

Instruções de uso

Ureterorrenoscópio de vídeo flexível

Processador de imagens: HUV-01

Ureterorrenoscópio de vídeo flexível Modelo: HU30S

Descrição

Obrigado por comprar o ureterorrenoscópio de vídeo flexível.

Antes de usar este produto, leia atentamente estas Instruções de uso para garantir o uso correto.

Guarde estas Instruções de uso adequado para consulta.

Nome do produto:	Ureterorrenoscópio de vídeo flexível
Data de produção:	Ver o rótulo
Vida útil:	3 anos
Data de compilação/revisão:	2024-3-23
Versão das instruções de uso:	1.0
Composição do produto:	Composto pelo processador de imagem HUV-01, um ureterorrenoscópio de vídeo flexível de uso único HU30S e acessórios como cabo de alimentação, fio de transmissão de dados, fio terra, linha equipotencial, etc.
Uso pretendido:	O dispositivo é indicado para exame endoscópico no trato urinário e pode ser usado para examinar o interior do rim e, usando acessórios adicionais, para realizar vários procedimentos diagnósticos e terapêuticos.
Fabricante:	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., LTD.
Endereço de Fabricante Legal:	401, 501, Edifício 4, Parque de Tecnologia Haizhi, Fortis, Nº17, Rua Bulan, Comunidade Xialilang, Avenida Nanwan, Distrito Longgang, Cidade Shenzhen, Província Guangdong , 518112, China
Notificação ANVISA nº :	80686369108
Empresa de serviços pós-venda:	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., LTD.
Informações de contato:	Tel.: +86-4006901290 E-mail: Info@hugemed.net
Site da Empresa:	http://www.hugemed.net
Detentor de Notificação:	Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar LTDA CNPJ: 09.117.476/0001-81 Avenida Horácio Raccanello, 5570, Salas 1201, 1202 e 502, Zona 07 - Maringá/PR

CEP: 87020-035

Tel: 44 3023-1710

Website: www.mandala-intl.com/

Direitos de propriedade intelectual

Os direitos de propriedade intelectual destas Instruções de uso e de seu produto correspondente pertencem à Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co. (doravante denominada "HugeMed").

© 2021 Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd., direitos autorais reservados. Nenhum indivíduo ou organização poderá copiar, modificar ou traduzir qualquer parte destas Instruções para uso sem o consentimento por escrito da HugeMed.

HugeMed são marcas registradas ou marcas comerciais da HugeMed.

Declaração

A HugeMed tem o direito de interpretação final destas Instruções de uso.

A HugeMed tem o direito de fazer qualquer modificação nestas Instruções de uso sem aviso prévio. O conteúdo revisado será incluído na nova versão destas Instruções de uso.

A HugeMed não se responsabiliza por softwares e equipamentos que não sejam fornecidos pela HugeMed e seus distribuidores.

A HugeMed assumirá a responsabilidade pela segurança, confiabilidade e desempenho dos produtos somente quando os seguintes requisitos forem atendidos simultaneamente:

- A montagem, extensão, reajuste, melhoria e manutenção devem ser realizadas por profissionais aprovados pela HugeMed;
- Todos os componentes substituídos, acessórios de suporte e consumíveis durante a manutenção são originais ou aprovados pela HugeMed;
- O equipamento elétrico relevante está em conformidade com os requisitos do MDR, com os padrões da FDA e com estas Instruções de uso.
- A operação do produto é realizada de acordo com estas Instruções de uso.

Garantia e serviço de manutenção

O período de garantia padrão é de um ano para este produto e de meio ano para os principais acessórios, como o cabo de alimentação, o fio de transmissão de dados e o fio terra. Consumíveis referem-se a materiais de consumo 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 varejista e o seu contato de vendas, ligue para a linha direta de atendimento gratuito da HugeMed +86-4006901290 para consulta e confirmação. Para aqueles que não foram confirmados pela HugeMed, entre em contato com o varejista para obter a confirmação em tempo hábil.

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

- Danos artificiais;
- Uso incorreto;
- A tensão da rede excede o escopo especificado do produto;
- Desastres naturais inevitáveis;
- Substituir ou usar componentes e acessórios não aprovados pela HugeMed, ou o produto for consertado por pessoal não autorizado pela HugeMed;
- Outras falhas devido a motivos não relacionados ao produto.

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

Empresa de serviços pós-venda

Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico
Hospitalar LTDA

CNPJ: 09.117.476/0001-81

Avenida Horácio Raccanello, 5570, Salas 1201, 1202 e 502,
Zona 07 - Maringá/PR

CEP: 87020-035

Tel: 44 3023-1710

Website: www.mandala-intl.com/



Alerta

- Este produto deve ser operado por médicos profissionais, especialistas em equipamentos médicos elétricos ou equipe médica clínica treinada em ocasiões específicas. O pessoal que operar esse produto deve receber treinamento extensivo. O pessoal que não estiver autorizado ou não for treinado não deve realizar nenhuma operação.
 - Uma operação cuidadosa pode evitar acidentes!
 - Deve-se fazer a limpeza e a manutenção diárias do instrumento.
 - Em caso de reparo, os acessórios originais devem ser usados, na medida do possível.
-
-

Prefácio

1. Descrição

Estas Instruções de uso (doravante denominadas "IFU") descrevem detalhadamente a finalidade, as funções e as operações do produto. Antes de usar, leia atentamente e compreenda as instruções de uso para garantir o uso correto do produto e a segurança dos pacientes e dos operadores.

As instruções de uso apresentam o produto com a configuração mais completa, e partes do conteúdo podem não ser aplicáveis ao produto que você adquiriu. Em caso de dúvida, não hesite em entrar em contato com nossa empresa.

Essas descrições incluem as precauções de como operar o ureterorenoscópio de forma segura, correta e eficaz, o que contribui para reduzir as falhas e o custo de manutenção, diminuir o tempo de desligamento, melhorar a confiabilidade e prolongar a vida útil do instrumento. Elas podem ser usadas não apenas como instruções de uso, mas também como um manual de referência. Portanto, estas IFU devem ser mantidas ao lado do equipamento para uso a qualquer momento.

Antes do primeiro uso, leia atentamente o capítulo I Segurança.

2. Objetos aplicáveis

As IFU são aplicáveis apenas para uso pela equipe médica clínica treinada.

3. Figuras

Todas as figuras nestas IFU servem apenas como referência, e as configurações ou os dados contidos nas figuras podem não ser consistentes com os realmente exibidos no produto.

4. Convênios

- **Itálico** As palavras em negrito e itálico são usadas nestas instruções de uso para mostrar as seções citadas.
- "Perigoso", "aviso" e "cuidado" e outros termos são usados nestas Instruções de Uso para indicar as informações de perigo e seu grau de gravidade.

Conteúdo

Descrição	I
Direitos de propriedade intelectual	III
Declaração	III
Garantia e serviço de manutenção	IV
Empresa de serviços pós-venda	V
Prefácio	VI
Conteúdo	VII
1. Informações importantes - Leia antes de usar	1
1.1 Uso pretendido	1
1.2 Descrição do uso pretendido	1
1.3 Alertas, cuidados e observações	2
1.4 Alerta	3
1.5 Cuidado	5
1.6 Observação	5
2. Componentes do sistema	6
2.1 Gráfico do sistema	6
2.2 Descrição do sistema	7
2.3 Explicação dos símbolos usados	10
3. Inspeção e operação	12
3.1 Inspeção	12
3.2 Operação	13
4. Manutenção	26
4.1 Descarte do HU30S	26
4.2 Limpeza e desinfecção do HUV-01	26
4.3 Transporte	28
4.4 Descarte e reciclagem de produtos	28
5. Especificações técnicas do produto	29
5.1 Especificações do HU30S	29
5.2 Especificação do Processador de Imagens	30
6. Solução de problemas	31
7. Apêndice	33
7.1 Lista de acessórios	33
7.2 Padrões aplicados	34
7.3 EMC	35

1. Informações importantes - Leia antes de usar

1.1 Uso pretendido

O ureterorenoscópio de vídeo flexível consiste em um ureterorenoscópio de vídeo flexível de uso único HU30S, que é introduzido no trato urinário, e um processador de imagens HUV-01 para processamento de imagens clínicas. O dispositivo é indicado para exame endoscópico no trato urinário e pode ser usado para examinar o interior do rim e, usando acessórios adicionais, para realizar vários procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

1.2 Descrição do uso pretendido

O dispositivo destina-se ao uso em um hospital ou instituição médica qualificada e deve ser usado apenas por médicos qualificados e treinados em técnicas e procedimentos endoscópicos clínicos.

O ureterorenoscópio de vídeo flexível foi projetado para uso em adultos. É indicado para exame endoscópico no trato urinário e pode ser usado para examinar o interior do rim e, usando acessórios adicionais, para realizar vários procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

Os acessórios endoscópicos que são compatíveis com a largura mínima do canal de trabalho, a largura máxima da porção de inserção e o comprimento de trabalho podem ser usados em conjunto com o ureterorenoscópio de vídeo flexível.

A largura mínima do canal de trabalho é de 1,0 mm. Não é possível garantir que os instrumentos selecionados exclusivamente de acordo com essa largura mínima de canal sejam compatíveis.

