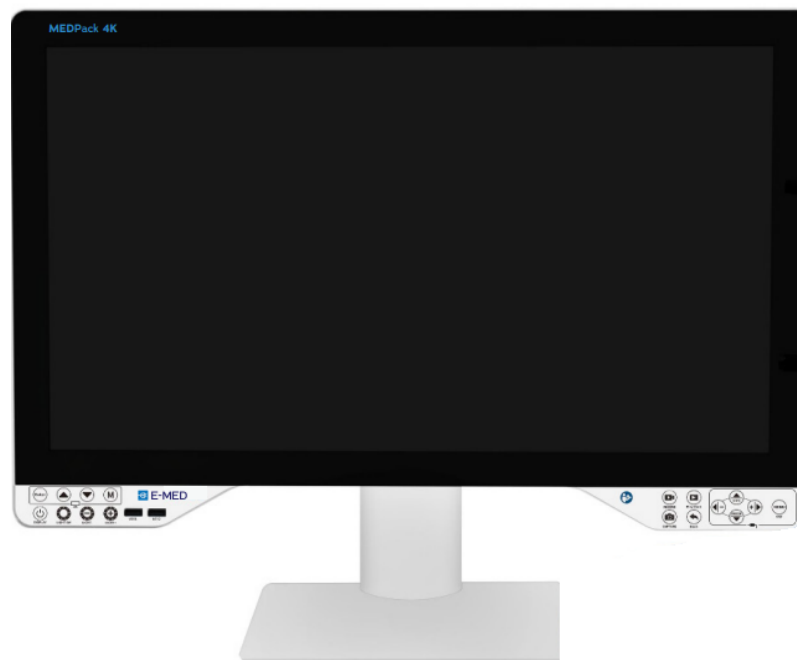
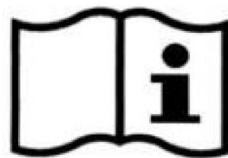


SISTEMA CONJUGADO MEDPACK



Câmera de vídeo para cirurgia



Manual do Usuário
Sistema conjugado
MEDPack
• Rev.02



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

REGISTRO ANVISA Nº 80475519046

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| 1. INTRODUÇÃO | 5 |
| 2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO | 5 |
| 2.1. <i>Descrição</i> | 5 |
| 2.2. <i>Uso pretendido</i> | 5 |
| 2.3. <i>Contraindicações</i> | 6 |
| 2.4. <i>Classificação de risco conforme normas vigentes</i> | 6 |
| 2.5. <i>Classificações do dispositivo médico</i> | 6 |
| 3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA | 7 |
| 3.1. <i>Família sistema conjugado MEDPack</i> | 7 |
| 3.2. <i>MCGFFHD15</i> | 7 |
| 3.3. <i>MCGF4K27</i> | 7 |
| 3.4. <i>MCGFFHD27</i> | 8 |
| 3.5. <i>ACESSÓRIOS OPCIONAIS (fazem parte do mesmo registro, porém adquiridos separadamente)</i> | 8 |
| 4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS | 9 |
| 5. AVISOS E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO | 10 |
| 5.1. <i>Instruções gerais</i> | 10 |
| 5.2. <i>Princípios básicos</i> | 11 |
| 6. DESCRIÇÃO DO MedPack | 12 |
| 6.1. <i>Painel frontal</i> | 12 |
| 6.2. <i>Painel posterior</i> | 13 |
| 6.3. <i>Câmera 4K</i> | 14 |
| 6.4. <i>Câmera FHD</i> | 14 |
| 6.5. <i>Acoplador óptico</i> | 15 |
| 15 | |
| 6.6. <i>Cabo de fibra óptica</i> | 15 |
| 6.7. <i>Ficha técnica</i> | 16 |
| 7. Características semelhantes dos modelos | 17 |
| 8. Características diferentes dos modelos | 17 |

| | |
|---|-----------|
| 9. PROCEDIMENTO DE INICIALIZAÇÃO | 17 |
| 9.1. <i>Conexão à rede de energia</i> | 17 |
| 9.2. <i>Início do funcionamento</i> | 18 |
| 10. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO | 19 |
| 10.1. <i>Precauções durante o ajuste do equipamento</i> | 19 |
| 10.2. <i>Layout comum de montagem</i> | 19 |
| 19 | |
| 10.3. <i>Operação das teclas funcionais</i> | 19 |
| 20 | |
| 11. Precauções durante a utilização..... | 22 |
| 11.1. <i>Precauções durante a utilização</i> | 22 |
| 12. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO | 24 |
| 12.1. <i>Precauções gerais de limpeza, desinfecção e esterilização</i> | 24 |
| 12.2. <i>Limpeza do equipamento</i> | 25 |
| 12.3. <i>Limpeza do cabo de câmera e acoplador ótico</i> | 25 |
| 12.4. <i>Limpeza e desinfecção do cabo de câmera e acoplador ótico</i> | 25 |
| 12.5. <i>Esterilização do cabo de fibra.....</i> | 25 |
| 10.5.1 <i>Recomenda-se que a esterilização seja realizada em óxido de etileno ou autoclave a vapor (134°C, 2 bar por 5-8 minutos usando vácuo ou pré-vácuo fracionado).....</i> | 25 |
| 13. EMBALAGEM..... | 25 |
| 14. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO, RECEBIMENTO E INSTALAÇÃO DA UNIDADE E TREINAMENTO PARA UTILIZAÇÃO..... | 26 |
| 14.1. <i>Transporte</i> | 26 |
| 14.2. <i>Armazenamento.....</i> | 26 |
| 14.3. <i>Recebimento.....</i> | 26 |
| 14.4. <i>Instalação</i> | 26 |
| 15. MAU FUNCIONAMENTO..... | 27 |
| 15.1. <i>Deteção de falhas e solução de problemas</i> | 27 |
| 16. MANUTENÇÃO E GARANTIA..... | 29 |
| 16.1. <i>Instruções de segurança.....</i> | 29 |
| 16.2. <i>Manutenção</i> | 29 |
| 16.3. <i>Garantia</i> | 30 |

| | |
|---|-----------|
| 17. ACESSÓRIOS..... | 31 |
| 17.1. <i>Precauções de uso.....</i> | <i>31</i> |
| 18. PROTEÇÃO AMBIENTAL..... | 31 |
| 19. DESCRIÇÃO TÉCNICA | 31 |
| 19.1. <i>Geral.....</i> | <i>31</i> |
| 19.2. <i>Compatibilidade eletromagnética.....</i> | <i>32</i> |
| 20. DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE | 37 |
| 21. CERTIFICADO DE GARANTIA..... | 38 |

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.

O esquema de circuitos e a lista de peças e componentes do MEDPack podem ser obtidos por meio de solicitação via e-mail para a E-MED.

O desenvolvimento e o projeto do Sistema integrado MedPack foram feitos considerando a aplicação das seguintes normas:

- NBR IEC 60601-1:2022
- NBR IEC 60601-1-6: 2022
- NBR IEC 60601-1-9:2022
- NBR IEC 60601-2-18:2014
- NBR IEC 60601-1-2:2022 (Inspeção manual, CISPR 11 – Emissão radiada, CISPR 11 – Emissão conduzida, IEC 61000-3-2 – Harmônicos, IEC 61000-3-3 – FLICKERS, IEC 61000-4-2 ESD, IEC61000-4-3 – RF Radiado, IEC 61000-4-4 – BURST, IEC 61000-4-5 – Surtos, IEC 61000 RF Conduzida, IEC 60600-4-8 – Campos magnéticos, IEC 61000-4-11 DIPS.

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

2.1. DESCRIÇÃO

O MEDPack, é um equipamento composto por Monitor, câmera, fonte de luz e gravador, utilizado para fornecer e gravar imagens iluminadas da área cirúrgica, especialmente em cirurgias minimamente invasivas.

2.2. USO PRETENDIDO

O sistema conjugado MedPack, é indicado para iluminação, visualização e gravação de órgãos e estruturas em procedimentos endoscópicos com finalidades diagnósticas, cirúrgicas e terapêuticas.

O Sistema conjugado MedPack foi projetado para uso em sala de cirurgia, conectado ao sistema de rede elétrica dedicado à sala de cirurgia e isolado da rede pública.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

Contra-indicações poderão advir decorrentes de resultados de exames gerais do paciente ou quando, segundo a opinião de um médico qualificado, uma aplicação deste tipo possa representar um risco para o paciente. É contraindicado olhar diretamente para a ponta de saída de luz - riscos potenciais de danos à visão.

