



MANUAL DE INSTRUÇÕES

ALL IN ONE



Versão: Abril/2025
Anvisa: N°81784929005

Nome Técnico: Processadora de Imagem Endoscópica

Nome Comercial: Vídeo Processadora e Câmera Endoscópica

Registro da Anvisa: Nº: 81784929005

Validade: Indeterminada.

Classificação de Risco: II - MEDIO RISCO

Fabricado por: XUZHOU AKX ELECTRONIC SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD C1-1-11, MingyangSquare, Economic Development Zone, Xuzhou City, Jiangsu Province, China.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

A câmera endoscópica é embalada individualmente em uma maleta, revestida em seu interior por espuma de proteção (embalagem primária). Posteriormente, é acondicionada em caixa devidamente identificada (embalagem secundária) e envolvida em filme plástico (embalagem terciária), devidamente rotulado e etiquetado.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O monitor de imagem, possui sistema de vídeo All In One integrado, são indicados para uso em vídeo-cirurgia e endoscopia, possui fonte de luz LED, fornece imagens de alta qualidade com resolução (1920X1080) e fidelidade de cor. Foram desenvolvidos nos mais altos padrões de qualidade para uso hospitalar garantindo maior conforto e segurança ao usuário e ao paciente.

São compatíveis com diversos sistemas de gerenciamento de imagens, permitindo total integração com salas cirúrgicas. Uma de suas grandes vantagens é por ser um dispositivo portátil e compacto, além da sua compatibilidade com uma variedade de endoscópicos rígidos e flexíveis. Além disso, é equipado com várias entradas de vídeo, inclusive: HDMI, DVI, CVBS. Permitindo uma maior flexibilidade para que se integre perfeitamente a qualquer sistema de imagem endoscópica.

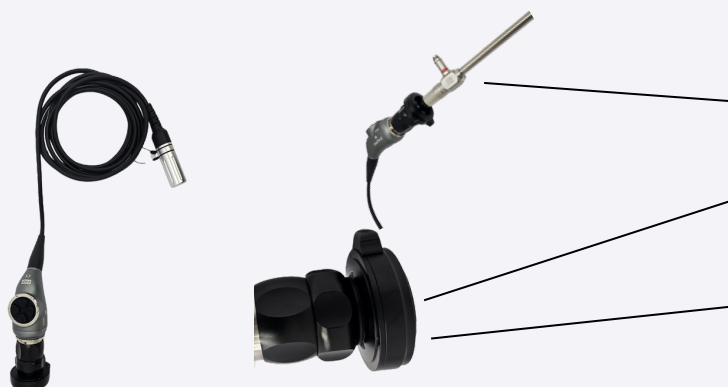
ESPECIFICAÇÕES



Entrada AC	230V-50Hz	Entrada AC	230V-50Hz	Entrada AC	230V-50Hz
Entrada de Alimentação	≤150 VA	Entrada de Alimentação	≤150 VA	Entrada de Alimentação	≤250 VA
Monitor	HD 22 Polegadas	Monitor	HD 24 Polegadas	Monitor	HD 32 Polegadas
Câmera	SONY CMOS HD de 1/2,3 polegadas	Câmera	SONY CMOS HD de 1/2,3 polegadas	Câmera	SONY CMOS HD de 1/2,3 polegadas
Fonte de Luz	LED 80W	Fonte de Luz	LED 80W	Fonte de Luz	LED 80W
Pixel	2.100.00 pixels	Pixel	2.100.00 pixels	Pixel	2.100.00 pixels
Frame rate	(1920*1080) 60p	Frame rate	(1920*1080) 60p	Frame rate	(1920*1080) 60p
Potência de Ruído	50dB, Tolerância 20%	Potência de Ruído	50dB, Tolerância 20%	Potência de Ruído	50dB, Tolerância 20%
Saída de Vídeo	HDMI, DVI, CVBS	Saída de Vídeo	HDMI, DVI, CVBS	Saída de Vídeo	HDMI, DVI, CVBS
Função	Armazenamento USB	Função	Armazenamento USB	Função	Armazenamento USB
Dimensão	52,8 (L) 10,5 (P) 37,0(A)*	Dimensão	57,5 (L) 10,5 (P) 39,5 (A)*	Dimensão	75,9 (L), 10,3(P), 48,7(A) *
Peso	9.8 Kg	Peso	12 Kg	Peso	16 Kg

*Largura, Profundidade e Altura.

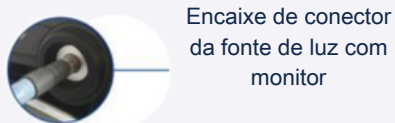
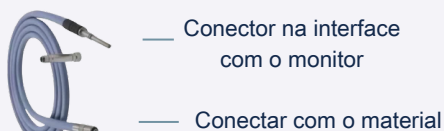
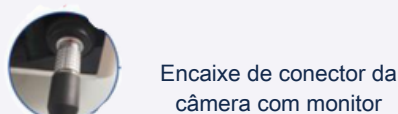
INSTALAÇÃO



Gire o acoplador para que ele se conecte com a câmera com firmeza

Botão giratório (controle de foco)

Ponto de movimento: gire o ponto de movimento, retire a capa de proteção de lente, conecte o endoscópio rígido.