A largura máxima da porção de inserção e o comprimento de trabalho do HU30S são de 2,5 mm e 650 mm. Não é possível garantir que os instrumentos selecionados apenas de acordo com a largura máxima da porção de inserção e o comprimento de trabalho sejam compatíveis.



Alerta

- Não use equipamentos eletrocirúrgicos de alta frequência com o ureterorenoscópio, pois isso pode resultar em lesões no paciente ou danos ao ureterorenoscópio.
-

Precauções

- A HügeMed recomenda uma fibra de laser de 200 microns para obter o máximo de deflexão e acesso ao rim. Uma fibra maior pode se romper e ser disparada acidentalmente dentro do canal de trabalho, danificando o endoscópio.
 - Observação: as fibras de laser de 275 e 365 microns também podem ser usadas, mas não há garantia de que sejam apropriadas para a deflexão máxima; além disso, isso pode resultar em danos ao endoscópio
 - A HügeMed recomenda o uso de um extrator de pedras (com um diâmetro externo de 2,2 Fr ou 1,9 Fr) e um fio-guia zebra (com um diâmetro de 0,89 mm).
 - Acessórios pontiagudos, como fibras de laser, podem causar danos ao canal de trabalho se forem passados quando o osciloscópio estiver defletido - passe esses instrumentos somente quando o osciloscópio não estiver defletido (reto).
-

1.2.1 Contraindicações absolutas

1. Doença hemorrágica sistêmica grave.
2. Disfunção cardiopulmonar grave e baixa tolerância cirúrgica.
3. Infecção do trato urinário não controlada.
4. URETROSTENOSE grave inacessível por endoscópio.

1.2.2 Contraindicações relativas

1. Hematúria macroscópica grave
2. O diâmetro do ureter é muito pequeno ou o ureter é estreito

1.3 Alertas, cuidados e observações

Este capítulo apresenta uma lista de informações básicas de segurança que devem ser observadas e obedecidas pelos usuários ao utilizarem o ureterorenoscópio de vídeo flexível ("o ureterorenoscópio"). Outras informações de segurança que sejam iguais, semelhantes ou relacionadas às operações específicas serão mostradas em cada capítulo.

As seguintes palavras de sinalização são usadas nestas instruções de uso:



Alerta

- Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
-
-

Cuidado

- Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados. Também pode ser usado para alertar sobre práticas inseguras ou possíveis danos ao equipamento.
-

Observação

- Indica informações especiais sobre a operação do produto ou esclarece informações importantes.
-

1.4 Alerta



Alerta

- O ureterorenoscópio é usado para cirurgia endoscópica de todos os tipos de cálculos ureterais e partes de cálculos renais e só pode ser operado por médicos profissionais, especialistas em equipamentos elétricos médicos ou equipe médica clínica treinada em ocasiões específicas. O pessoal que operar esse produto deve receber treinamento extensivo. O pessoal que não estiver autorizado ou não for treinado não deve realizar nenhuma operação.
 - O médico consciente deve ser responsável pelos procedimentos de operação do equipamento e pela aplicação da tecnologia! Os médicos treinados (médicos conscientes) têm o direito de decidir como usar plenamente o equipamento de acordo com as condições reais de aplicação.
 - Antes do primeiro uso, leia atentamente as instruções de uso.
 - Antes de usar o ureterorenoscópio, o usuário deve verificar o aparelho e seus acessórios para garantir uma operação normal e segura.
 - Não use o ureterorenoscópio em um ambiente com materiais inflamáveis ou explosivos para evitar risco de incêndio ou explosão.
 - Não use equipamentos eletrocirúrgicos de alta frequência com o ureterorenoscópio, pois isso pode resultar em lesões no paciente ou danos ao ureterorenoscópio.
 - Instale ou transporte adequadamente o ureterorenoscópio e seu equipamento de suporte para evitar quedas, colisões, vibrações fortes ou danos mecânicos causados por forças externas.
 - Quando a ponta do ureterorenoscópio entra em contato com a mucosa por um longo período, a luz forte se concentra em uma pequena área e a temperatura da superfície do tecido da mucosa nessa área aumenta devido às longas horas de raios de luz. Se exceder 41 °C, pode ocorrer queimadura. Quando o ureterorenoscópio é usado com seus acessórios, a temperatura de sua superfície pode exceder 41 °C em um curto espaço de tempo, com uma temperatura máxima de 50 °C.
 - O risco de queimadura aumentará nas seguintes condições:
 - Contato com a mucosa na mesma posição por um longo período;
 - Injeção lenta de água em um lúmen estreito;
 - Os seguintes métodos devem ser adotados para reduzir o risco de queimaduras:
 - Evite, na medida do possível, entrar em contato com a mucosa na mesma posição por
-



Alerta

um longo período.

Desligue a fonte de iluminação após o uso para evitar acidentes.

- O campo eletromagnético afetará o desempenho do ureterorrenoscópio e de seus equipamentos de apoio. Portanto, o equipamento usado próximo ao Ureterorrenoscópio e seu equipamento de suporte deve estar em conformidade com os requisitos de EMC correspondentes; caso contrário, poderão ocorrer falhas ou avarias no Ureterorrenoscópio devido à interferência eletromagnética. Telefone celular, raio X ou equipamento de ressonância magnética são possíveis fontes de interferência e podem produzir radiação eletromagnética de alta intensidade.
 - Todos os outros equipamentos, por exemplo, alguns equipamentos similares de interferência digital, devem estar em conformidade com os requisitos relevantes das normas detalhadas (como os requisitos da IEC 60950-1 sobre equipamentos de processamento digital e os requisitos da IEC60601-1 sobre equipamentos elétricos) ao serem conectados ao Ureterorrenoscópio. Além disso, quando equipamentos adicionais são conectados ao ureterorrenoscópio, envolvendo entrada e saída de sinal do equipamento, sua estrutura deve estar em conformidade com a estrutura do sistema de acordo com a norma IEC60601-1. O pessoal responsável pela conexão do equipamento deve garantir a operacionalidade do sistema e a conformidade total com os requisitos do sistema. Se houver qualquer outro problema, consulte o fornecedor local do equipamento ou o centro de assistência técnica da HugaMed.
 - O HU30S é um dispositivo de uso único e deve ser manuseado de maneira consistente com as práticas médicas aceitas para tais dispositivos, a fim de evitar a contaminação do ureterorrenoscópio antes da inserção.
 - Não tente limpar, esterilizar e reutilizar o HU30S em outro paciente, pois ele é um dispositivo de uso único.
 - O processador de imagens HUV-01 não deve ser usado como uma ferramenta de diagnóstico independente de qualquer patologia. Os médicos devem interpretar e fundamentar quaisquer achados por outros meios e de acordo com as características clínicas do paciente.
-
-

1.5 Cuidado

Cuidado

- O ambiente de uso e a fonte de alimentação do ureterorenoscópio devem estar em conformidade com o *Capítulo 5 Especificações técnicas do produto*.
 - O reparo ou a atualização do processador de imagem deve ser realizado pelo pessoal de manutenção treinado ou autorizado pela HugaMed.
 - As leis e os regulamentos locais relevantes e o sistema de tratamento de resíduos do hospital devem ser seguidos ao descartar os materiais de embalagem.
 - A HugaMed não se responsabilizará por qualquer lesão pessoal e perda de propriedade devido aos seguintes motivos:
 - As peças do equipamento não são originais da HugaMed;
 - Falta das Instruções de uso;
 - A instalação, o comissionamento, a modificação, o upgrade e a manutenção não são realizados pelo pessoal autorizado pela HugaMed.
 - A HugaMed não se responsabiliza por danos ou eventos causados pelo uso de consumíveis ou acessórios não fornecidos pela HugaMed.
-

1.6 Observação

Observação

- Mantenha estas instruções de uso ao lado do ureterorenoscópio para consulta conveniente e oportuna, conforme necessário.
 - Estas IFU apresentam o produto com a configuração e as funções mais completas, e o produto que você adquiriu pode não ter determinadas configurações ou funções.
-

2. Componentes do sistema

Alerta

- Se forem usadas combinações de equipamentos diferentes das mostradas abaixo, a responsabilidade total será assumida pela instalação de tratamento médico.
-

Cuidado

- Algumas falhas podem ser eliminadas de acordo com o capítulo 6 "Solução de problemas". Se os problemas persistirem após as operações terem sido realizadas de acordo com o capítulo 6, entre em contato com a HugeMed. O sistema só pode ser consertado por um especialista autorizado pela HugeMed.
-

2.1 Gráfico do sistema

Tabela 2-1 Gráfico do sistema

Ureterorrenoscópio de vídeo flexível	Modelo /Componente
	HU30S
Processador de imagens	Modelo/Número do componente
	HUV-01

	Linha equipotencial
	Cabo de alimentação: Configuração Brasil

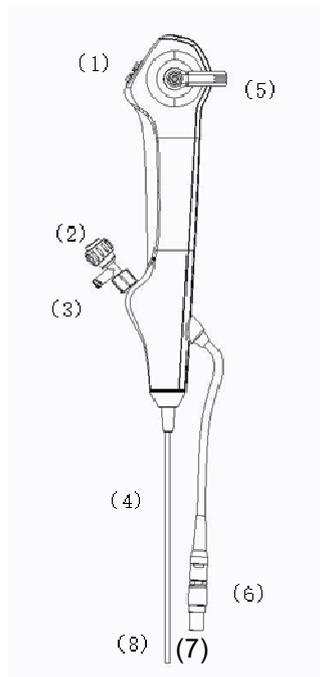
Observação

- O plugue de alimentação fornecido com o dispositivo pode ser diferente dos indicados nesta figura, pois os cabos vendidos em cada país devem estar em conformidade com os padrões locais aplicáveis.
-

2.2 Descrição do sistema

O ureterorenoscópio de vídeo flexível HU30S é um endoscópio de uso único, que é introduzido no trato urinário. E o processador de imagens HUV-01 destina-se ao processamento de imagens clínicas.

