475519047



# SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO .....	4
2.	CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO .....	4
2.1.	<i>Descrição</i> .....	4
2.3.	<i>Uso pretendido</i> .....	4
2.4.	<i>Contraindicações</i> .....	4
2.5.	<i>Classificação de risco conforme normas vigentes</i> .....	4
2.6.	<i>Materiais construtivos</i> .....	4
3.	MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA .....	5
3.1.	<i>Processadora de imagem</i> .....	5
4.	SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS .....	5
5.	DESCRIÇÃO DO SISTEMA .....	6
5.1.	<i>Descrição da vídeo processadora</i> .....	6
5.2.	<i>Ficha técnica processador MIP1002</i> .....	7
6.	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DA VÍDEO PROCESSADORA .....	8
6.1.	<i>processo de operação</i> .....	8
6.2.	<i>interface de login</i> .....	8
6.3.	<i>interface de imagem em tempo real</i> .....	9
6.4.	<i>nova interface de informações do paciente</i> .....	10
6.5.	<i>interface de informações do paciente</i> .....	10
6.6.	<i>tela de detalhes do paciente</i> .....	11
6.7.	<i>interface de configuração do menu</i> .....	12
6.8.	<i>Interface de gerenciamento de usuário</i> .....	13
6.9.	<i>interface de configuração de vídeo</i> .....	14
	14	
6.10.	<i>configuração da interface de data/hora</i> .....	15
6.11.	<i>interface de correção de margem</i> .....	16
6.12.	<i>interface da lista de usuários</i> .....	16
7.	INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA .....	17

8. ADVERTÊNCIAS DE EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS .....	17
9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO.....	18
9.1. <i>Transporte</i> .....	18
9.2. <i>Armazenamento</i> .....	19
9.3. <i>Recebimento</i> .....	19
10. MANUTENÇÃO.....	19
10.1. <i>Manutenção pelo usuário</i> .....	19
10.2. <i>Manutenção preventiva e corretiva</i> .....	19
11. DESCARTE.....	19
12. GARANTIA.....	20
13. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA .....	20
14. CERTIFICADO DE GARANTIA.....	28
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:

- IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
- EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
- IEC 60601-2-18:2009 cláusula 201.17 & 202
- EN 60601-2-18:2015 cláusula 201.17 & 202
- IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013, AMD2:2020 uso em conjunto com IEC 62366-1:2015
- IEC 60601-1:2005, AMD1:2012, AMD2:2020.

## 2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

### 2.1. DESCRIÇÃO

**2.2.** O processador de imagem é um monitor de vídeo endoscópio leve e equipado com visor e processador. Ao personalizar os parâmetros de imagem, como tonalidade de cores, saturação, contraste e brilho, o monitor oferece aos usuários uma imagem de alta qualidade que pode ser adaptada a uma ampla variedade de cenários de endoscópio. O processador de imagens também possui funções de gravação, fotografia e exportação da base diagnóstica para o gerenciamento das informações do paciente.

### 2.3. USO PRETENDIDO

Para conexão com histeroscópios, ureteroscópios, cistoscópios, rinolaringoscópios, broncoscópios e outros endoscópios para exibir imagens em tempo real capturadas por endoscópios.

### 2.4. 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.

### 2.5. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO CONFORME NORMAS VIGENTES

Dispositivo médico de Classe II.

### 2.6. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Gabinete: aço inoxidável e ABS.

### 3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

#### 3.1. PROCESSADORA DE IMAGEM

Referência	Descrição	Ilustração
MIP1002	Vídeo Processadora MIP1002	

### 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		Não use se a embalagem estiver danificada.
<b>LOT</b>	Número de lote	<b>SN</b>	Número de série
	Manter ao abrigo da luz solar.		Vida útil
	Frágil, manusear com cuidado		Manter seco
	Empilhamento máximo	<b>MD</b>	Dispositivo Médico
	Este lado para cima		

## 5. DESCRIÇÃO DO SISTEMA

### 5.1. DESCRIÇÃO DA VÍDEO PROCESSADORA

- INTERFACE DIREITA



Interface	Definição
1	12V DC interface
2	Interruptores de pé
3	Interface de video 1
4	Interface de video 2

- INTERFACE ESQUERDA



Interface	Definição	Interface	Definição
1	USB 3.0 interface	4	DVI interface
2	CVBS interface	5	HDMI interface
3	SDI interface		

- INTERFACE LATERAL SUPERIOR

Interface	Definição	Interface	Definição
1	Interruptor de energia	5	Sessão de fotos

2	Redução do brilho da imagem	6	Ampliar/diminuir
3	Mais brilho da imagem	7	balanço de branco
4	Vídeo	8	Modo de usuário

## 5.2. FICHA TÉCNICA PROCESSADOR MIP1002

Projeto	Parâmetro
<b>Display</b>	
Resolução Máxima	1920x1080
Direção de Exibição	Transversal
Tipo de Exibição	10.1" Tela capacitive HD colorida
<b>Fonte de Energia</b>	Sem baterias, sem duração da bateria, tempo de carregamento e sem indicador. O carregador é o adaptador, que é considerado parte do equipamento
Entrada de energia	DC-12V/15W
<b>Operação</b>	
Hora de Inicialização	35s
<b>Especificação</b>	
Tamanho único	260mm x 210mm x 50mm
Peso	1708g
Classificação de IP	IPX0
<b>Conexão de Comunicação</b>	
Saída de sinal de video digital	HDMI/DVI/AV/SDI (1920x1080,60fps)
Porta USB	USB 3.0 Tipo A
Interface de Espelho	Conektor Remo de 10 PIN para conectar endoscópios como histeroscópios, pieloscópios, cistoscópios, etc. Conektor Remo de 14 PIN com interface de expansão para suportar comunicação de sinalMIPI.
Conexão de pé	Conektor Remo de 4 PIN para pedal, pode suportar interruptor de pé
<b>Armazenar</b>	
Capacidade de armazenamento de arquivo	~27GB
<b>Função</b>	
Controle de imagem	Funções de rotação, zoom, foto e vídeo.
Balanço de Branco	Balanço de branco manual.
Ajuste de Brilho	8 níveis de ajuste de brilho.

