

MANUAL DE INSTRUÇÕES



CÂMERA MC/CAM

Guarde o Manual de Instruções em lugar seguro e de fácil acesso

ÍNDICE	
INFORMAÇÕES	4
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	4
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE.....	4
ADVERTÊNCIA	4
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	4
COMPONENTES	4
MANUAL DE INSTRUÇÕES	4
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	5
COMPOSIÇÃO	5
INDICAÇÃO DE USO	5
CONTRAINDICAÇÃO.....	5
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO	6
ELÉTRICAS	7
MECÂNICAS.....	7
CONDIÇÕES AMBIENTAIS.....	7
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	7
SÍMBOLOGIA UTILIZADA.....	8
RECOMENDAÇÃO REGULATÓRIA.....	8
CONFORMIDADE.....	8
INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS E DESCARGAS ELETROSTÁTICAS	8
AUTORIDADES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	8
MATERIAL RECICLÁVEL.....	9
ACESSÓRIOS.....	9
PRECAUÇÕES.....	9
INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO.....	9
INSTALAÇÃO DA CÂMERA NO COMPUTADOR	9
INSTALAÇÃO DO SOFTWARE DE IMAGENS E OS “DRIVERS” INSTALADORES	10
OTIMIZAÇÃO DA IMAGEM.....	10
AJUSTES DE USUÁRIO.....	11
BALANÇO DE BRANCO.....	11
A FUNÇÃO “ICE” (Controle Inteligente para Endoscopia).....	12
CAPTURA DE IMAGEM	12
FUNÇÃO FLEXÍVEL / RÍGIDA.....	12
DESCONTAMINAÇÃO.....	13
ATENDIMENTO PÓS-VENDA.....	13
SEM IMAGEM NA TELA	13
IMAGEM TREMULANDO.....	13
IMAGEM EMBAÇADA UNIFORMEMENTE BRANCA	13
A IMAGEM É OU MUITO CLARA OU MUITO ESCURA.....	14
10. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	14
GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - Emissões Eletromagnéticas	14

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	14
SEPARAÇÃO DAS DISTÂNCIAS RECOMENDADAS ENTRE SISTEMAS DE COMUNICAÇÃO RF PORTÁTEIS E MÓVEIS PARA ESTA CÂMERA.....	15
ASSISTÊNCIA TÉCNICA	16
FREQUÊNCIA DE MANUTENÇÃO	16
GARANTIA	16
Serviço de Garantia Limitada	16
LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADES	17
DECLARAÇÃO – EMISSÕES / INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS	17
GUIA SIMPLIFICADO SOBRE FALHAS:	19
PROTEÇÃO AMBIENTAL	19

INFORMAÇÕES

Nome Técnico: Câmera de Vídeo para Endoscopia

Nome Comercial: Câmera MC/CAM

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Ver tabela “*CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE*”

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Ver tabela “*CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TANSPORTE*”

ADVERTÊNCIA**Leia o manual do usuário.**

- Para evitar riscos de choques elétricos, incêndio, curtos-circuitos ou situações perigosas, não insira qualquer objeto metálico no aparelho;
- Instale a câmera em um local limpo, seco e bem ventilado;
- Não exponha a câmera à água demasiadamente e não a armazene em lugares úmidos sem a tampa à prova d'água no conector USB (risco de choque elétrico);
- Utilize apenas os acessórios fornecidos com o aparelho ou propostos como opção pelo fabricante;
- Não use esta câmera perto de quaisquer anestésicos inflamáveis;
- Esta câmara não deve ser utilizado em um ambiente ionizante;
- Esta câmara não é um dispositivo estéril;
- Partes Aplicadas em conjunto com esta câmera deve ser somente tipo BF;
- Não utilizar a Câmara em situações de embolia gasosa;
- Não realizar nenhuma alteração ou modificação não autorizada no equipamento com riscos de perda de garantia e perda de funcionalidade do equipamento, sob risco de autuação jurídica junto aos órgãos regulamentares;

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Câmera MC/CAM é fornecida não estéril, acondicionada em um estojo tipo bolsa.

É uma Micro-Câmera à prova d'água, faz filmagem colorida, conexão USB2 para computador pessoal.

COMPONENTES

- 01 Câmera com sensor CCD de 1/4”, cabeça de câmera C-Mount acoplada a um cabo de 3m com conexão USB e tampa impermeável de proteção.
- 01 Estojo para acondicionamento e transporte.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este manual de instruções tem a finalidade de fornecer informações necessárias para a instalação e utilização correta da Câmera MC/CAM.

Recomendamos uma leitura cuidadosa deste manual de instruções antes de usar o equipamento; ele contém especificações e informações necessárias que ajudarão a manusear o produto com segurança e eficácia.

Para qualquer dúvida em relação ao equipamento ou ao manual de instruções entre em contato com seu representante.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO



Figura 1 - Descrição dos Elementos Funcionais

COMPOSIÇÃO

Não se aplica.

