

## Mistra Omni

# Sistema compacto de videoendoscopia diagnóstica.

PROCESSADOR DE IMAGENS PARA  
ENDOSCÓPIOS MÉDICOS



---

## MANUAL DO USUÁRIO

O Manual inclui instruções para usar e gerenciar o Mistra Omni. Leia este manual com atenção antes de usar o produto e guarde-o em local seguro. O não cumprimento das instruções deste manual pode resultar em danos e/ou mau funcionamento do equipamento.

Se você tiver alguma dúvida sobre qualquer informação contida neste manual ou preocupações relacionadas à segurança e/ou uso deste equipamento, entre em contato conosco.

Mistra







## Índice

1. Glossário de Símbolos .....	3
2. Descrição do Produto .....	5
2.1. Composição estrutural e funções .....	5
2.2. Lista de embalagem .....	7
2.3. Uso pretendido .....	7
2.4. Contraindicações .....	7
2.5. Ambiente de operação, armazenamento e transporte.....	8
3. Avisos e precauções .....	9
3.1. Geral.....	9
3.2. Requisitos ambientais .....	9
3.3. Inspeção e uso .....	10
4. Instruções de Uso .....	12
4.1. Fiação .....	12
4.2. Inspeção do sistema do endoscópio .....	13
4.3. Ligue o dispositivo.....	14
4.4. Configuração do menu de operação.....	14
4.5. Desligar .....	20
5. Manutenção e armazenamento.....	21
5.1. Manutenção.....	21
5.2. Limpeza e desinfecção .....	21
5.3. Descarte do Produto .....	21
6. Especificação .....	23
7. Métodos de resolução de problemas .....	24
8. Informações sobre EMC .....	26
9. Histórico de revisões.....	29
Apêndice .....	30

## 1. Glossário de Símbolos

A descrição dos símbolos que aparecerão na embalagem do produto, na caixa e no manual do usuário é a seguinte:

Símbolo	Título	Descrição
	Consulte o manual do usuário	Leia o manual do usuário antes de iniciar qualquer atividade ou operação do equipamento.
	Peças aplicadas do tipo BF	Indica que a peça aplicada ao dispositivo médico é do tipo BF, em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	Corrente alternada	Uma representação gráfica da corrente alternada é uma onda senoidal, que ilustra o aumento e a queda periódicos da tensão ao longo do tempo.
	Equipotencial	Conexão de aterramento
	Em espera	Ligue e desligue a alimentação
	+ brilho	Clique neste botão para aumentar o nível de brilho da fonte de luz
	- brilho	Clique neste botão para diminuir o nível de brilho da fonte de luz
	AWB	Realização do equilíbrio de branco
	Gravar	Clique neste botão para iniciar a gravação; clique novamente para parar
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico.
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	Identificador único do dispositivo	Indica um suporte que contém informações de identificação exclusiva do dispositivo.
	Limite de temperatura	Indica o limite de temperatura do ambiente de armazenamento: -10°C ~ 40°C
	Limite de umidade	Indica o limite de umidade do ambiente de armazenamento: 10% (UR) ~ 90% (UR)
	Limite de pressão atmosférica	Indica o limite de pressão atmosférica do ambiente de armazenamento: 760hPa ~ 1060hPa

<b>Símbolo</b>	<b>Título</b>	<b>Descrição</b>
	Frágil, manuseie com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode quebrar ou danificar se não for manuseado com cuidado.
	Mantenha afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.
	Mantenha-o seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade.
	Este lado para cima	Indica a posição vertical correta da embalagem de transporte.
	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos	Declaração sobre o descarte correto deste produto: Entre em contato com as autoridades locais para determinar o método adequado de descarte de peças e acessórios potencialmente perigosos para a saúde.
	Cuidado	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para informações importantes de precaução, como avisos e precauções que, por diversos motivos, não podem ser apresentados no próprio dispositivo médico.

## 2. Descrição do Produto

### 2.1. Composição estrutural e funções

O sistema de vídeo consiste na unidade principal do processador de imagens do endoscópio, uma cabeça de câmera e os cabos que o acompanham. Os cabos que acompanham o produto incluem o cabo de alimentação, o cabo DVI e o cabo HDMI.

O produto é usado para conectar endoscópios rígidos compatíveis para diagnóstico e/ou tratamento/cirurgia, para processar as imagens capturadas pelo endoscópio e exibi-las na tela.

#### ① Unidade principal do processador de imagens endoscópicas



Figura 1 Diagrama da interface do painel da unidade principal

Tabela 1 Descrição do painel frontal da unidade principal

Nº	Descrição
1	Botão para controlar o início e o encerramento da unidade principal de processamento de imagens.
2	O botão de menu (MENU), usado para abrir a página do menu OSD (On-Screen Display), também é considerado o botão de confirmação “OK”.
3	Botões para cima, para baixo, para a esquerda e para a direita
4	Botão + Brilho, aumenta o brilho. O brilho da fonte de luz tem cinco níveis e DESLIGADO.
5	Botão - Brilho: reduz o brilho.
6	Botão Gravar: pressione o botão para iniciar a gravação e pressione novamente para interromper a gravação.
7	AWB, após pressionar o botão, o sistema ajusta automaticamente o equilíbrio de branco.

Nº	Descrição
8	Interface da tela (imagens e menu).

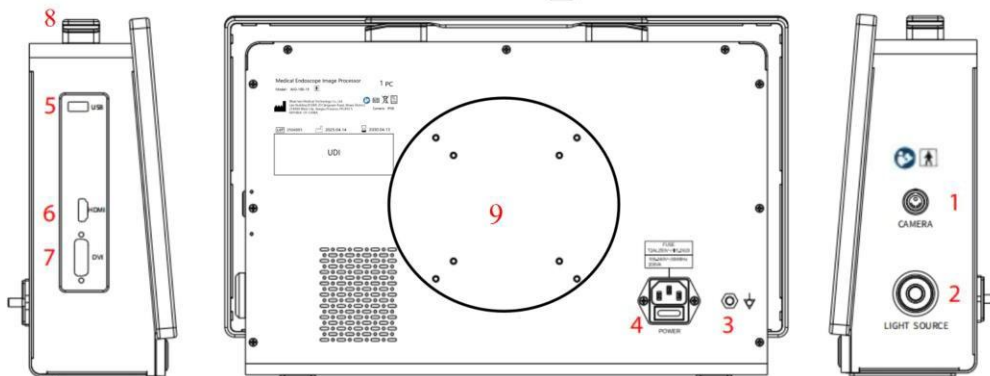


Figura 2 Diagrama do painel lateral e do painel traseiro da unidade principal

Tabela 2 Descrição das funções da interface do painel traseiro

Nº	Nome da interface	Descrição
1	Interface CÂMERA	Para conexão com a cabeça de câmera
2	Interface FONTE DE LUZ	Usada para conexão com o cabo de luz
3	Polo equipotencial	Conexão do fio terra
4	Interface de alimentação	Conexão do cabo de energia
5	Interface USB 2.0	Conecte a mídia de armazenamento da interface USB para gravação de vídeo e armazenamento de fotos
6	Interface HDMI	Para emitir sinal HDMI
7	Interface DVI	Para emitir sinal DVI
8	Cabeça	Usada para mover a unidade principal, tornando-a mais portátil.
9	Orifício para montagem na parede (M5)	Utilizado para suspender o processador de imagem no dispositivo de suporte. O espaçamento dos orifícios dos parafusos foi projetado de acordo com a VESA. Existem dois tipos: 75mm × 75mm e 100mm × 100mm.