2.2.1 Descrição do HU30S



- (1) Botão: É usado para tirar fotos, congelar a imagem e equilibrar o branco.
- (2) Válvula tipo T: É usada para conectar o sistema de lavagem e inserir a peça sobressalente da endoscopia terapêutica.
- (3) Porta do conector: É usada para conectar o sistema de lavagem.
- (4) Peça de inserção.
- (5) Alavanca manual: Mova a alavanca para frente e para trás para controlar a direção de dobra e o ângulo da peça de dobra.
- (6) Conector do cabo: É usado para transmitir os dados da imagem para o processador de imagens.
- (7) Parte da ponta.
- (8) Peça de flexão controlável.

Nota:

Grau de impermeabilização: IPX0

2.2.2 Descrição do processador de imagens HUV-01

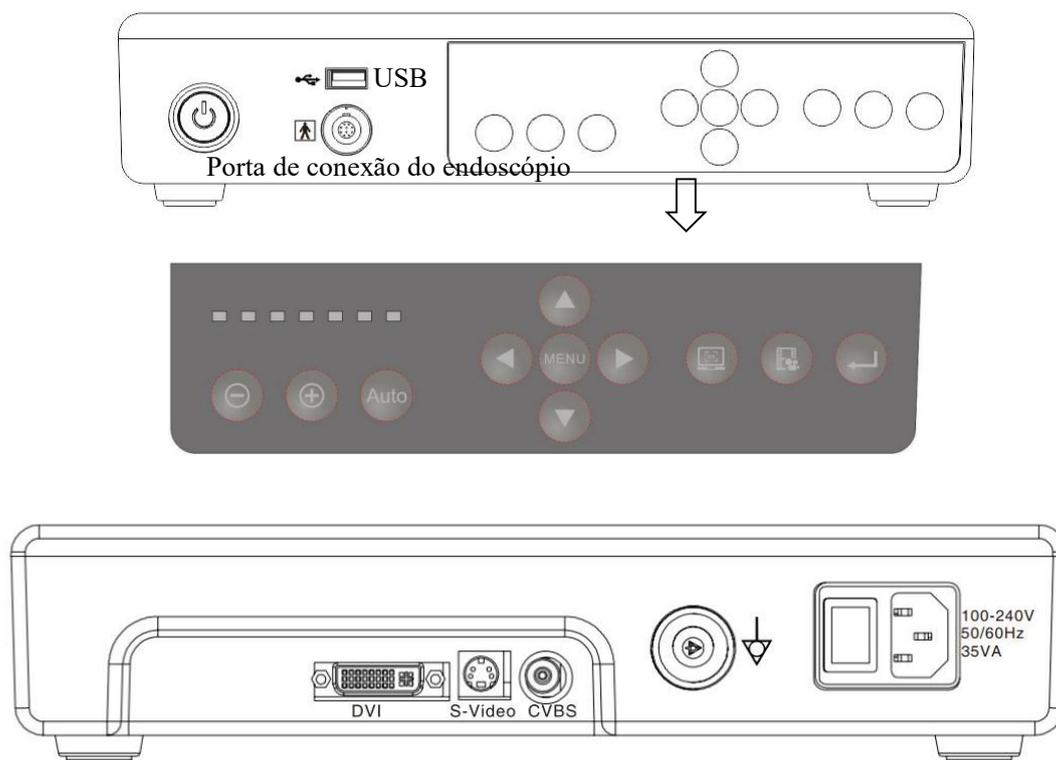


Tabela 2-2 Função dos botões

Botão	Botão liga/desliga	Botão de retorno/confirmação	Botão de vídeo	Botão de congelamento/ Botão da câmera	Botão de equilíbrio de branco	Botão de menu	Automático	+	-
Logotipo									
Função	Ligar/desligar a energia	Sair da interface de configuração do menu/confirmar a operação	Salvar o vídeo	Congelar e salvar imagem	Função de equilíbrio de branco	Entra na configuração do menu	Alternar o valor definido de saída de luz e o valor personalizado	Aumentar a saída de luz	Diminuir a saída de luz

Informações sobre o equipamento de exibição de imagens:

O processador de imagens HUV -01 é conectado a um monitor LCD para exibição de imagens.

Recomendamos o seguinte monitor LCD ou de nível superior:

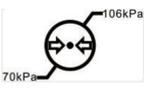
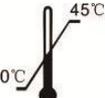
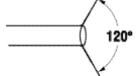
Modelo do monitor LCD: E240A (K190831)

Fabricante: Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd

As especificações do monitor LCD E240A são as seguintes:

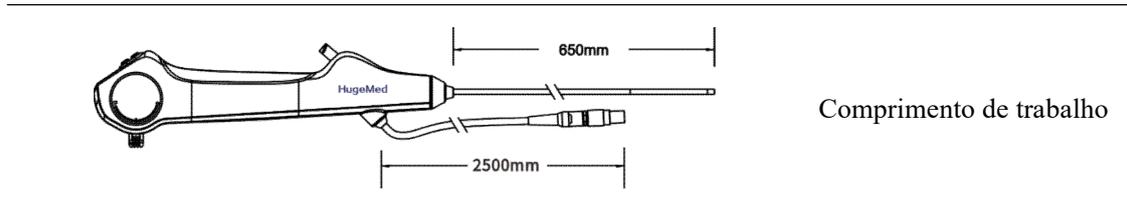
Tamanho do monitor	23.8"
Espaço de cores	12 bits
Gama de cores	sRGB ou BT709 A cobertura da gama SRGB é de 87,2%, a cobertura da gama BT709 é de 100%.
Interface de exibição	527,04(H)*296,46(V) mm
Contagem de pixels	1920*1080
Taxa de contraste	1000: 1

2.3 Explicação dos símbolos usados

	Atenção/Cuidado/Alerta		Equipamento do tipo II
	Peça aplicada Tipo BF		Leia as instruções de uso
	Adaptador de energia (CA)		Data de validade
	Número do lote		Número de série
	Fabricante		Data de produção
	Logotipo da WEEE		Umidade de armazenamento: 30%–95%
	Pressão de armazenamento: 70-106 kPa		Escopo de temperatura da embalagem transportada: 0-45°C
	Materiais frágeis no interior, manuseie com cuidado		Proteger da umidade
	Para cima durante o transporte		Máximo de 5 camadas empilhadas com o mesmo pacote
	Dispositivo médico		Esterilização por OE de produtos estéreis
	Produto descartável. Não reutilizar.		Borracha natural sem látex
	Não use se a embalagem estiver danificada.		Ângulo de alcance da visão
	width of insertion part		width of working channel

IPX0

Não protegido



3. Inspeção e operação

3.1 Inspeção



- Os direitos autorais do software do Processador de imagens HUV-01 pertencem à empresa. Ele não deve ser adulterado, copiado ou trocado por qualquer organização ou indivíduo, de qualquer forma ou por qualquer meio, sem permissão.
-

3.1.1 Inspeção da desembalagem

Antes de desembalar, verifique cuidadosamente a caixa da embalagem para determinar se o produto foi danificado durante o transporte. Se algum dano for encontrado, entre em contato imediatamente com a transportadora ou com a nossa empresa.

Se a embalagem estiver intacta, desembale-a adequadamente, retire cuidadosamente o ureterorrenoscópio de vídeo flexível HU30S, o processador de imagem HUV-01 e outros componentes e conte-os um a um de acordo com a lista de embalagem. Verifique se o produto apresenta algum dano mecânico e se os itens estão completos. Se tiver alguma dúvida, entre em contato imediatamente com o nosso departamento de serviço pós-venda.



- Os usuários devem colocar os materiais de embalagem fora do alcance das crianças. Ao manusear os materiais de embalagem, você deve cumprir as regulamentações locais relevantes ou o sistema de descarte de resíduos do hospital.
-

Precauções

- Guarde a caixa de embalagem e os materiais de embalagem para facilitar o transporte ou o armazenamento posterior.
 - Se alguns acessórios estiverem faltando ao abrir a embalagem, entre em contato com o revendedor ou fabricante que lhe vendeu o produto o mais rápido possível.
-

3.1.2 Requisitos ambientais

O ambiente de uso do ureterorrenoscópio de vídeo flexível deve atender aos requisitos do

Capítulo 5 - Especificação técnica do produto.

O ambiente de uso do ureterorrenoscópio de vídeo flexível também deve evitar a existência de ruído, vibração, poeira, substâncias corrosivas ou inflamáveis e explosivas, etc.

Quando o ureterorrenoscópio de vídeo flexível e o processador de imagem são transferidos de um ambiente para outro, pode haver condensação no ureterorrenoscópio devido a diferenças de temperatura ou umidade. Nesse momento, ele não deve ser ligado até que a condensação desapareça.