2.4. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO CONFORME NORMAS VIGENTES

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. CLASSIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO MÉDICO

A tabela abaixo especifica as classificações aplicáveis ao sistema conjugado MEDPack, seguindo as especificações descritas na NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012.

| Critério de classificação | Classificação |
|--|---------------|
| Tipo de proteção contra choque elétrico | Classe I |
| Partes aplicadas | Tipo CF |
| Proteção contra penetração nociva de água e material particulado | IPX0 |
| Adequação para utilização em ambiente rico em oxigênio | Não aplicável |
| Modo de operação | Contínua |

2.6. DESEMPENHO ESSENCIAL

Não há desempenho essencial.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

3.1. FAMÍLIA SISTEMA CONJUGADO MEDPACK

| ITEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|------|-----------|---|
| 1 | MCGF4K15 | Sistema conjugado MEDPack, monitor 4K de 15,6" |
| 2 | MCGFFHD15 | Sistema conjugado MEDPack, monitor FHD de 15,6" |
| 3 | MCGF4K27 | Sistema conjugado MEDPack, monitor 4K de 27" |
| 4 | MCGFFHD27 | Sistema conjugado MEDPack, monitor FHD de 27" |

3.1.1. MCGF4K15

Acessórios inclusos:

| ITEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|------|--------|---------------------------------|
| 1 | CFT5 | Cabo de força tripolar 5 metros |
| 2 | C4K | Câmera 4K |
| 3 | A04K25 | Acoplador óptico 4K 25 mm |

3.2. MCGFFHD15

3.2.1. Acessórios inclusos:

| ITEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|------|---------|---------------------------------|
| 1 | CFT5 | Cabo de força tripolar 5 metros |
| 2 | CFHD | Câmera FHD |
| 3 | A0FHD25 | Acoplador óptico FHD 25 mm |

3.3. MCGF4K27

3.3.1. Acessórios inclusos:

| ITEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|------|--------|---------------------------------|
| 1 | CFT5 | Cabo de força tripolar 5 metros |
| 2 | C4K | Câmera 4K |
| 3 | A04K25 | Acoplador óptico 4K 25 mm |

3.4. MCGFFHD27




















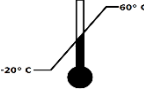



3.4.1. Acessórios Inclusos:






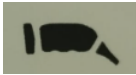
| ITEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|------|---------|---------------------------------|
| 1 | CFT5 | Cabo de força tripolar 5 metros |
| 2 | CFHD | Câmera FHD |
| 3 | AOFHD25 | Acoplador óptico FHD 25 mm |

3.5. ACESSÓRIOS OPCIONAIS (FAZEM PARTE DO MESMO REGISTRO, PORÉM ADQUIRIDOS SEPARADAMENTE)

| ITEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|------|---------|---|
| 1 | CFR3 | Cabo fibra reutilizável diâmetro 3,5mm e comprimento 2,5m |
| 2 | CFR4 | Cabo fibra reutilizável diâmetro 4,0mm e comprimento 2,5m |
| 3 | CFR45 | Cabo fibra reutilizável diâmetro 4,5mm e comprimento 2,5m |
| 4 | CVSDI | Cabo de vídeo SDI |
| 5 | CVCVBS | Cabo de vídeo CVBS |
| 6 | CVDVI | Cabo de vídeo DVI |
| 7 | AOFHD24 | Acoplador óptico FHD de 24 mm |
| 8 | AO4K24 | Acoplador óptico 4K de 24 mm |
| 9 | ADE001 | Adaptador para endoscópio modelo ACMI |
| 10 | ADE002 | Adaptador para endoscópio modelo Olympus |
| 11 | ADE003 | Adaptador para endoscópio modelo Wolf |
| 12 | ADE004 | Adaptador para endoscópio modelo Storz |
| 13 | ADF001 | Adaptador para Fonte de luz modelo ACMI |
| 14 | ADF002 | Adaptador para Fonte de luz modelo Olympus |
| 15 | ADF003 | Adaptador para Fonte de luz modelo Wolf |
| 16 | ADF004 | Adaptador para Fonte de luz modelo Storz |

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

| Símbolo | Significado | Símbolo | Significado |
|---|---|--|--|
|  | Instruções para operação |  | Atenção |
|  | Referir-se ao manual/livreto de instruções |  | Advertência: tensão perigosa |
|  | Fabricante |  | Data de fabricação |
|  | Número de referência |  | Número de série |
|  | Aterramento para proteção |  | Eqüipotencialidade |
|  | “Ligado” (alimentação) |  | “Desligado” (alimentação) |
|  | Parte aplicada tipo CF |  | Corrente alternada |
|  | Nenhuma proteção especial |  | Manter protegido da luz solar |
|  | Frágil, manusear com cuidado |  | Radiação eletromagnética não ionizante |
|  | Manter seco |  | Limites de temperatura |
|  | Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos |  | Este lado para cima |
|  | Empilhamento máximo | | |

| Símbolo | Significado | Símbolo | Significado |
|---|---------------------------------------|--|------------------------------|
|  | Início de gravação |  | Captura de imagem |
|  | Reprodução de gravação |  | Voltar |
|  | Menu |  | Botões de ajuste do gravador |
|  | Menu e botões de ajuste do monitor |  | Ligar fonte de luz |
|  | Diminuição da luminosidade |  | Aumento da luminosidade |
|  | Entrada de conexão para cabo de fibra |  | Botão para ligar o monitor |
|  | Entrada de conexão da câmera | | |

5. AVISOS E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



AVISO!

As recomendações apresentadas abaixo são essenciais para a segurança do paciente, da equipe médica e de terceiros:

5.1. INSTRUÇÕES GERAIS

5.1.1. ATERRAMENTO:



CUIDADO!

Para evitar qualquer risco de choque elétrico, este aparelho só deve ser conectado a um sistema de rede elétrica equipado com aterramento de proteção.

A continuidade da conexão de aterramento deve ser verificada regularmente. Em caso de dúvida, substitua o cabo da rede elétrica.

5.1.2. INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS:

MedPack exige precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com o item 18. Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência podem causar interferência e afetar o equipamento.

A E-MED declara a conformidade do MedPack com as exigências de compatibilidade eletromagnética da norma NBR IEC 60601-1-2: 2017, desde que equipado com os acessórios E-MED. No item 3 são listadas as referências dos acessórios para o MedPack disponibilizados pela E MED.



O uso de cabos e acessórios de outros fabricantes e /ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do MedPack, pode resultar em aumentos das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento, desvios na velocidade de rotação ou redução na eficácia do equipamento.

5.2. PRINCÍPIOS BÁSICOS



5.2.1. O MedPack deve ser usado somente por médicos qualificados que estejam familiarizados com o equipamento, seus acessórios e instrumentos associados, e que tenham conhecimento de todas as recomendações e disposições deste manual.

5.2.2. Qualquer uso do equipamento fora da sua finalidade descrita neste manual pode trazer riscos para pacientes, usuários e terceiros. O fabricante não se responsabiliza por eventuais danos gerados pela utilização indevida do equipamento.

5.2.3. Para garantir a segurança do paciente, do usuário e de terceiros, preparar os produtos de acordo com as instruções deste manual.

5.2.4. Evite locais úmidos, quentes e com poeira. Este equipamento não é protegido contra penetração nociva de água.



5.2.5. A queda do dispositivo pode causar danos ao paciente, usuários e terceiros. Evite locais sujeitos às vibrações, e realize transporte/manuseio do produto com extremo cuidado.



5.2.6. Não são permitidas modificações ou manutenções indevidas no equipamento e em seus respectivos acessórios. Os reparos ou ajustes só podem ser realizados pela assistência técnica da E-MED ou representante credenciado. O fabricante não se responsabiliza por eventuais danos gerados, e a garantia perde a validade.

5.2.7. O pino do terminal de equipotencialidade deve ser usado para conseguir uma equalização de potencial adicional para o paciente – consultar as observações a respeito de compatibilidade eletromagnética no item 19.2 deste manual.