Função de gravação de fotos e vídeos	As imagens são armazenadas no formato bmp e os vídeos são armazenados no formato mp4.
Efeitos de imagem	Cor ajustável, saturação, contraste, nitidez, brilho.
Versão do software	V1.0
Modo operacional	Operação contínua

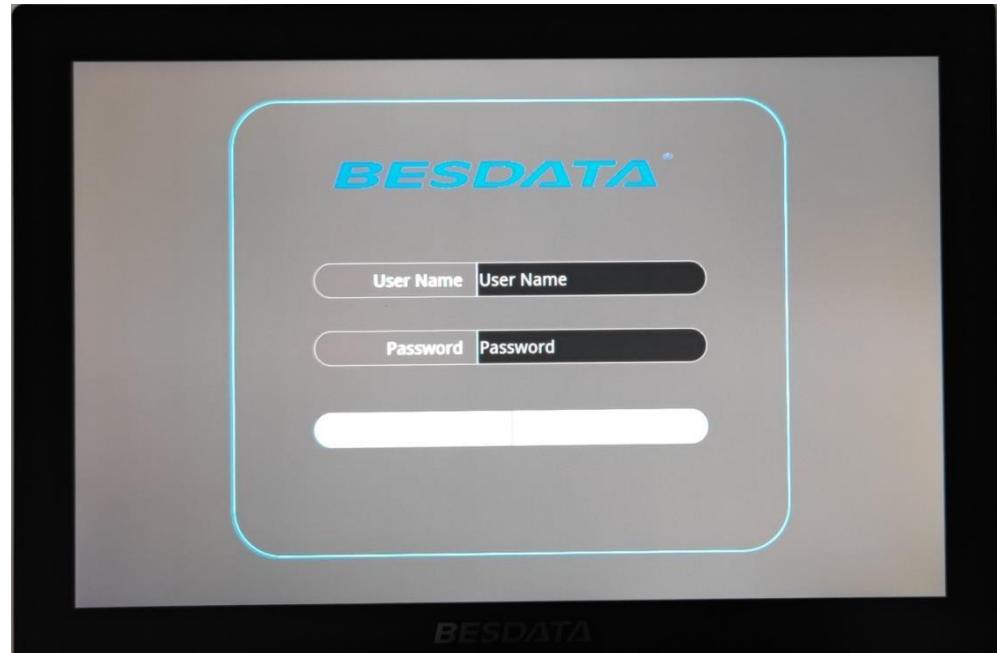
## 6. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DA VÍDEO PROCESSADORA

### 6.1. PROCESSO DE OPERAÇÃO

Conecte uma extremidade do adaptador no soquete e a outra extremidade no conector de alimentação do monitor de 10 polegadas. Clique no botão do interruptor no monitor para ligar o monitor. Depois que o endoscópio estiver ligado, selecione a interface Vídeo 1 correspondente ou a interface Vídeo 2 da tela de 10 polegadas com base no modelo. Depois que o endoscópio conectado puder ser exibido normalmente no monitor, o usuário pode criar ou selecionar um paciente e aplicá-lo, tirar fotos ou vídeos com o endoscópio, verificar o efeito da imagem e testar se a função pode ser usada normalmente. Se não houver problema com a função, o usuário pode utilizá-la normalmente; após o uso, retire o plugue do endoscópio do monitor e coloque o endoscópio; os dados do paciente podem ser copiados usando uma unidade flash USB e depois desligados clicando em "logout" na tela ou pressionando o botão liga/desliga acima do visor.