INDICAÇÃO DE USO

A Câmera MC/CAM é uma câmera projetada para realizar diagnósticos em consultórios médicos, diretamente no computador utilizado para este fim. Sua leveza, o seu obturador automático, as suas performances em termos de sensibilidade, resolução, bem como a sua fidelidade na relação de cores, faz dela uma ferramenta ideal de diagnóstico.

CONTRAINDICAÇÃO

Não se aplica.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:**

- Câmera Tipo BF;
- Sensor: CCD 1/4 "de alta sensibilidade;
- Resolução do sensor: (752x582) PAL; (768x494) NTSC;
- Definição: 470 linhas;
- Sensibilidade: 2 luxes;
- Relação sinal / ruído: 52dB;
- Obturador eletrônico: Automático (1/50 a 1/100 000);
- Superfície variável de análise do obturador;
- Balanço de Branco: Automático;
- Aprimoramento de vídeo "SHARPNESS"; filtro anti-moiré eletrônico para endoscópios flexíveis;
- Alteração dos parâmetros de vídeo;
- Detecção automática da temperatura de cor de acordo com a fonte de luz utilizada;
- Gravação automática dos parâmetros de ajustes;
- 2 botões programáveis;
- Comprimento do cabo: 3 metros, Ø = 5mm;
- 1 saída USB 2.0;
- Fonte de alimentação: 5V DC;
- Consumo de energia: 2,5VA;
- Faixa de temperatura de operação: - 10°C / + 35°C;
- Faixa de umidade relativa: 30 a 75%;
- Faixa de temperatura de transporte e armazenamento de: -10°C / + 45°C;
- Faixa de umidade relativa de transporte e armazenamento: 20% a 85%;
- Faixa de pressão atmosférica de operação, transporte e armazenamento: 700hPa a 1060hPa;
- Serviço contínuo;
- Não é adaptado para uso em ambiente anestésico inflamável com ar ou oxigênio ou óxido nitroso;
- Conformidade com a Directiva Europeia 93/42/EEC do Conselho, IEC 60601-2-18 e Emenda para Canadá e EUA;

CARACTERÍSTICAS DA CABEÇA CAMERA:

- Cabeça da câmera à prova d'água em ABS (IPX7);
- Parte dianteira do C-Mount feita de alumínio;
- Tamanho do sensor: L = 87 milímetros; Ø = 30 milímetros;
- Peso do sensor: 210 g;

Declaração: em casos de necessidade de comprovação de materiais, componentes e diagramas elétricos/mecânicos utilizados na fabricação deste equipamento, a empresa Russer apresentará os itens em questão, sempre sob a tratativa do compromisso de sigilo das informações prestadas, para resguardo de sua propriedade industrial.




ELÉTRICAS

ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS	
Tensão de alimentação	5 Vdc
Consumo energia	2,5 VA
Saída USB	USB 2.0
Sensor CCD	1 / 4 " - alta sensibilidade
Classe de isolamento choque elétrico	Tipo II
Ciclo de trabalho	Contínuo
Tipo de isolamento da parte aplicada	Tipo BF

MECÂNICAS

ESPECIFICAÇÕES MECÂNICAS	
Comprimentos	Mínimo = 30 cm
	Máximo = 31 cm
Larguras	Mínimo = 25,8 cm
	Máximo = 27 cm
Alturas	Mínimo = 11 cm
	Máximo = 11,8 cm
Peso	2,5 Kg
Grau de Proteção Conjunto	IPX7 – proteção contra imersão por tempo determinado.
Peso	210 gramas (sem objetiva), 270 gramas com objetiva.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

CONDIÇÕES AMBIENTAIS	
Temperatura	- 10°C à +45°C
Umidade de operação relativa	30% à 75% (não condensada)
Ruído ambiente gerado	< 10dB
Pressão atmosférica	700hPA à 1060hPA
	Não adaptado para ambiente anestésico inflamável com ar ou oxigênio ou óxido nitroso.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO
Mantenha afastado da luz solar
Conteúdo da embalagem é Frágil
Acondicionamento lateral
Temperatura ambiente para transporte e armazenamento: - 10 à + 45°C
Mantenha a caixa no sentido indicado pelas setas
Manter afastado da chuva e umidade

SÍMBOLOGIA UTILIZADA

MANUAL



AVISO – Significa que o descumprimento da instrução pode gerar dano ao usuário ou ao paciente.



IMPORTANTE – A não observação do item pode ocasionar dano ao equipamento.



ATENÇÃO – Indica qualquer outro fator ou situação que necessita de procedimento diferenciado.

MANUAL E EQUIPAMENTO



Documentos acompanhantes.



Instruções para operação.



Atenção! Indicação que o usuário deve ter atenção especial para o item em destaque.



Data de fabricação.



Dispositivo de tipo BF



Equipamento CLASSE II.



Eliminação de equipamentos elétricos e eletrônicos comercializados depois de 13 /agosto / 2005. Este símbolo indica que o produto não pode ser tratado com o lixo doméstico.

