

Instrução de uso

Nome do produto: Processador de Vídeo Endoscópico

Modelo de produto: C100A

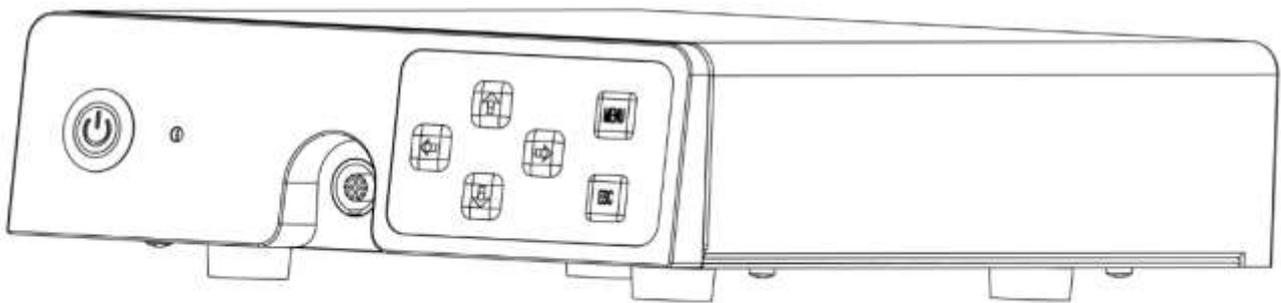
Zhongshan Wesee Meditech Co.,Ltd. 中山市微视医用科技有限公司

Documento técnico 技术文件

Projeto 编制		ver 版本号	V1.0
Verificação 审		Número de documento 文件 编号	J/C100A-I-002
Aprovado 批准		Data 日期	

Instrução de uso

Processador de Vídeo Endoscópico (C100A)



Zhongshan Wese Meditech Co.,Ltd.

6F, Building C, No.2 Jianshuo Street, South China Modern Chinese Medicine Park, HoChung Village, Nanlang town,
Zhongshan City, Guangdong Province, China, 528451

Versão do documento: V1.1 Data de emissão: 2021.09

Somente para uso em instituição médica formal.

Somente para uso por médicos/clínicos treinados.

Somente para uso com endoscópio Wesemed.

Conteúdo

Informações Importantes - Leia Antes de Usar	1
Descrição Geral.....	1
Declaração.....	1
Uso pretendido	1
Contra-indicação	2
Perfil do paciente	2
Qualificação de Usuário e Ambiente de uso.....	2
Equipamento compatível	2
Equipamento sobressalente.....	3
Relatório de incidentes.....	3
Símbolos	4
Alertas	4
Advertências e Cuidados.....	5
Capítulo 1 Verificação do Conteúdo do Pacote	7
Capítulo 2 Instalação e Operação	8
2.1. Teclas de função do processador	8

2.2. Descrição das funções dos símbolos usados	10
2.3. Instalação de processador	11
2.4. Configuração.....	13
Abra o menu.....	13
Botão 1 Personalizar configuração	14
Configuração de idioma.....	14
Configuração de Data e Hora.....	15
2.5. Outras funções	15
Reprodução	15
Verifique a Versão de software.....	15
Atualizar software	16
2.6. Instalação do endoscópio	16
2.7. Inspeção do sistema	18
Inspeção de Iluminação do Endoscópio.....	18
Inspeção de imagem.....	18
Equilíbrio de branco.....	18
Inspeção de função.....	18
2.8. Desligamento e desmontagem	19

Capítulo 3 Reprocessamento.....	20
3.1. Limpeza.....	21
3.2. Desinfecção.....	21
Capítulo 4 Manutenção.....	23
4.1. Armazenamento.....	23
4.2. Manutenção.....	23
4.3. Verificação de segurança.....	23
4.4. Manutenção e reparo.....	24
4.5. Descarte.....	24
4.6. Garantia.....	24
4.7. Informações importantes.....	24
Capítulo 5 Descrição Técnica.....	25
5.1. Dados técnicos.....	25
5.2. Solução de problemas.....	25
Problema de partida/desligamento.....	26
Qualidade de imagem.....	26
Fotografando ou Gravando.....	27
Capítulo 6 Diretriz da EMC.....	28

Informações importantes - Leia antes de usar

Descrição geral

Obrigado por escolher o Processador de Vídeo Endoscópico C100A. Este manual inclui informações básicas sobre a operação do produto de forma segura e efetiva. Leia e siga as instruções do C100A e as instruções de outro equipamento de suporte antes de usá-lo.

Mantenha todas as instruções relevantes em um local seguro e de fácil leitura. Para quaisquer dúvidas ou comentários sobre o conteúdo destas instruções, contate nossa empresa.

Antes do uso inicial do equipamento, é fundamental que os operadores tenham recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e estejam familiarizados com seu uso pretendido.

Leia essas instruções de segurança cuidadosamente antes de usar o equipamento. Essas instruções de segurança podem ser atualizadas sem notificação adicional. Cópias da versão atual estão disponíveis mediante solicitação.

Declaração

O manual de usuário contém informações exclusivas protegidas por lei de copyright. Sem o consentimento por escrito do fabricante, o manual ou qualquer parte deste não devem ser copiados, fotocopiados ou traduzidos para outros idiomas. O fabricante detém os direitos de cópia do manual divulgado não publicamente, e tem o direito de manuseá-lo na forma de informações confidenciais. O manual se destina somente à consulta de operação, manutenção e reparo e não deve ser divulgado para qualquer outra parte. O manual pode ser atualizado sem notificação adicional. Cópias da versão atual estão disponíveis mediante solicitação. O manual não explica ou discute procedimentos clínicos.

O manual fornece uma introdução do produto conforme a configuração mais completa. É possível que algumas informações aqui presentes não sejam aplicáveis ao produto adquirido por você. Para quaisquer consultas, contate nossa empresa.

Todas as ilustrações fornecidas no manual são apenas para referência. As configurações ou dados nas ilustrações possivelmente são diferentes daquelas realmente exibidas no produto.

Uso pretendido

O Processador de Vídeo Endoscópico é usado juntamente com um videoscópio Weese para fornecimento de imagens durante uma intervenção endoscópica. Este produto não deve ser usado para outros fins.

Contra-indicação

Nenhuma contra-indicação relacionada diretamente ao dispositivo médico é conhecida atualmente. O médico responsável deve decidir se a aplicação prevista é admissível baseada na condição geral do paciente.

Desempenho essencial

- Não deve haver rotação de imagem inesperada que resulte em operação incorreta pelo médico
- Não deve haver exibição de imagem que possa resultar em diagnóstico enganoso por um operador treinado.
- Deve haver marcadores óbvios para distinguir imagens em tempo real de imagens que não sejam em tempo real.
- Operação contínua.

Perfil do paciente

O uso de Processador de Vídeo Endoscópico não é limitado a um certo perfil de paciente (sexo, idade, peso, etc.).

O médico deve avaliar a saúde do paciente em relação à intervenção de endoscópio e declará-lo adequado.

Qualificação de usuário e Ambiente de uso

O equipamento é para uso em uma instituição médica qualificada ou hospitalar. O C100A deve ser usado somente por médicos capacitados treinados em técnicas e procedimentos de endoscopia clínica. Não se destina ao uso em um ambiente rico em oxigênio.