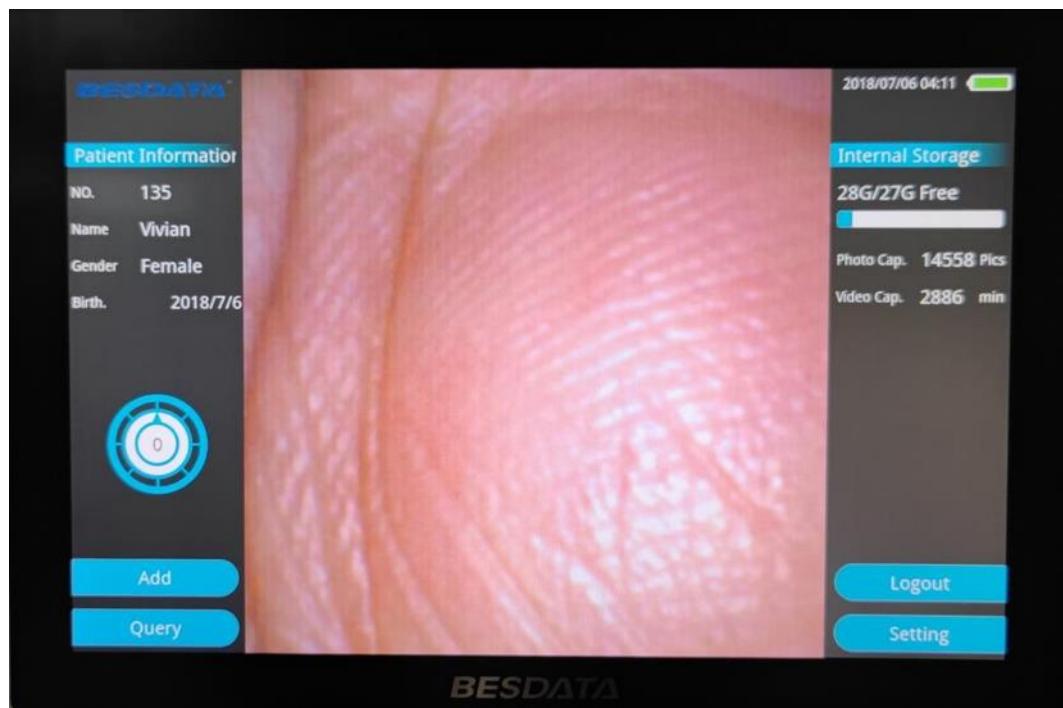
### 6.2. INTERFACE DE LOGIN

Inicie e entre na interface de login - Nome de usuário padrão: admin, Senha de login: 888888)



Interface de Login

### 6.3. INTERFACE DE IMAGEM EM TEMPO REAL

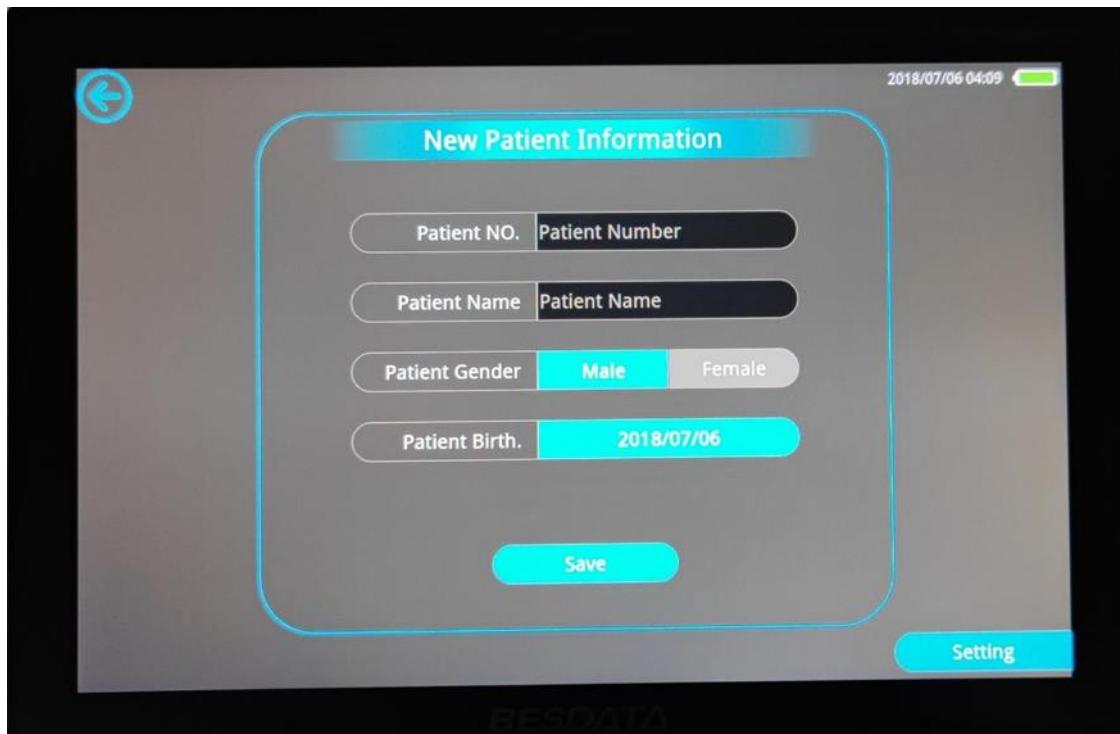


Interface de imagem em tempo real

Clique em "Login" na interface de login para entrar na interface de imagem em tempo real, exibir imagens, informações do paciente, girar o botão de imagem e solicitar o espaço de armazenamento interno, o restante é para capturas de tela e gravações de tela, clique em "Logout" para retornar ao login da interface.