RECOMENDAÇÃO REGULATÓRIA

CONFORMIDADE

Este dispositivo foi projetado e fabricado por uma empresa com um sistema certificado de Boas Práticas de Fabricação. Ele está em conformidade com os requisitos da norma NBR IEC 60601:2010. Como resultado, cumpre, em particular, com os padrões de Segurança Elétrica (IEC) e de Compatibilidade Eletromagnética (EMC).

INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS E DESCARGAS ELETROSTÁTICAS

Embora este produto esteja em conformidade com as normas EMC, é possível em circunstâncias muito especiais que possam interferir com outros dispositivos ou ser interferido por outros dispositivos ou por um ambiente eletromagnético desfavorável ou em altas frequência. Para evitar tais situações, recomenda-se:


- Cuidados com a qualidade da rede elétrica (em particular o sistema de aterramento de todos os dispositivos e cargas);
- Manter o dispositivo longe de fontes eletromagnéticas (por exemplo compressor, motor, transformador, gerador HF, etc.).

AUTORIDADES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Como para qualquer sistema médico, este dispositivo está sujeito às disposições relativas às Autoridades de Vigilância Sanitária; qualquer falha grave deve ser imediatamente comunicado a essas autoridades e aos fabricantes com a maior precisão possível. Esta câmara destina-se a ser utilizado por médicos qualificados na cirurgia geral e plástica para fornecer acesso, iluminação e permitir a observação ou manipulação de cavidades do corpo, órgãos ocios, e canais.

MATERIAL RECICLÁVEL

Ao garantir que este produto seja descartado corretamente, evita-se potenciais consequências negativas para o ambiente e a saúde humana, que poderiam ser causadas pelo tratamento inadequado deste produto.

O símbolo  no produto, ou nos documentos que acompanham o produto, indica que este aparelho não pode ser tratado como lixo doméstico. Em vez disso, deve ser entregue num ponto de coleta apropriado para a reciclagem de equipamentos elétricos e eletrônicos.

A disposição deve ser realizada de acordo com as normas ambientais locais para a eliminação de resíduos.

Para informações mais detalhadas sobre o tratamento, a recuperação e a reciclagem deste produto, entre em contato com o revendedor local de quem adquiriu o produto que irá indicar-lhe como proceder.

ACESSÓRIOS

Objetiva F = 12 ou 17 milímetros com a trava para endoscópio:

- Peso da objetiva: 60g;

1 CD-ROM incluindo:

- O piloto da câmera;
- Software de imagem limitado à gestão de 2 pacientes;
- Ferramentas de software.

PRECAUÇÕES

- Respeite a utilização e condições de armazenagem;
- A instalação da câmera pode ser feita por um técnico competente, treinado pelo fabricante;
- Antes de cada uso verificar a compatibilidade do endoscópio com quaisquer acessórios e/ou dispositivo de endoterapia energizado;
- Verificar se as superfícies externas das partes aplicadas – endoscópios - que serão introduzidas no paciente se estão livres de deformidades, arestas pontiagudas, livre de rugosidades, conforme requisitos ISO8600-1;
- Este aparelho trabalha em conjunto com ampla variedade de equipamentos, Instrumentais ópticos como ureteroscópios, otoscópios, cistoscópios, etc., fontes de luz e monitores dos mais variados tipos. Esses conjuntos devem ser ligados a uma fonte de alimentação que contenha aterramento, tensão, frequência e polaridade correta;
- Testes experimentais e práticos indicam que a Câmera MC CAM, além de não causar efeitos térmicos indesejáveis, tem ampla margem de segurança contra interferências eletromagnéticas encontradas em ambientes clínicos, quando acompanha tecnologia Laser e/ou dispositivos de alta frequência. Não há conexão direta entre a câmera e dispositivos Laser ou de Alta Frequência, somente com cabos ópticos de uma Fonte de Luz e uma óptica endoscópica.

INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO

INSTALAÇÃO DA CÂMERA NO COMPUTADOR

A configuração mínima do computador necessária é:

REQUISITOS MÍNIMOS DO SISTEMA
Intel processador Core2 ou mais.
4 GB de RAM.
1 TB de espaço em disco.
4 portas USB 2.0 Hi-Speed.
Sistema operacional: Windows XP Pro SP3, o Windows 7 Professional.
Placa de vídeo com chipset NVIDIA ou ATI /B8RAM de vídeo 512 MB não compartilhada com suporte para DirectX 9 ou superior.
Chipset USB: Intel ou NEC.
Resolução da tela: 1280x 1024 ou superior.
PC estão em conformidade com IEC 60601-1
Instalador USB-2 e Software de imagem XPro



NÃO LIGUE A CÂMERA em uma porta USB no painel frontal do computador pois poderá ocorrer atrasos nas leituras dos diagnósticos (geralmente essas portas frontais não estão conectadas diretamente na placa de processamento de entrada USB).



Instalar um software de imagem antes de ligar a CAMERA.