3.1.3 Requisitos de energia

A fonte de alimentação usada pelo ureterorrenoscópio de vídeo flexível deve atender aos requisitos do *Capítulo 5 - Especificação técnica do produto*.



Alerta

- Certifique-se de que o ureterorrenoscópio de vídeo flexível funcione de acordo com os requisitos ambientais e de energia especificados; caso contrário, ele não atenderá às especificações técnicas apresentadas no *Capítulo 5 Especificações técnicas do produto* e poderá causar consequências imprevisíveis, como a invalidação do ureterorrenoscópio de vídeo flexível.
 - Escolha a fonte de alimentação adequada de acordo com a configuração da tensão de alimentação do **ureterorrenoscópio de vídeo flexível**; caso contrário, isso poderá causar sérios danos ao dispositivo.
-

3.2 Operação



Alerta

- Antes de usar este dispositivo, leia as Instruções de uso anexadas ao host. O processador de imagens e o ureterorrenoscópio de vídeo flexível pertencem a um único sistema.
 - Uma imagem gerada pelo HU30S não deve ser usada como um diagnóstico independente de qualquer patologia. Os médicos devem fazer o diagnóstico por outros meios e de acordo com as características clínicas do paciente.
 - O HU30S só pode ser usado por médicos qualificados que tenham sido treinados em técnicas e procedimentos endoscópicos clínicos.
 - Os acessórios do endoscópio com o tamanho correto devem ser selecionados. No entanto, não é possível garantir que os acessórios do endoscópio selecionados de acordo com o diâmetro mínimo do canal do instrumento HU30S sejam compatíveis.
 - Não é possível garantir que os acessórios do endoscópio selecionados de acordo com o diâmetro e o comprimento máximos da parte de inserção do HU30S sejam compatíveis.
 - Antes de usar, certifique-se de verificar a aparência e o funcionamento do dispositivo. Se algum problema for encontrado, não use esse sistema.
 - Os plugues do HUV-01 e do HU30S têm marcas de alinhamento. Preste atenção à direção do conector ao inseri-lo. Não insira o plugue à força para fazer a conexão; o plugue poderá
-



Alerta

- ser danificado se a posição não estiver alinhada.
- Não use força excessiva ao operar o HU30S.
 - Sempre observe a imagem endoscópica ao vivo na tela ao avançar ou retirar a parte operável e controlável do HU30S.
 - Não instale nem opere o sistema nos seguintes locais onde pode ocorrer explosão e incêndio se o sistema não tiver função à prova de explosão.
 - A concentração de oxigênio é muito alta.
 - Há um oxidante (como o óxido nitroso (N₂O)) no ar.
 - Há anestésicos inflamáveis no ar.
 - Há um líquido inflamável nas proximidades.
 - Não aplique força excessiva ao operar a HU30S.
 - Quando o HU30S estiver dentro do paciente, não o desconecte do HUV-01.
 - Se ocorrer algum problema de funcionamento durante o procedimento endoscópico, interrompa o procedimento imediatamente. Make sure that the marker on the deflection wheel/lever is aligned with the mid-position indicator on the Flexible Video Ureterorenoscope so that the controllable portion is in a straight position. E retire lentamente o cabo de inserção sem tocar na roda/alavanca de deflexão.
- Sempre observe a imagem endoscópica ao vivo na tela ao avançar ou retirar o cabo de inserção ou ao operar a parte controlável.
-
-

Precauções

- Ao usar dispositivos afiados com o HU30S, tenha cuidado para não danificar a parte de inserção e a ponta.
 - Manuseie a ponta da peça de inserção com cuidado e evite o contato com outros objetos; caso contrário, isso poderá danificar o dispositivo, a superfície frágil da lente da ponta e causar distorção da imagem.
 - Não aplique força excessiva na parte de flexão controlável; caso contrário, o dispositivo poderá ser danificado. Exemplos de manuseio inadequado de peças de flexão controláveis incluem:
 - Flexão manual
 - Opere a alavanca manual em qualquer situação em que haja resistência.
 - Recomenda-se o uso de fibra de laser de 200 microns para obter o melhor ângulo de direção da peça de flexão controlável no rim. A fibra de grande diâmetro pode perfurar o canal do instrumento rompido, e o laser de alta energia é emitido diretamente dentro do endoscópio, danificando-o.
 - Recomenda-se usar um removedor de pedras com um diâmetro externo de 2,2 Fr ou 1,9 Fr e um fio-guia urológico zebra com um diâmetro de 0,89 mm.
 - Se acessórios afiados do endoscópio, como fibras ópticas a laser, passarem quando a lente macia se dobrar e girar, isso poderá causar danos ao canal do instrumento. Somente quando a peça de inserção HU30S e a peça de flexão controlável estiverem em um estado
-
-

Precauções

reto, o canal do instrumento poderá passar por esses acessórios afiados do endoscópio.

- Mantenha o ureterorrenoscópio de vídeo flexível seco durante a preparação, o uso e o armazenamento.
-

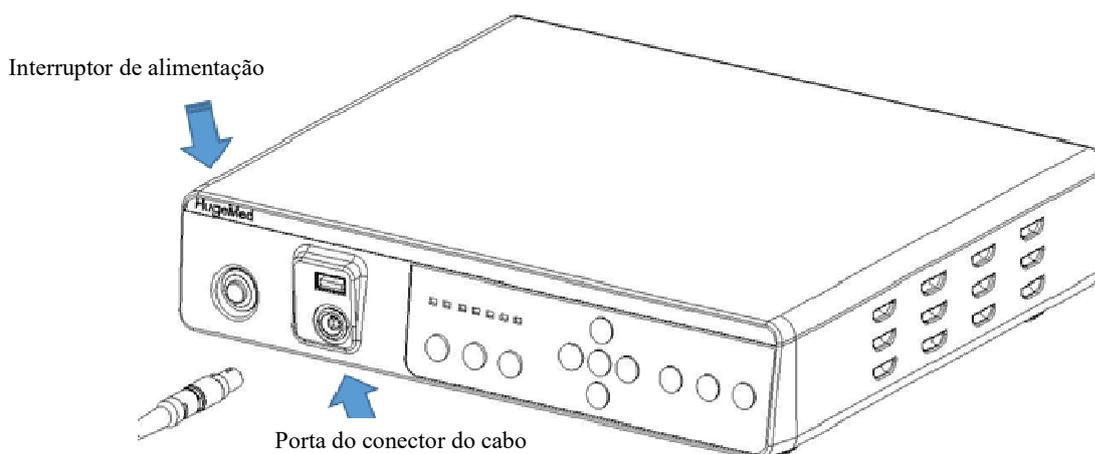
3.2.1 Operação do Ureterorrenoscópio de Vídeo Flexível HU30S

O sistema deve ser usado em hospitais ou instituições médicas qualificadas. O HU30S foi projetado para ser usado somente por médicos qualificados e treinados em técnicas e procedimentos endoscópicos clínicos.

Alerta

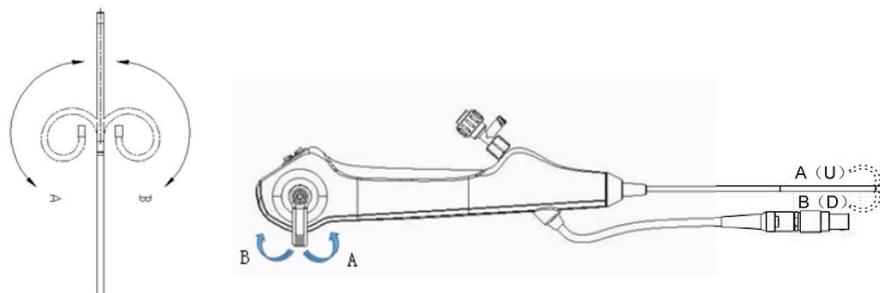
- Não use o HU30S se a barreira de esterilização do produto ou sua embalagem estiver danificada.
 - O HU30S é esterilizado por EO. Preste atenção à data de validade da esterilização nos rótulos. Não use se o produto já tiver expirado.
-

1. Manter os pacientes preparados conforme os procedimentos padrão antes da cirurgia
Conecte adequadamente o HU30S de acordo com as instruções anexadas ao processador de imagens HUV-01 antes de ligar e iniciar o host. Inspeccione e prepare o processador de imagem antes de pressionar o interruptor de alimentação para ligá-lo.
2. Manuseio do dispositivo após a cirurgia
Após o uso, é necessário desligar o interruptor de alimentação do host antes de remover o HU30S dele; caso contrário, o host poderá ser danificado.