#### 6.4. NOVA INTERFACE DE INFORMAÇÕES DO PACIENTE

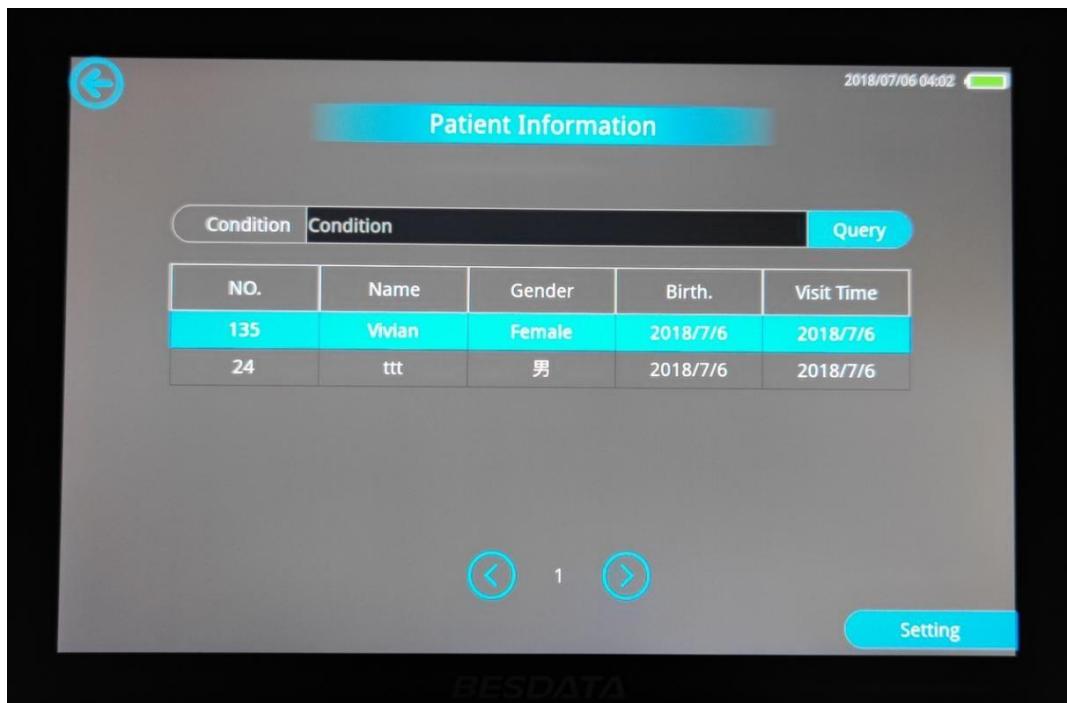
Clique em "Adicionar" na interface de imagem em tempo real para entrar na nova interface de informações do paciente, crie as informações do paciente e clique na seta no canto superior esquerdo de qualquer interface para retornar à interface anterior.



Nova interface de informações do paciente

#### 6.5. INTERFACE DE INFORMAÇÕES DO PACIENTE

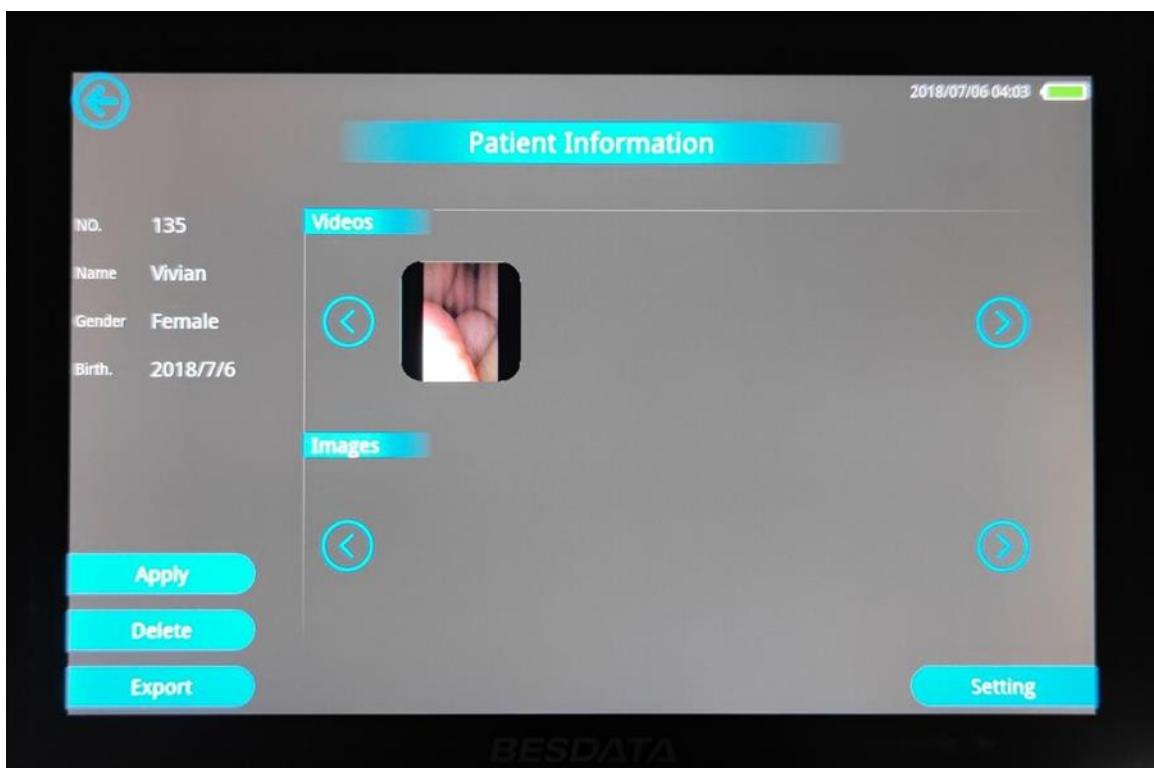
Clique em "Consultar" na interface de imagem em tempo real para entrar na interface de informações do paciente, exibir a lista de pacientes e pesquisar o paciente alvo por meio de "Consultar".