INSTALAÇÃO DO SOFTWARE DE IMAGENS E OS “DRIVERS” INSTALADORES

A Câmera MC CAM trabalha com qualquer software de imagem para WebCam público tipo ProVix UB Cam Pro; é necessário também ter um “driver” para entrada USB-2, que também pode ser adquirido via sites de internet específicos para este fim.

OTIMIZAÇÃO DA IMAGEM



Considerando a disparidade de performances de vídeo entre computadores, é mandatório adaptar os ajustes do sistema (placa gráfica, tela,...) para obter a melhor qualidade de imagem.

Este procedimento deve ser executado somente uma vez para a instalação da câmara.

- Ligue a câmera aos computadores, conecte o endoscópio, o cabo de luz e ligue a fonte de luz.
- Ative o software da câmera com o ícone apropriado e instalado na área de trabalho;
- Ative o ícone para iniciar o vídeo;
- Fazer o Balanço de Branco AWB: envolva a ponta do endoscópio em uma gaze branca para evitar qualquer área escura na imagem;
- Mude a resolução do vídeo para 720 x 576 para uma câmera PAL (Vá para Arquivos, Configuração, câmera, conexão de captura);
- Adaptar os parâmetros: Brilho / Contraste / Saturação / Nitidez da seguinte maneira:
 - Vá para Arquivos, Configuração, câmera, filtro de captura, vídeo Amp proc;
 - Ajuste o contraste para ter uma imagem clara, sem saturação de branco ou ruído;
 - Ajuste o brilho de ter uma imagem clara e sem ruído;
 - Ajuste a saturação das cores das imagens para obter cores realistas;
 - Ajuste a nitidez para realçar detalhes sem aumentar o ruído;
- Se necessário, modifique os ajustes do monitor para ajustar cores e brilho;
- Salve os parâmetros e feche o aplicativo.

- i** Um modo “By default” (Padrão) está disponível para voltar às configurações de fábrica. Estes valores são mantidos e recarregados em cada reinício do sistema.

Antes de ligar o seu endoscópio ou fibroscópio na câmera, você deve verificar o seu estado (lente distal limpa, ajuste de foco, se necessário) e conectá-lo à sua fonte de luz.

Em seguida verifique se a imagem obtida, com tal configuração, é boa. Ligue sua fonte de luz e coloque a extremidade de seu endoscópio na palma da sua mão, simulando assim as condições básicas de endoscopia (cuidado com a distância de trabalho “filmado objeto-telescópio”, que deve ser semelhante à realidade, ou seja, alguns centímetros).

1. Aguarde alguns segundos a fim de ter um estabilizado luz;
2. Inicie o equilíbrio automático de branco (ver capítulo seguinte);
3. Coloque a extremidade de seu telescópio na palma da sua mão, simulando assim as condições básicas de endoscopia (cuidado com a distância de trabalho " objeto-endoscópio filmado", que deve ser semelhante à realidade, ou seja, alguns centímetros). Se você obter uma imagem difusa, modificar o foco da lente e, se necessário, do endoscópio. Verifique também se não há embaçamento nem poeira em sua lente.

Se não houver imagem coletada do endoscópio, verificar toda sequência de reiniciação novamente.

AJUSTES DE USUÁRIO

BALANÇO DE BRANCO

- i** Antes de realizar um AWB, a câmera deve ser conectada ao computador com o endoscópio e a fonte de luz conectada. Se não houver luz o suficiente, o AWB não vai ser feito.
- Filmar uma superfície branca, um olhar de preferência branco e cuidar que está devidamente colocado antes do endoscópio. (Cuidado com a imagem produzida é claro), ver cap. 5.3.
 - Pressione no botão do equilíbrio do branco da (botão branco) da câmera ou do software.
 - Uma área quadrada branca aparece na tela indicando um balanço de branco pendente, não se mova até esta área desaparecer, indicando o fim do balanço de branco.

Cada balanço de branco é memorizado. Assim, a próxima vez que você ligar a câmera (e se não há modificação dos ajustes de sua imagem), você vai encontrar as mesmas cores.

É necessário fazer um novo balanço de branco se:

- Houver alteração no tipo de fonte de luz;
- Houver alteração de lâmpada (nova);
- Houver alteração da ótica;
- Houver alteração do cabo óptico;
- Houver alteração com a reprodução das cores.

- i** Caso a qualidade a cor não for satisfatória, verifique novamente os ajustes do seu monitor (Cores, contraste, brilho...).

A FUNÇÃO “ICE” (Controle Inteligente para Endoscopia)

Com o novo dispositivo "ICE" (Controle Inteligente para Endoscopia) construído na câmera, o balanço de branco acabado de ser ajustado também permite otimizar todas as configurações onde quer que o endoscópio seja usado.

Para cada balanço de branco, esse processo exclusivo analisa:

- O tamanho do endoscópio para adaptar o campo de visão da câmara;
- A temperatura de cor proveniente da fonte de luz para determinar o seu comprimento de onda;
- A temperatura de cor da luz que atravessa o endoscópio para restaurar cores reais durante o balanço de branco;
- O nível mínimo de luz para alertar o usuário em caso de falha.