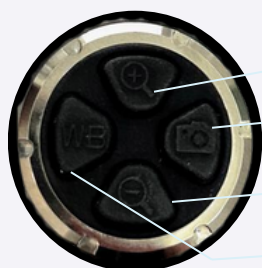
1. Conecte o cabo da câmera com a interface no monitor, sempre com as marcações em vermelho de encontro, caso contrário, pode ocorrer a danificação do material ou quebra de pino;
2. Conecte o cabo de luz com interface de luz LED seguindo o padrão de encaixe como demonstra a imagem ao lado;
3. Insira o cabo de alimentação de energia;
4. Ligue o aparelho;



- 1 Saída de Vídeo CVBS
- 2 Saídas de Vídeo DVI / VGAD
- 3 Saída USB
- 4 Saída de Vídeo HDMI
- 5 Interface da FONTE DE LUZ
- 6 Interface da CÂMERA

Antes de prosseguir, é importante que você leia com atenção as instruções a seguir, que oferecem uma visão geral das funções de cada botão e comando, tanto no monitor quanto na cabeça da câmera, e nas etapas seguintes, encontrará uma descrição detalhada de cada aspecto.

COMANDOS DA CABEÇA DE CÂMERA



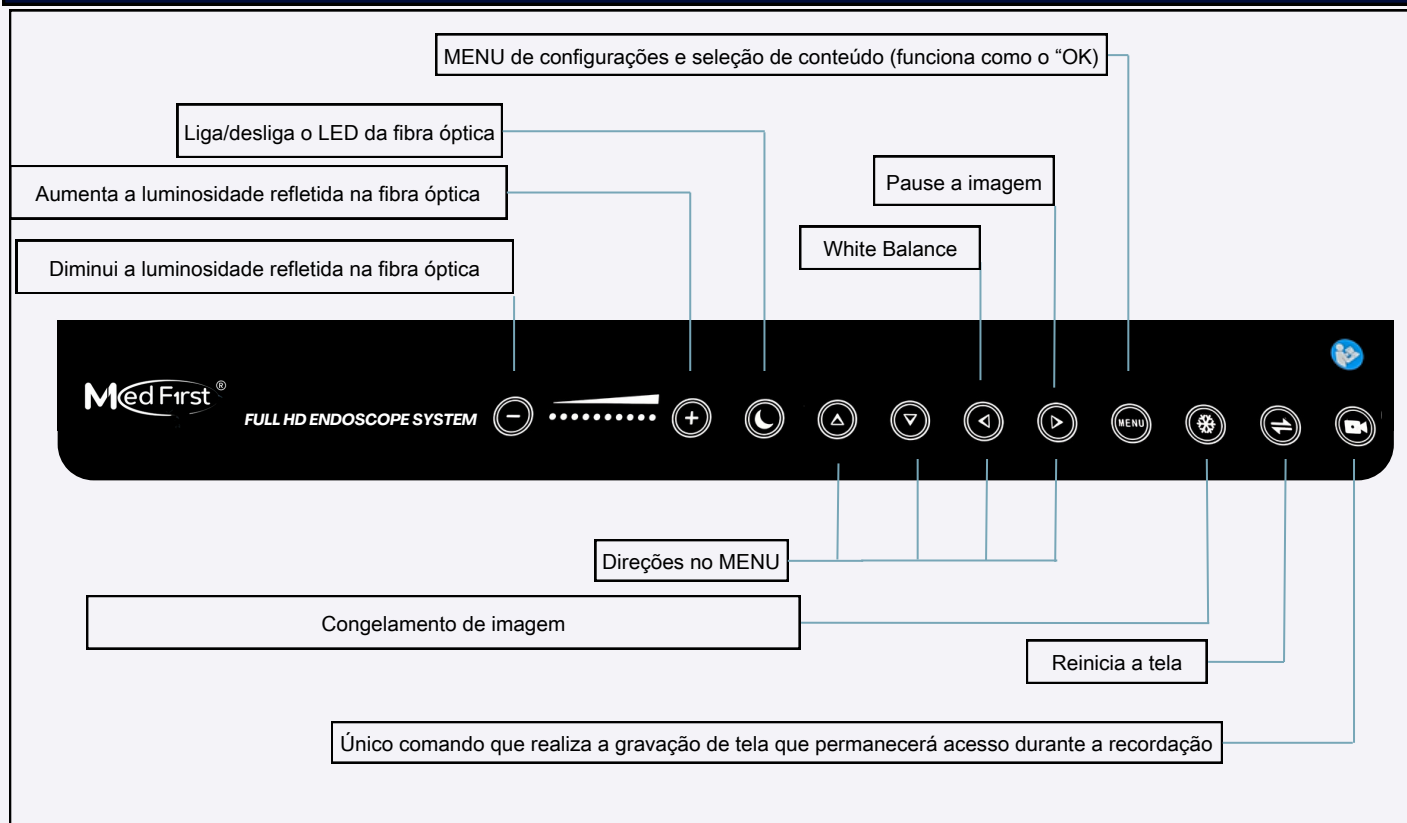
ZOOM IN (Aumentar a imagem em até 8x)

FOTOGRAFIA (apenas captura a imagem, **não** grava o procedimento)

ZOOM OUT (Diminui a imagem)

WHITE BALANCE (equilibra coloração e iluminação)

COMANDOS NO MONITOR



MODELO APROPRIADO PARA O PROCEDIMENTO

EXTENSÃO RÍGIDA

- **Descrição:** Este modelo é caracterizado por uma estrutura fixa e robusta.