Equipamento compatível

O C100A deve ser usado somente em conjunto com os Endoscópios de nossa empresa, e ele pode ser conectado ao monitor médico ou outro equipamento para observação de imagem. O monitor médico ou outro equipamento usado em conjunto deve atender os requisitos da série IEC 60601.

Os endoscópios compatíveis com o Processador de Vídeo Endoscópico são exibidos na tabela abaixo.

Nome comercial	Video-cisto-ureteroscópio	Endoscópio ENT	Broncoscópio	Escopo de intubação
----------------	---------------------------	-------------------	--------------	------------------------

Modelo	RF13A		RF14 A	RP11A		RF15A			RF12A	
Especificação(mm)	Ø 4.9 14.7Fr	Ø 5.5 16.5Fr	Ø 3.2 9.6Fr	Ø3.2 9.6Fr	Ø3.8 11.4Fr	Ø4.0 12Fr	Ø4.9 14.7Fr	Ø5.5 16.5Fr	Ø3.2 9.6Fr	Ø3.8 11.4Fr
Campo de visão	110°	110°	90°	110°	110°	110°	110°	110°	110°	110°
Direção de visão	0-4°	0-4°	0-4°	0-4°	0-4°	0-4°	0-4°	0-4°	0-4°	0-4°
Profundidade de campo (mm)	3-150	3-150	3-50	3-150	3-150	3-150	3-150	3-150	3-150	3-150
Diâmetro externo de tubo de inserção (mm)	Ø 4.9 14.7Fr	Ø 5.5 16.5Fr	Ø 3.2 9.6Fr	Ø3.2 9.6Fr	Ø3.8 11.4Fr	Ø4.0 12Fr	Ø4.9 14.7Fr	Ø5.5 16.5Fr	Ø3.2 9.6Fr	Ø3.8 11.4Fr
Comprimento de operação (mm)	380	380	680	340	340	600	600	600	600	600
Diâmetro interno de canal de instrumento (mm)	Ø2.2 6.6Fr	Ø2.6 7.8Fr	Ø1.2 3.6Fr	/	/	Ø1.2 3.6Fr	Ø2.2 6.6Fr	Ø2.6 7.8Fr	/	/
Faixa de Seção de flexão (U/D)	210°/ 130°	210°/ 130°	270°/ 270°	130°/1 30°	130°/ 130°	180°/ 130°	180°/ 130°	180°/ 130°	180°/ 130°	180°/ 130°

Advertência:

- Conecte somente itens que tenham sido especificados como parte do processador ou que tenham sido especificados como sendo compatíveis com o processador.
- A compatibilidade dos dispositivos usados em conjunto deve ser inspecionada antes de cada uso. Caso contrário, podem ocorrer danos aos pacientes, operadores ou ao equipamento.

Equipamento sobressalente

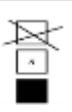
Tenha um equipamento reserva adequado prontamente disponível para uso imediato de forma que o procedimento possa ser continuado se ocorrer alguma falha.

Nossa empresa não é responsável por quaisquer danos ao equipamento ou paciente resultante do uso incorreto.

Relatório de incidentes

Se houver qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo, reporte para nossa empresa e para a autoridade competente do Estado Membro.

Símbolos

Símbolos	Indicação	Símbolos	Indicação
	Aterramento de proteção (aterramento)		Símbolo para dispositivo elétrico e equipamento eletrônico de descarte individual (siga as diretrizes ou normas de descarte).
	Conexão de tensão DC		Câmera de vídeo colorida
	Entrada de vídeo		Saída de vídeo
	Corrente contínua		Dispositivo médico
SN	Número de série		Consultar instrução de uso
	Data de fabricação		Fabricante
	Atenção, consulte os documentos anexos		Marca da CE
	Para cima		Limite de camadas de empilhamento
	Frágil		Não deve ser molhado

Grau de proteção contra entrada de líquido: IPX0.

Alertas

Os alertas a seguir são usados em todo este manual.

Advertência Indica uma situação de risco potencial que, se não evitada, pode resultar em morte ou ferimento grave

Cuidado Indica uma situação de risco potencial que, se não evitada, pode resultar em ferimento leve ou moderado. Pode também ser usada para alertar contra práticas inseguras ou potencial dano ao equipamento.

Nota Indica informações úteis adicionais.

Advertências e Cuidados

Siga as advertências e cuidados fornecidos ao manusear este instrumento.

Advertência:

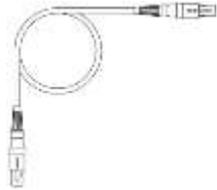
- Realize uma inspeção visual e funcional antes de usar o equipamento. Não use o equipamento se qualquer parte da verificação falhar.
- O equipamento não é seguro para ressonância magnética nem compatível para ressonância magnética.
- Não use o equipamento durante desfibrilação.
- Quando em contato com o paciente, não toque simultaneamente na tomada de força ou conector base.
- O equipamento pode interferir em outro equipamento médico usado em combinação com ele. Antes do uso, consulte o “Anexo 1” para confirmar a compatibilidade do equipamento com todo o equipamento a ser usado.
- Não use o equipamento em locais expostos a forte radiação eletromagnética (por exemplo, no entorno de um equipamento terapêutico de microondas, ressonância magnética, dispositivo sem fio, equipamento terapêutico de ondas curtas, celular/telefone portátil, etc.). Isso pode prejudicar o desempenho do equipamento.
- Observe atentamente as precauções a seguir. Falha em fazê-lo pode colocar o paciente e equipe médica em risco de choque elétrico.
- Se outros dispositivos forem usados em combinação com o equipamento, os dispositivos precisam atender o requisitos de corrente de fuga, ou isso pode resultar em corrente de fuga alta para o paciente.
- Mantenha fluidos longe de todo o equipamento elétrico. Se fluidos forem derramados sobre ou dentro do C100A, pare a operação do C100A imediatamente e contate nossa empresa.
- Não prepare, inspecione ou use o equipamento com as mãos molhadas.
- Jamais instale e opere o equipamento nos locais a seguir. Uma explosão ou incêndio podem resultar uma vez que o equipamento não é à prova de explosão.
- A concentração de oxigênio for alta.
- Agentes oxidantes (Tais como óxido nitroso (N2O)) estiverem presentes na atmosfera.
- Anestésicos inflamáveis estiverem presentes na atmosfera. Fluidos inflamáveis estiverem próximos.

Cuidado:

- Não pressione o botão no painel frontal com objeto pontiagudo, caso contrário o botão pode ser danificado.
- Cuidado para não tocar no contato elétrico interno na conexão do C100A.
- Não exerça força excessiva no C100A ou outros dispositivos de conexão uma vez que isso pode resultar em danos ao equipamento.
- A lei federal restringe a venda e pedido deste dispositivo a profissionais da saúde.
- Mantenha o C100A seco durante a preparação, uso e armazenamento.
- Não se destina ao uso em um ambiente rico em oxigênio.

Capítulo 1 Verificação do conteúdo do pacote

Compare todos os itens no pacote aos componentes exibidos abaixo. Inspeccione cada item em relação a danos. Se o instrumento estiver danificado, um componente estiver faltando ou você tiver qualquer dúvida, não use o instrumento, contate nossa empresa imediatamente.