CAPTURA DE IMAGEM

Um curto toque no botão preto lhe permitirá capturar uma imagem.

Conforme os ajustes dos parâmetros do software de imagem, a imagem permanecerá congelada na tela; ao pressionar novamente o mesmo botão, a imagem volta ao seu modo “ao vivo”, ou, após um tempo, a imagem mudará automaticamente para o modo “ao vivo”.

Em ambos os casos, a imagem capturada é salva automaticamente no arquivo do paciente.

FUNÇÃO FLEXÍVEL / RÍGIDA

i Esta função é usada para garantir uma excelente qualidade de imagem seja qual for o endoscópio usado.

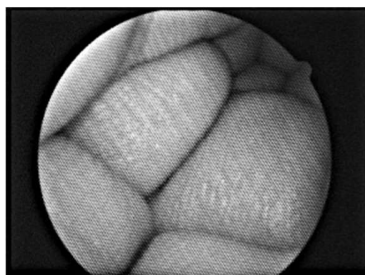
FLEXÍVEL: Esta função ativa o filtro “ANTIMOIRÉ” da câmera. Ele é usado apenas para endoscópios flexíveis feitos com fibras ópticas.

RÍGIDA: esta função cancela o filtro “ANTIMOIRÉ” da câmera e permite obter de volta os detalhes da imagem. É usado para endoscópios rígidos e semi-rígidos.

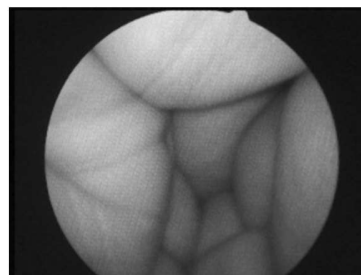
Uma longa pressão no botão preto de captura será ativado o filtro anti-moiré *. Uma nova longa pressão no mesmo botão irá mudar de volta para rígida.

Quando o modo anti-moiré* é ativado, um F aparece no lado inferior direito da tela.

*Anti-moiré: correção de uma distorção de imagem natural devido à associação de uma câmera CCD com um endoscópio com fibras ópticas.



Moiré



Anti-moiré

DESCONTAMINAÇÃO



ATENÇÃO: Este procedimento só deve ser usado se a tampa do conector USB está corretamente fechada.



O sensor da câmera e a lente são projetados para uma descontaminação por imersão a frio (Steranios, Chlore Dioxyde, Hexanios, Tristel swipes). Todos os outros métodos de descontaminação são proibidos. Os danos devido a outros métodos de descontaminação não serão considerados pelo fabricante.



Somente mergulhe o sensor C-Mount com a sua objectiva parafusada nele.

É imperativo respeitar o procedimento que consiste na limpeza das peças para mergulhar antes de descontaminação e depois da descontaminação, para lavar cuidadosamente com água estéril todas as partes que tenham estado em contato com o descontaminante.



CUIDADO!

- É mandatório enxaguar abundantemente as peças que tenham estado em contacto com o descontaminante.
- Utilize compressas de tecido para a secagem da lente distal de modo a não riscá-la.
- Os procedimentos descritos são de carácter imperativo, em nenhum caso eles podem ser substituídos por recomendações ou diretivas oficiais.
- A descontaminação indicada aos produtos, métodos e/ou ferramentas selecionadas, permanecem totalmente sob a responsabilidade dos usuários envolvidos.

ATENDIMENTO PÓS-VENDA

Nenhuma manutenção especial é necessária na câmara. Aqui está uma lista de problemas comuns que são fáceis de solucionar. Para todos os outros casos, entre em contato com o nosso Serviço de Manutenção que irá ajudá-lo da melhor forma. Lembramos que não há garantia em relação à ocorrência de maltratos e descuidos provenientes de manuseio inadequado.

SEM IMAGEM NA TELA

- Verifique se a câmera está corretamente conectada e se o software de imagem está aberto e corretamente instalado (ver Cap. 5).

IMAGEM TREMULANDO

- Verifique a configuração mínima do computador em Cap.5.
- Manter apenas ativo o software de imagem, fechar todos os outros softwares.
- Não ligue a câmera no painel frontal do computador.

IMAGEM EMBAÇADA UNIFORMEMENTE BRANCA

- Verifique se não há nenhum borrão na lente.
- Verifique se o sensor não está mirando um objeto muito iluminado.
- Verifique o foco da lente.

A IMAGEM É OU MUITO CLARA OU MUITO ESCURA

- Verifique se os parâmetros "Contraste" e "BRILHO" estão bem ajustados (Veja Cap.5).

Se o problema persistir e você quer solicitar envio do equipamento de volta à fábrica, favor ter o cuidado de fazê-lo em sua embalagem original. Da mesma forma, você deve enviar todo o sistema (sensores, lentes e cabos). Por gentileza juntar uma nota explicativa em relação ao problema observado junto ao setor de expedição.