Uso apropriado: Ideal para procedimentos onde a precisão e estabilidade são essenciais, como em cirurgias que requerem visibilidade clara e controle preciso, como colecistectomias ou apendicectomias. É recomendado quando o espaço de trabalho é limitado e movimentos amplos não são necessários.

EXTENSÃO FLEXÍVEL

- **Descrição:** Este modelo apresenta articulações que permitem ajustes na posição e ângulo.

Uso apropriado: Mais adequado para procedimentos que exigem acesso a áreas de difícil alcance ou onde é necessário contornar estruturas anatômicas. Por exemplo, é útil em cirurgias urológicas, torácicas e ginecológicas, onde a flexibilidade pode facilitar a visualização e manobra.

EXTENSÃO LAPAROSCÓPICA

- **Descrição:** Este modelo é projetado especificamente para técnicas laparoscópicas, com recursos que favorecem uma visão ampliada e clara.

Uso apropriado: É preferido para procedimentos laparoscópicos convencionais, como histerectomias ou cirurgias bariátricas, onde a visualização detalhada dos órgãos internos é crucial. Este modo pode oferecer uma melhor integração com outros instrumentos laparoscópicos, sendo extremamente semelhante ao modelo de extensão rígida.

MODOS DE EXTENSÃO ENDOSCÓPIO RÍGIDO E ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL

1. O padrão de fábrica é o modo extensão endoscópio rígido.
2. Para realizar a mudança para o modo endoscópio flexível, pressione a tecla para cima  por 3-4 segundos, ocorrerá a interface abaixo, quando mostrar OK, muda para o modo extensão flexível.



3. Para alternar da extensão endoscópio flexível para o modo de extensão rígido, é necessário pressionar o botão de tecla para cima  3-4 segundos novamente e, em seguida, ocorrerá a interface abaixo.



MODO DE EXTENSÃO LAPAROSCÓPICO

4. Para alternar para o modo laparoscópico, pressione o botão para baixo  por 3-4 segundos. A interface exibirá a mensagem "PRESET DATA-->>OK", indicando que a mudança para o modo laparoscópico foi bem-sucedida.



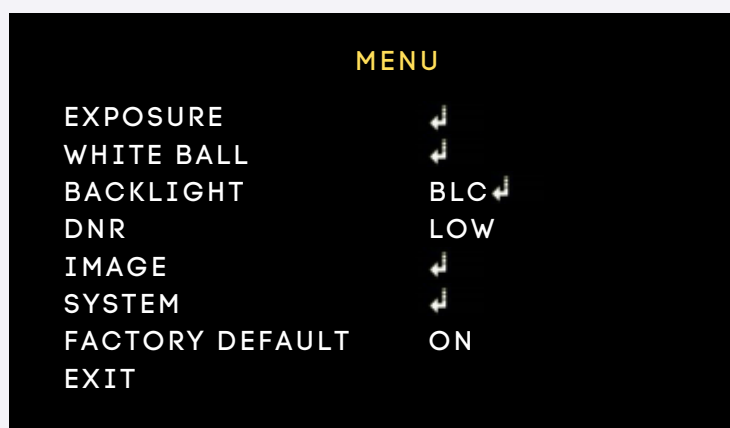
5. Caso deseje retornar ao modo de escopo rígido, pressione o botão para baixo  novamente por 3 a 4 segundos. Quando a interface mudar para "PRESET DATA--->>RECOVE", isso indicará que você está de volta ao modo de escopo rígido.



DADOS TÉCNICOS DO MENU DA CÂMERA

Dessa página adiante, terá a descrição de cada atividade de configuração, então para ajustar os dados técnicos pressione a tecla (MENU) no painel frontal.

Lembrando que para selecionar alguma configuração, deve-se pressionar o botão correspondente à seta ou novamente o “MENU”, onde em primeiro momento, a tela apresentará a seguinte entrada:



O equipamento é fornecido pela nossa fábrica com configurações padrão que otimizaram seu desempenho e funcionalidade para uma variedade de procedimentos. No entanto, reconhecemos que cada ambiente clínico pode ter necessidades específicas. Por isso, o equipamento também permite ajustes e alterações em algumas configurações, que seguem descritas nas próximas etapas juntamente à descrição de sua funcionalidade

Exemplo de configuração, descrição e potencial:

- **Brightness - 11** ————— Configuração indicada de fábrica

Potencial - 0 ao 20 ————— Possibilidade mínima e máxima de potencial

EXPOSURE

A exposição é a quantidade de luz que deixamos entrar. Se permitirmos a entrada de pouca luz, a imagem ficará escura ou sub exposta. Com demasiada luz, a imagem pode tornar-se demasiado brilhante ou sobre exposta.



- **Brightness - 11**

Potencial: 0 ao 20

Ajusta a claridade da imagem (deve-se tomar cuidado devido possibilidade da imagem refletir piscando evidenciando que o equipamento já está adequadamente iluminado)

- **AGC - 0**

Potencial: 0 ao 10

Ajusta a intensidade da claridade refletida

WHITE BALANCE

O “balanço de branco” tem função de corrigir a coloração das fotos, o ajuste de cores para que elas pareçam mais reais e precisas, onde podemos considerar que seja um filtro de iluminação.