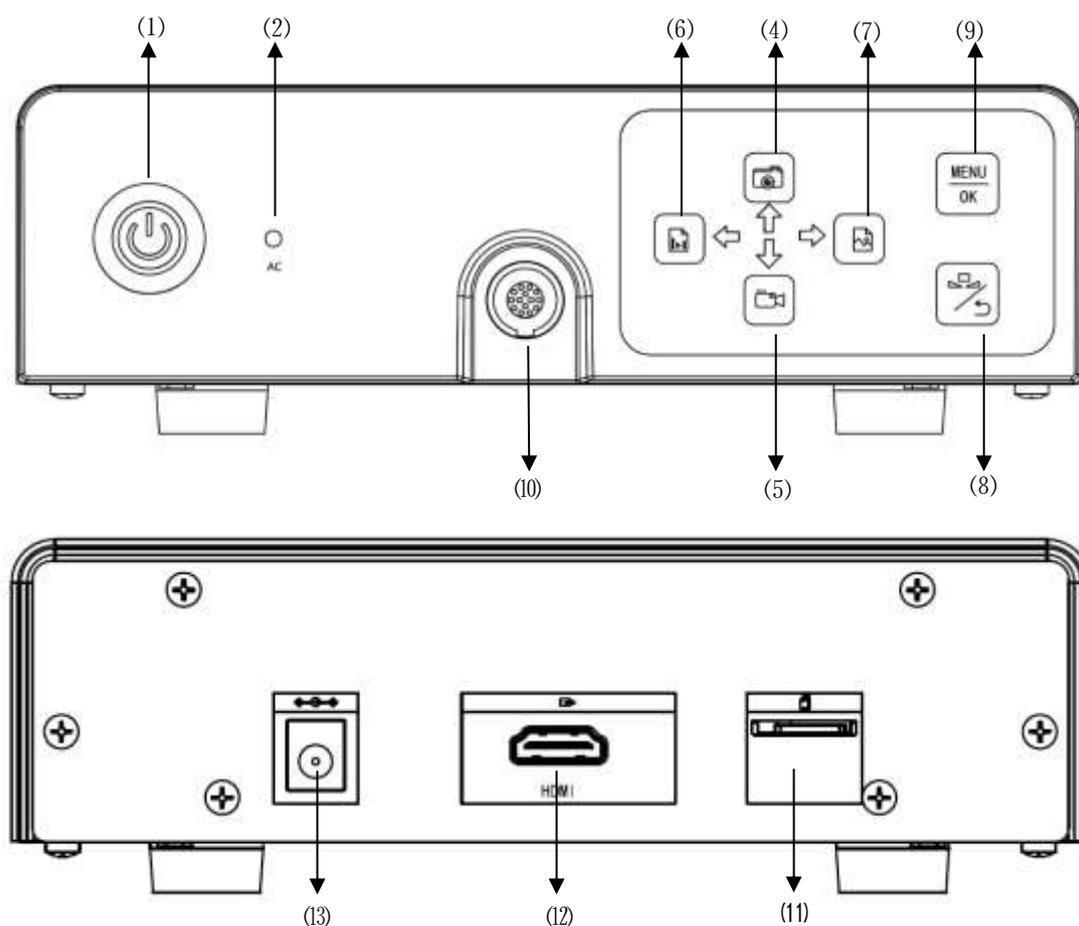
Parte	Imagem	Parte	Imagem
Processador de Vídeo Endoscópico		Adaptador de energia	
Cabo do videoscópio		Cabo HDMI	
Cartão SD		Manual de usuário	

Capítulo 2 Instalação e Operação

Advertência:

- Leia este capítulo cuidadosamente e prepare o equipamento adequadamente antes de usar o C100A. Caso contrário, isso pode resultar em danos ao equipamento, ferimentos ao paciente e ao operador e risco de fogo.
- Se equipamento elétrico não médico for usado, conecte o cabo de força ao processador de imagem através de um transformador de isolamento. Caso contrário, isso pode resultar em choque elétrico, queimadura e risco de fogo

2.1. Teclas de função do processador



Nº	Nome	Função
(1)	Botão de energia	Partida: Pressione brevemente o botão por 1s-2s, a luz indicadora do botão acenderá, e o processador será ativado
		Desligamento; Pressione o botão longamente, o processador será desligado, e a luz indicadora apagará. Ou pressione o botão por aproximadamente 15s para forçar o desligamento do processador.
(2)	Indicador AC	O indicador AC acenderá quando a energia AC estiver conectada.
(4)	Para cima/fotografando	Para cima: No modo de configuração, significa selecionar para cima
		Tirando fotografias: no modo Em tempo real, significa tirando fotografias
		Esquerda: No modo reprodução, significa selecionado à esquerda
(5)	Para baixo/Gravando	Para baixo: No modo de configuração, significa selecionar para baixo
		Gravando: No modo em tempo real, significa gravando.
		Direita: No modo reprodução, significa selecionado à direita
(6)	Esquerda/Reprodução de vídeo	No modo configuração, pressione brevemente para selecionar à esquerda; no modo em tempo real e modo configuração, pressione longamente para reprodução de vídeo.
(7)	Direita / Replay de fotografia	No modo configuração, pressione brevemente para selecionar à direita; no modo em tempo real e modo configuração, pressione longamente para replay de fotografia.
(8)	Equilíbrio de branco	Equilíbrio de branco: No modo em tempo real, significa equilíbrio de branco
		Retorno: No modo de configuração, significa retorno
(9)	Menu /OK	Pressione longamente o botão para entrar no modo de configuração,
		Pressione brevemente o botão para confirmar a operação
(10)	Porta de cabo do videoscópio	Para a conexão elétrica com o endoscópio através do cabo de videoscópio
(11)	Porta SD	Para a conexão com o cartão SD para armazenar fotografias e vídeos, atualize o software.
(12)	Porta HDMI	Para conexão com o monitor com porta HDMI através de cabo HDMI para sinal de saída.
(13)	Porta de alimentação de energia	Para conexão com o adaptador de energia para alimentar a energia dos dispositivos.

2.2. Descrição das funções dos símbolos usados



Nº	Nome	Ícone	Instrução
(14)	Indicador de carga de bateria		Sem bateria.
(15)	Indicador de brilho de luz de LED		Indicador de brilho de luz de LED. O número indica a luminosidade das luzes de LED do endoscópio, ela mudará com o brilho das luzes de LED.
(16)	equilíbrio de branco		O ícone acenderá durante a operação de equilíbrio de branco, e ficará cinza quando o equilíbrio de branco for finalizado.
	Congelado	 	Operação congelada e uma imagem congelada na tela. Nenhuma operação congelada / nenhum endoscópio conectado.
(17)	Proporção de ampliação de imagem	 	Proporção de ampliação de imagem Nenhum endoscópio conectado.
(18)	Fotografando	 	Fotografando. Fim da fotografia/nenhum endoscópio conectado.

(19)	Gravando		Gravando.
			Fim da gravação/nenhum endoscópio conectado.
(20)	Indicador de cartão SD	 U: 1.9G F: 12.6G	Cartão SD instalado. “U” significa uso, “F” significa cheio.
			Nenhum cartão SD
(21)	Data e hora	2021-06-05 14:27:36	Indica a data e hora.

Nota:

- O ícone localizado em (18) tem duas formas, a proporção de ampliação de imagem  ou o congelado  Ele muda conforme a função de pressão longa tPersonalizar Botão 1.