Quaisquer outras intervenções que está sendo executada pelo nosso Serviço Pós-Venda, há Manuais de serviço será fornecido.

10. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - Emissões Eletromagnéticas


Esta câmera é projetada para ser usada em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve assegurar que ele seja de fato utilizado dentro deste ambiente.

TESTES DE EMISSÃO	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - GUIA
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Esta câmera utiliza apenas energia radioelétrica para seus subsistemas internos. Portanto, emite muita baixa energia de RF e não é susceptível de interferir em dispositivos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Esta câmera pode ser usada em todas as instalações domésticas, incluindo instalações conectadas diretamente à rede pública de distribuição de energia de baixa voltagem usada para energizar os edifícios para uso residencial. Esta câmera pode ser usada em outras situações do que instalações residenciais e instalações conectadas diretamente à rede pública de baixa tensão de distribuição de energia utilizada para alimentar instalações em edifícios residenciais.
Emissões de harmônicas EN 61000-3-2	Conforme	
Flutuações de tensão / cintilação EN 61000-3-3	Conforme	

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Esta câmera é projetada para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve assegurar que ele seja de fato utilizado dentro deste ambiente.

TESTE DE IMUNIDADE	CEI 60601 NÍVEL DE CONFORMIDADE	NÍVEL DE GRAVIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - GUIA
Descargas eletrostáticas EN 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV ± 8 kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou ladrilhos. Se o pavimento é coberto com um material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transientes rápidos em estouros EN 61000-4-4	± 2 kV para linhas de energia ± 1 kV para linhas de entrada / saída	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	A qualidade da alimentação principal deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Choques de tensão EN 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo comum ± 2 kV	0 ± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	A qualidade da alimentação principal deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Redução ou falhas breves de energia e variações de tensão EN 61000-4-11	<5% UT - por 10 ms 40% UT - para 100 ms 70% UT - para 500 ms <5% UT - durante 5 s	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	A qualidade da alimentação principal deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se num trabalho com esta câmera for requerido uso contínuo, mesmo com interrupções no fornecimento de energia principal, recomenda-se que esta câmera seja alimentada através de um sistema UPS ou bateria.
Campo magnético na frequência de rede (50/60 Hz)	3 A / m	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	O campo magnético na frequência de rede deve estar num nível característico típico de um local dentro de um ambiente hospitalar ou comercial.

RF conduzida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	Dispositivos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma determinada distância a partir desta câmara - inclusive os cabos - que é menor do que a distância de separação recomendada calculada usando fórmulas aplicáveis de acordo com a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz à Em que P é a potência máxima de saída do transmissor, em Watts (W), atribuído pelo fabricante do transmissor e a distância (d) em metros (m) recomendada à separação. Os níveis dos campos emitidos por transmissores de RF fixos - que são estabelecidos por uma medição eletromagnética no local - deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. A interferência pode ocorrer em dispositivos próximos portando o seguinte símbolo: 
RF Irradiada EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V / m	

Nota: UT é o valor nominal da tensão de alimentação aplicada durante o ensaio.

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

Nota 2: Estas recomendações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação de ondas eletromagnéticas é modificada pela absorção e reflexão devido a estruturas, objetos e pessoas.

O nível de um campo de transmissores fixos, tais como estações de rádio base (telefonia celular e sem fio) e sistemas de rádio terrestres móveis, sistemas de rádio amador, sistemas de comunicação de rádio AM / FM, e sistemas de TV não podem ser avaliados teoricamente com precisão. Para determinar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma medição local deve ser realizada. Se um nível de campo medida dentro do ambiente em que esta câmera é utilizada exceder os níveis de conformidade aplicáveis acima, verifique se esta câmera opera de forma satisfatória. Se for observada uma operação anormal, devem ser tomadas medidas adicionais, tais como a reorientação ou realocação do sistema de referência.

b Fora da banda de 150 kHz a 80 MHz de frequência, o nível de campo deve ser inferior a 3 V/m.

SEPARAÇÃO DAS DISTÂNCIAS RECOMENDADAS ENTRE SISTEMAS DE COMUNICAÇÃO RF PORTÁTEIS E MÓVEIS PARA ESTA CÂMERA

Esta câmera é projetada para ser usada dentro de um ambiente eletromagnético em que as interferências RF são controladas. O usuário desta câmera pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os sistemas portáteis e móveis de comunicação de RF (transmissores) e esta câmera, como recomendado abaixo, em função da potência máxima de saída do sistema de comunicações.

Potência máxima de saída atribuída ao transmissor em W	Distancia de separação em função da frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Para transmissores onde a potência máxima de saída não está listada acima, a distância de separação “d” recomendada em metros (m) pode ser determinada por meio da equação aplicável para a frequência do transmissor, em que P é a potência máxima do transmissor de saída em Watts (W) atribuído pelo fabricante do transmissor.

Nota 1: Para 80 MHz e 800 MHz, deve ser aplicada a distância de separação indicada para a maior faixa de frequência.