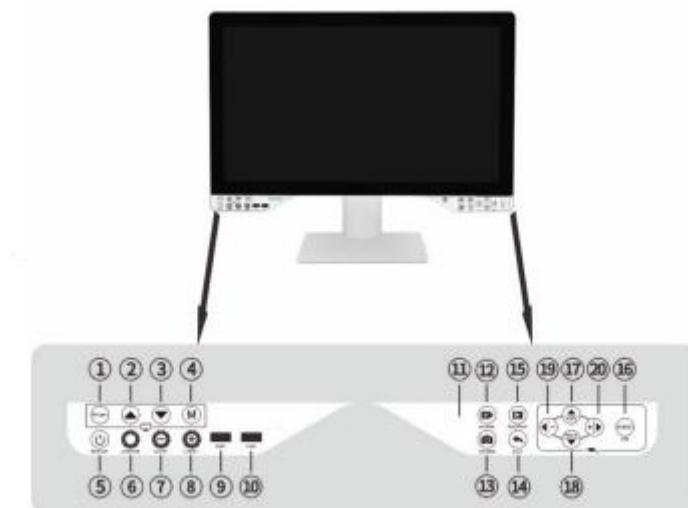
5.2.8. A utilização de acessórios de outras marcas é de inteira responsabilidade do usuário. Caso isso ocorra, o funcionamento do dispositivo e a segurança do paciente não estão garantidos.

5.2.9. Antes da utilização, da conexão à rede de energia para funcionamento e de qualquer aplicação, o usuário deve verificar se o aparelho e os respectivos acessórios se encontram em bom estado. Isto inclui aspectos como a higiene, a esterilidade e o funcionamento.

6. DESCRIÇÃO DO MEDPACK

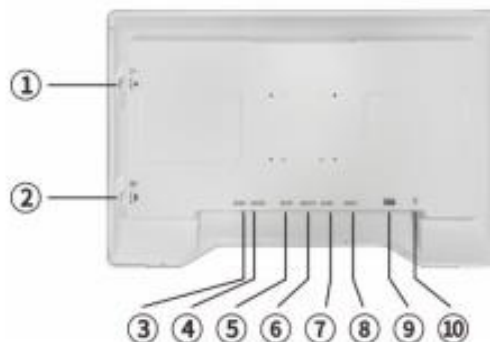
6.1. PAINEL FRONTAL

Reproduzido na figura abaixo, o painel frontal do MedPack:



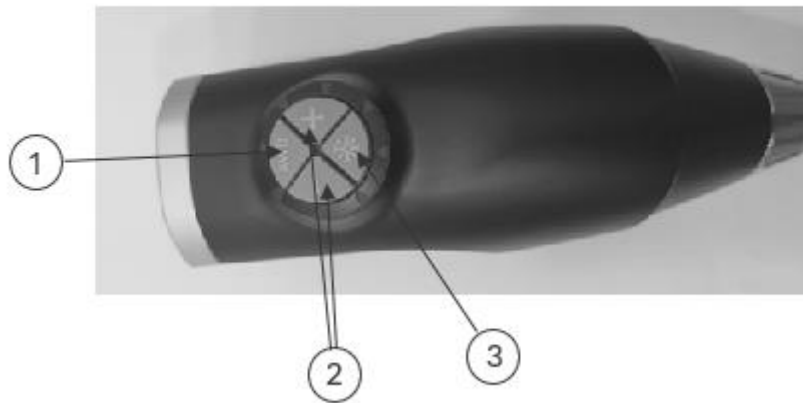
| Ref. | Descrição |
|------|---------------------------------------|
| 1 | Enter |
| 2 | Botão de seleção – Para cima |
| 3 | Botão de seleção – Para baixo |
| 4 | Menu do monitor |
| 5 | Botão de liga-desliga do monitor |
| 6 | Botão de liga-desliga da fonte de luz |
| 7 | Botão para aumentar luminosidade |
| 8 | Botão para diminuir luminosidade |
| 9 | Entrada USB1 |
| 10 | Entrada USB2 |
| 11 | Led indicador de ligado |
| 12 | Gravador |
| 13 | Captura de imagem |
| 14 | Botão de voltar |
| 15 | Acesso aos vídeos gravados |
| 16 | Menu da gravação |
| 17 | Botão de seleção – Para cima |
| 18 | Botão de seleção – Para baixo |
| 19 | Botão de seleção – Para direita |
| 20 | Botão de seleção – Para esquerda |

6.2. PAINEL POSTERIOR



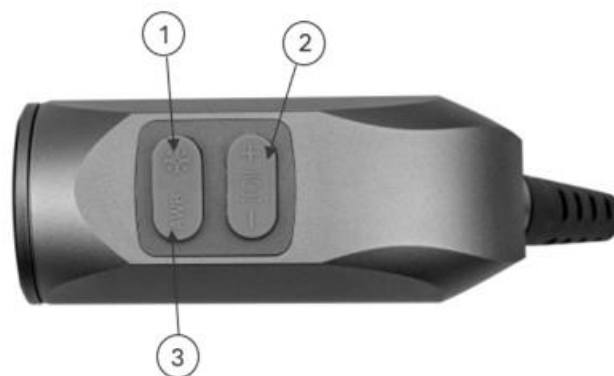
| Ref. | Descrição |
|------|--|
| 1 | Conector do cabo de fibra |
| 2 | Conector do cabo da câmera |
| 3 | Saída SDI |
| 4 | Saída CVBS |
| 5 | Saída DVI |
| 6 | Saída HDMI |
| 7 | Saída VGA |
| 8 | Entrada HDMI |
| 9 | Conector para o cabo de força tripolar |
| 10 | Terminal de equipotencialidade |
| 10 | Caixa de fusíveis |

6.3. CÂMERA 4K



| Ref. | Descrição |
|------|-------------------|
| 1 | Balanço de branco |
| 2 | Ajuste do zoom |
| 3 | Congelar a tela |

6.4. CÂMERA FHD



| Ref. | Descrição |
|------|-------------------|
| 1 | Congelar imagem |
| 2 | Ajuste do Zoom |
| 3 | Balanço de branco |

6.5. ACOPLADOR ÓPTICO



| Ref. | Descrição |
|------|-------------------------------|
| 1 | Trava do endoscópio (Bayonet) |
| 2 | Ajuste de foco |
| 3 | Encaixe da câmera (rosca) |
| 4 | Entrada do endoscópio |

6.6. CABO DE FIBRA ÓPTICA



| Ref. | Descrição |
|------|----------------------------------|
| 1 | Adaptador do equipamento MEDPack |
| 2 | Conector padrão |
| 3 | Conector do endoscópio |

6.7. FICHA TÉCNICA

| Característica/Modelo | MedPack (4k e FHD) de 15,6" | MedPack (4k e FHD) de 27" |
|---|--|------------------------------|
| Tensão de alimentação | 230 V~ | |
| Frequência de alimentação | 50 - 60 Hz | |
| Consumo de energia | 132 VA (máx.) | |
| Modo de operação | Operação contínua | |
| Fusíveis | 2x F 5 AL 250 V 20 mm | |
| Qualidade da imagem | 4K ou FHD | |
| Potência da fonte de luz | 80 W | |
| Vida útil do Led | 60.000 horas | |
| Peso do equipamento (sem cabo) | 11.000 Kg | 13.175Kg |
| Tipo de parte aplicada de acordo com NBR IEC 60601-1: 2010 | CF | CF |
| Classe de proteção de acordo com a NBR IEC 60601-1: 2010 | I | I |
| Fabricado e testado conforme | NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda IEC:2012 | |
| Compatibilidade eletromagnética (EMC) | NBR IEC 60601-1-2: 2017 | |
| Condições de operação | Temperatura10 °C a 30 °C (283K a 303K) Umidade relativa Máx. 80 % Pressão ... 800 a 1060 hPa (0,79 a 1,05 atm) | |
| Condições de transporte e armazenamento | Temperatura-20 °C a 60 °C (253K a 333K) Umidade relativa Máx. 90 % Pressão ... 700 a 1060 hPa (0,69 a 1,05 atm) | |
| Proteção da unidade de comando | IPX0 | |
| Dimensões do monitor (LxAxP) | 655x430x70 mm | 372x255x70 mm |

7. CARACTERÍSTICAS SEMELHANTES DOS MODELOS

Os modelos da família MedPack (MCGF4K15, MCGFFHD15, MCGF4K27 e MCGFFHD27), possuem a mesma base de projeto e construção, mesma classe de risco e segurança. A finalidade e o modo de uso também são os mesmos.