1. Antes da instalação formal, verifique se o cabo de conexão e os componentes relacionados são componentes do dispositivo para evitar conectar qualquer cabo de outros fabricantes.

2. Antes da instalação formal, verifique se o cabo e os componentes relacionados estão envelhecidos ou danificados. Se estiverem, interrompa o uso.

3. Após o dispositivo ser conectado, se nenhuma imagem for exibida na tela, a conexão do cabo pode estar fraca. Verifique e reconecte firmemente.

4. Níveis de ajuste de brilho da fonte de luz: DESLIGADO, LED1-5. Aumente gradualmente o nível da fonte de luz de acordo com as necessidades reais. O número de indicadores iluminados no painel frontal corresponde ao respectivo nível de brilho.

## ② Cabeça de câmera

O produto suporta a conexão do endoscópio rígido. O diagrama da cabeça de câmera é o seguinte:

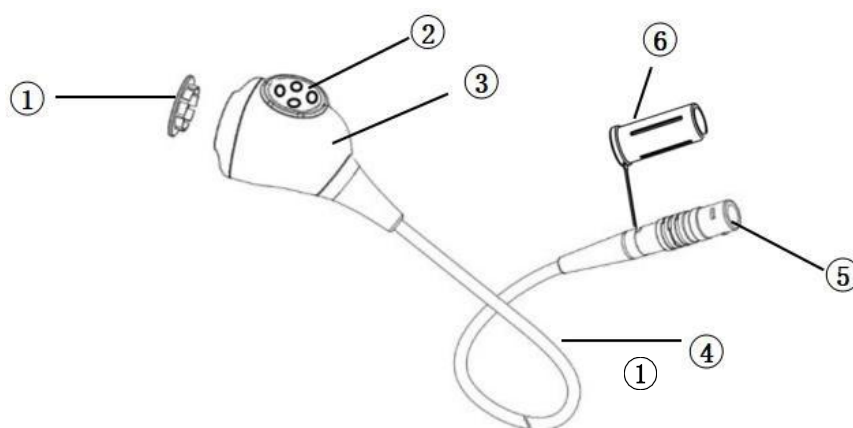


Figura 3 Diagrama da cabeça de câmera

Descrição:

- ① **Tampa protetora contra poeira:** Evita poeira, sujeira e outros detritos.
- ② **Botão da cabeça de câmera:** Existem quatro botões que podem ser configurados para quatro funções de atalho. Para funções configuráveis específicas, consulte 4.5 “Etapa 3 Tecla de atalho”.
- ③ **Câmera**
- ④ **Cabo**
- ⑤ **Conector**
- ⑥ **Tampa à prova d'água:** Evita a entrada de poeira, água e outros detritos

## 2.2. Lista de embalagem

Nº	Nome	Quantidade
1	Unidade principal do processador de imagens do endoscópio	1pç
2	Cabeça de câmera	1pç
3	Cabo de alimentação	1pç
4	Cabo HDMI	1pç
5	Cabo DVI	1pç
6	Manual do Usuário	1pc
7	Certificado	1pç

## 2.3. Uso pretendido

O produto é usado para conectar endoscópios rígidos compatíveis para diagnóstico e/ou tratamento/cirurgia, para processar as imagens capturadas pelo endoscópio e exibi-las na tela. Este produto é adequado para uso em hospitais ou instituições médicas qualificadas. Deve ser operado somente por médicos qualificados e treinados, profissionais em técnicas clínicas endoscópicas e cirurgias.

## 2.4. Contraindicações

Este produto é utilizado em cirurgias endoscópicas em instituições médicas. Durante o diagnóstico ou tratamento endoscópico, ele é conectado a um endoscópio rígido para capturar, processar, armazenar e

transmitir imagens do campo de visão da cavidade corporal humana observada pelo endoscópio para o monitor. Apenas é fornecida a exibição de imagens. O dispositivo em si não tem contraindicações absolutas.

## **2.5. Ambiente de operação, armazenamento e transporte**

### (1) Ambiente de operação

Temperatura: 5°C ~ 40°C

Umidade: 20% (UR) ~ 80% (UR)

Pressão atmosférica: 760hPa ~ 1060hPa

### (2) Ambiente de armazenamento e transporte

Temperatura: -10°C ~ 40°C

Umidade: 10% (UR) ~ 90% (UR)

Pressão atmosférica: 760hPa ~ 1060hPa

### **3. Avisos e precauções**

Esta seção contém informações importantes de segurança relacionadas ao uso do processador de imagens. Outras informações importantes de segurança são fornecidas ao longo destas Instruções de Uso em seções relacionadas especificamente às precauções.

Leia todo o texto que acompanha todas as informações de advertência e precaução antes de realizar qualquer procedimento com este equipamento.

#### **3.1. Geral**

1) Este dispositivo, com exceção do fusível, não contém nenhuma outra peça que possa ser reparada pelo usuário. Ele não deve ser desmontado, modificado ou reparado; caso contrário, pode resultar em ferimentos ao paciente ou ao usuário e/ou danos ao equipamento.

Para alguns problemas aparentemente defeituosos, você pode consultar a seção “Métodos de solução de problemas” para reparos. Se o problema persistir após o manuseio de acordo com a seção “Métodos de solução de problemas”, entre em contato com o fabricante ou distribuidor.

2) Por motivos de segurança, use o cabo de alimentação, o cabo HDMI e outros acessórios que acompanham este produto ou selecione um cabo de alimentação fornecido por um fabricante confiável que atenda aos parâmetros de identificação especificados no cabo. O não cumprimento desta recomendação pode resultar em incêndio ou choque elétrico na unidade principal.

3) Quando o cabo estiver danificado ou envelhecido, pare de usá-lo imediatamente para evitar o risco de choque elétrico.

4) Não bata violentamente no produto para evitar falhas.

5) Antes de usar o produto, reserve um espaço de 5 cm ao redor do dispositivo para ventilação.

6) Antes de usar o produto, conecte primeiro o cabo de alimentação e, em seguida, ligue a energia; após o uso, desligue primeiro a energia e, em seguida, desconecte o cabo de alimentação para evitar curto-circuito no equipamento.

7) Coloque o dispositivo em uma superfície plana durante a instalação do produto para evitar falhas no funcionamento do produto causadas por quedas.

8) Ao suspender a unidade principal em um suporte (haste de suspensão), certifique-se de que os parafusos usados para pendurar o processador de imagem do endoscópio médico estejam apertados.

9) Antes de usar a cabeça, é essencial verificar se a cabeça e os pontos de conexão estão livres de rachaduras, danos ou folga para evitar acidentes durante a operação. Ao segurar a cabeça, mantenha as mãos e a cabeça secas para evitar escorregões e perda de controle devido ao suor ou líquidos.

#### **3.2. Requisitos ambientais**

1) Para reduzir o risco de incêndio ou choque elétrico, não exponha o produto à chuva ou umidade. O operador está proibido de instalar e operar o produto com as mãos molhadas.

2) Para evitar o risco de choque elétrico, este dispositivo deve ser conectado a uma rede de alimentação elétrica protegida com aterramento.