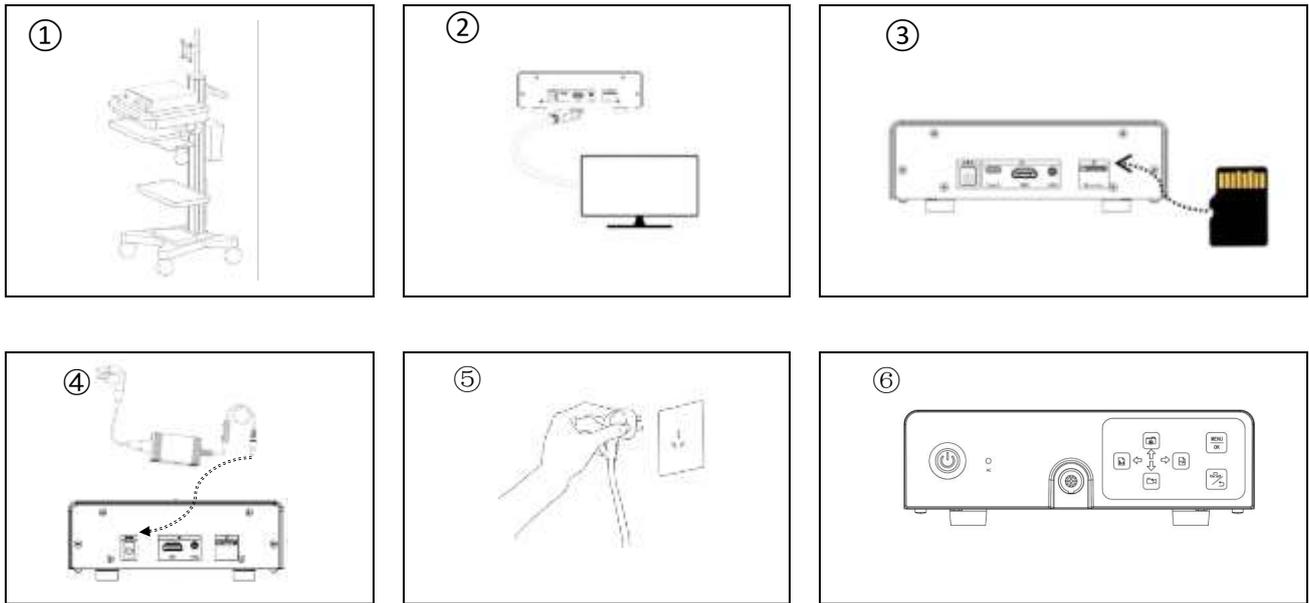
2.3.Instalação de processador

Antes de instalar e usar o equipamento, certifique-se de que os itens relativos estejam disponíveis e inspecione os itens em relação a quaisquer danos. Se o processador de imagem ou acessórios estiverem danificados, não use-os, contate nossa empresa.

Advertência:

- Se o processador de imagem ou acessórios estiverem danificados, não use-os. Caso contrário, pode ocorrer ferimento do paciente ou operador.
- Desligue todos os componentes do sistema antes de conectar.
- Conecte com os cabos que estão fixados ao processador de imagem. Aperte o dispositivo de travamento (tal como um parafuso de conexão) na junta de cabo. Falha em operar pode resultar em danos e mau funcionamento do equipamento tais como falha em exibir a imagem no monitor.
- Conecte todos os cabos ao processador de imagem antes de conectar o cabo de força. Falha em operar pode resultar em danos e mau funcionamento do equipamento.

Siga o procedimento antes de usar o Processador de Vídeo Endoscópico e equipamento relacionado. Leia os capítulos relacionados para detalhes de operação.



- ① Posicione o C100A em um trole
- ② Conecte ao monitor
Conecte o Processador de Vídeo Endoscópico a um monitor médico que suporte os formatos de vídeo HDMI 1280*800.

Recomenda-se usar um monitor médico que seja compatível com o processador de imagem, consulte a tabela a seguir.

Advertência:

- Confirme se o monitor que está sendo usado é compatível com o C100A. O uso de um monitor incompatível pode causar danos ao equipamento, ou pode não exibir a imagem corretamente.
- Certifique-se de que o monitor usado esteja de acordo com as normas da EMC e normas de segurança de equipamento elétrico médico.

- ③ Instalação de Cartão SD : Insira o cartão SD com o lado de trás para cima na porta do cartão SD.

Cuidado:

- Não será possível fotografar ou gravar sem um cartão SD instalado.
- A porta do Cartão SD é usada somente para inserir a memória portátil para atualizar o software do equipamento e não pode ser usada como outras funções (tal como uma alimentação de energia externa)

- ④ Instalação de adaptador de energia: Conecte o adaptador de energia ao Processador de Vídeo Endoscópico.
- ⑤ Conecte à alimentação principal: Conecte na tomada de força. E o indicador do adaptador de energia, o indicador Ac ficará verde.

Advertência:

- Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento deve somente ser conectado a uma rede de alimentação com aterramento de proteção
- Ao desconectar o equipamento de uma fonte de energia, o conector deve ser puxado da tomada da parede. Não instale a alimentação onde for difícil desconectá-la.

- ⑥ Partida
Pressione o botão de energia por 1-2s para ativar o dispositivo e a luz do indicador de botão acenderá. O monitor exibirá a interface do software.

Cuidado:

- Se a luz indicadora de energia não acender após pressionar o botão , consulte “Solução de problemas” para inspecionar o processador de imagem. Se o problema ainda não for resolvido, contate nossa empresa.

2.4. Configuração

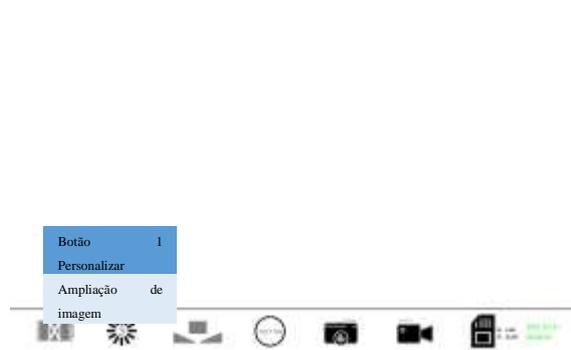
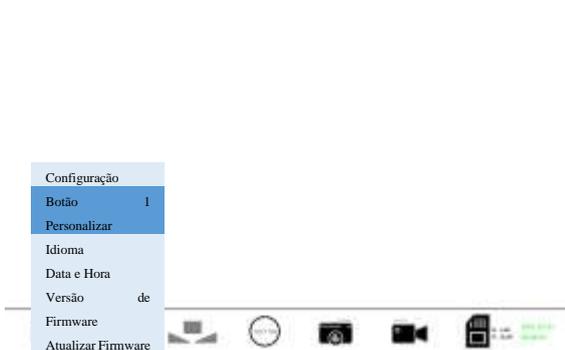
Abra o menu

Ao acessar o menu, toque e mantenha o botão  para abrir o menu e entrar no modo de configuração. O menu principal é exibido do lado esquerdo, o item em azul escuro é aquele que você seleciona. Pressione  ou  para ajustar os itens e pressione OK  para entrar no submenu.