8. CARACTERÍSTICAS DIFERENTES DOS MODELOS

Os modelos diferenciam-se basicamente pelas resoluções de imagem e pelos tamanhos cada modelo:


MCGF4K15 (4K) e MCGFFHD15 (FHD): 15,6"

MCGF4K27 (4K) e MCGFFHD27 (FHD): 27"

9. PROCEDIMENTO DE INICIALIZAÇÃO

9.1. CONEXÃO À REDE DE ENERGIA

9.1.1. PRECAUÇÕES DURANTE A CONEXÃO À REDE ELÉTRICA

- A.** Antes de ligar o dispositivo, verifique se ele está posicionado sobre uma superfície plana e antiderrapante.
- B.** Antes de conectar o equipamento, certifique-se que a tensão de alimentação configurada no MedPack (ou outros modelos) corresponde à tensão de alimentação local. 
- C.** Conecte o equipamento somente a uma rede de tensão alternada com aterramento.
- D.** Não utilize outro cabo de alimentação que não seja o fornecido pela E-MED. O uso de outro cabo, além da possibilidade de causar danos ao equipamento, paciente e usuários, determina a automática cessão da garantia dada pela E-MED.
- E.** Posicione o cabo de alimentação de modo a ficar livre, fora de locais onde possa ser pisoteado e, não coloque objetos sobre ele.
- F.** Os equipamentos só poderão ser ligados/acionados após a montagem e conexão de todos os cabos. Caso contrário, o equipamento poderá ficar danificado.
- G.** Proteja o aparelho contra líquidos, e mantenha a tomada de ligação sempre seca. O equipamento não deve ser utilizado se entrar líquido nele.
- H.** O uso de adaptadores, cabos de extensão ou tomadas múltiplas não é recomendado. Na impossibilidade, certifique-se que estejam em conformidade com as normas de segurança em vigor.

Não deixe os equipamentos ligados desnecessariamente. Desligue o dispositivo após o uso.

9.1.2. CONEXÃO DO CABO DE ALIMENTAÇÃO

- A.** Certifique-se que o interruptor principal (Ref. 9 – Item 6.2) encontra-se na posição “O”.
- B.** Conecte o cabo de alimentação ao seu respectivo conector (Ref. 9 – Item 6.2).
- C.** Conecte o plugue do cabo de alimentação diretamente a uma tomada com aterramento.

9.2. INÍCIO DO FUNCIONAMENTO

- 9.2.1.** Conecte o cabo da câmera e cabo de fibra com atenção para as marcações de encaixe, ponto vermelho com ponto vermelho:



Sinais vermelhos alinhados

- 9.2.2.** Ligue o equipamento no interruptor principal (Ref. 9 – Item 6.2):

Aperte o botão (on/off) do monitor (Ref. 5- Item 6.1).

- 9.2.3.** Nesse momento deve ser ligada a fonte de luz no botão de acionamento (ON/OFF) (Ref.6 - Item 6.1).



Cuidado para não ligar a fonte de luz com o cabo de fibra apontado para os olhos!

- 9.2.4.** Antes de começar o procedimento sempre ajuste o balanceamento do branco. Aponte a câmera para uma superfície branca (exemplo: um pedaço de papel) e aperte o botão de balanço de branco (Ref. 01 – Item 6.3) para câmera 4K ou (Ref. 3 – Item 6.4), para câmera FHD.

- 9.2.5.** Para gravação, aperte o botão de gravação (Ref. 12 – Item 6.1),

- 9.2.6.** O monitor tem um SSD interno com 256 GB, porém os vídeos serão armazenados a cada 2 Gb, se um procedimento utilizar mais de 2 Gb ele será separado em quantas pastas forem necessárias.



Observação: A fonte de luz aquece o cabo de fibra, normalmente chegando a 30° Celsius, essa temperatura não prejudica o usuário.

- 9.2.7.** Desligue a fonte de luz:

- A.** Para interromper o feixe luminoso aperte o botão ON/OFF da fonte de luz (Ref. 6- Item 6.1).

- 9.2.8.** Desligue o equipamento.

- A.** Para desligar o equipamento, aperte o interruptor principal (Ref. 9 – Item 6.2).

Observação: Se ocorrerem falhas no funcionamento, siga as orientações descritas no capítulo 15 (Mau Funcionamento). Se mesmo assim ainda houver irregularidades no funcionamento, entre em contato com a assistência da E-MED ou representante credenciado.

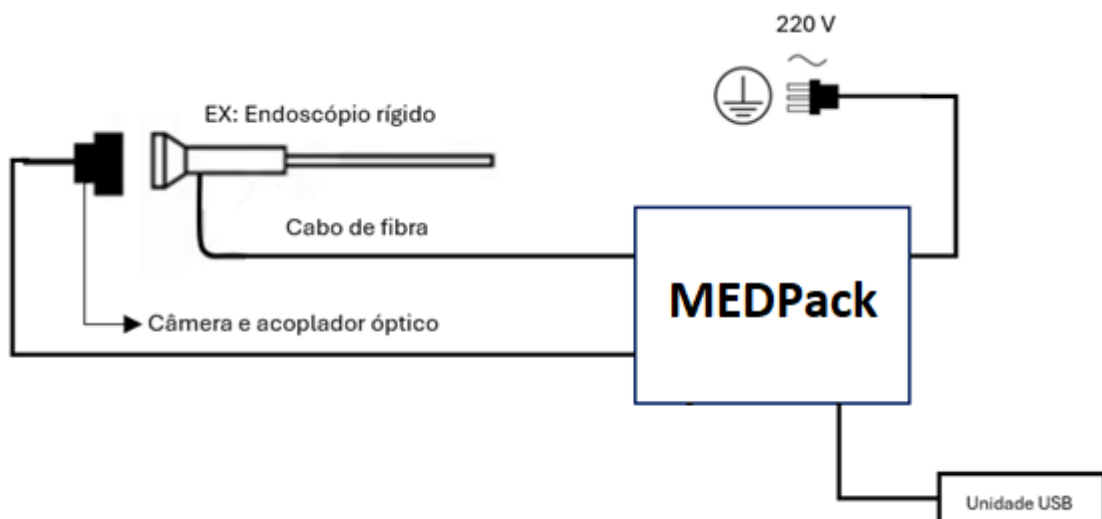
10. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

10.1. PRECAUÇÕES DURANTE O AJUSTE DO EQUIPAMENTO



Cuidado ao ajustar os parâmetros. O comportamento indesejado do equipamento pode provocar acidentes. Todos os ajustes devem ser verificados, e o usuário deve se familiarizar com o novo comportamento do instrumento.

10.2. LAYOUT COMUM DE MONTAGEM



10.3. OPERAÇÃO DAS TECLAS FUNCIONAIS

10.3.1. INTERRUPTOR PRINCIPAL

O interruptor principal (Ref. 9 – Item 6.2) é usado para ligar e desligar o dispositivo.

A. Para ligar o dispositivo: coloque o interruptor principal na posição (I).

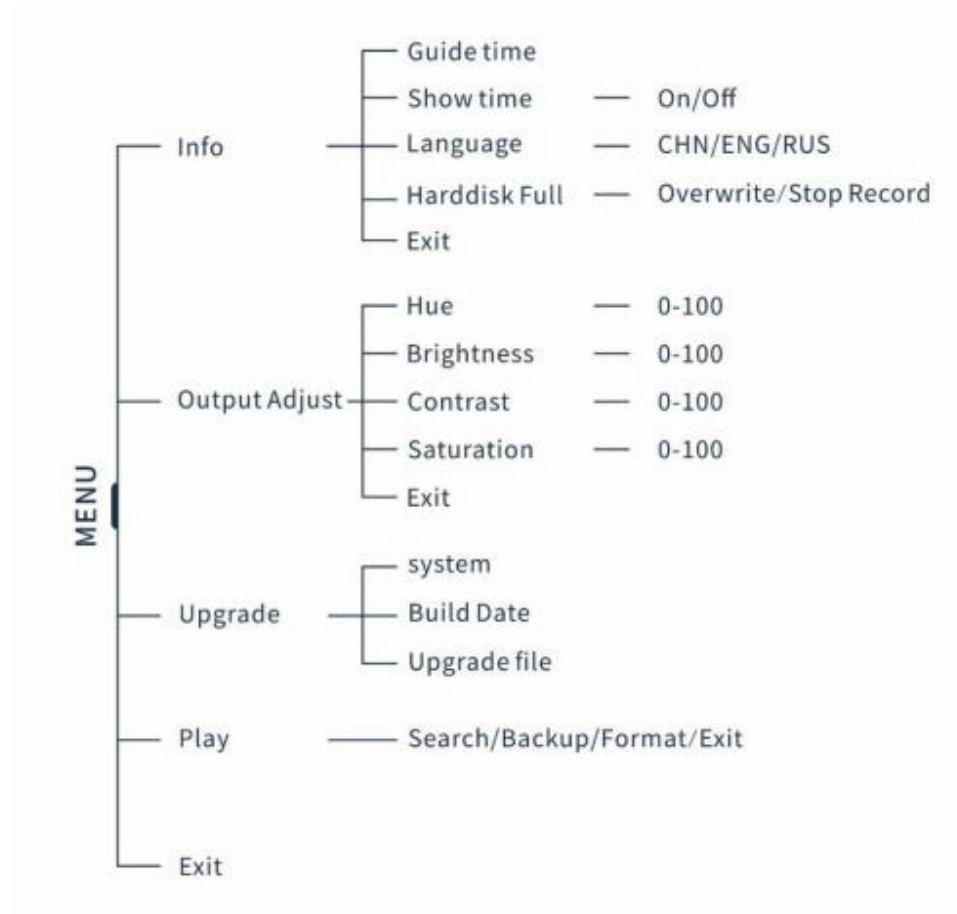
Aperte o botão on/off do monitor (Ref. 5- Item 6.1), e a tela de visualização ligará.