Nota 2: Estas recomendações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação de ondas eletromagnéticas é modificada pela absorção e reflexão devido a estruturas, objetos e pessoas.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A RUSSEER BRASIL, não fornece suas peças originais para outros fabricantes de equipamentos médicos ou para empresas de reparação. Assim sendo, somente a RUSSEER BRASIL, através da Russer Service, podem executar serviços de reparação com componentes originais e garantir as especificações técnicas de fábrica e a segurança do equipamento.

Importante 1: Para a proteção e segurança de todos os envolvidos, tanto do hospital quanto os funcionários da Russer, os equipamentos ou partes dos sistemas enviados para a reparação devem ser limpos, desinfetados e/ou esterilizados. A RUSSEER BRASIL reserva o direito de devolver ao remetente os equipamentos contaminados.

Caso haja a necessidade de manutenção no seu equipamento, solicite a visita do representante ou siga as instruções abaixo para enviá-lo:

- Embale adequadamente a Câmera MC/CAM;
- Envie para a Assistência Técnica acompanhado de uma nota fiscal para a manutenção ou uma carta em papel timbrado da instituição, com porte pago e seguro.

Importante 2: Nunca faça nenhum tipo de manutenção ou assistência técnica de Hardware durante o uso da câmera em procedimento com paciente.

Entre em contato com o seu representante ou com a Russer Brasil em caso de dúvidas.

FREQUÊNCIA DE MANUTENÇÃO

Mesmo passando por rigorosos métodos de testes e de avaliações pelo sistema da qualidade, indicamos aos profissionais que enviem o aparelho ao fabricante em intervalos regulares (por exemplo, com periodicidade a cada dois anos) para a execução de testes mecânicos e elétricos visando assegurar a máxima otimização do equipamento.

GARANTIA

Serviço de Garantia Limitada

O período de garantia é de 12 meses, já inclusa a garantia legal, de acordo com o que estiver marcado em sua etiqueta de número de série, contados a partir da data da primeira aquisição do produto, conforme nota fiscal de compra.

A Russer Brasil garante que seus Produtos e componentes internos estão livres de defeitos de material ou fabricação em condições normais de uso durante o período de Garantia Limitada. Se durante o período de Garantia Limitada, este Produto deixar de funcionar em condições normais de utilização e assistência, por defeito de fabricação ou material, o Fabricante poderá optar entre reparar ou substituir o produto de acordo com os termos e

condições aqui estipulados.

O fabricante reserva-se o direito de cobrar despesas administrativas se o Produto apresentado para reparo não se encontrar ao abrigo das garantias nas condições abaixo indicadas:

A garantia só é válida se o produto estiver acompanhado da Nota Fiscal de Compra, sem rasuras ou alterações, emitida em favor do primeiro comprador, especificando a data de compra e o número de série do equipamento.

1. Se o Fabricante reparar ou substituir o Produto, o produto reparado ou substituído continuará garantido pelo tempo restante do período da garantia original ou por noventa (90) dias a contar da data de reparação, consoante o período de tempo que for mais longo. Eventuais substituições poderão ser feitas através de unidades remanufaturadas, de funcionalidade equivalente. As partes ou componentes que venha a ser substituído serão de propriedade do Fabricante.
2. Esta Garantia Limitada não cobre qualquer avaria do Produto devido a desgaste natural e/ou quebra utilização inadequada, incluindo, mas não se limitando à utilização que ultrapasse a forma normal e habitual, de acordo com as instruções do Fabricante relativas à utilização e manutenção do Produto.
3. Esta garantia também não cobre falhas do produto devido a acidente, modificação, calibração ou afinação, catástrofes naturais ou danos resultantes de líquidos, umidade ou temperaturas excessivas, voltagens inespecíficas, mau uso ou utilização em desacordo com o manual de instruções, tentativa de reparo ou violação de lacres por pessoal não autorizado pela Russer.
4. Esta garantia não abrange falhas ou defeitos causados por utilização de acessórios ou outros dispositivos periféricos que não sejam os acessórios originais, destinados ao uso especificam com o equipamento.
5. **Não são dadas quaisquer outras garantias explícitas, quer por escrito, quer oralmente, para além desta garantia limitada dada por escrito. Todas as garantias implícitas, mesmo sem limitação às garantias implícitas ou à comerciabilidade ou adequação a uma determinada utilização, estão limitadas à duração desta garantia limitada.**

Maiores informações sobre os serviços de Garantia podem ser obtidas através do Suporte Técnico do Fabricante.

LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADES

O Serviço de Garantia não inclui o conserto de falhas causadas por:

- Manuseio inadequado do equipamento fora das especificações pré-informadas pelo Fabricante.
- Defeitos causados por falta de manutenção, limpeza ou manuseio inadequada.
- Compete somente ao departamento técnico autorizado pelo Fabricante investigar a não conformidade às especificações de qualquer produto distribuído e apresentar o laudo técnico aos interessados.
- Esta limitação de Garantia não se aplica a reclamações a danos materiais, pessoais ou a terceiros, inclusive lucros cessantes, danos acidentais ou quaisquer outras modalidades de perdas ou danos;
- A Responsabilidade do Fabricante por eventuais danos de qualquer natureza será limitada à reposição do Produto.