3) A instalação, operação e armazenamento de produtos em qualquer um dos locais listados abaixo são

estritamente proibidos. Isso pode resultar em incêndio, ferimentos pessoais ou falha do dispositivo:

- Local de armazenamento de produtos químicos inflamáveis ou álcool, diluentes, benzeno, etc.
- Perto de líquidos ou locais expostos à chuva.
- Luz solar direta
- Saída de ar perto de ar-condicionado ou dispositivo de ventilação.
- Perto de fontes de calor, por exemplo, perto de aquecedores.
- Fonte de alimentação instável.
- Ambiente com alto teor de salinidade ou enxofre
- Ambiente extremamente frio ou quente.
- Ambiente extremamente úmido ou empoeirado
- Áreas VCA
- Perto de fontes de campos magnéticos fortes
- Perto de fontes eletromagnéticas fortes, como dispositivos de vídeo e rádio.

### **3.3. Inspeção e uso**

- 1) É estritamente proibido puxar, dobrar, prender ou danificar os cabos e a caixa do produto de forma mal-intencionada. Caso contrário, isso pode resultar em incêndio ou choque elétrico na unidade principal.
- 2) Para evitar danos aos botões de membrana, não pressione nenhuma tecla com objetos pontiagudos ou afiados.
- 3) A luz emitida pelo LED é extremamente intensa. Evite olhar diretamente para a luz que sai do endoscópio e/ou deste equipamento.
- 4) Para proteger os olhos dos usuários e evitar o risco de lesões térmicas durante um exame endoscópico, use apenas a quantidade mínima de brilho necessária.
- 5) Guarde os cabos de suporte deste produto de forma adequada. Conecte-os corretamente durante o uso, de acordo com as instruções.
- 6) Devido ao comprimento e ao número de cabos de conexão, não os enrole excessivamente durante a operação e evite que sejam esmagados por objetos pesados (dispositivos médicos, veículos, camas cirúrgicas, operadores, etc.). Caso contrário, o funcionamento do dispositivo será anormal.
- 7) Se houver condensação na unidade principal ou dentro do produto, desligue imediatamente a fonte de alimentação e só retome a operação após o desaparecimento da condensação. Operar o dispositivo enquanto houver condensação pode resultar em falha ou danos ao dispositivo.
- 8) Cumpra os requisitos deste manual e faça a manutenção do produto, transporte, armazenamento, limpeza e desinfecção.
- 9) A temperatura da superfície da extremidade frontal do endoscópio usado com este produto pode atingir altas temperaturas (potencialmente excedendo 41°C). Não permita que a extremidade frontal do endoscópio entre em contato com tecidos do paciente, materiais inflamáveis ou materiais sensíveis ao calor, pois isso pode resultar em queimaduras nos tecidos do paciente, ferimentos no usuário e perda de material.

10) A luz irradiada de alta energia pode ser transmitida pelo endoscópio, causando altas temperaturas. Use o nível mínimo de iluminação necessário para atender aos objetivos de iluminação da área alvo e evite a exposição prolongada à luz forte.

11) Antes do uso ou após alternar os modos/configurações de observação, o operador deve verificar se a imagem exibida na tela é uma imagem em tempo real (em vez de uma imagem armazenada) e garantir que a orientação da imagem esteja correta.

## 4. Instruções de Uso

### 4.1. Fiação

#### Etapa 1: Conexão do cabo de alimentação

Primeiro, conecte o cabo de alimentação à interface de alimentação correspondente na unidade principal do processador de imagem do endoscópio, consulte a Figura 4. Se os usuários quiserem exibir uma imagem maior, eles podem conectar um monitor maior por meio de cabos HDMI ou DVI.

Para informações detalhadas sobre a interface, consulte a Tabela 2.

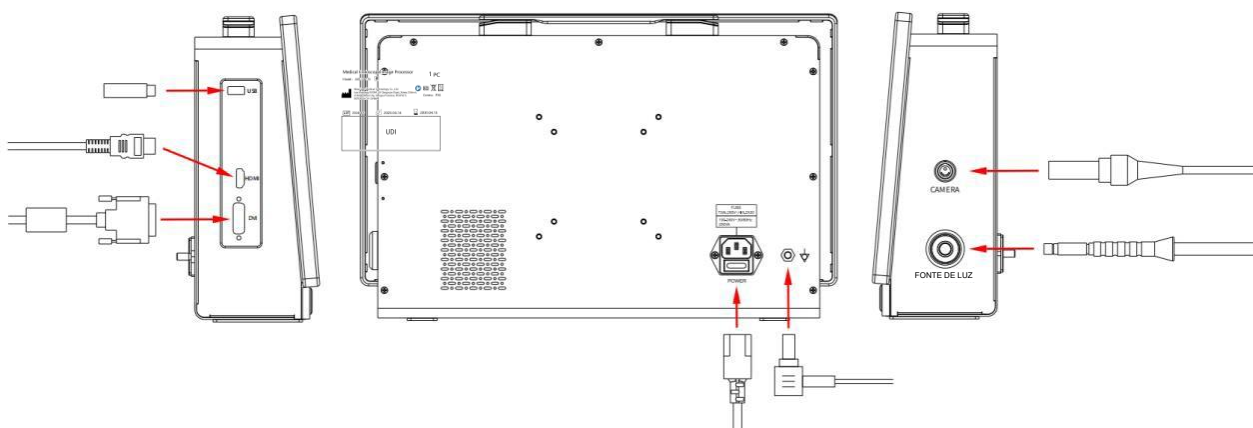


Figura 4 Diagrama de fiação da interface do painel da unidade principal



1. Antes da instalação formal, verifique se o cabo de conexão e os componentes relacionados são componentes do dispositivo para evitar conectar qualquer cabo de outros fabricantes.
2. Antes da instalação formal, verifique se o cabo e os componentes relacionados estão envelhecidos ou danificados. Se estiverem, interrompa o uso.
3. Consulte 1 para detalhes da imagem no painel.
4. Após o dispositivo ser conectado, se a tela externa não aparecer, a conexão do cabo pode estar fraca.

#### Etapa 2: Conexão do endoscópio

O produto suporta a conexão do endoscópio rígido. O endoscópio e os diagramas de conexão são os seguintes: Alinhe o ponto vermelho no conector da cabeça de câmera com o ponto vermelho na interface de conexão da câmera, conforme indicado pelas marcações no painel lateral do produto. Em seguida, insira o conector diretamente na porta, consulte Figura 6.

A cabeça de câmera deve ser conectada ao endoscópio rígido na extremidade frontal (selecione o tipo de endoscópio apropriado de acordo com o procedimento). Conecte uma extremidade do cabo de luz à interface da fonte de luz do processador de imagem e a outra extremidade ao endoscópio rígido, consulte Figura 6.

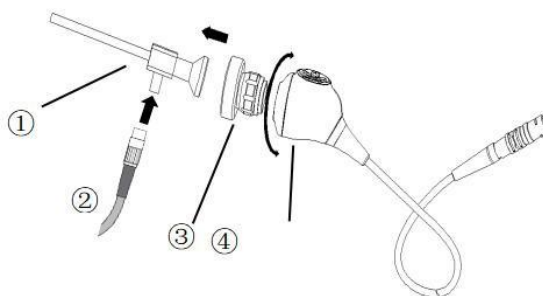


Figura 5 Diagrama esquemático da instalação do endoscópio rígido

Descrição:

- ① Endoscópio rígido (adaptado ao acoplador óptico);
- ② Cabo de luz (diâmetro ativo de 3,5 mm);
- ③ Acoplador óptico (interface C/C, compatível com SONY 1/1,8"CMOS);
- ④ Cabeça de câmera;

**Observação:** 1. Os componentes deste produto não incluem um endoscópio rígido, acoplador óptico e cabo de luz.

Os usuários podem adquirir esses acessórios junto ao fornecedor ou escolher outro produto adequado.