B. Para desligar o dispositivo: coloque o interruptor principal na posição (O).

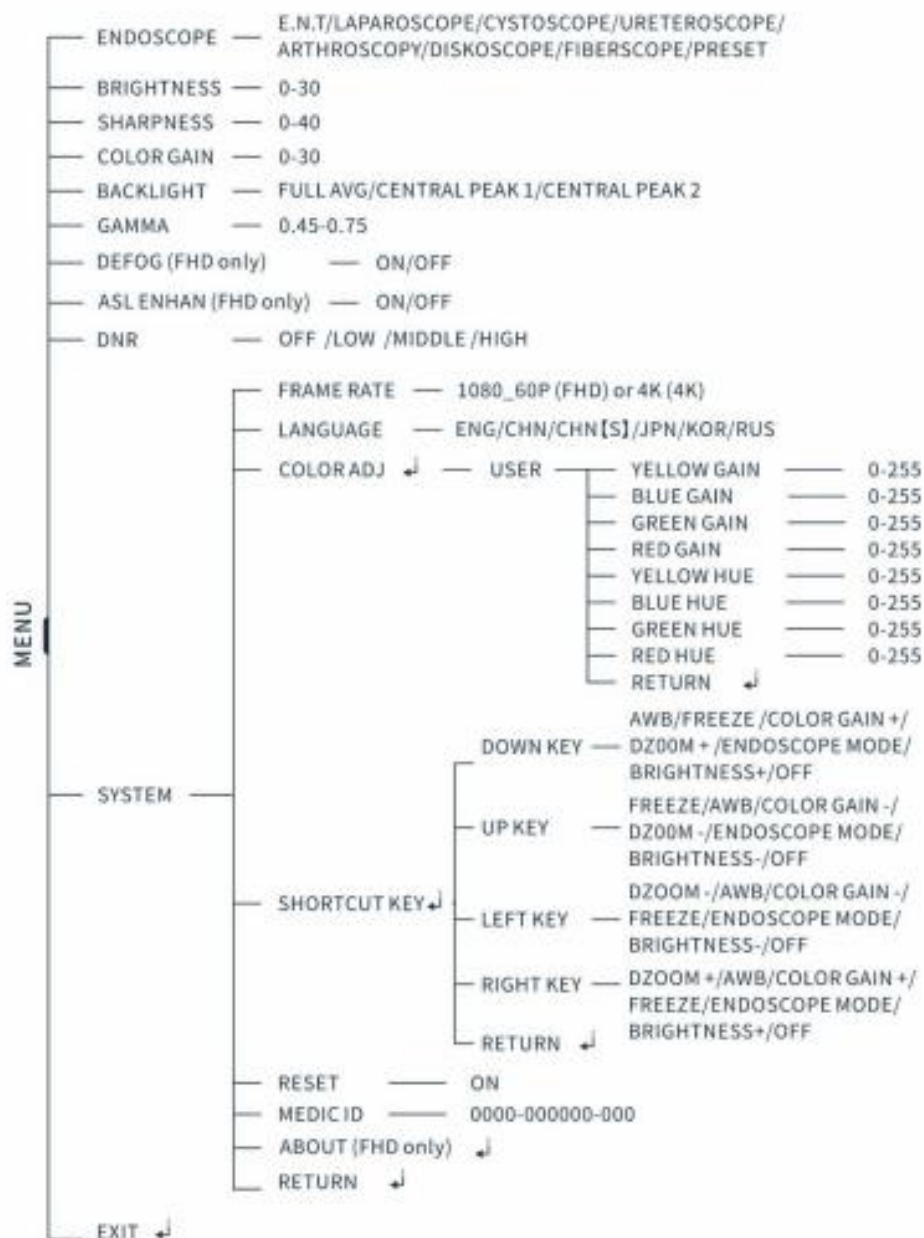
10.3.2. MONTANDO A CÂMERA

Rosqueie o acoplador óptico à cabeça da câmera (sentido horário) até que ele fique fixado. Conecte o endoscópio ao acoplador, apertando a trava do acoplador para abrir e dar espaço para o endoscópio, depois solte a trava e movimente para certificar que está bem conectado.

10.3.3. ACESSO AO MENU DO MONITOR



10.3.4. ACESSO AO MENU DO GRAVADOR



11. PRECAUÇÕES DURANTE A UTILIZAÇÃO

11.1. PRECAUÇÕES DURANTE A UTILIZAÇÃO

- Produto de uso médico-hospitalar. Deve ser utilizado apenas por profissional especializado;
- O profissional da saúde deverá observar as contraindicações aqui descritas, bem como outras aqui não especificadas.
- É de total responsabilidade do profissional a prescrição do procedimento médico, com base ampla e abrangente, levando em consideração os conhecimentos apropriados à especialidade médica, bem como, o julgamento de risco / benefício do procedimento médico ao paciente;
- A segurança do produto não pode ser garantida a não ser que este seja utilizado por pessoas com conhecimentos sobre técnicas apropriadas;
- Antes do uso observe as contraindicações aqui mencionadas;
- Este equipamento deve ser utilizado em um ambiente adequado para fins médicos e suas instalações elétricas devem estar de acordo com os requisitos regulamentares nacionais em vigor. Recomendamos que estes ambientes estejam em conformidade com as normas NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-1-2;
- Este equipamento não estabelece conexão com equipamentos cirúrgicos de alta frequência utilizados endoscopicamente;
- Consulte os documentos acompanhantes dos insufladores de CO2 utilizados em conjunto com MedPack e família. A insuflação excessiva de ar ou de gás CO2 pode causar embolia gasosa;
- Certifique-se de que a tomada da rede elétrica esteja devidamente aterrada e que tenha capacidade superior à do equipamento;
- Não utilize o equipamento muito próximo ou empilhado sobre outros;
- Não instale o equipamento em uma base instável. Este procedimento pode causar falha no funcionamento ou provocar a queda do equipamento;
- Mantenha uma distância perimetral mínima de cinco centímetros entre equipamentos ou quaisquer anteparos;
- Instale o equipamento em um lugar de fácil acesso à tomada de rede elétrica;
- Deve-se ter o máximo cuidado no processo de armazenagem, transporte e manuseio do produto a fim de se evitar choques, quedas e colisões mecânicas, prejudicando assim a sua funcionalidade e provocando danos ao equipamento;
- Não utilize cabos ou acessórios diferentes dos especificados neste manual e fornecidos juntamente com o equipamento. O uso de cabos com diferentes especificações pode resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade eletromagnética do equipamento;
- Não utilize o equipamento próximo a fontes de calor intenso (ex. exposto ao sol, aquecedores, etc.);
- Nunca introduza algo metálico nas aberturas do gabinete, por menores que elas sejam. Perigo de choque elétrico!
- A cada reutilização certifique-se de que o equipamento está devidamente limpo e desinfetado;