Interface de informações do paciente

#### 6.6. TELA DE DETALHES DO PACIENTE

Clique nas informações de destino do paciente na interface de informações do paciente para entrar na interface de informações detalhadas do paciente. Clique em "Aplicar" para selecionar o paciente atual como uma captura de tela e salvá-la no paciente. Clique em "Excluir" para excluir as informações do paciente, clique em "Exportar" e salve o vídeo e as fotos das informações de diagnóstico do paciente no disco U.



Interface de detalhes do paciente

### 6.7. INTERFACE DE CONFIGURAÇÃO DO MENU

Você pode clicar em "Configurações" na interface de imagem ao vivo para entrar na interface de configuração do menu e exibir as opções de configuração. Você pode entrar na interface de configuração do menu através do botão "Configurações" em qualquer interface.



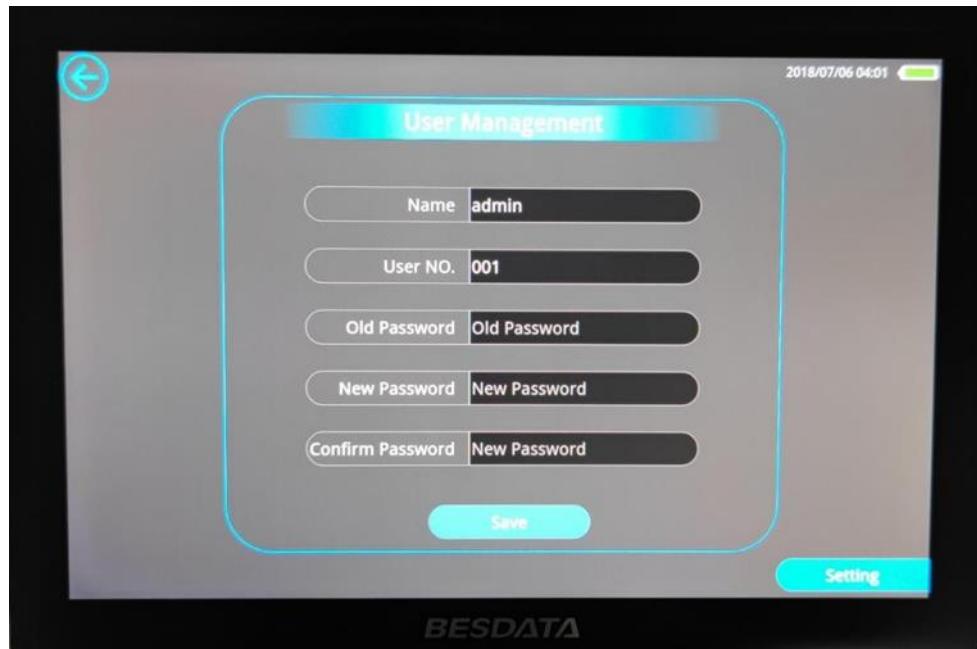
Interface de configuração do menu

Projeto	função
Linguagem	Defina o idioma do sistema para chinês (simplificado)\chinês (tradicional)\inglês.
Usuário	Altere o nome de usuário e a senha necessários para o login.
Modelo de uso	Exibe o modo de imagem do aplicativo.
Configuração de Vídeo	Definir efeitos de imagem em diferentes modos de aplicação.
Data e Hora	Definir data e hora do sistema.
Modo ENG.	Teste de máquina por profissionais de engenharia.
Atualização de software	Atualizar a versão do software do sistema.
Reiniciar	Redefinição de fábrica de toda a máquina.

Interface de configuração do menu e várias funções de configuração

#### 6.8. INTERFACE DE GERENCIAMENTO DE USUÁRIO

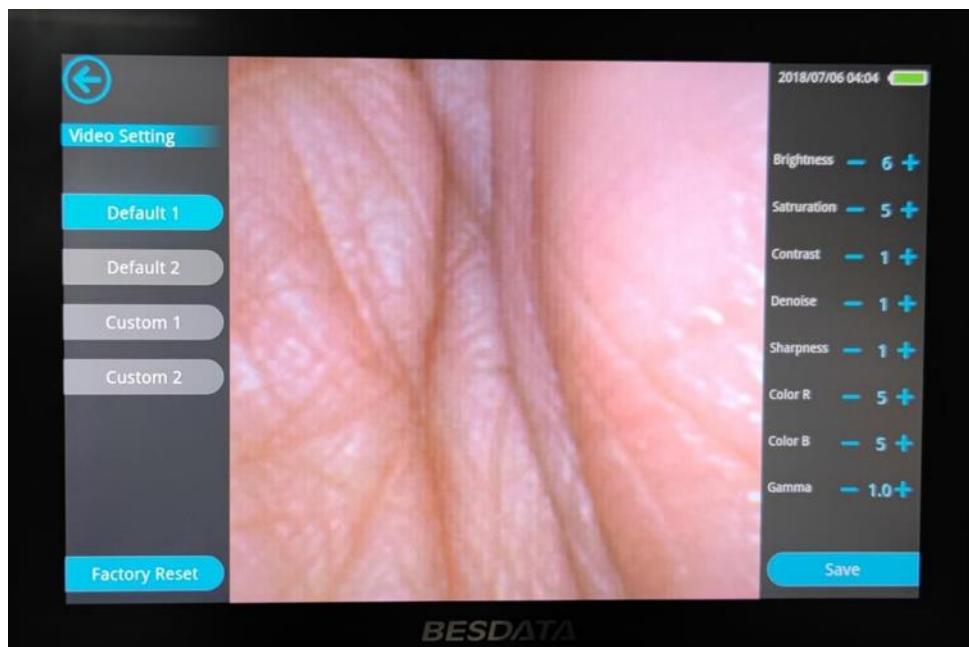
Encontre o "usuário" na interface de configuração do menu, clique no nome de usuário correspondente, entre na interface de gerenciamento do usuário e modifique a senha de login do usuário.