2. O processador de imagem é operado por profissionais de saúde que utilizam luvas médicas. O componente que deve entrar em contato com o paciente é o endoscópio rígido, que não faz parte da composição deste produto.

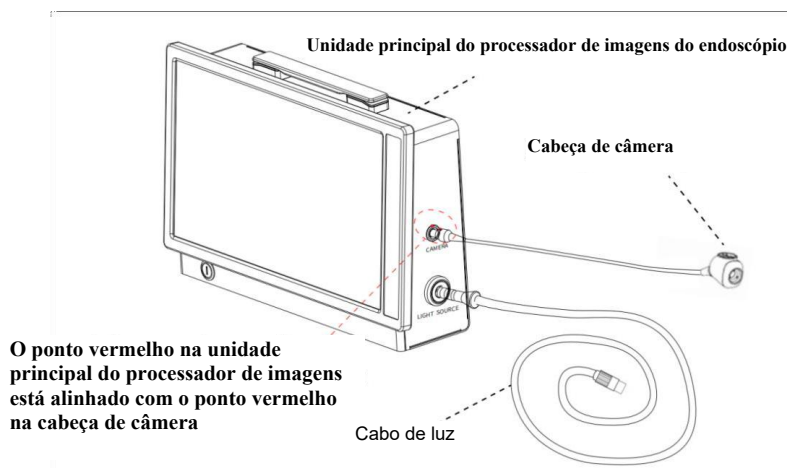


Figura 6 Diagrama esquemático da conexão da câmera com a interface do painel lateral



1. Antes de conectar, verifique se o cabo da cabeça de câmera apresenta sinais de desgaste ou danos. Se estiver desgastado, interrompa o uso.
2. O acoplador óptico deve estar alinhado com a cabeça de câmera e, em seguida, girado e apertado no sentido horário, caso contrário, a rotação não será realizada corretamente;
3. Quando a cabeça de câmera não estiver em uso, remova o endoscópio e o acoplador óptico, cubra a câmera com a tampa de proteção da lente e aperte a tampa à prova d'água.

#### 4.2. Inspeção do sistema do endoscópio


1. Observe a lente e a câmera. Se houver matéria estranha, limpe-a com um pano limpo e sem fiapos embebido em etanol a 75% ou isopropanol.
2. Confirme se a luz é emitida pela extremidade frontal do endoscópio.
3. Ajuste a fonte de luz para o nível de brilho adequado.
4. Ajuste o foco do acoplador óptico até que a imagem fique nítida e confirme se a imagem está livre de distorções ou outras anomalias.
5. Confirme se a imagem endoscópica não desaparece brevemente nem apresenta qualquer anomalia.



1. Coloque a mão na frente do endoscópio, agite-a e observe a imagem exibida na tela para confirmar se ela mostra uma imagem normal e ao vivo capturada pelo endoscópio.
2. Não olhe diretamente para a extremidade frontal do endoscópio e para a interface da fonte de luz quando a fonte de luz estiver ligada. Não fazer isso pode resultar em lesões oculares.
3. Antes do uso, a superfície externa dos componentes endoscópicos a serem inseridos no corpo do paciente deve ser inspecionada para garantir que não haja superfícies acidentais ásperas, bordas afiadas ou saliências que possam causar danos.

### 4.3. Ligue o dispositivo

Após a conclusão da conexão, o sistema começará a ativar o botão de alimentação no painel frontal da unidade principal. Configure o equilíbrio de branco antes de usar. As etapas de configuração são as seguintes:

- (1) Alinhe a lente com um objeto branco (mas não toque no objeto) e clique no botão "  " no painel frontal.
- (2) Alinhe a lente com um objeto branco (mas não toque no objeto), clique no botão da cabeça de câmera e o sistema realizará o equilíbrio de branco automático (a tecla já está configurada para a função AWB);



*Antes da observação, recomenda-se que o usuário ajuste o matiz e a cromaticidade para a cor correta com antecedência para uma observação normal.*

### 4.4. Configuração do menu de operação


Após concluir a conexão acima, pressione o botão liga/desliga no painel frontal para iniciar o sistema. Pressione o botão "MENU" no painel frontal para entrar na página OSD-MENU. Use os botões "para cima", "para baixo", "esquerda", "direita" e "MENU" na parte frontal para configurar os modos ou valores (alguns modos/valores começarão a alternar após atingir um limite).


Durante a operação, a página OSD tem uma função de prompt. As informações de prompt aparecem na "Barra de status 1" (parte superior central da tela) e na "Barra de status 2" (lado superior direito): os usuários podem prosseguir com a próxima etapa com base no prompt.

- (1) "Barra de status 1": Ao operar os botões na cabeça de câmera e os botões de vídeo e balanço de branco no painel frontal, isso indicará o status de configuração da função atual:

Por exemplo:

1. Prompt "AWB SETTING" ao executar "AWB" e prompt "AWB OK" imediatamente após a conclusão.

2. Prompt "  " ao executar "Freeze" e o prompt continuará sendo exibido na página até que o congelamento seja resolvido.

- (2) "Barra de status 2": O status da configuração atual será exibido ao inserir ou remover uma unidade USB e ao tirar fotos e gravar. Por exemplo, prompt "  " continuamente durante a

gravação.

- Observação:** 1. A página OSD só pode ser fechada executando a opção Sair no Menu da página OSD.  
2. A opção “Voltar” em outras páginas OSD só pode retornar à página anterior.

Durante a operação, quando o usuário define os itens de função no menu, o sistema salva automaticamente as configurações atuais; quando o dispositivo é reiniciado, os parâmetros no menu OSD refletirão as configurações definidas pelo usuário (Pré-requisito: O dispositivo não foi restaurado para as configurações de fábrica antes da reinicialização).

### Etapa 1: Menu da página OSD

Após conectar o endoscópio rígido, pressione o botão “MENU” no painel frontal da unidade principal. A interface do visor mostrará o Menu da página OSD (veja a Figura 7). O usuário pode optar por entrar em qualquer subpágina deste menu. A página “Menu” é exibida da seguinte forma:



Figura 7 Menu da página OSD

Quando o menu da interface OSD é aberto, o cursor permanece em “Configurações” por padrão. Os usuários usam os botões "Para baixo" e "Para cima" no painel para mover o cursor para outras opções e, em seguida, pressionam o botão "MENU" para entrar no submenu.

- (1) Configurações: Mova o cursor para “Configurações” e pressione o botão “MENU”. Em seguida, o sistema irá para a página OSD - Configurações.
- (2) Avançado: Mova o cursor para “Avançado” e pressione o botão “MENU”. Em seguida, o sistema irá para a página OSD - Avançado.
- (3) Sistema: Mova o cursor para “Sistema” e pressione o botão “MENU”. Em seguida, o sistema irá para a página OSD - Sistema.
- (4) Sair: Mova o cursor para “Sair” e pressione o botão “MENU”. A página OSD desaparecerá.

## Etapa 2: Página OSD - Configurações

A página Configurações é mostrada na Figura 8. O usuário usa os botões “Para baixo” e “Para cima” no painel para mover o cursor para outras opções e os botões “Esquerda” e “Direita” para ajustar os parâmetros do item selecionado.