- **AWB - Push Lock**

Potencial: Manual, Auto, AutoExp e Push Lock

Push Lock: equilíbrio de preto e/ou branco com filtro quente.

Manual: despigmentação de coloração viva

AutoExp: equilíbrio de preto/branco com filtro frio

Auto: escala de cinza

- **COLOR GAIN - 0**

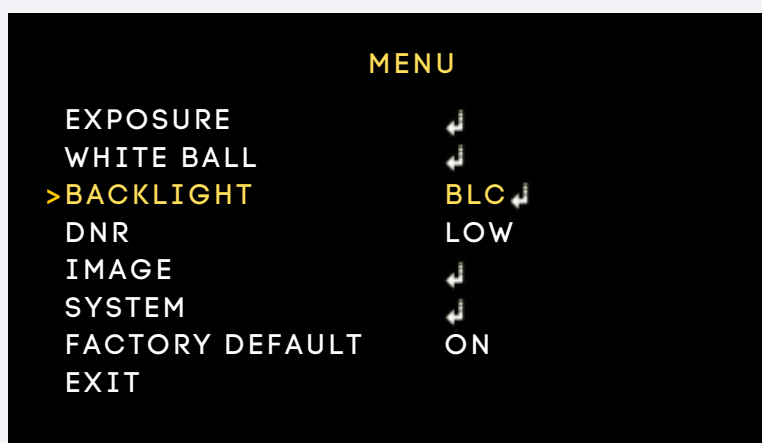
Potencial: 0 ao 20

Intensificação das cores apresentadas

- **BACKLIGHT**

Potencial: BLC ← e Off

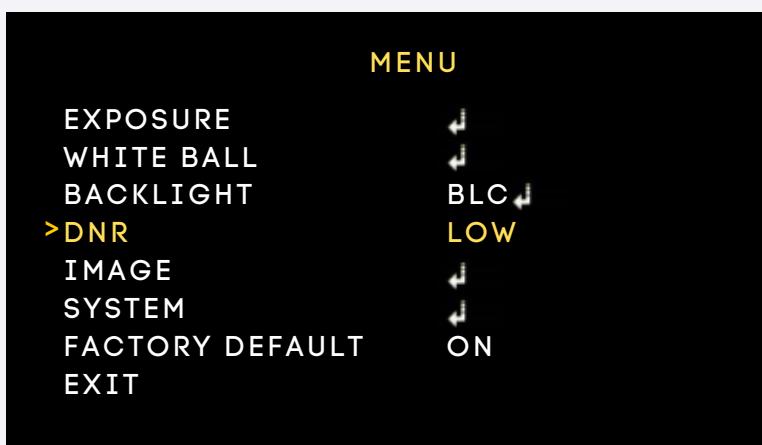
Tem função de alterar a iluminação do MONITOR, deixando-o mais claro ou escuro.



- **DNR**

Potencial: Off, Low, Middle ou High

Tem função da redução de ruído digital, como a granulação e nitidez da imagem/vídeo.



IMAGE

Esta configuração possui abrangência maior, incluindo ajustes de nitidez, contraste, orientação da imagem, zoom, efeito de vinheta e diversas pré definições, onde o profissional tem a liberdade de personalizar essas opções de acordo com suas preferências.

IMAGE	
SHARPNESS	0
IMAGE RANGE	FULL
GAMMA	0.6
FLIP	OFF
D-ZOOM	1.0X
ACE	LOW
SHADING	OFF
SCOPEMODE	↓
MODETIME	10 SEC
HORINZONTAL	6
VERTICAL	9
RETURN	↓

- **SHARPNESS - 0**

Potencial: 0 ao 20

Tem função de alterar e ajustar a nitidez da imagem e canalizar as curvaturas de forma mais precisa.

- **IMAGE RANGE - FULL**

Potencial: FULL, COMP e USER

Chamada também de “latitude de exposição, tem a função de capturar a imagem em altas, médias e baixas luzes.

FULL: ajustada de acordo com o White Ballance (indicado)

COMP: expõe a imagem de maneira superficial, deixando a desejar sua profundidade

USER: expõe a imagem mas desvaloriza a nitidez

- **GAMMA - 0.6**

Potencial: 0.45 ao 0.75

Intensifica a coloração escura da imagem, deve ser alterado cuidadosamente devido possibilidade de proporcionar “pontos cegos” no procedimento.

- **FLIP - OFF**

Potencial: OFF, H-FLIP, V-FLIP e HV-FLIP

Altera a direção da imagem para todos os ângulos

Segue abaixo exemplo de posicionamentos de imagem.



Imagem original (OFF)



H-FLIP



V-FLIP



HV-FLIP

- **D-ZOOM - 1.0X**

Potencial: 1.0X ao 8.0X

Ajuste fixo de qual distância o zoom deve-se iniciar nos procedimentos



1.0X (original)



4.0X



8.0X

- **ACE - LOW**

Potencial: LOW, MIDDLE, HIGH e OFF

Sensor de proximidade de movimento e luminosidade, feito para que consiga capturar bem os movimentos sem retardar a visualização em tela

- **ACE - OFF**

Potencial: OFF e ON

Tem efeito de “vinheta” na captação de imagens, apresentando as bordas de forma escurecida e o centro iluminado



OFF (original)



ON

- **SCOPEMODE**

Potencial: NORMAL, SCOPE/1, SCOPE/2, SCOPE/3 E SCOPE/4

O "SCOPEMODE", que se traduz como "modo do alvo", oferece uma configuração padrão para os procedimentos. Contudo, também possibilita a pré programação de até 4 opções adicionais de configurações, que podem ser personalizadas conforme a preferência de cada profissional.