Interface de gerenciamento do usuário

#### 6.9. INTERFACE DE CONFIGURAÇÃO DE VÍDEO

Você pode encontrar as "Configurações de vídeo" na interface de configuração do menu, clicar em "Configurações de vídeo" para entrar na interface de configuração de vídeo e personalizar os parâmetros de imagem de cada modo através de "+\-" e "Salvar".



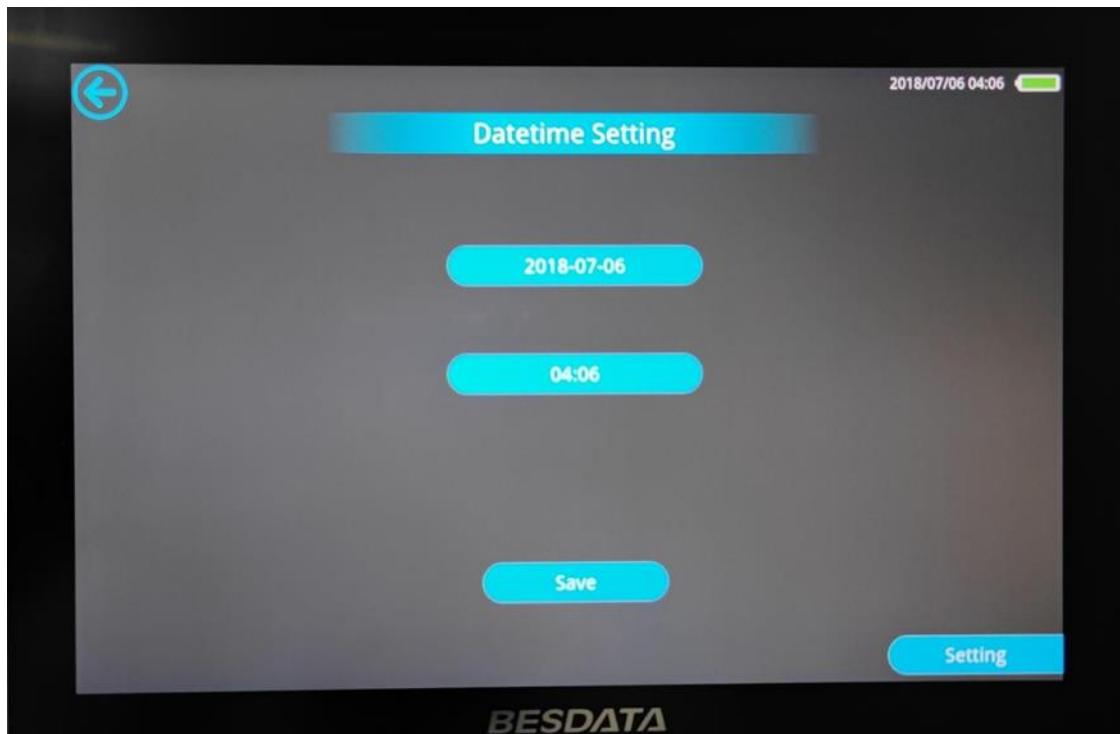
Interface de configuração de imagem

Parâmetros	Funções
Brilho	Escurecer a variável geral da tela.
Saturação	Torne a cor da imagem mais viva ou plana.
Contraste	Alterar o contraste entre áreas claras e escuras.
Diminuir ruído	Reduza as partículas de ruído da imagem e suavize a imagem.
Nitidez	Destacar detalhes.
Cor R	Altere a saturação geral, a vivacidade do vermelho.
Cor B	Alterar saturação geral, vibração azul.
Gama	Alterar o brilho de locais escuros.

Função de parâmetro de interface de configuração de imagem

#### 6.10. CONFIGURAÇÃO DA INTERFACE DE DATA/HORA

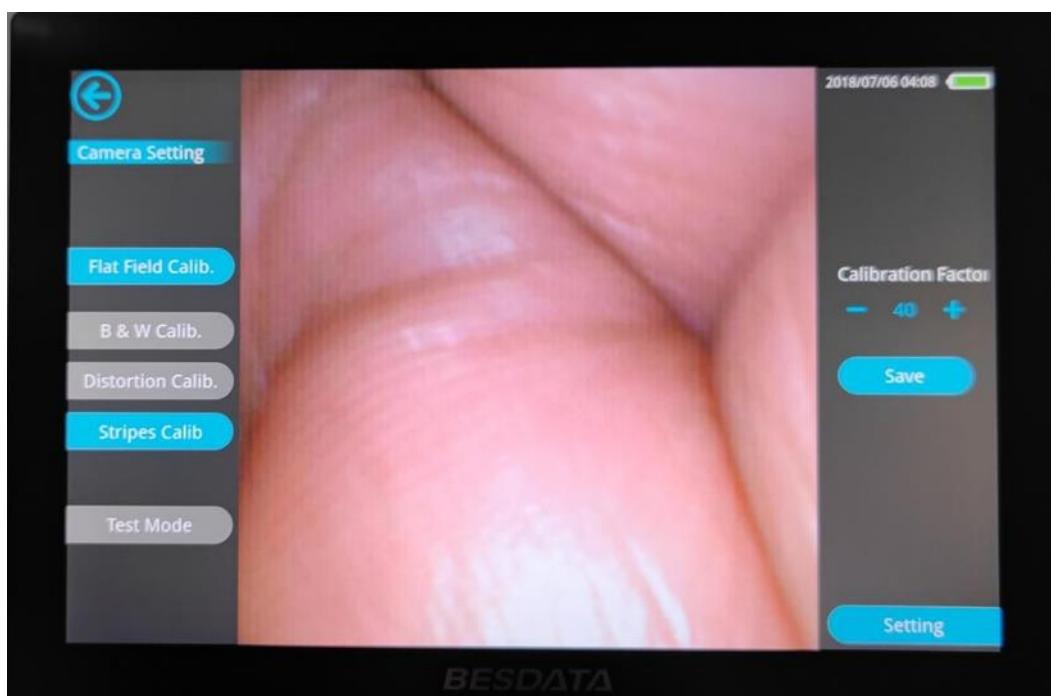
Você pode encontrar a data e a hora na interface de configuração do menu, clicar em "Configurações", entrar na interface de configuração de hora e modificar a hora no sistema.