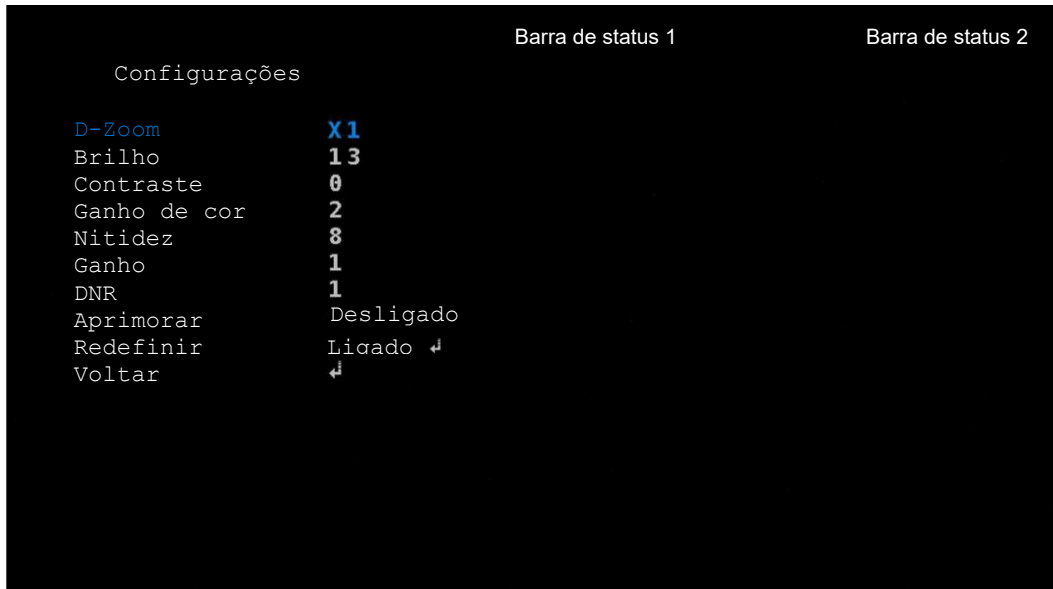


Figura 8 Configurações da página OSD

- (1) D-Zoom:** Amplia digitalmente uma imagem. O intervalo de ajuste é de  $\times 1$  a  $\times 10$ , com um tamanho de passo de 1, e o valor atualiza ao atingir o limite.
- (2) Brilho:** Ajusta a claridade da imagem. A faixa de ajuste é de 0 a 30, com um intervalo de 1, e o valor atualiza ao atingir o limite. Um valor maior resulta em um brilho mais alto da imagem.

*Observação: 1. Quando a imagem estiver escura, recomenda-se que o usuário aumente a intensidade da fonte de luz. Se a fonte de luz já estiver no máximo e a imagem ainda estiver escura, sugere-se ajustar o Brilho para cima. Se os efeitos dos dois primeiros métodos não forem significativos, recomenda-se ajustar o Ganho para cima.*

*2. Quando a imagem estiver clara, recomenda-se que o usuário diminua a intensidade da fonte de luz. Se a fonte de luz estiver no mínimo e a imagem ainda estiver clara, sugere-se ajustar o brilho para baixo. Se os efeitos dos dois primeiros métodos não forem significativos, recomenda-se ajustar o Ganho para baixo.*

- (3) Contraste:** Ajuste o contraste da imagem, que se refere aos níveis de brilho entre as áreas mais claras e as mais escuras. A faixa de ajuste é de 0 a 3, com um intervalo de 1, e o valor atualiza ao atingir o limite. Um valor maior resulta em um efeito de contraste mais forte.
- (4) Ganho de cor:** Ajuste a intensidade das cores na imagem. A faixa de ajuste é de 0 a 30,

com um intervalo de 1, e o valor atualiza ao atingir o limite.

(5) **Nitidez:** Ajuste a nitidez das bordas da imagem. A faixa de ajuste é de 0 a 15, com um intervalo de 1, e o valor atualiza ao atingir o limite. Um valor maior resulta em um efeito de nitidez mais forte.

(6) **Ganho:** A faixa de ajuste é de 0 a 10, com um intervalo de 1, e o valor atualiza ao atingir o limite.

(7) **DNR:** Usado para eliminar ruídos e sombras em imagens dinâmicas. A faixa de ajuste é de 0 a 3, com um intervalo de 1, e o valor atualiza ao atingir o limite. Valores mais altos resultam em uma imagem mais suave.

(8) **Aprimorar:** Altera a percepção subjetiva das cores da imagem. Possui dois modos: Ligado e Desligado. Quando “Ligado” estiver selecionado, pressione o botão “MENU” para entrar no submenu para ajustar a intensidade do Aprimorar. A faixa de ajuste é de 0% a 100%, com um intervalo de 1%.

(9) **Redefinir:** Executa uma reinicialização de fábrica no sistema.

(10) **Voltar:** Mova o cursor para “Voltar” e pressione o botão “MENU”. Em seguida, o sistema irá para a página do Menu OSD.

### Etapa 3: Página OSD - Avançado

A página Avançado é mostrada na Figura 9. O usuário usa os botões “Para baixo” e “Para cima” no painel traseiro para mover o cursor para outras opções e os botões “Esquerda” e “Direita” para ajustar os parâmetros ou modos do item selecionado.

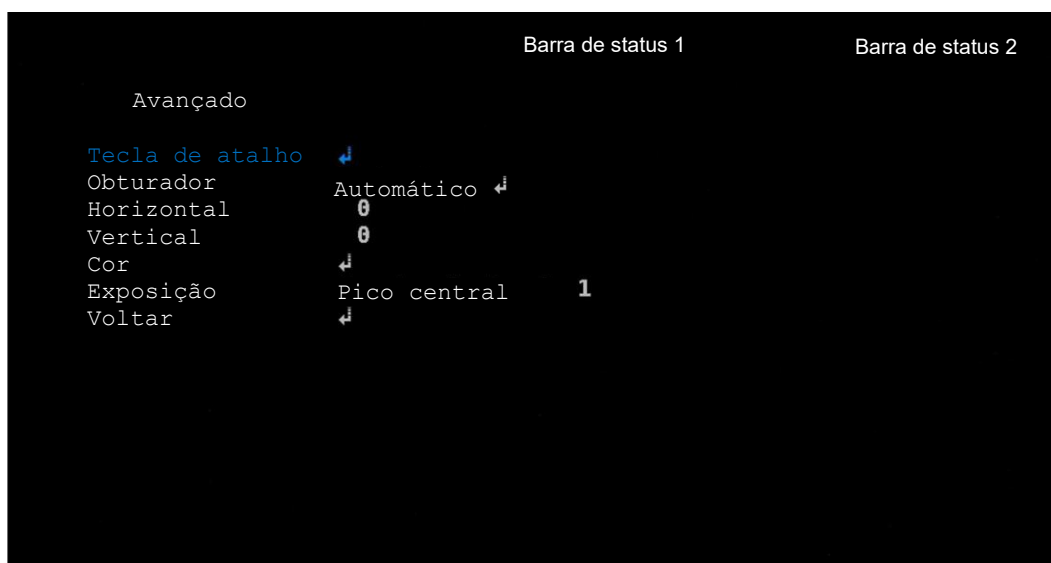


Figura 9 Página OSD - Avançado

(1) **Tecla de atalho:** Mova o cursor para “Tecla de atalho” e pressione o botão “MENU” para entrar na página OSD - Tecla de atalho (veja a Figura 11). Várias funções de teclas são suportadas, permitindo que os usuários selecionem funções de teclas de atalho com base em suas preferências. As funções de configuração disponíveis estão listadas na Tabela 3 abaixo:

A cabeça da câmera contém quatro botões, suportando quatro funções de atalho. As teclas CAM 3, 4, 5, 6 correspondem aos quatro botões na cabeça de câmera (a correspondência é mostrada na Figura 10). As teclas Para cima, Para baixo, Esquerda e Direita correspondem aos botões Para cima, Para baixo, Esquerda e Direita na interface do painel da unidade principal. Ajuste as funções dos botões correspondentes para usar as funções de atalho.