- A cada reutilização do equipamento, certifique-se de que o cabo de alimentação esteja íntegro e livre de umidade.
- Não permita a colocação de algo sobre o cabo de alimentação, mesmo afastado de áreas as quais as pessoas possam vir a tropeçar;
- A cada reutilização do equipamento e acessórios verifique antes se os mesmos estão em condições de uso. Caso seja notada alguma anomalia mecânica ou eletroeletrônica, não prossiga com o procedimento médico. Neste caso, entre em contato com nosso departamento de suporte ao cliente / assistência técnica.
- Durante o uso, caso seja notada alguma anomalia ou perda de função, consulte a tabela de soluções de problemas deste manual. Se o problema persistir, não prossiga com o procedimento médico. Neste caso entre em contato com nosso departamento de suporte ao cliente / assistência técnica o mais breve possível.
- Por medida de segurança, no procedimento médico é recomendável prever redundâncias de infraestrutura, equipamentos e recursos de sala;
- Se não habilitado, não tente desmontar, alterar ou reparar o equipamento. Esse procedimento poderá causar lesões ao paciente, profissional e/ou causar sérios danos ao produto, com consequente exclusão do termo de garantia.
- Evite a penetração de quaisquer líquidos no gabinete.
- Não deposite recipientes com líquidos sobre o gabinete (console) a fim de evitar transbordos.
- Nunca efetue o procedimento de limpeza por derramamento!
- Não transporte o equipamento ligado;
- Quando em uso, não cubra o equipamento. Isso acarretará uma redução significativa na eficiência da troca de calor com o ambiente, com consequente redução da vida útil do equipamento;
- O MedPack e demais equipamentos da família não são destinados à utilização em ambientes ricos em oxigênio ou em ambientes com concentrações de gases explosivos;
- Para maior segurança física do paciente, mantenha o equipamento a uma distância segura do mesmo, respeitando as normas de segurança vigentes;
- No procedimento médico, ajuste a intensidade luminosa ao mínimo necessário, salvaguardando a iluminação ideal do campo de visão, a fim de evitar temperaturas mais elevadas e desnecessárias da ponta distal do endoscópio;
- No procedimento médico, nunca olhe diretamente em pontos de saída de luz, pois este procedimento pode causar sérios danos à visão humana;
- No procedimento médico, evite o contato dos pontos de saída de luz, tais como, ponta distal, cabos de fibra óptica, etc., com tecido humano. Isso pode causar queimaduras!
- Antes de cada uso associado a endoscópios ou acessórios utilizados endoscopicamente, certifique-se de que estes dispositivos estejam preservados e atraumáticos, ou seja, sem arestas cortantes, afiadas, ásperas ou com saliências e protusões. Caso seja notada alguma anomalia deste tipo o dispositivo em questão deverá ser substituído imediatamente por outro em condições de uso. Perigo de lesão grave ao paciente!
- A ponta distal de um endoscópio utilizado em conjunto com o equipamento, quando iluminada, poderá

atingir a temperatura de 41°C ou até exceder esta marca. Durante o procedimento evite ao máximo o contato direto da ponta distal com a pele, tecido ou mucosa do paciente. Além de preservar a imagem do campo de visão, esta prática reduz drasticamente riscos de queimadura ao paciente;

- Todo e qualquer procedimento de limpeza e desinfecção deverá ser realizado com o equipamento desenergizado, ou seja, com o cabo de alimentação desconectado da rede elétrica;
- Todo e qualquer procedimento de manutenção deverá ser feito com o equipamento desenergizado, ou seja, com o cabo de alimentação desconectado da rede elétrica;
- Nunca utilize graxa ou óleo, de qualquer natureza, para limpeza ou lubrificação de quaisquer partes do equipamento;
- Ao desligar ou ligar o cabo de alimentação segure o mesmo pelo plugue, nunca pelo cabo;
- Desligue o cabo de alimentação da tomada de rede elétrica sempre que o equipamento não estiver em uso por longo período;
- As marcações de número de série ou de qualquer identificação dos dispositivos vindas de fábrica não devem ser adulteradas e/ou removidas, sob pena de exclusão do termo de garantia.

12. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Os procedimentos a seguir são recomendados para o reprocessamento do produto e acessórios.

12.1. PRECAUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

- 12.1.1.** Para preservar os acessórios e garantir o seu funcionamento correto, realize o processo de limpeza, desinfecção e esterilização (quando aplicável) do acessório antes da primeira utilização, e de cada utilização subsequente. O reprocessamento insuficiente e/ou incompleto pode provocar danos ao paciente.
- 12.1.2.** Não recorra a métodos de limpeza, desinfecção e esterilização incompatíveis. O acessório pode ficar danificado.
- 12.1.3.** Nunca utilize detergentes contendo solventes.
- 12.1.4.** Para os casos em que há necessidade de colocar os instrumentos/partes na solução de limpeza:
 - A.** Nunca ultrapasse a concentração e o tempo de atuação máximos prescritos pelo fabricante da solução de limpeza e desinfecção.
 - B.** Bolhas de ar não devem ser formadas sobre os instrumentos/acessórios.
 - C.** Todos os lúmens do instrumento/acessórios devem ficar totalmente cobertos pela solução de limpeza e sem bolhas.
- 12.1.5.** A E-MED recomenda a esterilização de componentes em embalagens de esterilização individuais a fim de evitar danos.
- 12.1.6.** As embalagens de esterilização só podem ser preenchidas até 80 % da sua capacidade.

12.1.7. O material esterilizado que não for para utilização imediata deverá ficar na embalagem estéril com a data de esterilização inscrita.

12.1.8. A E-MED recomenda ainda a utilização de um indicador de esterilidade.

12.2. LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

12.2.1. Antes de qualquer limpeza, desligue o MedPack.

12.2.2. Não borrife nem despeje líquidos diretamente no equipamento.

12.2.3. Os seguintes compostos químicos são incompatíveis com a unidade: aldeídos, aminas aromáticas, cetonas, ésteres, éteres poli glicóis, óleos essenciais, hidrocarbonetos aromáticos e clorados.

12.2.4. Utilize um pano úmido para limpar a parte externa da unidade de comando.

12.2.5. O equipamento, o cabo de câmera e acoplador óptico não são esterilizáveis.

12.3. LIMPEZA DO CABO DE CÂMERA E ACOPLADOR ÓTICO

12.3.1. Use cotonete ou algodão seco para limpar as lentes.

12.4. LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO CABO DE CÂMERA E ACOPLADOR ÓTICO

12.4.1. Remova sujidades grosseiras com um tecido que não libere resíduos.

12.4.2. Desinfecção: use um tecido embebido em um desinfetante de rápida evaporação que contenha álcool ou em uma solução a base de cloretos de amônio.

12.5. ESTERILIZAÇÃO DO CABO DE FIBRA

10.5.1 Recomenda-se que a esterilização seja realizada em óxido de etileno ou autoclave a vapor (134°C, 2 bar por 5-8 minutos usando vácuo ou pré-vácuo fracionado)

13. EMBALAGEM

Verificar o item 3 desse manual, para cada modelo adquirido.

O equipamento é embalado em caixa de papelão.

A caixa de papelão é completada com flocos de isopor, bolsas de ar ou material similar a fim de preencher todos os espaços e, assim, manter a estabilidade e a integridade dos itens acondicionados nas operações de armazenamento e transporte.



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

14. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO, RECEBIMENTO E INSTALAÇÃO DA UNIDADE E TREINAMENTO PARA UTILIZAÇÃO

14.1. TRANSPORTE

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

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: Max. 90%.
- Pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa (0,69 a 1,05 atm).

Os equipamentos podem ser empilhados durante o transporte, de acordo com as informações de quantidade de empilhamento indicadas na própria embalagem; deve-se, além disso, zelar sempre pela integridade da embalagem. O produto, mesmo embalado, não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao equipamento durante o transporte a E-MED deve ser notificada no ato de recebimento e o produto deve ser devolvido.

14.2. ARMAZENAMENTO

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

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: Máx. 90%.
- Pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa (0,69 a 1,05 atm).

As unidades podem ser empilhadas durante o armazenamento, de acordo com as informações de quantidade de empilhamento indicadas na própria embalagem; deve-se, além disso, zelar sempre pela integridade da embalagem. O produto, mesmo embalado, não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

14.3. 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 a unidade for devolvida, é obrigatório o uso da embalagem original ou qualquer outra que garanta a integridade do aparelho durante sua devolução. Não deixe o aparelho exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

14.4. INSTALAÇÃO

A instalação do MedPack não requer ajustes especiais. O equipamento deve ser posicionado de modo que o interruptor de alimentação no painel posterior seja facilmente acessível. Em posição fixa, deve ser instalado sobre uma superfície plana e estável, cujas dimensões sejam pelo menos iguais ao seu tamanho, e que seja capaz de suportar o peso do aparelho.

Durante a operação, não cubra o equipamento com campos cirúrgicos. Para reduzir o risco de interferência entre dispositivos, evite empilhar dispositivos eletromédicos.