Interface de configuração de horário

### 6.11. INTERFACE DE CORREÇÃO DE MARGEM

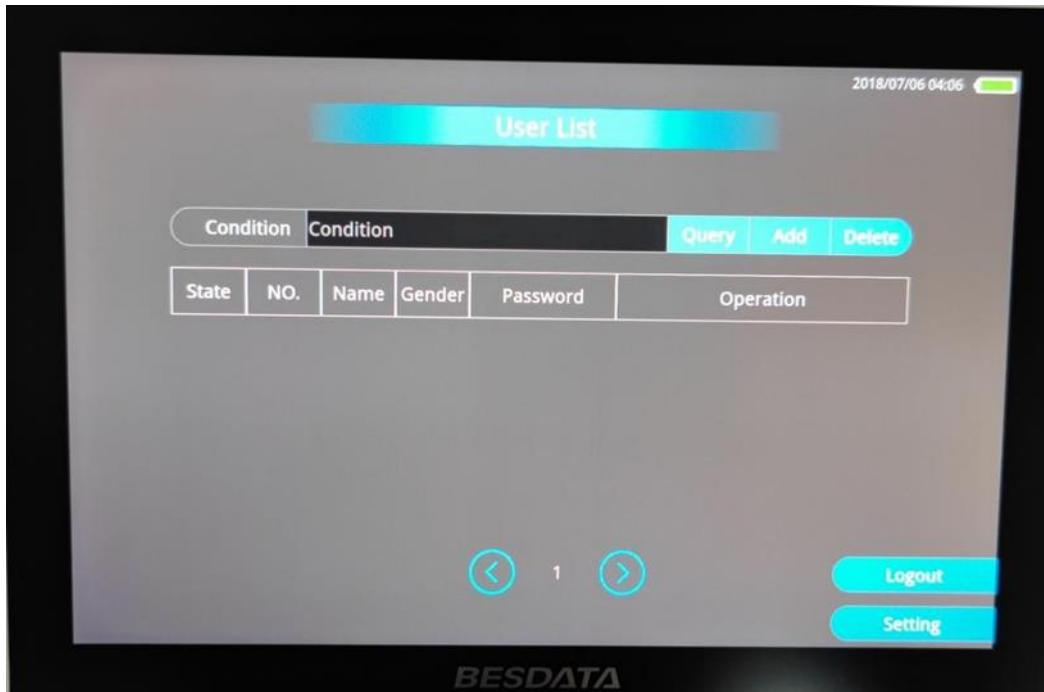
Você pode encontrar o modo de engenharia na interface de configuração do menu e clicar em "Enter" para entrar na interface do modo de engenharia. Na interface do modo de engenharia, clique em "Configuração da câmera" e, em seguida, clique em "Calibração de faixa" para entrar na interface de calibração de faixa. Ajuste o coeficiente de calibração através de "+\-", "Salvar", quanto maior o coeficiente, mais óbvio o efeito de eliminação de listras.



Interface de correção de margem

### 6.12. INTERFACE DA LISTA DE USUÁRIOS

Você pode clicar em "Login do administrador" na interface de login para entrar na interface da lista de usuários, gerenciar usuários por meio de "Consulta", "Adicionar", "Excluir" e clicar em "Logout" para retornar à interface de login.



Interface de lista de usuários

## 7. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Não usado em ambiente rico em oxigênio, não deve ser usado com anestésicos inflamáveis, não deve ser usado em conjunto com agentes inflamáveis;
- O produto não pode ser reparado quando usado em pacientes;
- Informações sobre possíveis interferências eletromagnéticas ou outras, e sugestões sobre como evitar ou minimizar tais interferências;
- Não coloque o produto em uma posição difícil de desconectar da rede elétrica (o plugue serve como um dispositivo isolado da rede elétrica);
- Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.
- Ao usar o produto, o operador não deve entrar em contato com a porta de conexão em tempo real e com o paciente;

## 8. ADVERTÊNCIAS DE EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS



- Nunca utilizar ACESSÓRIOS, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados, a não ser os transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM como parte de reposição para componentes internos, isso pode resultar no aumento de EMISSÕES ou redução da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM.