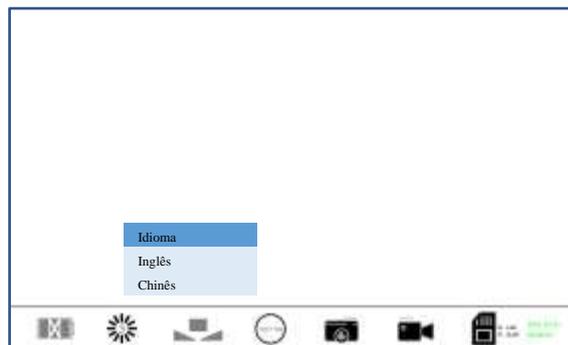
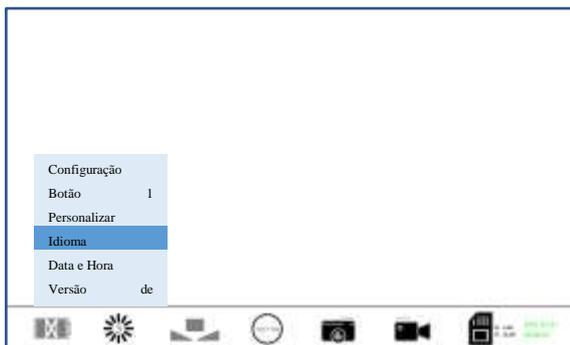
Botão 1 Personalizar configuração

Pressione longamente , pressione o botão  para selecionar "Botão 1 Personalizar" e pressione brevemente  para entrar no submenu. No submenu, o botão 1 pode ser personalizado para ampliação de imagem, ou congelar imagem no modo tempo real. O submenu inclui "Zoom" e "Congelar" e selecione a função através do botão  e . Pressione OK  para salvar sua seleção, então retorne para o menu principal. Pressione e mantenha o botão de menu para selecionar os outros itens.



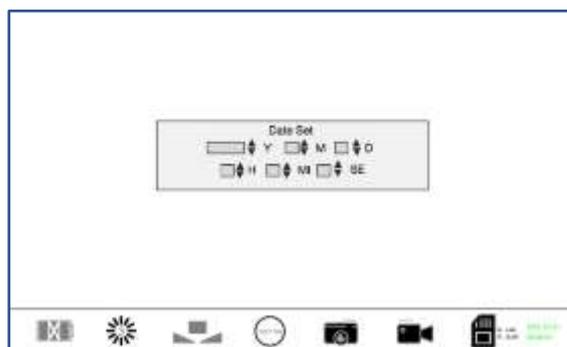
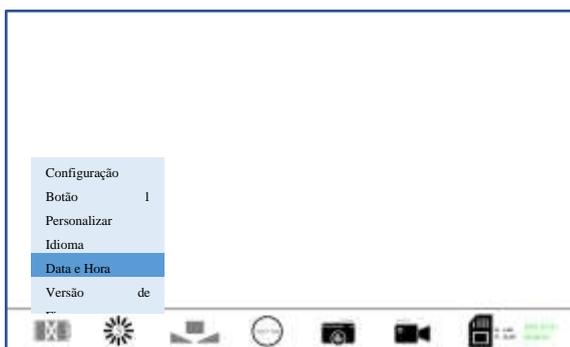
Configuração de idioma

Pressione OK  Entre no sub-menu, opção "Inglês" e "Chinês". Pressione  ou  para selecionar a opção desejada, pressione  para salvar.



Configuração de Data e Hora

Pressione enter  na interface de data e hora, pressione  ou  para selecionar a opção desejada, pressione  ou  para fazer uma alteração e pressione OK  para salvar.



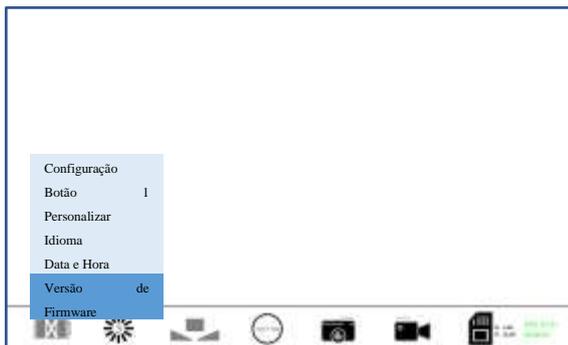
2.5. Outras funções

Reprodução

No modo tempo real, pressione o botão  para reproduzir Vídeos ou pressione o botão  para reproduzir fotografias. No modo reprodução, pressione o botão  para selecionar o arquivo anterior e pressione o botão  para selecionar o próximo arquivo. E pressione o botão  para confirmar a seleção, ou pressione o botão  para retornar para a interface de lista de arquivo.

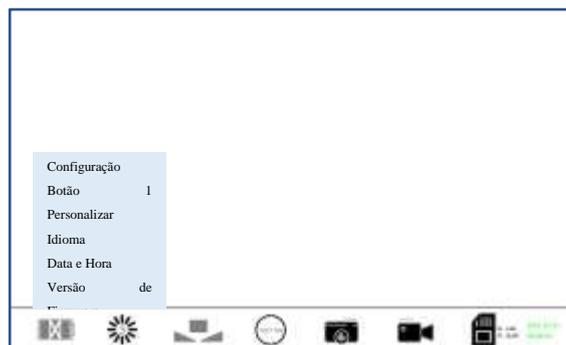
Verifique a Versão de software

Pressione OK  para verificar a versão e pressione  para retornar para a interface principal.



Atualizar software

Pressione OK  para entrar no submenu para atualização. Nós devemos implantar arquivos de atualização no cartão SD antes da atualização, a interface principal é exibida uma vez que atualização é concluída.



2.6. Instalação do endoscópio

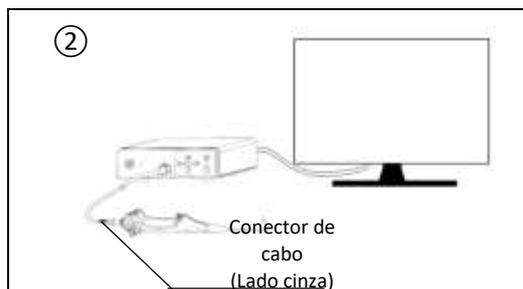
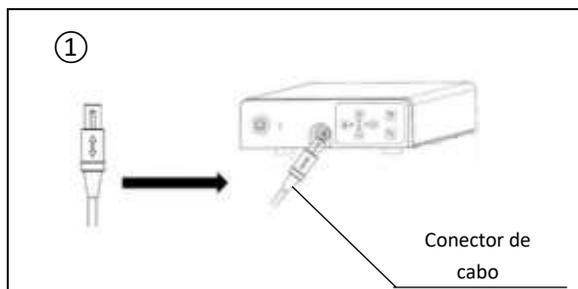
Advertência:

- O processador de imagem é compatível somente com os endoscópios especificados produzidos por nossa empresa. Usar dispositivos incompatíveis pode causar ferimentos a pacientes e danos ao dispositivo, e pode não atingir a funcionalidade desejada.
- O usuário deve ser totalmente responsável pelo uso de um dispositivo que não seja compatível com o equipamento. O uso de dispositivos incompatíveis causará ferimento a pacientes ou dano ao dispositivo. Ele deve ser capaz de ser usado em combinação com produtos futuros de nossa empresa. Contate nossa empresa para mais informações.
- Inspeccione o endoscópio conforme seu manual de usuário antes da instalação. Caso contrário, pode ocorrer ferimento de paciente.