15. MAU FUNCIONAMENTO

15.1. DETECÇÃO DE FALHAS E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A tabela abaixo auxilia na detecção e solução da maioria dos possíveis problemas que podem ocorrer no MedPack e os outros equipamentos. Na impossibilidade de detectar e/ou solucionar um problema, entre em contato com a E-MED ou seu distribuidor autorizado.

| Falha | Causa | Eliminação |
|---|--|---|
| O aparelho não funciona (visor não liga) | O equipamento não está ligado | Coloque o interruptor principal "I/O" na posição "I" |
| | Ligação à rede não estabelecida | Ligue o cabo de alimentação na tomada. |
| | Tensão de serviço errada | Verifique a tensão de alimentação local e do equipamento |
| | Fusível fundido | Substitua o fusível |
| | Cabo de alimentação danificado | Substitua o cabo defeituoso |
| O aparelho liga, mas o módulo de led não funciona | O módulo de led não está ligado | Aperte o botão de acionamento da fonte de luz (frontal) |
| | O módulo led está queimado | Encaminhe o equipamento para assistência técnica, o módulo precisa trocado. |
| Baixa intensidade de luz ou falta de luz no endoscópio. | O cabo de luz/endoscópio não está conectado corretamente | Remontar o conjunto cabo/endoscópio, rever as conexões. |
| | O controle da iluminação está muito baixo | Aumentar a iluminação e/ou substituir o cabo de luz. |
| O equipamento liga, mas não gera imagem no monitor | O cabo de vídeo não está conectado no console | Ligar o cabo escolhido numa das posições: 2,3,4,5 ou 6. |
| | O cabo de vídeo não está conectado no monitor | Ligar o cabo no monitor. |
| A imagem está com baixa fidelidade de cor | A função balanço de branco não foi feita | Fazer o balanço de branco, apertando o botão da câmera ou do console. |
| | A função balanço de branco não foi feita corretamente | Fazer o balanço de branco, apertando o botão da câmera ou do console, apontando para uma superfície branca. |
| A imagem está sem movimento | O botão de congelamento de imagem foi acionado | Apertar o botão de congelamento de imagem no console ou na câmera. |
| Imagem muito escura ou muito clara | Controle da iluminação está errado | Ajustar (aumentar ou diminuir a iluminação) |
| O equipamento está funcionando, mas não está capturando ou gravando imagens | Botão não foi acionado | Acionar o botão correspondente no console |
| | O dispositivo de armazenamento não está conectado | Conectar um dispositivo (pen drive) |
| | O dispositivo de armazenamento está com a memória cheia. | Formatar a memória do monitor ou conectar um pen drive. |

16. MANUTENÇÃO E GARANTIA

16.1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

16.1.1. É perigoso modificar ou tentar modificar as características do dispositivo.

16.1.2. Antes da limpeza e manutenção, desligue a unidade de comando ou desconecte o cabo da rede elétrica.

Em caso de dano ou mau funcionamento, desligue a unidade e envie-a para a assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado.

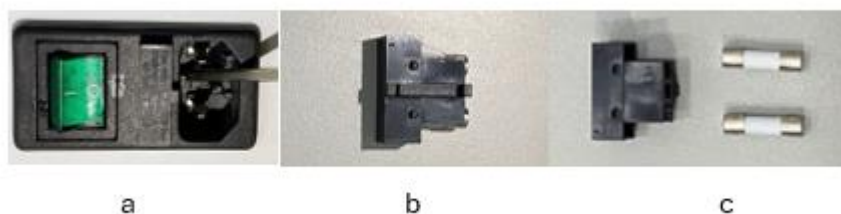
16.2. MANUTENÇÃO

16.2.1. MANUTENÇÃO PELO USUÁRIO

A manutenção pelo usuário consiste essencialmente de:

- A.** Limpeza do dispositivo após cada utilização.
- B.** Esterilização, após cada utilização, dos acessórios reutilizáveis.
- C.** Verificação de operacionalidade antes de cada uso do equipamento.
- D.** Substituição, quando necessária, de fusíveis de potência.

A substituição deve ser feita por peças novas, que obedeçam à especificação apresentada no item 6.9 deste manual:



- i. Desligue o aparelho.
- ii. Desconecte o cabo de alimentação do equipamento.
- iii. Destrave a caixa de fusíveis (a), removendo-a (b) do compartimento de fusíveis.
- iv. Remova o porta-fusíveis (c) da caixa de fusíveis, substituindo o fusível danificado.
- v. Introduza novamente o porta-fusíveis de forma que a tensão do equipamento corresponda ao valor da tensão de alimentação local.
- vi. Insira novamente a caixa de fusíveis no compartimento de fusíveis.

Observação: Se após a substituição dos fusíveis o MEDPack não puder ser energizado, o equipamento deverá ser enviado para a assistência técnica da E-MED ou representante credenciado.

16.2.2. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

- A.** Toda e qualquer manutenção preventiva e/ou corretiva do MedPack e demais equipamentos da família – excluídas as atividades descritas nos item 15.2.1, anterior – deverá ser realizada obrigatoriamente pela assistência técnica da E-MED ou um representante credenciado.
- B.** A E-MED recomenda que anualmente seja feita uma manutenção preventiva do equipamento para:
 - i. Controle das características elétricas – segurança elétrica / corrente de fuga.
 - ii. Controle da luminosidade.
 - iii. Calibração.
- C.** Para qualquer reparo ou ajuste, o equipamento deverá 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 reserva o direito de recusar o recebimento de um equipamento que não tenha sido previamente limpo e desinfetado pelo usuário.
- D.** Serviços realizados por terceiro(s) não autorizado(s) pela E-MED isentam o fabricante de qualquer responsabilidade sobre a segurança operacional do MedPack (e família)

16.3. GARANTIA

O tempo de vida útil dos equipamentos da família MedPack é de 3 (três) anos, e ela é garantida pela E-MED por um período de 1 (um) ano contado a partir da data da nota fiscal de venda pela E-MED, nas condições estipuladas em sequência:

16.3.1. A garantia cobre:

- A.** Defeitos de fabricação.
- B.** Falhas de materiais e/ou componentes.

16.3.2. A garantia é válida desde que o usuário:

- A.** Não abra o equipamento para acesso a suas partes internas.
- B.** Não use o MEDPack e os equipamentos da família a em conjunto com qualquer parte, acessório ou material não especificado expressamente neste manual.
- C.** Energize o MEDPack e os equipamentos da família, utilizando o cabo de força fornecido pela E-MED.
- D.** Não faça qualquer modificação no equipamento, salvo se previamente autorizado por escrito pela E-MED.
- E.** Realize todas as manutenções preventivas e/ou corretivas na assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado.

16.3.3. A garantia não cobre falhas ou vícios decorrentes de:

- A.** Mau uso e/ou uso indevido do produto.
- B.** Uso do produto para outras finalidades que não sejam aquelas indicadas neste manual.

C. Não observância dos procedimentos de manutenção e/ou limpeza indicados neste manual.

16.3.4. Para maiores informações sobre a garantia do MedPack e outros equipamentos da família deve ser consultado o "Certificado de Garantia" integrado ao capítulo 20 deste manual.

17. ACESSÓRIOS

17.1. PRECAUÇÕES DE USO

17.1.1. Seleção de acessórios:

- A.** O uso de acessórios não validados com o sistema apresenta riscos em relação ao resultado esperado e à segurança do paciente.
- B.** Os acessórios compatíveis propostos pela E-MED e listados no item 3.7 correspondem aos acessórios que foram validados com o MedPack e os equipamentos da família.
- C.** Em caso de dúvida sobre um acessório, consulte a E-MED ou seu representante autorizado. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário. A E-MED não recomenda o uso de qualquer acessório ou material não especificado.



17.1.2. Verificação dos acessórios:

- A.** Inspecionar os acessórios para possíveis danos.

Verificar cuidadosamente a aparência do isolamento, dos conectores e cabos: qualquer acessório danificado deve ser substituído.

18. PROTEÇÃO AMBIENTAL



Ao final da vida útil do equipamento é necessário consultar a legislação local para verificar normas a serem seguidas em seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente e/ou a terceiros. Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

19. DESCRIÇÃO TÉCNICA

19.1. GERAL

As informações técnicas relacionadas às características elétricas, operações de verificação preventiva e solução de problemas simples podem ser obtidas por meio de contato com a E-MED.