Figura 10 Botões na cabeça de câmera

Mova o cursor para “Voltar” e pressione o botão “MENU”. Em seguida, o sistema irá para a página OSD-Avançado.

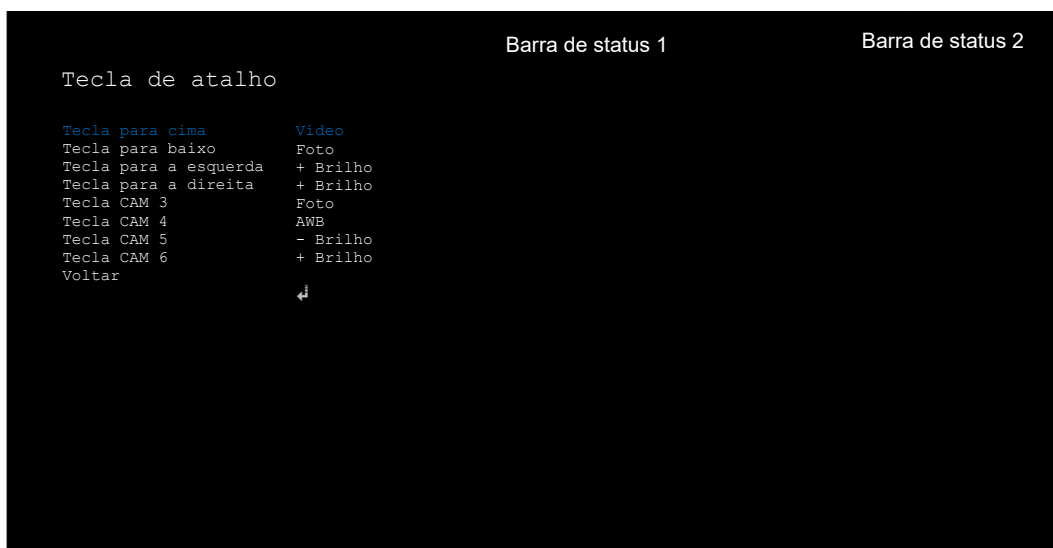



Figura 11 Página OSD - Tecla de atalho

Tabela 3 Descrição da configuração da função da tecla de atalho

Nº	Configuração da Função	Descrição
1	AWB	Após pressionar a tecla de atalho, o sistema ajusta automaticamente o equilíbrio de branco
2	Congelar	Clique uma vez para congelar a imagem e clique novamente para cancelar o congelamento.
3	+ Brilho	Faixa de ajuste: 00 a 30

4	- Brilho	Faixa de ajuste: 00 a 30
5	D-Zoom	Faixa de ajuste: $\times 1$ a $\times 10$
6	Anti-MOIRE	Faixa de ajuste: 00 a 15
7	Vídeo	Pressione a tecla de atalho para iniciar a gravação; pressione novamente para parar a gravação
8	Foto	Pressione a tecla de atalho para tirar uma foto
9	Desligar	Desativar tecla de atalho

**Observação:** 1. Ao tirar uma foto ou gravar um vídeo, certifique-se de que a mídia esteja inserida e reconhecida. A "Barra de status 2" exibirá "  ", e desaparecerá após 2 segundos.

2. Se nenhuma mídia estiver inserida ou se não for reconhecida ao tirar fotos ou gravar vídeos, a "Barra de status 1" exibirá "Sem dispositivo de armazenamento, insira a mídia".

3. As imagens e vídeos salvos são armazenados nas pastas padrão "imagem" e "vídeo", respectivamente, com nomes de arquivo no formato "data\_hora\_paciente\_cirurgia".

**(2) Obturador:** Mova o cursor para "Obturador" e pressione o botão "Esquerda" ou "Direita" para alterar o modo. Existem três modos: Automático, Manual e Flicker.

Quando "Auto" estiver selecionado, pressione o botão "MENU" para entrar no submenu para ajustar o modo. Existem duas opções: Normal e Desfoque. Se a velocidade do obturador for muito lenta, causando desfoque na imagem, o usuário pode escolher o modo Desfoque para processamento da imagem.

Quando "Manual" estiver selecionado, pressione o botão "MENU" para entrar no submenu para ajustar a velocidade do obturador manual. Existem 10 opções: 1/60, 1/120, 1/250, 1/500, 1/1000, 1/2000, 1/4000, 1/8000, 1/15000, 1/30000.

**(3) Horizontal:** A faixa de ajuste é de -7 a +7, com um tamanho de passo de 1, e o valor atualiza ao atingir o limite. "-" e "+" indicam a direção do movimento da imagem. "-" indica que a imagem se move para a esquerda, "+" indica movimento para a direita. O valor numérico representa a distância do movimento, com valores maiores correspondendo a distâncias maiores.

**(4) Vertical:** A faixa de ajuste é de -7 a +7, com um tamanho de passo de 1, e o valor atualiza ao atingir o limite. "-" e "+" indicam a direção do movimento da imagem. "-" indica que a imagem se move para baixo, "+" indica que a imagem se move para cima. O valor numérico representa a distância do movimento, com valores maiores correspondendo a distâncias maiores.

**(5) Cor:** Mova o cursor para "Cor" e pressione o botão "MENU" para entrar no submenu para ajustar os parâmetros. Ele tem seis parâmetros: Vermelho 1, Vermelho 2, Amarelo 1, Amarelo 2, Verde 1, Verde 2, Azul 1, Azul 2. "XX 1" representa o brilho, "XX 2" representa a saturação.

**(6) Exposição:** Possui três modos: Pico central 1, 2 e DESLIGADO.

**(7) Voltar:** Mova o cursor para "Voltar" e pressione o botão "Menu", então o sistema irá saltar para a página do Menu OSD.

#### Etapa 4: Página OSD-Sistema

A página Sistema é mostrada na Figura 12. Os usuários podem visualizar as configurações do sistema na página Sistema.

- (1) **Versão:** Exibe a versão de lançamento do software do sistema.
- (2) **Idioma:** Suporta alternar entre "ING" e "PORTU".
- (3) **Voltar** Mova o cursor para “Voltar” e pressione o botão “MENU”. Em seguida, o sistema irá para a página do Menu OSD.

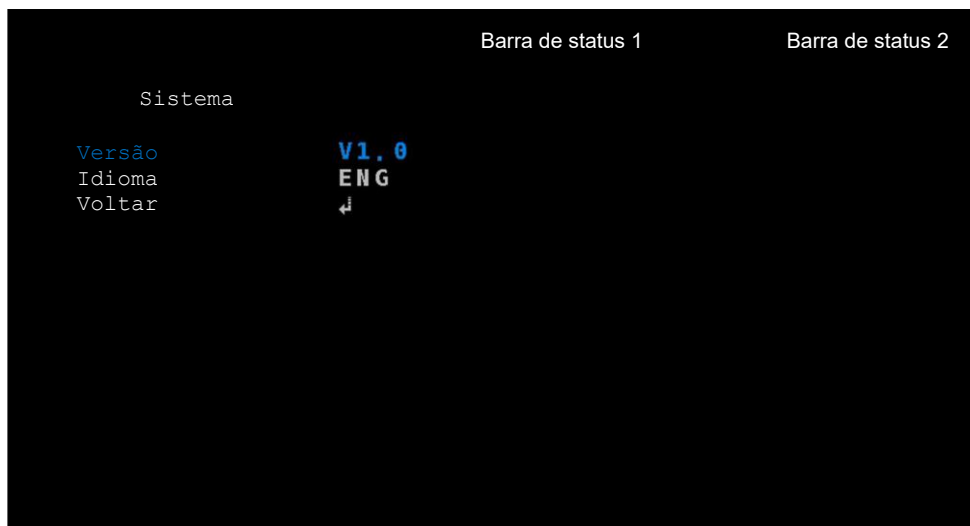


Figura 12 Página OSD - Sistema

#### 4.5. Desligar

Após utilizar o dispositivo, desligue imediatamente a alimentação, desconecte o cabo de alimentação, desconecte todos os cabos conectados ao painel lateral e remova a cabeça de câmera e o cabo de luz. Restaure o dispositivo ao seu estado original. Por fim, guarde o equipamento em um local plano, limpo e seco.

