

Processador de Imagem

MODELOS

**MarlexVision 3
MarlexVision 4K**

INSTRUÇÕES DE USO

SN: _____

INFORMAÇÕES GERAIS

Nome Técnico: Câmera de Vídeo para Endoscopia
Nome Comercial: Micro Câmera – MarlexVision

Fabricante e Distribuidor:

MB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

CNPJ: 07.519.095/0001-01

Rua 07 DE SETEMBRO, 132 – Bairro Industrial






CEP 89890-000 – Cunha Porã – Santa Catarina - Brasil

Fone: +55 (49) 3198-1400

e-mail: qualidade@marlexbrasil.com

Responsável Técnico: Débora Regina Gomes – CRF/SC: 15.162

Registro ANVISA nº: 80343590011

	PRODUTO DE USO MÉDICO-HOSPITALAR. DEVE SER UTILIZADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO
	A MICRO CÂMERA – MARLEXVISION REQUER PRECAUÇÕES EM RELAÇÃO A SUA COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA E PRECISA SER INSTALADO E COLOCADO EM FUNCIONAMENTO DE ACORDO COM AS INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA FORNECIDAS NESTE MANUAL. CONSULTE AS ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NO ANEXO 02, SEÇÃO ANEXOS NORMATIVOS / DECLARAÇÕES DO FABRICANTE
	EQUIPAMENTOS DE RF (RÁDIO FREQUÊNCIA) MOVÉIS E PORTÁTEIS PODEM AFETAR O FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO DO EQUIPAMENTO. CONSULTE AS ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NO ANEXO 02 DESTES MANUAL, SEÇÃO ANEXOS NORMATIVOS / DECLARAÇÕES DO FABRICANTE
	Nº. DE LOTE, SÉRIE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VEJA ROTULAGEM DO PRODUTO
	LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO. OBSERVE TODAS AS ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS MENCIONADOS NESTAS INSTRUÇÕES. A NÃO OBSERVAÇÃO DAS MESMAS PODERÁ OCASIONAR COMPLICAÇÕES AO PACIENTE OU AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

ÍNDICE

Seção	Página
INFORMAÇÕES GERAIS.....	2
ÍNDICE	3
A - INTRODUÇÃO	4
B – SIMBOLOGIAS E SINALIZAÇÕES	5
C – DESCRIÇÃO E INDICAÇÃO DE USO DO PRODUTO	6
D – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	11
E – ORIENTAÇÕES PARA USO CORRETO E SEGURO	12
E.1 - PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS	13
E.2 – CONTRA INDICAÇÕES	18
E.3 – INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO	19
E.3.1 – INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	19
E.3.2 – OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	23
E.4 – INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO	27
F – ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	29
G – PRAZO DE VALIDADE.....	29
H – DESCARTE DO PRODUTO.....	30
I – MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA	30
I.1 - MANUTENÇÃO PREVENTIVA	30
I.2 - MANUTENÇÃO AUTÔNOMA	31
J – GARANTIA DA QUALIDADE.....	32
K – EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL	34
ANEXO 01 - SOLUÇÕES DE PROBLEMAS E ANOMALIAS	35
ANEXO 02 - ANEXOS NORMATIVOS: DECLARAÇÕES DO FABRICANTE	36

A - INTRODUÇÃO

Parabéns, você acaba de adquirir sua **Micro Câmera – MarlexVision**. Como qualquer outro produto de nossa linha de fabricação este equipamento é resultado de anos de experiência em engenharia de produtos e modernas técnicas de manufatura. Construído sob altos padrões de qualidade e tecnologia, temos a certeza de que este equipamento poderá atender todas as suas necessidades em procedimentos endoscópicos a que ele se destina, com segurança e eficácia.























Todas as instruções necessárias para o uso seguro e eficaz do produto estão contidas neste manual. Por esta razão, antes de utilizar o seu equipamento pela primeira vez, leia atentamente essa documentação.







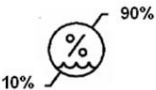
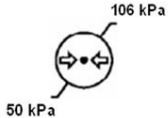



Observe atentamente todas as informações constantes neste manual, pois assim você estará assegurando o bom funcionamento do seu equipamento, a preservação da sua vida útil e principalmente a segurança do paciente.

A MB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA., através da sua divisão de assistência técnica, poderá oferecer serviços de qualidade, bastando para isso que o equipamento seja enviado à nossa empresa.

A MB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos e espera que, você cliente, possa desfrutar do uso de seu equipamento com sucesso por muitos anos.