19.2. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

| Orientações e declarações do fabricante – emissões eletromagnéticas | | |
|---|------------------|--|
| O MedPack e família foram projetados para serem utilizados 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 rádio frequência IEC CISPR 11: 2015 +A1 (2016) | Classe A | O equipamento 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 ele. O equipamento é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e que não estejam diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão |
| Emissões de rádio frequência IEC CISPR 11: 2015 +A1 (2016) | Classe A Grupo 1 | |
| Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2:2014 | Classe A | |
| Flutuações de tensão / Emissão de cintilação IEC 61000-3-3: 2013 + A1 (2017) | Em conformidade | |


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.

| Orientações e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética | | | |
|---|--|--|--|
| O equipamento foi projetado para ser utilizado 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) IEC 61000-4-2: 2008 | ±8 kV com contato ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV no ar | ±8 kV com contato ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 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 %. |
| Transiente elétrico rápido / explosão IEC 61000-4-4:2012 | ±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída | ±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída | A qualidade da rede elétrica deve ser de um típico ambiente comercial ou hospitalar. |

Orientações e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética

O equipamento foi projetado para ser utilizado 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 |
|--|---|---|---|
| Oscilações de energia IEC 61000-4-5: 2014 + A1 (2017) | $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha(s) ao aterramento | $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha(s) ao aterramento | |
| Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão na linha de entrada de energia IEC 61000-4-11: 2004 + A1 (2017) | 0% UT – 0,5 ciclo a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° ; 0% UT - 1 ciclo e 70% UT – 25/30 ciclos a 0° | 0% UT – 0,5 ciclo a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° ; 0% UT - 1 ciclo e 70% UT – 25/30 ciclos a 0° | A qualidade da rede elétrica deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do equipamento 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 eletromagnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8: 2009 | 30 A/m 60 Hz | 30 A/m 60 Hz | Os campos magnéticos da frequência da alimentação devem estar em níveis característicos de um típico ambiente hospitalar ou comercial. |
| <p>Observação: UT é a tensão da rede elétrica em corrente alternada antes da aplicação do nível de teste. O equipamento pode sofrer interferências durante o seu funcionamento se uma descarga eletrostática em níveis acima de 4kV for aplicada diretamente sobre o equipamento. Contudo, esse evento não traz riscos ao operador e paciente, e caso ele ocorra, reinicie o equipamento.</p> | | | |

| Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética | | | |
|---|---|-----------------------|---|
| O equipamento foi projetado para ser utilizado 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: 2013 | 3 Vrms 0,15 MHz até 80 MHz | 3 Vrms Conforme | Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada. A distância de separação é calculada a partir de várias equações de acordo com a frequência e potência do transmissor. |
| RF Radiada IEC 61000-4-3: 2006 + A1 (2007) + A2 (2010) | 3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz | 3 V/m Conforme | <p>Distância de Separação Recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ≤ frequência < 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ≤ frequência ≤ 2,7 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^a, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p>  |

| Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética | | | |
|--|---|-----------------------|-------------------------------------|
| O equipamento foi projetado para ser utilizado 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. | | | |
| <p>^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 o equipamento é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o equipamento deve ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento.</p> <p>^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3 V/m.</p> | | | |

| Especificações de ensaio de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicação sem fio RF | | | | | | |
|---|--------------------------|--|---|---------------------|---------------|-----------------------|
| Frequência de ensaio [MHz] | Banda ^a [Mhz] | Serviço ^a | Modulação ^b | Potência máxima [W] | Distância [m] | Nível de ensaio [V/m] |
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulação de Pulso ^b , 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ^c , 1 kHz, Desvio de \pm 5kHz | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 745 780 | 704-787 | Banda LTE 13, 17 | Modulação de Pulso ^b , 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 810 870 930 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, DITTO 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | Modulação de Pulso ^b , 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1720 1845 1970 | 1700-1990 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS | Modulação de Pulso ^b , 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7 | Modulação de Pulso ^b , 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 5500 5785 | 5100 - 5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulação de Pulso ^b , 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| <p>NOTA: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3</p> <p>a Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.</p> <p>b A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.</p> <p>c Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.</p> | | | | | | |

| Distâncias de separação recomendadas entre dispositivos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência e o MedPack e os equipamentos da família. | | | |
|---|--|--|---|
| O equipamento foi projetado para ser utilizado 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 o equipamento, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação. | | | |
| Potência nominal máxima de saída do transmissor (W) | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m) | | |
| | 150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ | 80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ | 800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,20 | 1,20 | 2,30 |
| 10 | 3,79 | 3,79 | 7,27 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| <p>Para transmissores cuja potência máxima de saída não esteja relacionada na tabela acima, a distância de separação (d) em metros (m) recomendada pode ser estimada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.</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> | | | |

20. DECLARAÇÃO DE BIOCAMPATIBILIDADE

A E-MED declara, que nenhuma parte do equipamento entra em contato com tecidos biológicos, células ou fluídos corpóreos do paciente.

21. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original do **MEDPACK (E/OU EQUIPAMENTOS DA FAMÍLIA)** fabricado pela E-MED, desde que nova, é conferida a garantia legal de noventa (90) dias prevista nos exatos termos do artigo 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, também conhecida como “Código de Defesa do Consumidor”, prazo esse que será contado a partir da data da compra constante da Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do equipamento ou seu reparo, por decisão única da E-MED, e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Esta garantia aplica-se ao comprador original e não pode ser distribuída ou transferida a terceiros.

A garantia perde automaticamente sua validade se o equipamento:

- For modificado ou alterado pelo cliente e/ou por terceiro(s).
- For utilizado de maneira irregular ou inadequada em face das especificações técnicas e/ou das recomendações de uso;
- Tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de utilização, transporte e/ou armazenagem;
- Tiver sido submetido a reparos pelo comprador e/ou terceiro(s) sem expresse conhecimento e consentimento da E-MED.

A garantia oferecida não cobre peças e/ou componentes do equipamento e/ou de seus acessórios que tenham sido danificados em decorrência de:

- Acidente de transporte, manuseio ou amassamentos, inclusive aqueles resultantes de atos de efeitos e/ou por catástrofes da natureza;
- Mau uso, golpes ou choques;
- Remoção e transporte do produto para conserto(s) ou para utilização em diferentes locais;
- Dano estético ao equipamento.

A garantia oferecida não cobre falhas e/ou vícios decorrentes de:

- Mau uso e/ou uso indevido do equipamento.
- Não observância dos procedimentos de manutenção e/ou limpeza indicados no manual do usuário do equipamento.

Não será considerado vício e/ou defeito de fabricação o desgaste normal de peças.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não prorrogam seu prazo de validade.

A E-MED terá um prazo de trinta (30) dias corridos, contados a partir da data de recebimento do equipamento em sua fábrica, para a realização de reparo(s) durante o período de garantia do equipamento.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa no presente Certificado, exceção feita ao que nele consta.

A E-MED não autoriza nenhum terceiro, seja pessoa física ou jurídica, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia do **MEDPACK E EQUIPAMENTOS DA FAMÍLIA** além daquelas disciplinadas neste certificado.

A E-MED fornecerá uma garantia ao cliente final contra defeitos e falhas de materiais e componentes por um período de 1 (UM) ANO contado após a data da emissão da nota fiscal, desde que respeitadas todas as regras já especificadas acima, somando a estas as seguintes obrigações ao cliente:

- Não *REALIZAR TODA E QUALQUER MANUTENÇÃO CORRETIVA* do equipamento na assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado da E-MED.
- *REALIZAR ANUALMENTE A MANUTENÇÃO PREVENTIVA* do equipamento na assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado da E-MED.
- *NUNCA “ABRIR”* o equipamento.
- *JAMAIS ENERGIZAR* o equipamento usando cabo de força que não tenha sido fornecido pela E-MED.
- *NÃO USAR* o equipamento em conjunção com qualquer parte e/ou acessório não expressamente especificado e identificado no manual técnico.
- *NÃO FAZER QUALQUER MODIFICAÇÃO* no equipamento salvo se tiver sido previamente autorizado, por escrito, pela E-MED.
- *JAMAIS UTILIZAR* o equipamento para qualquer outra finalidade ou intervenção diferente daquelas para as quais o equipamento foi concebido, projetado, validado e fabricado.

A não observância de qualquer uma das sete condições adicionais listadas implica na perda automática da garantia estendida que a E-MED fornece.

| DADOS DA NOTA FISCAL DE VENDA DO MEDPACK (OU OUTRO EQUIPAMENTO DA FAMÍLIA) | |
|---|--|
| NÚMERO | |
| DATA DE EMISSÃO | |