SCOPEMODE	
MODE	NORMAL
BRIGHTNESS	---
R-GAIN	---
G-GAIN	---
B-GAIN	---
RETURN	⏮

Opção original

SCOPEMODE	
MODE	SCOPE MODE/1
BRIGHTNESS	15
R-GAIN	52
G-GAIN	52
B-GAIN	52
RETURN	⏮

Exemplo com alteração

- **MODETIME - 10 SEC**

Potencial: 10 SEC, 1SEC, 2SEC, 3SEC, 4SEC, 5SEC e ON/OFF

Tempo de início e encerramento de gravações, por exemplo: se selecionado em “10SEC”, será o tempo de 10 segundos até iniciar/encerrar as gravações.

- **HORIZONTAL E VERTICAL - 5**

Potencial: 0 ao 10

Irá centralizar a imagem verticalmente e horizontalmente, e depois do configurado, o mesmo permanecerá fixo

CAPTURA DE IMAGEM E GRAVAÇÃO

Certifique-se que pen drive está devidamente conectado na lateral esquerda da máquina, pois caso não esteja, o material não irá guardar as imagens e gravações do procedimento;

- **Captura de imagem:** Pressione o botão na cabeça de câmera () e verifique se o botão da tela () estará acesso em verde (), dessa forma terá a confirmação que a captura foi feita com sucesso.
- **Gravação:** Pressione o botão do monitor () e o mesmo acenderá em verde () para confirmar que o procedimento está sendo recordado, e para encerrar, basta selecionar o mesmo comando e aguardar que pisque três vezes, onde será confirmada a conclusão da gravação.

DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS

- Antes de limpar o equipamento, certifique-se de desconectar a fonte de alimentação e desconectar o plugue da tomada;
- Não use benzeno, diluente ou outros solventes voláteis para limpeza, eles podem causar a deterioração e descamação do revestimento do equipamento.
- Não borrife o líquido de limpeza diretamente na superfície do instrumento, evitando que o líquido entre nas aberturas e interfaces do equipamento;
- Use um pano macio e seco para limpar suavemente a poeira na superfície do produto; para sujeiras difíceis, você pode usar um pano embebido com detergente neutro em seguida, enxugar com um pano seco;
- Em seguida, limpe a superfície com um pano macio ou gaze cirúrgica embebida em álcool isopropílico (concentração 50 v/v%~70v/v%).

LIMPEZA E DESINFECÇÃO DA CÂMERA

- Quando houver detritos ou resíduos biológicos na superfície da câmera, limpe primeiro com uma escova macia;
- Use um pano macio ou gaze cirúrgica umedecida com álcool isopropílico (concentração de 50 a 70 v/v%) ou etanol (concentração de 76,9 a 81,4 v/v%) para limpar a superfície da câmera e, em seguida, limpe bem as lentes, e certifique-se de que não há mancha residual;

LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO VISOR

- Use um pano macio levemente úmido para limpar a tela; se houver manchas que não podem ser removidas, use um pano umedecido com produto específico para telas;



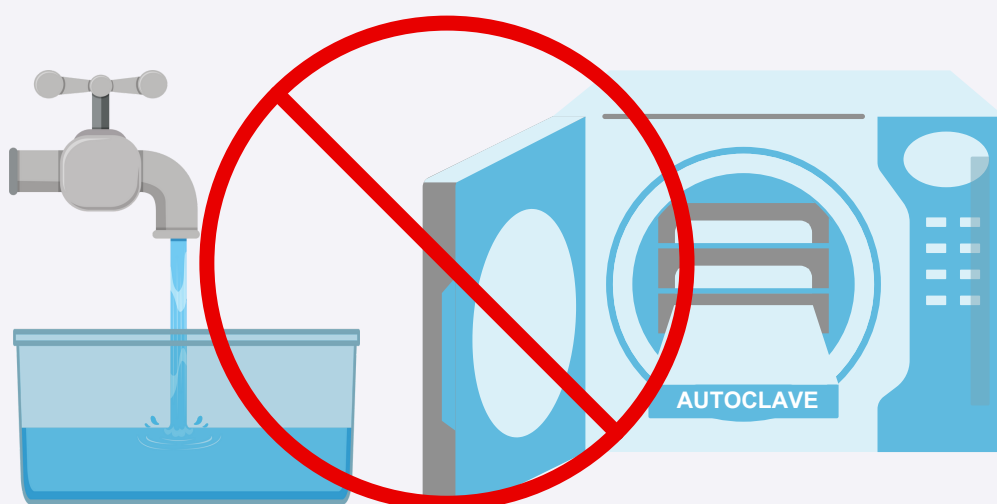
DETALHES PARA ESTERILIZAÇÃO

Os métodos de esterilização recomendados são os seguintes:

- Esterilização por Óxido de etileno (ETO)
- Esterilização por método Sterrad® (Plasma de Peróxido de Hidrogênio): 75 minutos, baixa temperatura (10-60°C).
- **É proibida a esterilização em autoclave ou esterilização por imersão em líquido**, e substituição por métodos de esterilização não recomendados.