- Nota: Nunca utilizar ACESSÓRIOS, transdutor ou cabo com EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM diferente daquele especificado, isso pode resultar no aumento das EMISSÕES ou na redução da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.
- Nota: A montagem de Sistema EM e modificações durante tempo de serviço requerem a avaliação dos requisitos desta norma 60601-1.
- Nota: Podem ocorrer perigos que resultam da modificação não autorizada do Equipamento EM.
- Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
- “Aviso: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.”
- “Aviso: O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.”
- “Aviso: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do [Equipamento EM ou Sistema EM], incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.”
- “Aviso: O uso inadequado do tipo especificado de local blindado pode resultar em degradação do desempenho deste equipamento, interferência em outros equipamentos ou interferência em serviços de rádio.”
- “Aviso: Este equipamento foi ensaiado para imunidade a RF irradiada somente a determinadas frequências, e o uso de emissores de outras frequências nas proximidades pode resultar em operação inadequada.”

## 9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

### 9.1. TRANSPORTE

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

- Temperatura: - 20°C a 60°C.
- Umidade relativa: 10% a 95%.

Zele 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.

## 9.2. ARMAZENAMENTO

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

- Temperatura: - 20°C a 60°C.
- Umidade relativa: 10% a 95%.
- Pressão atmosférica: 500kPa a 106 KPa.

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

## 9.3. 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.).

# 10. MANUTENÇÃO

## 10.1. MANUTENÇÃO PELO USUÁRIO

A manutenção pelo usuário consiste essencialmente de:

### 10.1.1. Limpeza do dispositivo após cada utilização.

### 10.1.2. Verificação de operacionalidade antes de cada uso do equipamento

## 10.2. 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 Vídeo Processadora MIP1002.

# 11. DESCARTE



Quando descartado, o equipamento deve ser limpo e descontaminado 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.

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

## 12. GARANTIA

O tempo de vida útil da Vídeo Processadora MIP1002 é de 2 (dois) 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 vídeo 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 14 deste manual.

## 13. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas no manual de instruções.

Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar a operação deste equipamento. O equipamento não possui desempenho essencial (Desempenho cuja falta não cause risco).

Orientações e declarações do fabricante – emissões eletromagnéticas		
Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	A VÍDEO PROCESSADORA usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	A VÍDEO PROCESSADORA é adequada para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	A VÍDEO PROCESSADORA é adequada para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientações e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	Nível de teste ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes

**Orientações e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética**

A VÍDEO PROCESSADORA é destinada para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário da VÍDEO PROCESSADORA garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Transitórios elétricos rápidos/Trem de pulso (“Burst”) IEC 61000-4-4	± 2 kV nas Linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada saída	± 2 kV nas Linhas de alimentação	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético a umidade relativa deveria ser pelo menos 30%.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	A qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (>95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 1 ciclo 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25/30 ciclos. 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 250/300 ciclos.	A qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.  A qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário da VÍDEO PROCESSADORA exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que a VÍDEO PROCESSADORA seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campos Magnéticos na freqüência de alimentação IEC 61000-4-8	3A/m	30A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em 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 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.

Ensaios de Imunidade	Nível de Ensaio conforme ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz  6 Vrms 150 kHz até 80 MHz	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte da processadora VÍDEO PROCESSADORA, 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</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \leq \text{frequência} &lt; 800 \text{ MHz}</math></p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \leq \text{frequência} \leq 2,7 \text{ GHz}</math></p>
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	<p>Nas fórmulas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com seu fabricante.</li> <li>▪ d é distância de separação recomendada em metros (m).</li> </ul> <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local<sup>C</sup>, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência<sup>D</sup>.</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 

**Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética**

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.

Ensaios de Imunidade	Nível de Ensaio conforme ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
<p>Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

<sup>a</sup> As bandas de ISM (industrial, médica e científica) entre 150KHz

são 6,765MHz até 6,795MHz; 13,553MHz até 13,567MHz;

26,957Mhz até 27,283MHz; e 40,66Mhz até 40,70MHz.

<sup>b</sup> Os níveis de conformidade nas bandas de freqüência ISM entre 150KHZ e 80MHz e na faixa de freqüência entre 80MHz até 2,5GHz tem a intenção de reduzir probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem traduzidos inadequadamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.

<sup>c</sup> As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (Celular / Sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amadores, transmissão 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 considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que a VÍDEO PROCESSADORA é usada excede o nível de conformidade utilizando acima, a VÍDEO PROCESSADORA deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação da VÍDEO PROCESSADORA.

<sup>d</sup> Acima da faixa de freqüência de 150KHz até 80MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3V/M.

Distâncias de separação recomendadas entre dispositivos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência e a processadora HUV-01.			
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 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,27
0,1	0,38	0,38	0,86
1	1,2	1,2	2,7
10	3,8	3,8	8,6
100	12	12	27

Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não-listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser determinada usando a equação aplicável à freqüência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a freqüência mais alta.

NOTA 2: Esse procedimento pode se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

#### 14. 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 - SAN JOSÉ II – VARGEM GRANDE PAULISTA - SÃO PAULO WWW.E-MED.NET.BR.

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

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 E-MED, 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 E-MED, ou reparos realizados por pessoa não autorizada pela E-MED.
- Outras falhas devido a motivos não relacionados ao produto.

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

DADOS DA NOTA FISCAL DE VENDA DA VÍDEO PROCESSADORA MIP1002	
NÚMERO	
DATA DE EMISSÃO	