B – SIMBOLOGIAS E SINALIZAÇÕES

NO EQUIPAMENTO e/ou MANUAL			
	Consulte as Instruções de Uso (Siga as Instruções para Utilização)		Instruções de Uso (Instruções para Operação)
	Parte Aplicada Tipo CF		Número de Série
	Atenção		Advertência
	Aterramento para proteção		Ponto de equalização de potencial (Equipotencialidade)
	Fabricante		Corrente alternada
	Descarte seletivo de equipamentos eletro-eletrônicos. Referência a diretiva europeia 2002/96/EC		Grau de proteção contra penetração nociva de água e material particulado
	Conector para cabeça de Imagem (Camera IN)		Tecla Stand by (Modo de Espera)
	Função White Balance (Balanço de Branco)		Função Boost (Ganho)
	Tecla de seleção de padrões de usuários		Display indicador de padrões de usuários (Opcional para MFX 3HD)
 	Teclas para modificação de parâmetros no menu (Barra de rolagem horizontal) Teclas para tratamento de imagens Captura de Video e Imagem (Opcional)		Conexão USB para pen-drive (Opcional para captura de imagem)
		Selo de Conformidade Compulsória <i>INMETRO</i> - âmbito do SBAC Segurança Elétrica NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-18	

NA CAIXA EMBALAGEM PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE			
	Frágil		Este lado para cima
	Manter Seco		Manter ao Abrigo do Sol
	Empilhamento máximo (4)		Limites de temperatura
	Limites de umidade		Limites de pressão atmosférica
	Instruções de Uso (Instruções para Operação)		Atenção
		Selo de Conformidade Compulsória <i>INMETRO</i> - âmbito do SBAC Segurança Elétrica NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-18	

C – DESCRIÇÃO E INDICAÇÃO DE USO DO PRODUTO

A Micro Câmera – MarlexVision é um produto médico indicado para procedimentos de diagnóstico, terapia e cirurgia que requerem a utilização de imagem endoscópica.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO PRODUTO

O significado da palavra endoscopia é “olhar para dentro”. Assim podemos dizer que um procedimento endoscópico é aquele que propicia ao médico esse “olhar para dentro” de forma minimamente invasiva. Os fótons de luz emitidos pela fonte luminosa são conduzidos por uma guia de luz (fibra óptica), iluminam a cavidade antes escura, incidem sobre a superfície observada (objeto), refletem, são captados por um sensor de imagem da câmera e são processados. Estes sinais digitalizados por fim são transmitidos a um monitor de vídeo.

PARTES DA MICRO CÂMERA

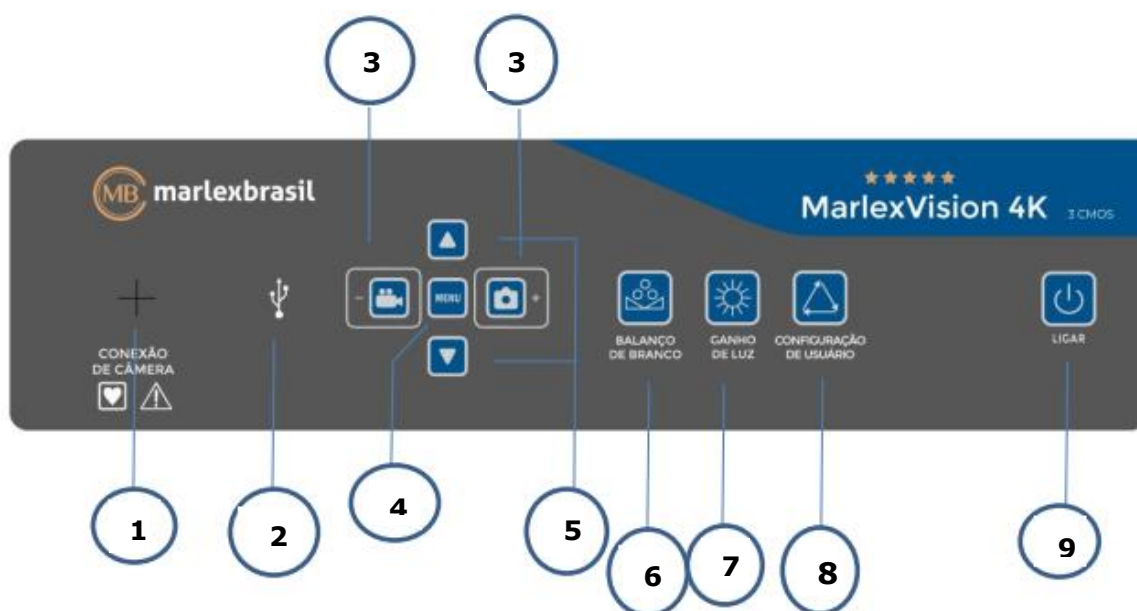
A Micro Câmera – MarlexVision é basicamente composta:

Console ou Unidade de Potência e Controle

Externamente: de um gabinete metálico (chassi + tampa) pintado em tinta epóxi com ou sem alça para transporte, painel frontal, display, teclas, interruptores, conexões, cabo de alimentação, cabeça de imagem, simbologias e rótulo.