[Fig. 3-1] Conexão do HU30S e do HUV-01

3. Segure o HU30S com uma das mãos (recomenda-se a mão esquerda), controle a alavanca manual com o polegar e insira a peça de inserção no corpo do paciente com outra mão.
-



[Fig. 3-2] Direção de flexão do HU30S

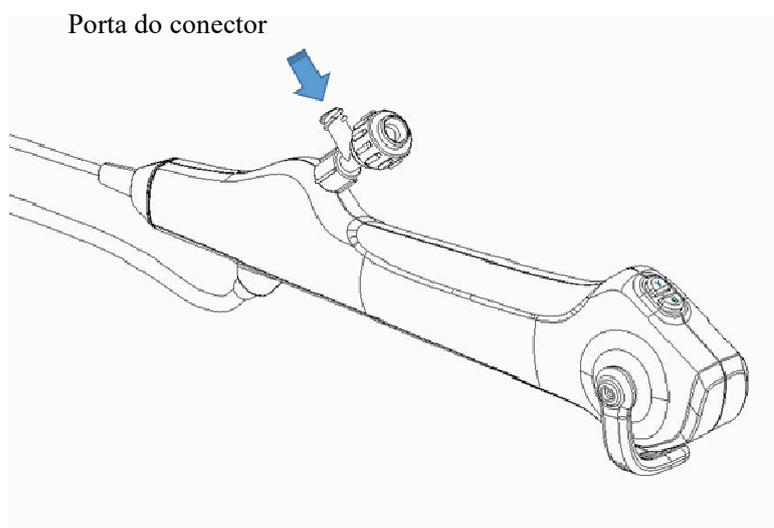
A direção e o ângulo de flexão da parte de flexão controlável do HU30S podem ser controlados com a alavanca manual. A extremidade da ponta se dobrará para cima (A) se a alavanca manual for deslizada para a posição "U" e para baixo (B) se for deslizada para a posição "D".

Recomenda-se a aplicação de lubrificante solúvel em água de grau médico na superfície da peça de inserção para reduzir o atrito quando o HU30S for inserido no corpo do paciente.

⚠ Alerta

- Quando o HU30S é inserido, a peça de dobra controlável deve estar em um estado reto. Não opere a alavanca manual ao mesmo tempo, pois isso pode resultar em lesões ao paciente e danos ao HU30S.
 - Se a imagem da HU30S não ficar nítida, o senhor pode cobrir a parte da ponta com fluido de lavagem para limpar a lente ou limpar a parte da ponta com uma gaze estéril ou um pano de desinfecção de grau hospitalar. Repita esse processo até obter uma imagem nítida.
-

4. Instale a seringa de injeção ou o tubo de injeção na porta do conector na alça. Injete líquido (solução salina normal) pela porta do conector.

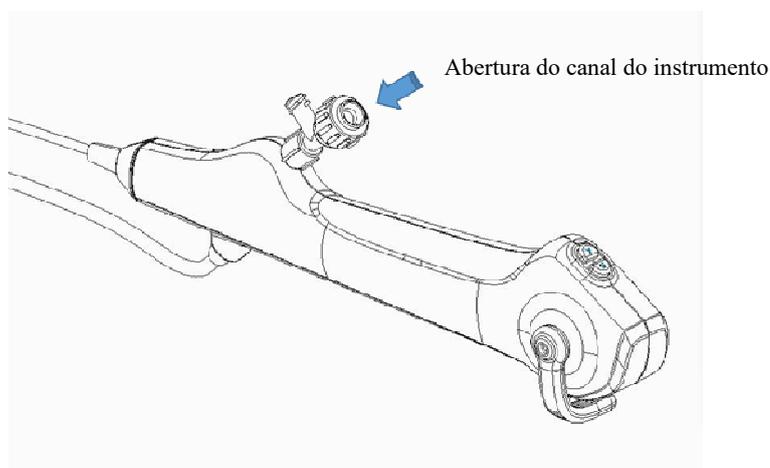


[Fig. 3-3] Conexão da seringa de injeção

Precauções

- A pressão e a taxa de fluxo mínimas definidas devem ser mantidas para evitar alta pressão no rim e absorção excessiva do fluido de lavagem ao perfundir o líquido durante a cirurgia. A pressão recomendada é de 40 a 75 mmHg.
 - Se o acessório do endoscópio for colocado no canal do instrumento, a taxa de fluxo do fluido de lavagem será reduzida.
-
-

5. Insira o acessório do endoscópio pela abertura do canal do instrumento e empurre-o cuidadosamente pelo canal do instrumento até que ele seja exibido no host.



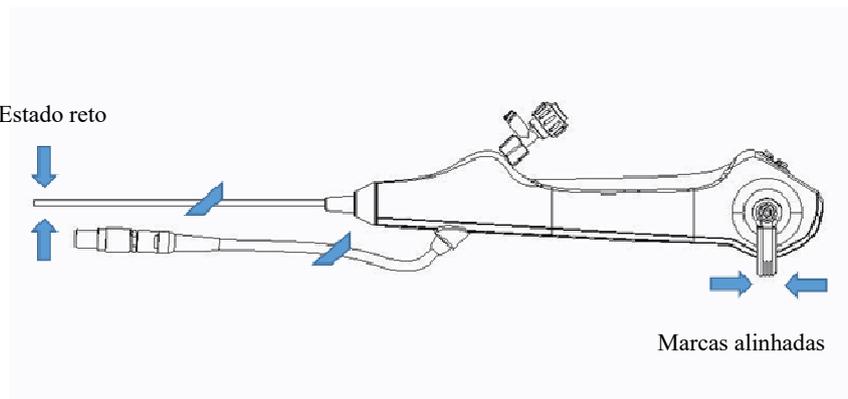
[Fig.3-4] Inserir o acessório do endoscópio

Precauções

- Não avance ou retire o endoscópio quando o acessório do endoscópio estiver saindo do canal do instrumento na parte da ponta, pois isso pode causar lesões ao paciente.
 - Ao inserir ou retirar o acessório do endoscópio no canal do instrumento, certifique-se de que a marca na alavanca manual esteja alinhada com a marca no **ureterorenoscópio de vídeo flexível** e que a parte de flexão controlável esteja reta. Não exerça força excessiva ao avançar ou retirar o acessório do endoscópio no canal de trabalho.
 - Certifique-se sempre de selecionar o acessório do endoscópio do tamanho correto (consulte as Instruções para o acessório do endoscópio).
 - Inspeção o acessório do endoscópio antes de usá-lo. Se sua aparência ou função for insatisfatória, substitua-o.
-

6. Ao retirar o HU30S, certifique-se de que a marca na alavanca manual esteja alinhada com a marca no ureterorenoscópio de vídeo flexível e que a parte de flexão controlável esteja reta. Retire lentamente o HU30S do corpo do paciente enquanto observa a imagem em tempo real

no processador de imagens.



【Fig. 3-5】 Peça de flexão controlável em um estado reto



Alerta

- Ao remover o HU30S do corpo do paciente, a parte de flexão controlável deve estar reta. Não opere a alavanca manual ao mesmo tempo, pois isso pode resultar em lesões ao paciente e danos ao HU30S.
- Se o HU30S for usado no mesmo paciente várias vezes durante a mesma cirurgia, ele deverá ser mantido em um estado estéril entre a primeira e a última operação para evitar possíveis contaminações.

Cuidado

- Ao operar o HU30S, não toque o paciente com a parte da ponta por mais de 1 minuto, pois a temperatura da parte da ponta pode causar desconforto ao paciente.

3.2.2 Operação do HUV-01

Clique em para aumentar a saída de luz do ureterorrenoscópio de vídeo flexível HU30S,

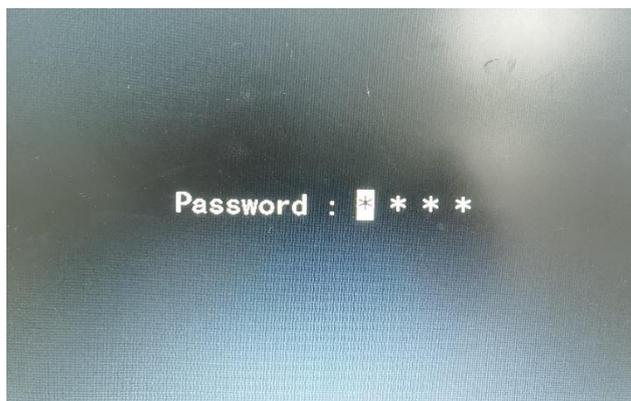
clique em para diminuir a saída de luz do ureterorrenoscópio de vídeo flexível HU30S,

clique em para alternar o valor definido e o valor personalizado da saída de luz (valor definido: o valor definido de fábrica é a quarta marcha, valor personalizado: definido pelo usuário conforme necessário).

3.2.3 Entrar na interface Home

(1) Pressione o botão liga/desliga : 71 para iniciar o HUV-01. Nesse momento, o botão liga/desliga acenderá e entrará na interface de inicialização【Fig. 3-6】, você deve inserir a senha do

usuário (a senha inicial é 0000) para entrar no modo de tela inicial, conforme mostrado na [Fig. 3-7] .



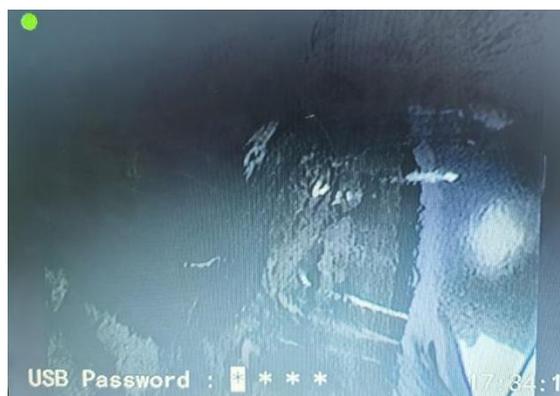
[Fig. 3-6] Interface de inicialização

(2) Pressione  ou  para selecionar itens, pressione  ou  para alterar os números. Depois de digitar a senha do usuário, pressione  para concluir o login do usuário.