ÓXIDO DE ETILENO

Temperatura	Umidade	Concentração de Gás	Tempo	Tempo de Ventilação
55°C	20% ± 60%	600 mg± 30mg/L	120 min	12 horas / 50°C



PRINCIPAIS DADOS TÉCNICOS DA CÂMERA

1. LIGUE

- Inicialmente verifique os componentes (câmera e acessórios) de acordo com a lista que contém na embalagem e leia atentamente o manual do usuário;
- Conecte o fio da cabeça da câmera na interface CÂMERA IN e fixe-o;
- Conecte o cabo de luz (azul) com interface LIGHT SOURCE OUTPUT;
- Insira o cabo de alimentação em “AC in”;
- Depois de verificar a conexão correta, conecte a energia;
- Ligue a energia, mude no botão Power para “—”, a luz indicadora de energia ficará acesa;
- Após a imagem aparecer normalmente, faça os ajustes através dos botões no painel.

2. INSTRUÇÕES

- Este instrumento é destinado apenas para este sistema e não pode ser utilizado para outros fins; caso contrário, os danos causados ao instrumento não estarão cobertos pela garantia da nossa empresa.
- Quando a energia estiver ligada, não mova ou agite o instrumento, e não conecte ou desmonte nenhuma parte do instrumento.
- Devido à eletricidade estática, a superfície do instrumento tende a acumular poeira. Ao limpá-lo, desconecte a energia primeiro e utilize algodão absorvente macio para evitar arranhões na superfície.
- Quando houver poeira na superfície da lente da câmera, limpe-a com algodão absorvente e álcool.



NOTAS PARA INSTRUÇÕES DE USO:

- O instrumento deve ser utilizado em um ambiente limpo e ventilado. Antes de usar o produto, reserve um espaço de pelo menos 5 cm ao redor do dispositivo para ventilação; o dispositivo ou sistema não deve ser utilizado próximo a outros equipamentos ou empilhado com eles. Se for necessário utilizá-lo próximo ou empilhado, deve-se observar para verificar se ele pode operar normalmente na configuração em que está sendo utilizado; ao mesmo tempo, evite colocar o produto junto com produtos químicos e aparelhos elétricos que possuam campos eletromagnéticos e elétricos fortes.
- O instrumento deve evitar ligações e desligamentos frequentes, e o intervalo mínimo de mudança não deve ser inferior a 3 segundos. Quando o instrumento não estiver em uso, desligue a energia, desconecte a fonte de alimentação externa e cubra-o com um pano; se não for usado por um longo período, limpe-o, coloque-o na caixa de embalagem e ligue-o e opere-o regularmente (geralmente uma vez a cada dois meses).
- A fonte de luz que controla a saída do host possui alta luminosidade, portanto, não a observe diretamente com os olhos para evitar danos à visão; ao mesmo tempo, a luz de alta energia irradiada pela saída de luz do host pode gerar alta temperatura na frente da janela, então atenção especial deve ser dada durante o uso para evitar queimaduras.
- Após o uso do dispositivo, desligue a energia primeiro e, em seguida, remova o cabo compatível. Nota: Após 2 minutos de queda de energia, remova o cabo de iluminação do dispositivo para evitar queimaduras causadas pela temperatura excessiva na saída da fonte de luz do dispositivo.



- O instrumento é embalado em uma caixa de papelão/caixa de madeira e deve ser protegido da umidade, colisões e extrusões durante o transporte. Pode ser transportado por via aérea, rodoviária e ferroviária.
- A substituição de acessórios do instrumento, como fusíveis, só pode ser realizada por este fornecedor, cujo modelo é: F3AL 250V.
- De acordo com as exigências do usuário, o fabricante pode fornecer o diagrama de circuito do instrumento, a lista de componentes do instrumento, legendas, regras de calibração e outras informações necessárias para ajudar técnicos qualificados a reparar as partes reparáveis designadas pelo fabricante.
- Quando o sistema de imagem endoscópica integrado perder a funcionalidade, é proibido abrir a carcaça por conta própria; você deve entrar em contato com a empresa para manutenção.
- Quando a temperatura da superfície da parte aplicada do instrumento exceder 41°C, pare de usá-lo e deixe-o esfriar antes de continuar a usá-lo para evitar queimaduras.
- Antes de cada uso, verifique se o host de controle e os acessórios relacionados à câmera apresentam riscos de segurança, como superfícies ásperas, bordas cortantes ou saliências.
- Ao substituir a fonte de luz LED, profissionais devem ser responsáveis pela substituição; não profissionais estão proibidos de operar, sendo permitido o uso apenas do modelo fornecido por este fornecedor: M106 Entrada: tensão DC12V, corrente $\leq 5A$.



- A instalação e o comissionamento do equipamento devem ser realizados apenas por técnicos médicos qualificados e treinados.
- Equipamentos relacionados à compatibilidade eletromagnética (EMC) exigem precauções especiais, e sua instalação e uso devem seguir as instruções.
- *Equipamentos de comunicação sem fio podem causar interferência nos sistemas de imagem endoscópica integrados.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos não autorizados, exceto os vendidos pelo fabricante como peças sobressalentes, pode aumentar emissões ou reduzir a imunidade do sistema.
- Este equipamento pode ser utilizado com outros equipamentos elétricos médicos para alcançar os objetivos cirúrgicos, seguindo rigorosamente diretrizes de operação e precauções de segurança.
- Em caso de falhas, deve-se ter um plano de backup para proteção contra riscos de segurança.
- O equipamento pode ser utilizado em conjunto com outros equipamentos elétricos médicos. Para evitar potenciais riscos de segurança, outros equipamentos elétricos médicos devem atender aos requisitos básicos de segurança para materiais eletromédicos, especialmente a corrente de fuga deve atender aos requisitos básicos de segurança.