Cuidado:

- Não posicione qualquer objeto no topo do processador de imagem. Caso contrário, o equipamento pode ser deformado ou danificado.
- Mantenha a grade de entrada do processador de imagem limpa. A grade de ar fica localizada na parte inferior do dispositivo. O bloqueio da grade de ar pode resultar em aquecimento excessivo ou dano.
- Certifique-se de que a capacidade de peso do trole ou outro dispositivo seja adequada para o C100A antes de posicioná-lo.
- Não exponha o processador de imagem em locais com forte radiação eletromagnética (tal como no entorno de um equipamento terapêutico de micro-ondas, equipamento terapêutico de ondas curtas, equipamento terapêutico sem fio). Falha em fazê-lo causará mau funcionamento do processador de imagem.

Siga o manual do endoscópio, prepare e inspecione o endoscópio. Instale o endoscópio e o processador conforme as etapas a seguir.



① **Conecte o cabo do videoscópio com o processador**

Inspeccione o aspecto do cabo do videoscópio, certificando-se de que não tenha bolhas, fissura, danos e o fio não esteja torcido, o conector de cabo não tenha danos mecânicos. Insira o Conector de cabo na Porta do Cabo do Videoscópio no Processador de Vídeo Endoscópico, e você ouvirá um som de “clique”.

② **Conecte o cabo do videoscópio ao endoscópio**

Inspeccione o Conector elétrico do endoscópio em relação à limpeza. E insira o Conector do cabo (o lado cinza) no conector elétrico após a inspeção do endoscópio conforme seu manual de operação, e você ouvirá um som de “clique”. E a imagem em tempo real será exibida na tela.

Nota:

- Antes da instalação do endoscópio, não há imagem e “Nenhuma fonte de sinal” será exibida na tela, até que o endoscópio seja instalado.

2.7. Inspeção do sistema

Cuidado:

- Antes da inspeção, prepare o instrumento médico adequadamente. Falha em preparar o equipamento adequadamente pode resultar em ferimento ao paciente ou danos ao equipamento.
- O processador de imagem e outros periféricos devem ser verificados antes da operação. Equipamento relacionado usado com o C100A deve ser inspecionado baseado nas instruções. Consulte a Seção “Solução de problemas” se houver alguma normalidade do dispositivo. Se o problema ainda não for resolvido, não use este produto e contate nossa empresa. Falha em responder pode causar danos ou anormalidade ao C100A e pode resultar em choque ou queimadura de paciente.
- Para garantir a segurança e eficácia do produto, não use o produto vencido.
- O dispositivo pode somente ser substituído por peças autorizadas da nossa empresa. Falha em cumprir com essa norma, pode reduzir a segurança e eficiência do produto.

Leia o fluxo de trabalho de inspeção abaixo. Siga o fluxo de trabalho e inspecione o processador de imagem passo a passo antes de usá-lo.

Inspeção de iluminação do endoscópio

Alinhe a ponta distal do endoscópio à sua palma e certifique-se de que a luz esteja operando na ponta distal do endoscópio.

Advertência:

- Não olhe diretamente para a luz, pois isso pode causar danos à visão.

Inspeção de imagem

Siga o manual de usuário para operar o monitor de vídeo e certifique-se de que a imagem do endoscópio seja exibida na tela adequadamente.

Posicione a ponta distal do endoscópio a partir de 5mm a 20mm na palma de sua mão para garantir que o brilho da imagem no monitor seja consistente após um curto período de ajuste.

Equilíbrio de branco

Aponte a ponta distal do endoscópio para um objeto branco e pressione o botão de equilíbrio de branco no painel frontal. O processador de imagem começará a ajustar o equilíbrio de branco. O monitor exibirá o identificador de calibração de equilíbrio de branco. Certifique-se de que a imagem exibida no monitor seja consistente com a cor atual.

Inspeção de função

Inspecione a função de botão (tal como fotografia e gravação) do endoscópio usado juntos, confirme se ele está normal. Pressione o botão  e  para verificar a função de gravação e fotografia do processador. E confirme se as fotografias e vídeos registrados estão sendo armazenados.

Nota:

- O tempo de gravação é limitado a 3min, e se o tempo for mais longo, o vídeo gravado será armazenado para o próximo vídeo.

2.8.Desligamento e desmontagem

1. Pressione o botão  no processador de imagem, e a luz indicadora de energia desligará em 1 segundo. Certifique-se de que o processador de imagem esteja desligado. E desconecte o cabo de força da rede.
2. Desconecte o endoscópio, Adaptador de energia, cabo de Videoscópio, cabo HDMI do processador. Quando o cabo do Videoscópio precisar ser desconectado, mantenha o processador/endoscópio com uma mão, segure o Conector de cabo com a outra mão, e puxe o conector conforme a marca de seta.

Capítulo 3 Reprocessamento

Advertência:

- Risco de infecção: Dispositivo médico reprocessado incorretamente expõe pacientes, usuários e terceiros a um risco de infecção assim como ao risco de que o dispositivo médico apresente falha.
- Desconecte o C100A de qualquer alimentação de rede, remova quaisquer acessórios, e certifique-se de que o C100A esteja completamente desligado antes de realizar a limpeza e desinfecção.
- Seque completamente o processador de imagem antes de usar novamente, caso contrário haverá um risco de choque elétrico
- Ao limpar e desinfetar o processador de imagem, certifique-se de usar o equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outras substâncias potencialmente infecciosas que aderem ao processador de imagem podem causar risco de infecção.
- Não use agentes do tipo spray diretamente no processador de imagem, tal como álcool externo. Caso contrário, os agentes entrarão no processador de imagem através da grade, causando danos ao dispositivos.

Cuidado:

- Ao preparar e usar soluções, siga as instruções do fabricante de produto químico prestando atenção à concentração adequada, tempo de exposição e vida útil. A concentração incorreta pode resultar em dano.
- Não permita que água ou qualquer líquido penetre na(s) unidade(s).
- Danos ao produto. Somente realize o reprocessamento usando produtos químicos recomendados pela WSEE MED.
- Não limpe a tomada do conector de vídeo, porta ou interface de alimentação AC. Caso contrário, o conector ficará deformado ou corroído, causando danos no processador de imagem.
- Se houver migalhas na tomada do processador de imagem, limpe e seque totalmente, caso contrário, poderá ocorrer infecção cruzada.
- Não mergulhe o processador de imagem na água para realizar a esterilização de alto nível ou esterilização a vapor. Esses métodos danificarão o processador de imagem.
- Não limpe a superfície externa do equipamento com esfrega forte ou abrasiva. Isso arranhará

a superfície do dispositivo.

- Não se destina a ser esterilizado.

3.1. Limpeza

Agentes de limpeza recomendados:

Agente de limpeza	Fabricante
Metrex Empower	Metrex Research, LLC

Siga as especificações de operação médica adequadas e as etapas abaixo para limpar o C100A:

- 1) Prepare uma solução de limpeza usando o detergente enzimático recomendado. Recomendação de um agente de limpeza enzimática suave, PH 7~9 e baixa espuma (Enzol ou material equivalente).
- 2) Mergulhe um pedaço de gaze médica na solução enzimática e certifique-se de que a gaze esteja úmida mas não encharcada.
- 3) Limpe totalmente os botões, alojamento externo do C100A com a gaze umedecida. Evite deixar o dispositivo úmido para prevenir danos aos componentes eletrônicos internos.
- 4) Mergulhe uma escova macia estéril na solução de limpeza de enzima, então use a escova para limpar os botões.
- 5) Aguarde por 10 minutos (ou o tempo recomendado pelo fabricante do detergente) para permitir que as enzimas ativem.
- 6) Limpe o C100A usando gaze médica que tenha sido umedecida com água RO/DI. Certifique-se de que todos os traços do agente de limpeza sejam removidos.
- 7) Repita a etapa 1 a 6 até que a limpeza esteja completa.