[Fig. 3-7] Interface Home

(3) Quando o processador de imagens estiver conectado ao disco U ou ao disco rígido móvel, você deverá inserir uma senha USB (pode ser definida com referência a A), e um ponto verde será exibido no canto superior esquerdo da tela; se nenhum disco U ou disco rígido móvel estiver conectado, o ponto verde não será exibido e o processador de imagens não fará nenhum processamento, portanto, não haverá exibição na interface.



[Fig. 3-8] Interface de entrada de senha USB

- (4) Câmera: No modo de tela inicial, clique no botão da câmera  no painel de controle e haverá um aviso de congelamento . No canto inferior esquerdo da tela, um círculo vermelho piscará ao redor do ponto verde no canto superior esquerdo da tela para indicar que a imagem foi salva. As imagens e os vídeos salvos serão nomeados por tempo.
- (5) Gravação de vídeo: Ao clicar no botão de gravação de vídeo  no painel de controle, o ponto verde no canto superior esquerdo da tela piscará; nesse momento, a gravação de vídeo foi iniciada; para encerrar a gravação de vídeo, clique novamente no botão de gravação de vídeo  no painel e a tela indicará que o vídeo foi salvo. As imagens e os vídeos salvos serão nomeados por tempo.
- (6) Congelamento: no modo de tela inicial, clique no botão da câmera  no painel de controle e haverá um aviso de congelamento  no canto inferior esquerdo da tela. Enquanto isso, a imagem em tempo real foi congelada e um círculo vermelho piscará ao redor do ponto verde no canto superior esquerdo da tela, além de indicar que a imagem foi salva. As imagens e os vídeos salvos serão nomeados por tempo.
- (7) Equilíbrio de branco: Alinhe a ponta do ureterorrenoscópio de vídeo flexível com o objeto de referência branco e pressione o botão de equilíbrio de branco  no painel de controle. Depois que o balanço de branco for concluído, a cor da imagem exibida na tela voltará ao normal.
- (8) Clique no botão de configuração do menu no painel de controle para entrar no modo de menu principal, conforme mostrado na Figura 4-3.

3.2.4 Modo de menu da interface principal

- 1) Modo de cor: predefinir três modos de M0, D65, LED1.
- 2) Saturação de vermelho: Ajusta o valor da cor vermelha na imagem.
- 3) Saturação verde: Ajusta o valor da cor verde na imagem.
- 4) Saturação azul: Ajusta o valor da cor azul na imagem.
- 5) Tipo de AGC: A extinção média ou a extinção de pico pode ser selecionada. A extinção média refere-se principalmente ao brilho médio de toda a imagem para extinção, enquanto a extinção de pico refere-se principalmente ao número de pontos de superexposição para extinção.
- 6) Nitidez: Ajusta a resolução da imagem e a nitidez das extremidades. Quanto mais alto for o valor, mais acentuada será a imagem e mais alto será o ponto de ruído.
- 7) Denoise 3D: Reduzir o ruído da imagem. Quanto maior o valor, mais forte é a redução de ruído. "0" significa que a função de redução de ruído não está ativada.
- 8) Nível de gama: Ajusta o contraste da imagem. Quanto maior o valor, maior o contraste.

- 9) Ampliação: O valor 0 significa que a imagem não foi ampliada. O valor 1 e o valor 2 são opções. Consulte 4.1.5 Configurações de ampliação de imagem.
- 10) Quadro: O valor 0 é o quadro padrão. Valores de 1 a 6 estão disponíveis para escolha. Consulte 4.1.4 Configurações de comutação de quadros
- 11) Fonte de gravação: Selecione uma fonte de imagens do HU30S para imagens de entrada de vídeo externo.
- 12) Modo CVBS: Escolha o sistema PAL ou o sistema NTSC.
- 13) Idioma: Chinês ou inglês podem ser alternados em tempo real.



[Fig. 3-9] Modo de menu da interface principal

3.2.5 Configurações de comutação de quadros

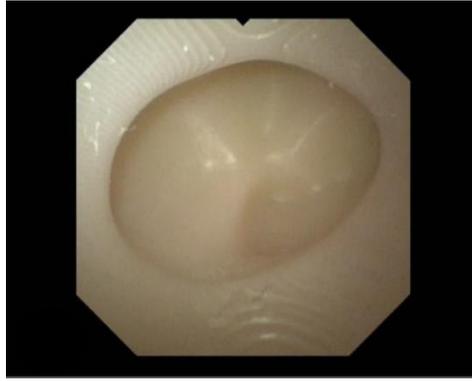
- (1) A operação de comutação de quadros é permitida no modo de menu da interface principal.

Clique no botão para baixo  para selecionar as opções de quadro; clique no botão direito  e o quadro da imagem será exibido como na Figura 3-10] .



[Fig. 3-10] Quadro 1

- (2) Clique no botão direito  e o quadro da imagem será exibido como na [Fig. 3-11] .



【Fig. 3-11】 Quadro 2

- (3) Clique no botão direito  e o quadro da imagem será exibido como na 【Fig.3-12】 .



【Fig.3-12】 Quadro 3

- (4) Clique no botão direito  e o quadro da imagem é mostrado como 【Fig.3-13】



【Fig. 3-13】 Quadro 4

- (5) Clique no botão direito  e o quadro da imagem será exibido como 【Fig.3-14】 .



〔Fig. 3-14〕 Quadro 5

(6) Clique no botão direito  e o quadro da imagem é mostrado como 〔Fig.3-15〕



〔Fig. 3-15〕 Quadro 6

3.2.6 Configurações de amplificação de imagem

(7) As operações de amplificação e comutação são permitidas no modo do menu principal.

Clique no botão para baixo  para selecionar as opções de amplificação. Clique no botão

direito  e a amplificação da imagem é mostrada na 〔Fig. 3-16〕 .



〔Fig.3-16〕 Amplificação 1

- (8) Clique no botão direito  e a amplificação da imagem é mostrada na [Fig. 3-17] .



[Fig.3-17] Amplificação 2

3.2.7 Configurações de idioma

- (9) O idioma padrão é o chinês, conforme mostrado na [Figura 3-18] .



[Fig. 3-18] Modo em chinês

- (10) A operação de troca de idioma é permitida no modo de menu da interface principal. Clique

no botão para baixo  para selecionar as opções de idioma. Clique no botão direito  e o idioma será definido conforme mostrado na [Fig. 3-19] .



【Fig. 3-19】 Modo em inglês

3.2.8 Configurações de permissão do usuário

- (1) Pressione  e, em seguida, pressione longamente  para entrar na janela do administrador. Digite a senha do administrador (senha inicial: 0000) e, em seguida, entre na interface de configuração de senha [Fig. 3-20]. É possível definir 3 usuários e 3 usuários USB.



【Fig. 3-20】 Interface de configuração de senha

- (2) Pressione as teclas de seta para selecionar itens, pressione  para alterar os números.

Depois de digitar a senha do usuário, pressione  para concluir a configuração da senha.

4. Manutenção

O HU30S é fornecido em um estado estéril e somente descartável.

A manutenção deve ser feita após o uso diário do Processador de imagens HUV-01.

 **Alerta**

- Os hospitais ou instituições médicas que usam o Processador de imagens HUV-01 devem estabelecer um plano de manutenção completo; caso contrário, isso poderá causar falhas no equipamento e outras consequências imprevisíveis, além de colocar em risco a segurança dos pacientes e dos usuários do equipamento.
 - Se o HUV-01 estiver anormal, é proibido usá-lo. Entre em contato com o revendedor ou fabricante que lhe vendeu este produto o mais rápido possível.
 - A manutenção de segurança do Processador de imagens HUV-01 deve ser realizada por uma equipe de manutenção profissional designada pela HugaMed. A operação de pessoal de manutenção profissional não designado pela HugaMed pode causar falhas no equipamento e colocar em risco a segurança dos pacientes e dos usuários do equipamento.
 - Antes de o equipamento ser consertado, ele deve ser limpo e desinfetado.
-

4.1 Descarte do HU30S

Se o HU30S for considerado contaminado após ser desembalado e usado, ele deverá ser coletado e descartado como lixo hospitalar com componentes eletrônicos, de acordo com os procedimentos e critérios locais de descarte de lixo hospitalar.

4.2 Limpeza e desinfecção do HUV-01

Antes da primeira utilização, o HUV-01 deve ser limpo e desinfetado de acordo com as instruções de limpeza correspondentes. Limpe e desinfete o HUV-01 imediatamente após cada uso.

 **Alerta**

- Desconecte o HUV-01 de qualquer fonte de alimentação principal, remova todos os acessórios e certifique-se de que o HUV-01 esteja completamente desligado antes da limpeza e desinfecção.
 - Ao desconectar o HUV-01 da fonte de alimentação, retire o plugue da tomada.
-

4.2.1 Limpeza

Siga os procedimentos abaixo para limpar o HUV-01 de acordo com a prática médica:

1. Prepare soluções de limpeza usando limpadores enzimáticos padrão recomendados pelo fabricante. Detergentes recomendados: enzimático suave, pH: 7-9, baixa espuma (Enzol ou

equivalente).