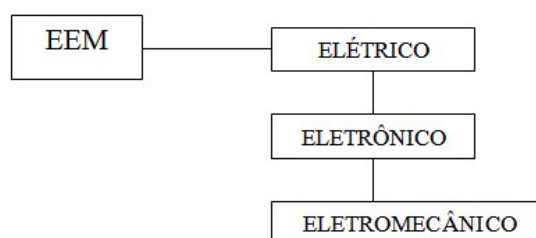
DECLARAÇÃO – EMISSÕES / INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS

A Câmera MC/CAM trabalha sob regime de baixa emissão de ruídos de origem eletromagnética, próprio para uso em ambientes médicos, segundo testes realizados temos as seguintes condições:

TABELA 202 – DECLARAÇÃO – IMUNIDADE A INTERFERÊNCIAS DE ORIGEM ELETROMAGNÉTICA PARA CÂMERA MC/CAM		
TIPO DE ENSAIO	CLASSIFICAÇÃO	RESULTADOS
Emissões de RF radiada ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1 Classe A	A Câmera MC/CAM não emite radiações eletromagnéticas que causem interferências a outros equipamentos próximos, esta forma de energia encontra-se presente e de forma controlada somente para funcionamento interno.
Emissões de RF conduzida ABNT IEC CISPR11	Grupo 1 Classe A	A Câmera MC/CAM está adequadamente preparada para ser alimentado pela rede de energia elétrica padrão, e as possíveis intermitências que esta possa apresentar.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão / cintilação (“flicker”) IEC 61000-3-3	Conforme	
Emissões de RF CISPR 14-1 Emissões de RF CISPR 15	Conforme	Este equipamento pode ser conectado com outros sistemas eletromédicos, não causando interferências em seu funcionamento.
TIPO DE ENSAIO	RESULTADO	CARACTERÍSTICAS
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Conforme	Este equipamento é compatível com os testes.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos (“Burst”) IEC 61000-4-4	Conforme	Há compatibilidade entre o equipamento e os testes aplicados.
Imunidade a Surtos AC IEC 61000-4-5	Conforme	Para o ambiente em que o equipamento será instalado (tipo Hospitalar), há total compatibilidade.
Quedas, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação. IEC 61000-4-11	Conforme	O equipamento por não ser de suporte vida servido apenas para diagnóstico tem as características compatíveis com estes ensaios.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	Conforme	Equipamento em conformidade com este ensaio.

“DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DE SISTEMAS ELETROMÉDICOS PROGRAMÁVEIS (SEMP) – NBR-IEC 60601-1-4”.

Este Equipamento Eletromédico (EEM) atende as normas e procedimentos vigentes relacionados ao gerenciamento de riscos de Sistemas Eletromédicos Programáveis (SEMP) designados pela norma “NBR IEC 60601-4”. Este apresenta a seguinte hierarquia construtiva de seu sistema:




O Equipamento Eletromédico (EEM) não apresenta em sua construção software manipulável ou intrínseco que permita a modificação de qualquer parâmetro de funcionamento, uso pretendido ou a segurança do equipamento.

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

A Câmera MC/CAM destina-se ao uso em ambientes com emissões controladas de RF segundo diretrizes apresentadas abaixo.

Senhor Usuário, recomendamos a manutenção de uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) de acordo com a potência máxima de saída e este equipamento eletromédico.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 Mhz	[V1]V Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte da Câmera MC/CAM, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz até 2,5 Ghz	[E1] V/m Conforme	Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

GUIA SIMPLIFICADO SOBRE FALHAS:

EFEITO	CAUSA/SOLUÇÃO
O equipamento não liga	Verificar se o computador a ser utilizado está ligado.
	Verificar se há correta conexão entre os plugues USB do cabo da câmera e entrada do computador a ser utilizado.
Imagem distorcida	Pode haver desgaste no sistema de ventilação, envie o equipamento para manutenção.
Folga no conector USB do cabo de alimentação	Há compatibilidade entre os padrões adotados? Entre em contato com seu Representante.
Diminuição da intensidade da imagem	Verificar se não há rompimento ao longo do cabo usado.
Não aparece imagem na tela do computador	Verificar se o computador a ser utilizado está ligado

PROTEÇÃO AMBIENTAL



Ao final da vida útil do equipamento fazer o descarte dos materiais e peças em recipientes e lugares apropriados para receber materiais plásticos, componentes eletrônicos, e peças metalizadas.

Responsável Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 0601559401

Registro ANVISA nº: 803 297 290 01

Fabricado e distribuído por: Russer Brasil Ltda.

Rua Antônia Martins Luiz, Nº 589 – Distrito Industrial João Narezzi – Indaiatuba/SP – 13.347-404

SAC: Serviço de atendimento ao consumidor – 0800 17 00 07.