3.2. Desinfecção

Limpe a superfície C100A com uma gaze estéril com uma mistura de álcool isopropílico como exibido no exemplo a seguir por aproximadamente 15 minutos (aproximadamente a cada 2 minutos). Siga o procedimento de manuseio seguro para álcool isopropílico. O gaze deve estar úmido, mas não encharcado, porque o líquido afetará os componentes eletrônicos internos do C100A. Preste atenção especial aos botões, alojamentos, slots e vincos no C100A. Utilize bastonetes de algodão estéreis para limpar essas áreas.

Solução	Concentração
---------	--------------

Isopropanol	70%-80%*
-------------	----------

*Alternativamente, use lenços de desinfecção hospitalar registrado pela EPA contendo ao menos 70% de isopropanol. As precauções e orientações de segurança do fabricante devem ser seguidas.

Capítulo 4 Manutenção

4.1. Armazenamento

Cuidado:

- Não armazene o processador de imagem em locais com luz direta do sol, raios X, radiação ou radiação eletromagnética forte (tal como próximo de equipamento de tratamento de micro-ondas, equipamento de tratamento de onda curta, equipamento de rádio, etc.). Caso contrário, isso pode causar danos ao processador de imagem.

1. Desligue o processador de imagem e remova o cabo de força da tomada da parede.
2. Remova os periféricos conectados ao processador de imagem.
3. Posicione o equipamento em uma superfície nivelada em um local limpo e seco em temperatura ambiente.

4.2. Manutenção

Manutenção preventiva não é essencial. A manutenção regular pode, entretanto, contribuir para identificar problemas potenciais antes que eles se tornem sérios, aprimorando assim a confiabilidade do instrumento e estendendo sua vida útil. Os serviços de manutenção podem ser obtidos de seu representante local ou do fabricante.

4.3. Verificação de segurança

Independentemente das normas de prevenção de acidente ou intervalos de teste para dispositivos médicos prescritos em diferentes países, as verificações a seguir devem ser realizadas nesse dispositivo ao menos uma vez ao ano por pessoas que, devido ao seu treinamento, conhecimento e experiência prática, sejam capazes de realizar adequadamente tais verificações de segurança e que não estejam sujeitas a quaisquer instruções no que tange a tais atividades de verificação.

Inspeção visual:

- Verifique o dispositivo e acessórios em relação a qualquer dano mecânico que possa prejudicar sua funcionalidade.
- Verifique se os rótulos relevantes à segurança estão legíveis.

4.4. Manutenção e reparo

Advertência:

- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
- Não conduza reparos ou manutenção enquanto o processador estiver em uso.

O equipamento não contém qualquer peça que possa ser reparada por usuários. Não tente desmontar, modificar ou reparar o equipamento; caso contrário, isso pode resultar em ferimento de paciente ou operador e danos ao equipamento, ou as funções pretendidas não poderão ser garantidas. Algumas falhas não funcionais podem ser eliminadas de acordo com a Seção “Solução de problemas”. Se os problemas persistirem após as operações terem sido realizadas de acordo com a “Solução de problemas”, contate nossa empresa. O equipamento poderá ser reparado somente por um especialista autorizado por nossa empresa.

4.5. Descarte

Siga suas leis e normas locais para descartar o equipamento ou qualquer um de seus componentes (Tais como fusível).

4.6. Garantia

O período de garantia para o C100A é de um ano a partir da entrega para o cliente. Nossa empresa concorda em substituir o C100A livre de cobrança se prova puder ser fornecida de falha material ou falha de fabricação. Ao fazer isso, nós não poderemos aceitar o custo de transporte ou risco de remessa.

Um C100A com defeito deve ser manuseado exclusivamente por pessoas autorizadas por nossa empresa. Durante nossa inspeção do C100A, nós forneceremos uma substituição adequada de tal equipamento. Qualquer problema ao usar o equipamento, contate o fabricante ou o representante autorizado. Forneça informações para o pessoal de manutenção quando necessário (manual de manutenção, etc.).

4.7. Informações importantes

Para prevenir infecção, é estritamente proibido enviar dispositivos médicos contaminados. O dispositivo médico deve ser desinfetado antes de ser enviado para nossa empresa. Os procedimentos de limpeza e desinfecção devem ser seguidos. Nossa empresa se reserva o direito de retornar os dispositivos médicos contaminados para o remetente.

Capítulo 5 Descrição técnica

5.1. Dados técnicos

Processador de Vídeo Endoscópico C100A	
Tensão de entrada	12V $\overline{\text{---}}$ 2,5A
Tensão de saída	5V
Proteção contra choque elétrico	Classe I
Cartão de memória	Cartão SD
Sinal de saída de vídeo (HDMI)	1280*800
Cabo do videoscópio	2m (blindado)
Cabo HDMI	1,5m (blindado)
Dimensões e peso	
Comprimento	171mm
Largura	214mm
Altura	65mm
Peso	2,1kg
Adaptador de energia PH40-12	
Tensão de alimentação	100-240V \sim , 50/60Hz. 0,8-0,5A,70VA
Tensão de saída	12V $\overline{\text{---}}$ 2,5A
Conexão de energia	Adaptador de energia para EU/CHN
Comprimento de cabo	1,8 m (não blindado)
Ambiente operacional	
Temperatura	5°C~+40°C
Umidade relativa	30%-85%
Pressão atmosférica	700-1060hPa
Armazenamento e transporte	
Temperatura	-10°C~+55°C
Umidade relativa	\leq 93%
Pressão atmosférica	500hPa~1060hPa
Ciclo de vida médio	5 anos

5.2. Solução de problemas

Nota:

- Se você precisar substituir acessórios de processador de imagem, contate nossa empresa.

Siga o procedimento descrito na Seção “Inspeção”, ou siga as instruções em “Operação”. Não continue a usar esse processador de imagem se você encontrar alguma anormalidade. Consulte o guia de solução de problemas neste capítulo, determine a causa e resolva o problema. Se o problema ainda não for resolvido, contate nossa empresa para manutenção.

Problema de partida/desligamento

Problemas	Possível razão	Solução
Impossível ligar	A alimentação de energia não está conectada, ou o contato está ruim, e nesse caso o indicador AC não será ativado.	Conecte ou reconecte o adaptador de energia e processador.
	Problema do adaptador de energia. Nesse caso o indicador do adaptador de energia piscará, quando o processador não estiver conectado.	Troque o adaptador de energia ou use um dispositivo de backup.
	O dispositivo trava.	Reinicie o dispositivo.
	O equipamento está danificado. O indicador do adaptador de energia e o indicador AC está normal.	Use um equipamento reserva e contate o fabricante.
Impossível desligar	O dispositivo trava.	Pressione o botão de energia por aproximadamente 15s para forçar o desligamento do processador. Desconecte o cabo de força.