2. Mergulhe um pedaço de gaze estéril na solução enzimática para garantir que a gaze fique úmida sem pingar.
3. Limpe cuidadosamente os botões e a carcaça do host com uma gaze úmida e evite molhar o dispositivo para evitar danos aos componentes eletrônicos internos.
4. Use uma escova de cerdas macias estéril que tenha sido embebida na solução enzimática para limpar o botão até que os resíduos sejam removidos.
5. Aguarde 10 minutos (ou o tempo recomendado pelo fabricante do detergente) para ativar a enzima.
6. Limpe o HUV-01 com uma gaze estéril umedecida com água RO/DI. Certifique-se de remover todos os resíduos de detergente.
7. Repita as etapas 1 a 6.

4.2.2 Desinfecção

1. Limpe a superfície do HUV-01 com uma gaze estéril umedecida com a mistura de álcool isopropílico ou etanol listada abaixo por aproximadamente 15 minutos (aproximadamente uma vez a cada 2 minutos). Siga os procedimentos de segurança ao manusear o isopropil. A gaze deve estar molhada, mas não pingando, pois o líquido afetará os componentes eletrônicos dentro do HUV-01. Preste muita atenção aos botões, à tela, ao compartimento, às ranhuras e aos espaços do HUV-01. Use cotonetes esterilizados para limpar essas áreas.

Medicamento líquido	Concentração
Álcool isopropílico	70-80%*

*Como alternativa, use lenços desinfetantes hospitalares registrados pela EPA que contenham pelo menos 70% de álcool isopropílico.

As precauções de segurança do fabricante e as instruções do operador devem ser seguidas.

Após o uso, ele deve ser armazenado conforme exigido nas diretrizes até que seja usado novamente.



Alerta

- Use apenas os materiais e métodos listados nesta seção para limpar ou desinfetar o Processador de imagens.
 - A empresa não assume nenhuma responsabilidade por danos ou acidentes causados pelo uso de outros materiais ou métodos.
 - Certifique-se de que o HUV-01 esteja em um ambiente livre de poeira. Para evitar danos ao HUV-01, as seguintes normas devem ser observadas:
 - Dilua o agente de limpeza e o desinfetante de acordo com as exigências do fabricante ou use a menor concentração possível;
 - Não use materiais abrasivos (como lã de aço ou polidor de prata) e solventes como xileno e acetona para limpar o HUV-01, a fim de evitar danos ao mesmo.
 - Antes de limpar, desconecte o HUV-01.
 - As medidas de limpeza e desinfecção descritas nas instruções de uso não substituem as regras e normas diárias de uso do equipamento em nenhuma circunstância!
-
-

Precauções

- Se você acidentalmente despejar líquido no HUV-01 e ele não funcionar corretamente, pare de usá-lo temporariamente e entre em contato imediatamente com o revendedor ou fabricante que lhe vendeu esse produto o mais rápido possível.
 - Não use alta temperatura e alta pressão para desinfecção.
 - Não desinfete com ácidos orgânicos de alta concentração ou ácidos não orgânicos, que podem corroer facilmente o equipamento.
 - Se um desinfetante contendo acetaldeído e amina for usado na mesma superfície, a superfície do objeto poderá ficar descolorida.
-

4.3 Transporte

1. Precauções para transporte e armazenamento

Este produto é transportado e armazenado após a embalagem. O Ureterorrenoscópio embalado deve ser armazenado em uma sala bem ventilada, com umidade relativa não superior a 80% e sem gases corrosivos. Consulte o Apêndice A para obter informações sobre as condições específicas de armazenamento e transporte.

4.4 Descarte e reciclagem de produtos

A vida útil do Ureterorrenoscópio é de aproximadamente 3 anos. Aqueles que excederem a vida útil devem ser descartados. Entre em contato com o revendedor ou fabricante que lhe vendeu esse produto o mais rápido possível para obter mais informações relevantes.

Você pode fazer o seguinte descarte:

1. O HUV-01 sucateado pode ser enviado de volta ao revendedor ou fabricante que lhe vendeu esse produto para reciclagem adequada.
2. O HU30S pode ser descartado de acordo com os regulamentos locais relevantes.

5. Especificações técnicas do produto

5.1 Especificações do HU30S

Tabela 5-1 Parâmetros técnicos do Processador de imagens

Artigos	Especificações (HU30S)
Sistema óptico	
Ângulo de visão	120°±15% no ar
Direção de visualização	0°-10°
Profundidade de campo	3-50 mm
Iluminação	LED
Peça de inserção	
Peça de dobragem controlável	≥270° para cima, ≥270° para baixo
Largura máxima da peça de inserção	2,5 mm± 10%
Comprimento de trabalho	650 mm±3%
Largura mínima do canal	≥1,0 mm
Ambiente de uso	
Temperatura	0-40 °C
Umidade relativa	30-85%
Pressão atmosférica	700-1060 hPa
Altitude	≤3000 m
Armazenamento e transporte	
Temperatura	0-45 °C
Umidade relativa	30-95%
Esterilização	EO (Esterilização por óxido de etileno)
Método de esterilização	
Modo de operação	Operação contínua

Observe que, se a peça de inserção não for mantida reta, o ângulo de flexão da peça de flexão controlável será afetado.

Não há garantia de que o instrumento selecionado usando essa largura mínima de canal será compatível em combinação.

5.2 Especificação do Processador de Imagens

Tabela 5-2 Parâmetros técnicos do HUV-01

Resolução padrão da tela	1024*768
Resolução padrão	4: 3
Pixel CMOS	400*400
Hora inicial	≤10 s
Método de armazenamento	Disco U/disco rígido móvel
Requisitos de energia	100-240 V; 50/60 HZ
Proteção contra choque elétrico	Equipamento de classe II, sem equipamento de fonte de alimentação interna
Ambiente operacional	
Temperatura	0-40 °C
Umidade relativa	30-85%
Pressão atmosférica	700-1060 hPa
Altitude	≤2000 m
Ambiente de armazenamento e transporte	
Temperatura	0-45 °C
Umidade relativa	30-95%
Dimensões gerais	
Largura	240 mm
Comprimento	300 mm
Altura	60 mm
Peso	1,2kg
Conexão	
Conexão USB	USB2.0
Conexão S-vídeo	/
Conexão CVBS	/
Conexão DVI	/
CVBS para AV	Cabo de transferência
DVI para HDMI	Cabo de transferência
Modo de operação	Operação contínua



Alerta

- Para evitar o risco de choque elétrico, o dispositivo só pode ser conectado a uma fonte de alimentação com proteção de aterramento.
 - Ao desconectar o dispositivo da fonte de alimentação, o plugue deve ser retirado da tomada.
-

6. Solução de problemas

Se ocorrerem incidentes graves, entre em contato com a HugeMed e informaremos à União Europeia, conforme descrito em seus próprios procedimentos em conformidade com o MDR. O hospital também pode se reportar à União Europeia seguindo seus próprios procedimentos.

Quando forem observados problemas ou falhas diferentes dos listados na tabela a seguir, desligue o Processador de imagens e ligue-o novamente. Se o problema ainda não puder ser resolvido, entre em contato com a HugeMed para reparos.

Tabela 6-1 Solução de problemas

O dispositivo não liga.	
Motivo	Ação
A fonte de alimentação não está conectada	Conecte o dispositivo à rede elétrica.
O equipamento está danificado.	Use um sistema de backup e entre em contato com o fabricante.
Durante a inicialização, a dica de ferramenta é exibida e mostra a configuração de falha do FPGA	Desligue o processador de imagem pressionando e segurando o botão Liga/Desliga por pelo menos 1 segundo. Quando o processador de imagens estiver desligado, reinicie-o pressionando e segurando o botão ON/OFF novamente. Se isso não resolver o problema, use um sistema de backup e entre em contato com o fabricante.
Não há imagem ao vivo no lado esquerdo da tela, mas a interface do usuário é exibida no visor.	
Motivo	Ação
O endoscópio não está conectado ou está mal conectado ao processador de imagens.	Desligue o dispositivo e insira o conector do endoscópio no soquete correspondente do processador de imagens
Há problemas de comunicação entre o endoscópio e o processador de imagem	Desligue o processador pressionando e segurando o botão Liga/Desliga por pelo menos 1 segundo. Quando o aparelho estiver desligado, reinicie-o pressionando e segurando o botão ON/OFF novamente.
O endoscópio está danificado.	Substitua o endoscópio por um novo.
A exibição da imagem está escura.	
Motivo	Ação
O caminho óptico do endoscópio e o sistema não estão conectados.	Desligue o dispositivo e insira o conector do endoscópio no soquete correspondente do processador de imagens.
A fonte de luz do processador de imagem não está ligada.	Ligue a fonte de luz do processador de imagens e ajuste o brilho conforme apropriado
O nível de brilho da fonte de luz está muito	Ajuste o brilho da fonte de luz conforme

baixo.	apropriado
A fonte de luz está danificada.	Use um sistema de backup e entre em contato com o fabricante.
A imagem mostrada no lado esquerdo está congelada.	
Motivo	Ação
Ocorreu um erro de comunicação no sistema	Desligue o processador de imagem pressionando e segurando o botão Liga/Desliga por pelo menos 1 segundo. Quando o aparelho estiver desligado, reinicie-o pressionando e segurando o botão ON/OFF novamente.
A imagem atual foi congelada.	Descongele a imagem.
O endoscópio está danificado.	Substitua-o por um novo.
Baixa qualidade de imagem	
Motivo	Ação
A luz está refletindo na tela.	Mova o processador de imagem para uma posição em que não haja luz direta incidindo sobre a tela.
A luz ambiente é muito forte.	Diminua o brilho da luz ambiente.
Tela suja/úmida.	Limpe a tela com um pano limpo.
Sangue na lente (ponta distal).	Injete mais fluido de lavagem. Se a lente não puder ser limpa dessa maneira, retire o endoscópio e limpe a lente com uma gaze estéril.
É difícil inserir um acessório endoscópico através do canal.	
Motivo	Ação
O canal está bloqueado.	Lave o canal de trabalho com solução salina estéril usando uma seringa. Se não for possível limpar o canal de trabalho, prepare um novo canal.
O acessório endoscópico é muito grande.	Verifique se o acessório usado é do tamanho recomendado.