*Observação: Ao remover o cabo de luz, a fonte de luz deve ser desligada.*

## 5. Manutenção e armazenamento

### 5.1. Manutenção

Para garantir que o produto seja usado com segurança, verifique-o antes de usá-lo. Se for encontrado algum problema durante a inspeção, entre em contato com nosso centro de atendimento pós-venda. A empresa pode fornecer imagens dos circuitos, listas de componentes, notas e detalhes de correção de acordo com os requisitos do usuário, bem como as informações necessárias para ajudar a reparar com tecnologia qualificada (para os componentes reparáveis do dispositivo especificados no dispositivo).

#### (1) Inspeção e manutenção diárias

- a. Cabo: Certifique-se de que o cabo não esteja danificado e que a capa do cabo não esteja danificada. Guarde o cabo em um círculo com um diâmetro de cerca de 10 cm para evitar torções ou emaranhamentos.
- b. Unidade principal: Certifique-se de que não há poeira ou materiais estranhos na interface do painel; certifique-se de que não há parafusos soltos no gabinete.
- c. Ligar: Ligue o dispositivo para testar se funciona normalmente.

#### (2) Inspeção geral e manutenção

- a. Verificação mensal: Certifique-se de que não há parafusos soltos ou componentes danificados. Certifique-se de que não há poeira ou materiais estranhos na interface do painel.
- b. Inspeção anual: Após o produto ser iniciado, ele é usado para testar funções e desempenho.

### 5.2. Limpeza e desinfecção

#### (1) Limpeza e desinfecção da embalagem da unidade principal

- a. Primeiro, limpe a poeira da superfície do produto com um pano macio e seco. Para sujeira difícil, use um pano umedecido em detergente neutro para limpar.
- b. Use um pano macio ou gaze cirúrgica com álcool medicinal a 75% para limpar a superfície da carcaça duas vezes, e o tempo de trabalho é de 3 minutos.

#### (2) Limpeza e desinfecção da câmera/do cabo

Limpe o cabo cuidadosamente com um pano macio ou gaze cirúrgica. Se necessário, limpe com uma quantidade adequada de detergente neutro e limpe a água residual com um pano seco.



1. *Antes de limpar o dispositivo, desconecte a fonte de alimentação e desconecte o conector de alimentação.*
2. *Não use benzeno, diluente, inseticida ou outros solventes voláteis para limpeza. Eles podem causar degradação e descascamento do revestimento do dispositivo.*
3. *Ao utilizar detergente neutro ou etanol, evite usar muito líquido. O vazamento pode danificar a unidade principal nas aberturas da cabeça de câmera ou no dispositivo.*
4. *Higienize e desinfete com etanol antes e depois de cada operação.*

### 5.3. Descarte do produto

Quando o desempenho do produto for reduzido a ponto de torná-lo permanentemente inutilizável, recomenda-se substituí-lo por um novo. A reciclagem ou descarte do material de embalagem do produto e dos acessórios deve

atender aos requisitos das leis e regulamentos nacionais relevantes e ser descartados separadamente do lixo doméstico para evitar a poluição do meio ambiente. Entre em contato com o serviço pós-venda para mais informações.

## 6. Especificação

Requisitos de alimentação	Tensão	100-240V AC
	Frequência	50/60Hz
	Potência	114VA
Ambiente operacional	Temperatura	5°C ~ 40°C
	Umidade	20% (UR) ~ 80% (UR)
	Pressão atmosférica	760hPa ~ 1060hPa
Ambiente de armazenamento	Temperatura	-10°C ~ 40°C
	Umidade	10% (UR) ~ 90% (UR)
	Pressão atmosférica	760hPa ~ 1060hPa
Iluminação	Nível da fonte de luz	DESLIGADO, 1,2,3,4,5
Saída de sinal digital	DVI	1set
	HDMI	1set
Entrada de sinal	Interface CÂMERA	1set
Saída da fonte de luz	Interface da fonte de luz	1set
Mídia de gravação de imagens	Memória flash USB	
Tipo de proteção	Classe I	
Classes de proteção	Tipo BF	
Grau de proteção contra explosão	Dispositivo não AP ou APG *Grau de segurança quando utilizado no caso de gás anestésico inflamável misturado com ar ou gás anestésico inflamável misturado com oxigênio ou óxido de nitrogênio	
Modelo de operação	Operação contínua	
Conformidade	IEC60601-1	
Normas EMC	IEC60601-1-2	
Vida útil	5 anos	

## 7. Métodos de resolução de problemas

Verifique os seguintes itens antes de determinar a falha. Se a falha não puder ser resolvida após verificar os itens a seguir, entre em contato com nossa central de atendimento pós-venda.

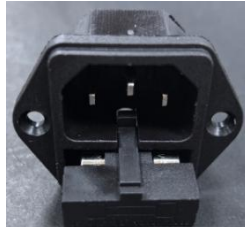
Nº	Falha	Motivo	Solução
1	Falha ao ligar.	O cabo de alimentação não está conectado corretamente.	Conecte firmemente o cabo de alimentação flexível à tomada.
		O cabo de alimentação flexível não é o cabo fornecido de fábrica.	Encontre o cabo de alimentação adequado e conecte-o.
2	Temperatura anormalmente alta da caixa do produto	O orifício de dissipação de calor está bloqueado. O produto não consegue dissipar o calor.	Remova a proteção e reserve pelo menos 5 cm de espaço ao redor do dispositivo para ventilação
3	Imagem desfocada	A superfície da lente está coberta por resíduos de limpeza e desinfecção ou resíduos biológicos.	Limpe e desinfete a superfície da lente.
4	A imagem apresenta interferência (ruído intenso e muitas listras de interferência).	O cabo que conecta o sinal está envelhecido e desgastado.	Substitua o cabo adaptador por um novo.
		Nível de DNR incorreto ou não ativado.	Se o DNR não estiver ativado, ative a função de redução de ruído. Se o nível de DNR estiver muito baixo, o nível de DNR será mais alto.
		A configuração de ganho está muito alta.	Se o ganho estiver muito alto, você pode desativá-lo e aumentar o brilho da fonte de luz para melhorar o brilho da imagem.
5	Desvio de matiz da imagem.	Configuração incorreta do equilíbrio de branco	Redefina o equilíbrio de branco
		Configuração incorreta da tonalidade	Redefina o modo de matiz
6	Falha na exibição	Erro de conexão da interface.	Encontre a interface correta e reconecte-a
		O cabo do monitor não é compatível.	Use cabos DVI e HDMI variados
7	Baixo brilho da imagem	O ganho não está ativado.	Ative o modelo de ganho manual e ajuste para o nível adequado (o ruído pode aumentar)
		A fonte de luz não está conectada.	Conecte a fonte de luz da unidade principal ao endoscópio usando o feixe de transmissão de luz
		O brilho da fonte de luz está muito baixo	Aumente o brilho
8	O brilho da imagem está muito alto.	Nível de brilho incorreto.	Ajuste para um nível de brilho adequado.
		O brilho da fonte de luz está muito alto.	Ajuste o nível de brilho da fonte de luz para uma configuração mais baixa.
9	A imagem está distorcida.	Baixo brilho	Adicione brilho à imagem
		Nível incorreto de DNR.	Ajuste a intensidade do DNR para o modo adequado
		A configuração do nível de nitidez está muito alta.	Reduza a intensidade da nitidez