Qualidade de imagem

Problemas	Possível razão	Solução
Sem imagem	Problema de alimentação de energia.	Consulte as soluções em ‘problemas de partida’.
	Problemas de conexão de monitor, se houver um monitor usado junto.	Reconecte o processador e monitor.
	A conexão entre o processador e o endoscópio está incorreta.	Siga as instruções no manual de operação para conectar o endoscópio e o processador.
	Há problemas de comunicação entre o C100A e o endoscópio.	Reinicie o C100A.
	Endoscópio está danificado.	Troque por um endoscópio novo.
A imagem não está clara	Extremidade distal suja.	1. Aumente os níveis de fluido se for aplicável. 2. Retire o endoscópio e limpe a lente com um bastonete de algodão mergulhado em etanol ou isopropanol em

		70%.
	A luz está refletindo na tela do monitor.	Mude a posição e o ângulo do monitor.
	A luz ambiente é muito forte.	Diminua o brilho da luz ambiente.
	Tela de monitor suja /úmida.	Limpe a tela do monitor com um pano limpo.
Uma imagem parada	O dispositivo trava.	Reinicie o processador.

Fotografando ou Gravando

Problemas	Possível razão	Solução
Falha de fotografia ou gravação	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sem cartão SD inserido. 2. Espaço de cartão SD está cheio ou o cartão SD não é aplicável. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Insira um cartão SD. 2. Exclua os arquivos sem uso ou troque outro cartão SD. Faça backup dos arquivos importantes antes de excluir.

Capítulo 6 Diretriz da EMC

Advertência

- Se o desempenho essencial for perdido ou degradado devido a distúrbios de EM, deve haver marcadores óbvios para distinguir imagens em tempo real de imagens que não sejam em tempo real, nenhuma rotação de imagem inesperada que resulte em operação incorreta pelo médico, nenhuma exibição de imagem que resulte em diagnóstico incorreto por um operador treinado.
- Uso deste equipamento adjacente a ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado uma vez que isso pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e outro equipamento devem ser observados em relação à sua operação normal.
- Uso de acessórios, transdutores e cabos que não aqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante do Processador de Vídeo Endoscópico C100A pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- Equipamento de comunicações de RF portáteis (incluindo periféricos tais como cabos de antena e antenas externas) não deve ser usado em uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) para qualquer parte do Processador de Vídeo Endoscópico C100A, incluindo cabos especificados pelo fabricante. De outra forma, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- O produto não pode ser usado com EQUIPAMENTO HF, tal como, faca elétrica de alta frequência, cauterização de alta frequência, tratamento de cauterização a laser ou terapia de coagulação por plasma de argônio com esse dispositivo. Este produto não está disponível para esses tratamentos. De outra forma, isso causará ferimento ao paciente e danos ao equipamento.

Diretriz e declaração do fabricante - emissão eletromagnética -

para todo o EQUIPAMENTO E SISTEMAS

Diretriz e declaração do fabricante - emissão eletromagnética		
<p>O Processador de Vídeo Endoscópico C100A se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Processador de Vídeo Endoscópico C100A deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.</p>		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Processador de Vídeo Endoscópico C100A utiliza energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Processador de Vídeo Endoscópico C100A é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não doméstico e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de energia de baixa potência que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões oscilantes de flutuações de tensão IEC 61000-3-3	Cumprir com	

Diretriz e declaração de fabricante - imunidade eletromagnética -

para todo o EQUIPAMENTO e SISTEMAS

Diretriz e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
<p>O Processador de Vídeo Endoscópico C100A se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Processador de Vídeo Endoscópico C100A deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.</p>			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Contato ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de ao menos 30%.
Eletrostática transiente / explosão IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação de energia ± 1 kV para linhas de	± 2 kV para linhas de alimentação de energia ± 1 kV para linhas de entrada/	A qualidade de alimentação de rede deve ser de pelo menos um ambiente comercial típico ou hospitalar.

	entrada/ saída	saída	
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade de alimentação de rede deve ser de pelo menos um ambiente comercial típico ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação de energia IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo g) Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: em 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo g) Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: em 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	A qualidade de alimentação de rede deve ser de pelo menos um ambiente comercial típico ou hospitalar. Se o usuário do Processador de Vídeo Endoscópico C100A exigir a operação contínua durante as interrupções de rede de energia, recomenda-se que o Processador de Vídeo Endoscópico C100A seja alimentado a partir de uma alimentação de energia ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial típico ou hospitalar.
NOTA: U _T é a tensão de rede a.c. antes da aplicação do nível de teste.			

Diretriz e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética–

para EQUIPAMENTO e SISTEMAS

Diretriz e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O Processador de Vídeo Endoscópico C100A se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Processador de Vídeo Endoscópico C100A deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
RF conduzida	3 Vrms	3V	Equipamento de comunicações de RF móveis e portáteis deve ser usado distante de qualquer parte do Processador de Vídeo Endoscópico C100A , incluindo cabos, que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz	150 kHz a 80 MHz	
	6 V em ISM e faixas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz	6 V em ISM e faixas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
			$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF radiado	3 V/m	3 V/m	
IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,7 GHz	80 MHz a 2,7 GHz	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
	385MHz-5785MHz	385MHz-5785MHz	onde <i>p</i> é a classe de energia de saída máxima do transmissor em watts (W) conforme o fabricante do transmissor e <i>d</i> é a distância de separação recomendada em metros (m). ^b
	Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE ALOJAMENTO para equipamento de comunicação sem fio RF (Consulte tabela 9 de IEC 60601-1-2:2014)	Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE ALOJAMENTO para equipamento de comunicação sem fio RF (Consulte tabela 9 de IEC 60601-1-2:2014)	Resistências de campo de transmissores RF fixos, como determinado por uma pesquisa de local eletromagnético, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b
			Interferência pode ocorrer nos arredores do equipamento

			marcado com o símbolo a seguir: 
NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência superior se aplica. NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. O eletromagnético é afetado pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			
<p>^a As faixas de ISM (industrial, científico e médico) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As faixas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.</p> <p>^b Resistências de campo de transmissores fixos, tais como estações base para telefones de rádio (celular/sem cabo) e rádios móveis em terra, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, uma pesquisa de local eletromagnético deve ser considerada. Se a resistência de campo medido no local no qual o Processador de Vídeo Endoscópico C100A é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a operação normal do Processador de Vídeo Endoscópico C100A deve ser observada. Se o desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou reposicionamento do Processador de Vídeo Endoscópico C100A.</p> <p>^c Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as resistências de campo devem ser inferiores a 3V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de Comunicações RF portáteis e móveis e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA - para EQUIPAMENTO e SISTEMAS

Distâncias de separação recomendada entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o Processador de Vídeo Endoscópico C100A				
<p>O Processador de Vídeo Endoscópico C100A se destina ao uso em ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF radiados são controlados. O cliente ou o usuário do Processador de Vídeo Endoscópico C100A pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o Processador de Vídeo Endoscópico C100A como recomendado abaixo, conforme a energia de saída máxima do equipamento de comunicações</p>				
Saída máxima nominal do transmissor	Distância de separação conforme a frequência do transmissor			
	m			
	150 kHz a 80 MHz faixas de rádio amador e ISM externo $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz nas faixas de rádio amador e ISM	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$

W		$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$		
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2,00	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20,00	35	70

Para transmissores nominais em uma potência de saída máxima não listados acima a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classe de energia de saída máxima do transmissor em watts (W) conforme o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência superior se aplica.

NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.



Zhongshan Weseed Meditech Co.,Ltd.

Endereço: 6F, Building C, No.2 Jianshuo Street, South China Modern Chinese Medicine Park, HoChung Village, Nanlang town, Zhongshan City, Guangdong Province, China, 528451

CEP: 528451

Tel: +86-760-86960005

Fax: +86-760-86960235

E-mail: info@weseemed.com

Website: www.weseemed.com