7. Apêndice

7.1 Lista de acessórios

Se os objetos a seguir forem considerados inconsistentes com essas informações, entre em contato com o fabricante.

Nº	Nome da peça	Quantidade	Observações
1	Processador de imagens HUV-01	1	
2	Ureterorrenoscópio de vídeo flexível HU30S	1	
3	Cabo de alimentação	1	Padrão Brasil, opcional
4	Conexão S-vídeo	1	
5	Conexão CVBS	1	
6	DVI para HDMI	1	Cabo de transferência
7	Conexão DVI	1	
8	CVBS para AV	1	Cabo de transferência
9	Disco flash USB	1	
10	Instruções de uso	1	

7.2 Padrões aplicados

O processador de imagens está em conformidade com:

IEC/EN 60601-1 Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

IEC/EN 60601-1-2 Equipamento eletromédico - Parte 1-2 Requisitos gerais de segurança

Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos para teste.

A fonte de alimentação está em conformidade com:

IEC/EN 60601-1 Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

A função do endoscópio está em conformidade com:

IEC/EN 60601-1 Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

IEC/EN 60601-2-18 Equipamento eletromédico - Parte 2-18 Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento endoscópico.

7.3 EMC

HUV-01 está em conformidade com a IEC 60601-1-2: 2014 Equipamento Elétrico Médico Parte 1-2: Requisitos Gerais da Segurança - Padrão Colateral: Compatibilidade Eletromagnética - Requisitos e Testes



Precauções

- **O uso de acessórios, sensores e cabos fora da faixa especificada pode aumentar a emissão eletromagnética do HUV-01 e/ou reduzir a imunidade eletromagnética do HUV-01.**
 - **Não use o HUV-01 próximo ou empilhado com outros equipamentos. Quando necessário, o HUV-01 deve ser observado atentamente para garantir que ele possa operar normalmente na configuração usada.**
 - **É necessária uma proteção especial contra EMC do HUV-01, e a instalação e a manutenção devem ser feitas em um ambiente que seja consistente com as seguintes informações de EMC.**
 - **Evite usar o HUV-01 e equipamentos de ressonância magnética ou similares ao mesmo tempo, caso contrário, poderá ocorrer falha ou avaria no equipamento devido à interferência eletromagnética.**
 - **Mesmo que outro equipamento atenda aos requisitos de emissão da CISPR, ele poderá causar interferência no HUV-01.**
 - **Quando a amplitude do sinal de entrada for menor do que o mínimo especificado nas especificações técnicas, a medição poderá ser imprecisa.**
 - **Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho do processador de imagens do endoscópio eletrônico médico.**
-

Diretriz e declaração do fabricante - emissão eletromagnética		
Espera-se que o HUV-01 seja usado no seguinte ambiente eletromagnético, e o comprador ou usuário deve garantir que ele seja usado nesse ambiente eletromagnético:		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - instrução
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O HUV-01 usa energia de RF somente para suas funções internas. Portanto, suas emissões de radiofrequência são muito baixas e é quase impossível causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR11	Classe A	O HUV-01 é adequado para uso em todas as instalações que não sejam domésticas e que não estejam diretamente conectadas à rede

Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	pública residencial de fornecimento de energia de baixa tensão para uso doméstico.
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Diretriz e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

Espera-se que o HUV-01 seja usado no seguinte ambiente eletromagnético, e o comprador ou usuário deve garantir que ele seja usado nesse ambiente eletromagnético:

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - instrução
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de descarga de contato ±8 kV de descarga de ar	±6 kV de descarga de contato ±8 kV de descarga de ar	Os pisos deverão ser de madeira, concreto ou azulejo. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4	±2 kV, para a linha de energia	±2 kV, para a linha de energia	A fonte de alimentação da rede deve ter a qualidade usada em um ambiente comercial ou hospitalar típico
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV linha para linha ±2 kV linha para terra	±1 kV linha para linha ±2 kV linha para terra	A fonte de alimentação da rede deve ter a qualidade usada em um ambiente comercial ou hospitalar típico
Quedas de	<5% U_T para 0,5 ciclo	<5% U_T para 0,5	A fonte de

<p>tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de energia IEC 61000-4-11.</p>	<p>(> 95% de queda no U_T) 40% U_T para 5 ciclos (60% de queda no U_T) 70% U_T para 25 ciclos (30% de queda no U_T) <5 % U_T para 5 s (> 95% de queda no U_T)</p>	<p>ciclo (> 95% de queda no U_T) 40% U_T para 5 ciclos (60% de queda no U_T) 70% U_T para 25 ciclos (30% de queda no U_T) <5 % U_T para 5 s (> 95% de queda no U_T)</p>	<p>alimentação da rede deve ter a qualidade usada em um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do HUV-01 precisar de operação contínua durante a interrupção de energia, recomenda-se que o processador de imagem dos endoscópios médicos eletrônicos use uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma fonte de alimentação por bateria.</p>
<p>Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m, 50/60 Hz</p>	<p>O campo magnético de frequência de potência deve ter as características horizontais do campo magnético de frequência de potência de locais típicos em um ambiente comercial ou hospitalar típico.</p>
<p>Observação: U_T refere-se à tensão da rede CA antes de aplicar a tensão de teste</p>			

Diretriz e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

Espera-se que o HUV-01 seja usado no seguinte ambiente eletromagnético, e o comprador ou usuário deve garantir que ele seja usado nesse ambiente eletromagnético:

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - instrução
<p>RF IEC 61000-4-6 conduzida</p> <p>RF IEC 61000-4-3 irradiada</p>	<p>3 V (valor efetivo) 150 kHz~80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz~2,5 GHz</p>	<p>3 V (Valor efetivo)</p> <p>3 V/m</p>	<p>Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do processador de imagens do endoscópio eletrônico médico do que a distância de isolamento recomendada, incluindo cabos. Essa distância deve ser calculada pela fórmula correspondente à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de isolamento recomendada</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ <p>Em que:</p> <p><i>P</i> — Sujeito à potência de saída nominal máxima do transmissor fornecida pelo fabricante do transmissor, em watts (W);</p> <p><i>d</i> — Distância de isolamento recomendada <i>b</i>, em metros (<i>m</i>) <i>b</i>.</p> <p>A intensidade do campo do transmissor fixo de radiofrequência é determinada pelo levantamento do campo eletromagnético <i>c</i>, que deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência <i>d</i>.</p> <p>Podem ocorrer as interferências nas proximidades de equipamento marcado com os símbolos seguintes.</p> 
Observação:			

1. A fórmula de banda de frequência mais alta é usada nas frequências de 80 MHz e 800 MHz.

2. Essas diretrizes podem não ser adequadas para todas as circunstâncias, e a propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e corpo humano.

a) Transmissores fixos, como por exemplo: as intensidades de campo de transmissores fixos, como situações de base de telefones sem fio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético do transmissor de radiofrequência fixo, deve-se considerar o levantamento do campo eletromagnético. Se a intensidade de campo medida do HUV-01 for maior do que o nível de conformidade de RF aplicável acima, o HUV-01 deverá ser observado para verificar sua operação normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas complementares, como reajustar a direção ou a posição do HUV-01.

b) Em toda a faixa de frequência de 150 KHz-80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distância de isolamento recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o HUV-01

Espera-se que o HUV-01 seja usado em um ambiente eletromagnético com distúrbios controlados de radiação de radiofrequência. De acordo com a potência de saída nominal máxima do equipamento de comunicação, o comprador ou usuário pode evitar a interferência eletromagnética mantendo a distância mínima entre o equipamento de comunicação de radiofrequência portátil e móvel (transmissor) e o HUV-01, conforme recomendado abaixo.

Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distâncias de isolamento correspondentes às frequências diferentes de transmissores /m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para a potência nominal máxima de saída do transmissor não listada na tabela acima, a distância de isolamento recomendada d , em metros (m), pode ser determinada pela equação na coluna de frequência do transmissor correspondente, em que P representa a potência nominal máxima de saída fornecida pelo fabricante do transmissor, em watts (W).

Observação:

1. Em 80 MHz e 800 MHz, deve ser usada a equação com uma faixa de frequência mais alta.
2. Essas diretrizes podem não ser adequadas para todas as circunstâncias, e a propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e corpo humano.