ANÁLISE E ELIMINAÇÃO DE FALHAS

1. VERIFICAÇÃO

- Verifique se a fonte de alimentação está normal, se está conectada e inserida no plugue de energia;
- Verifique se todos os conectores estão normais.



SINAIS	DESCRIÇÃO	SOLUÇÃO
Sem imagem na área de exibição	1. Verifique se o cabo de energia está conectado corretamente. 2. Verifique se a câmera está bem conectada com a fonte de luz.	Reconecte o cabo de energia e aperte o botão POWER SW
Luz indicadora de energia não acende	Verifique o cabo de energia e o fusível	
Há forte reflexão de luz no objeto.	Ajuste a luz LED	
Caso aumente a temperatura do produto	Os orifícios de dissipação de calor estão bloqueados e o produto não pode dissipar o calor.	Desconecte o equipamento e certifique-se que as saídas estejam com ventilação
Imagem esta embaçada	1.A superfície da câmera está coberta com resíduos de limpeza ou resíduos biológicos. 2.O ajuste do foco não está ideal.	1.Limpe novamente a superfície da câmera. 2.Faça o ajuste do foco.
Forma da Imagem	1.Maneira errada de fazer o "White Balance"; 2.Configuração de tonalidade incorreta; 3.Envelhecimento e deterioração dos componentes do circuito da câmera;	1.Refaça o "White Balance", a imagem deve estar branca para garantir o ajuste correto. 2.Faça a redefinição das configurações. 3.Substitua os acessórios correspondentes

EMC - DIRETRIZES ELETROMAGNÉTICAS

Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas no manual de instruções. Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar a operação deste equipamento.

DIRETRIZES DE EMC E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE

Abaixo as tabelas de Compatibilidade Eletromagnética – EMC.

Guia e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas

O All In One é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do All In One garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético/ orientação
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O ALL IN ONE utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável causar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	O ALL IN ONE é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e podem ser utilizados em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica, desde que o seguinte aviso seja entendido: Aviso: Este equipamento/sistema é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Este equipamento/sistema pode causar radio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou relocação do ALL IN ONE ou blindagem do local.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe B	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Imunidade eletromagnética para o ALL IN ONE

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

O ALL IN ONE é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do ALL IN ONE garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV por contato ±15kV pelo ar	±8kV por contato ±15kV pelo ar	Piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	±2kV nas linhas de alimentação ±1kV nas linhas de entrada/saída	±2kV nas linhas de alimentação ±1kV nas linhas de entrada/saída	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Não possui linhas de saída.
Surtos IEC 61000-4-5	±1kV linha(s) a linha(s) ±2kV linha(s) a terra	±1kV linha(s) a linha(s) ±2kV linha(s) a terra	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções, curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% Ut 100% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 1 ciclo 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25/30 ciclos. 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 250/300 ciclos.	0% Ut 100% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 1 ciclo 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25/30 ciclos. 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 250/300 ciclos.	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do ALL IN ONE exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o ALL IN ONE seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos em um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM 6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM 10 V/m 80MHz até 2,7GHz	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM 6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM 10 V/m 80MHz até 2,7GHz	Recomenda-se que equipamento de comunicação por RF portátil ou móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do ALL IN ONE incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P} \text{ 80MHz até 800MHz}$ $d=2,3\sqrt{P} \text{ 800MHz até 2,7GHz}$ Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1 Em 80 MHz e 800MHz, aplica se a faixa de frequência mais alta. NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
A As bandas de ISM (industrial, médica e científica) entre 150KHz são 6,765MHz até 6,795MHz; 13,553MHz até 13,567MHz; 26,957Mhz até 27,283MHz; e 40,66Mhz até 40,70MHz. B Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150KHZ e 80MHz e na faixa de frequência entre 80MHz até 2,5GHz tem a intenção de reduzir probabilidade de os equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem traduzidos inadequadamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência. C As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o ALL IN ONE é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o ALL IN ONE deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do ALL IN ONE D Acima da faixa de frequência de 150kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.			

**Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF
(tabela 9 IEC 60601- 1-2:2017).**

Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço a	Modulação b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso b 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460, FRS 460	FM C desvio de ± 5 KHz senoidal de 1 KHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso b 745 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, Idem 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3

a. Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

b. A portadora deve ser modulada usando

c. Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modelação real, isso seria o pior caso.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF, portátil e móvel, e o ALL IN ONE

O ALL é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do ALL IN ONE deve ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o ALL IN ONE como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (M)		
	150kHz até 80MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80MHz até 800MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800MHz até 2,7GHz $d=2,7\sqrt{P}$
0,01	12,00cm	12,00cm	27,00cm
0,1	38,00cm	38,00cm	86,00cm
1	1,20m	1,20m	2,70m
10	3,80m	3,80m	8,60m
100	12,00m	12,00m	27,00m

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transformador em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