10	O ângulo do campo da imagem é muito pequeno.	O nível de D-Zoom está muito alto.	Reduza o nível do D-Zoom ou desligue o zoom digital.
----	--	------------------------------------	--

**Atribuído: Método de substituição do fusível (especificação: T1.25AL250V)**



Puxe o suporte do fusível e remova o fusível queimado.



Substitua 1 fusível com as mesmas especificações



Reinicie o fusível

## 8. Informações sobre EMC

Devem ser tomadas precauções especiais relacionadas com a compatibilidade eletromagnética (EMC) do equipamento, que deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética especificadas nas instruções de operação. Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar o equipamento. Além dos cabos (exceto transdutores) vendidos como peças de reposição dos componentes internos, o uso de acessórios e cabos (transdutores) diferentes dos especificados pode resultar no aumento da emissão do equipamento ou sistema ou na redução da imunidade ao ruído.

O equipamento ou sistema não deve ser utilizado próximo ou empilhado com outro equipamento. Se tiver de ser utilizado perto ou empilhado com outro equipamento, observe e verifique se pode funcionar corretamente com a sua configuração.

O desempenho básico do equipamento é a saída de uma imagem correta e ao vivo.

<b>Orientação e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas</b>		
O produto destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou usuário deve certificar-se de que ele seja utilizado nesse ambiente eletromagnético.		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético — Orientação</b>
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Este produto utiliza energia RF para suas funções internas. Portanto, sua radiação de radiofrequência é muito baixa e é improvável que cause interferência em dispositivos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O equipamento é adequado para uso em todas as instalações que não sejam para uso doméstico e que não estejam diretamente conectadas à rede pública de energia elétrica de baixa tensão de residências.
Emissões harmônicas IEC61000-3-2	Não aplicável	
Flutuação de tensão/emissões de oscilação IEC61000-3-3	Não aplicável	


<b>Orientação e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética</b>			
O produto destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou usuário deve certificar-se de que ele seja utilizado nesse ambiente eletromagnético.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>IEC 60601 Nível de teste</b>	<b>Nível compatível</b>	<b>Ambiente eletromagnético - Guia</b>
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo. Se o piso for revestido com materiais sintéticos, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.

Grupo de pulsos elétricos transitórios rápidos IEC 61000-4-4	2 kV para linhas de alimentação  ± 1 kV para linhas de sinal	±2 kV para linhas de alimentação  ± 1 kV para linhas de sinal	A alimentação da rede deve ser da mesma qualidade que a utilizada em ambientes comerciais ou hospitalares.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial  ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial  ± 2 kV modo comum	A alimentação da rede deve ser da mesma qualidade que a utilizada em ambientes comerciais ou hospitalares.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	5% UT (>95% queda em UT) por meio ciclo  40% UT (60% queda em UT) por 5 ciclos  70% UT (30% queda em UT) por 25 ciclos  <5% UT (>95% queda em UT) por 5 segundos	5% UT (>95% queda em UT) por meio ciclo  40% UT (60% queda em UT) por 5 ciclos  70% UT (30% queda em UT) por 25 ciclos  <5% UT (>95% queda em UT) por 5 segundos	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum. Se o usuário do dispositivo precisar operá-lo continuamente durante uma interrupção de energia, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campo magnético de frequência de potência (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	O campo magnético de frequência de energia deve ter as características horizontais do campo magnético de frequência de energia em um local comum em um ambiente comercial ou hospitalar comum.
<b>Observação:</b> UT é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.			

#### Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética

O produto destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou usuário deve certificar-se de que ele seja utilizado nesse ambiente eletromagnético.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível compatível	Ambiente eletromagnético - Guia
Condução de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis não devem estar mais próximos de qualquer parte do produto do que a distância de isolamento recomendada, incluindo cabos. A distância deve ser calculada pela fórmula correspondente à frequência do transmissor.  Distância de isolamento recomendada $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência máxima nominal de saída
Radiação RF IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

			<p>em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local,</p>  <p>devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. A interferência pode permanecer unida nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p>
--	--	--	--

**Observação 1:** A fórmula da banda de frequência mais alta é usada nos pontos de frequência de 80 MHz e 800 MHz.

**Observação 2:** Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. As emissões eletromagnéticas são influenciadas pelos reflexos de edifícios, objetos e do corpo humano.

a. Transmissores fixos, como estações base de telefones sem fio (celulares, sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, rádios AM e FM e transmissões de vídeo, etc. A intensidade do campo não pode ser prevista teoricamente. Para avaliar o ambiente eletromagnético de um transmissor RF fixo, o local eletromagnético deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida do local for superior ao nível de RF aplicável acima, o produto deve ser observado para garantir que esteja funcionando normalmente. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como ajustar novamente a direção ou a posição do produto.

b. A intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m na faixa de 150 kHz a 80 MHz.

Distância de isolamento recomendada entre dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis e o produto

Este produto destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético controlado por radiação RF. De acordo com a potência máxima de saída do dispositivo de comunicação, a seguinte distância recomendada entre o dispositivo de comunicação RF portátil e móvel (transmissor) e o produto pode ser usada pelo comprador ou usuário para evitar interferência eletromagnética.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de isolamento de diferentes frequências do transmissor/m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Para a potência nominal máxima de saída do transmissor não listada na tabela acima, recomenda-se separá-la em metros (m). A fórmula na coluna de frequência do transmissor pode ser usada para determinar a potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W).

**Observação 1:** A fórmula da banda de frequência mais alta é usada nos pontos de frequência de 80 MHz e 800 MHz.

**Observação 2:** Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. As emissões eletromagnéticas são influenciadas pelos reflexos de edifícios, objetos e do corpo humano.

## 9. Histórico de revisões

Versão	Motivos da revisão	Data da revisão
V1.1	Remoção do submenu “Espelhar e inverter”	06/08/2025
V1.0	Primeira compilação	10/04/2025

## Apêndice

---

Detentor do registro: H. STRATTNER & CIA LTDA

Endereço: Praia de Botafogo, 228, andar 19 - Botafogo, Rio de Janeiro - RJ, Brasil  
CEP: 22250-040

---

Fabricante: Wuxi Isee Medical Technology Co., Ltd

Endereço: Liye Building B108#, 20 Qingyuan Road, Xinwu District, 214000 Wuxi City,  
Jiangsu Province, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

---

- Registro ANVISA: 10302869029

Modelo	Especificação	Tamanho da tela	Tamanho da estrutura (largura * altura * profundidade)
AIO-100	AIO-100-15	15,6"	400*255*110mm
	AIO-100-19	18,5"	465*288*140mm
	AIO-100-22	21,5"	540*336*170mm

---