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

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

Advertências de emissões eletromagnéticas

- Nota: Nunca utilizar ACESSÓRIOS, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados, a não ser os transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM como parte de reposição para componentes internos, isso pode resultar no aumento de EMISSÕES ou redução da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM.
- Nota: Nunca utilizar ACESSÓRIOS, transdutor ou cabo com EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM diferente daquele especificado, isso pode resultar no aumento das EMISSÕES ou na redução da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.
- Nota: A montagem de Sistema EM e modificações durante tempo de serviço requerem a avaliação dos requisitos desta norma 60601-1.
- Nota: Podem ocorrer perigos que resultam da modificação não autorizada do Equipamento EM.
- Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

AVISOS

- “Aviso: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada.
- Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.”
- “Aviso: O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.”
- “Aviso: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do [Equipamento EM ou Sistema EM], incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.”
- “Aviso: O uso inadequado do tipo especificado de local blindado pode resultar em degradação do desempenho deste equipamento, interferência em outros equipamentos ou interferência em serviços de rádio.”
- “Aviso: Este equipamento foi ensaiado para imunidade a RF irradiada somente a determinadas frequências, e o uso de emissores de outras frequências nas proximidades pode resultar em operação inadequada.”

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DURANTE A MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

- Não tente reparar ou substituir componentes defeituosos ou inoperantes do equipamento por partes semelhantes de outros aparelhos. Somente a ABS COMERCIO E IMPORTAÇÃO pode efetuar reparos com peças originais e garantir o perfeito funcionamento do equipamento.
- Para garantir a segurança elétrica do aparelho durante toda a sua vida útil, recomendamos que o aparelho seja verificado por nossa assistência técnica autorizada em intervalos regulares de no mínimo uma vez ao ano (após a garantia).
- Falha no período de inspeção periódica poderá implicar em lesão pessoal e danos ao aparelho.

DESEMPENHO ESSENCIAL DO MONITOR DE IMAGEM DE ALTA RESOLUÇÃO:

Os All in One foram projetados para fornecer uma qualidade de imagem nítida e precisa, com resolução mínima de (1920X1080). O desempenho essencial deste equipamento inclui a capacidade de exibir imagens com clareza, sem distorções, e garantir a reprodução fiel das cores e detalhes, essencial para diagnósticos precisos.

Caso o monitor perca seu desempenho essencial, como falha na resolução, distorção de cores ou perda de nitidez, o operador pode observar a dificuldade em visualizar imagens com clareza, o que pode comprometer a análise e diagnóstico. Além disso, a precisão nas imagens pode ser afetada, resultando em possível impacto no processo de decisão clínica.

PARÂMETROS MONITOR

Vida útil:	>50000 horas
Frequência:	50–60 Hz
Índice de reprodução de cor	≥90
Temperatura de cor	5000K~7000K

REQUISITOS DO AMBIENTE DE TRABALHO

- A fonte de energia deve ser verificada frequentemente. Se a voltagem ultrapassar a faixa adaptável do instrumento (AC100V ~ AC240V), não deve ser ligada para uso;
- O equipamento requer um bom aterramento da fonte de energia para melhorar a segurança e a capacidade de anti-interferência do equipamento.
- O equipamento não deve ser colocado em um ambiente úmido ou empoeirado, e gases e líquidos corrosivos não devem ser armazenados nas proximidades.
- Verifique frequentemente o cabo de alimentação do equipamento e substitua-o imediatamente se estiver danificado ou quebrado.
- Não abra a tampa externa para limpar o interior, e não sacuda ou desmonte as partes internas.
- Após mover o instrumento, verifique se a conexão entre os componentes está solta; se sim, conecte adequadamente.
- Se o equipamento falhar, solicite a reparação entrando em contato com nossa empresa.

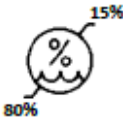
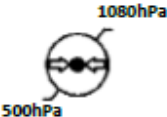
CUIDADO E MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

- Não o coloque em um local muito quente ou muito frio. A temperatura de operação é de 5°C ~ 35°C.
- O ambiente de trabalho e armazenamento deve ser à prova de poeira, umidade e impactos violentos devem ser evitados.
- Tente manter distância de linhas de radiofrequência, como fontes de áudio ou vídeo.
- O equipamento não possui peças desgastáveis durante o uso normal. Se o equipamento falhar, solicite a reparação entrando em contato com nossa empresa.

REQUISITOS PARA TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- Quando não estiver em uso, deve ser coberto com uma capa protetora ou bem embalado.
- O instrumento é um item valioso, e deve-se ter cuidado para evitar vibrações e chuva durante o transporte e armazenamento.

SIMBOLOGIA

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Tensão e elétrica		Fabricante
	Consultar instruções de uso		Proteger de umidade
	Código do lote		Limites de umidade
	Frágil, manuseie com cuidado		Limites de pressão atmosférica
	Proibido empilhar		Este lado para cima
	Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos		Ligação USB
	Data de fabricação		Data de validade



Med First®

Detentor do registro / Importado e distribuído por:
MEDF1RST

CNPJ: 18.987.352/0001-48

**Rua Renê Tacola, 2-72 - Vila Aviação
Bauru - SP CEP: 17018-610**

Responsável Legal: Meiry Ane Carvalho

Responsável Técnica: Tatiana Martini

CRF/SP: 104144