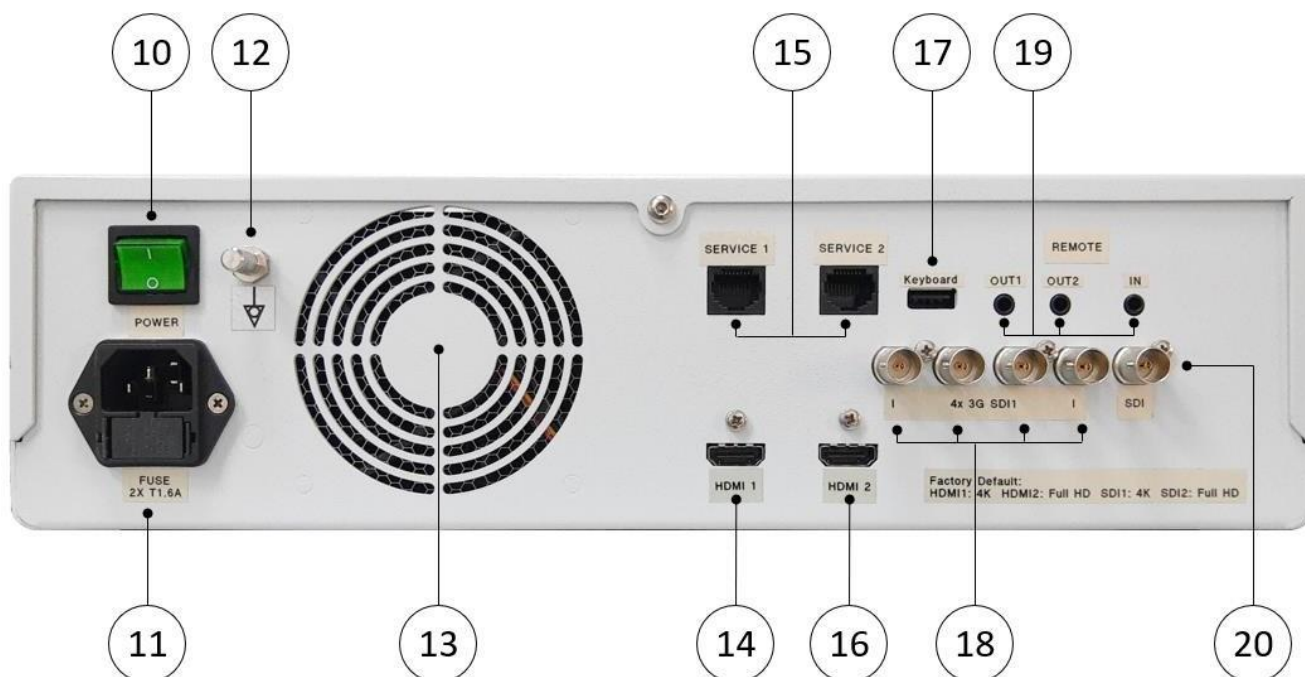
Internamente: eletrônica embarcada (de potência, controle, segurança e imagem) e componentes mecânicos diversos.

Características do painel frontal podem ser observadas na imagem ilustrativa a seguir: (imagem ilustrativa de modelo MarlexVision 4K)



- | | |
|---|--|
| 1– Conector da Cabeça de Imagem (Câmera IN) | 6– Tecla Função White Balance |
| 2– Conexão USB – Captura de Imagem (opcional)* | 7– Tecla Função Boost |
| 3– Teclas de Função Captura de Imagem (opcional)* | 8– Tecla de Seleção de Padrão de Usuário |
| 4– Tecla de Menu / Confirmação | 9– Tecla Stand by (modo de espera) |
| 5– Teclas de Seleção de Itens no Menu (Barra de Rolagem Vertical) | |

Características do painel traseiro podem ser observadas na imagem ilustrativa a seguir: (imagem ilustrativa de modelo MarlexVision 4K)



- | | |
|--|---|
| 10- Interruptor Principal de Alimentação – Power I/O | 16- Conector de Sinal de Vídeo HDMI (Full HD)* |
| 11- Tomada de Alimentação | 17- Conector USB para Teclado |
| 12- Ponto de Equalização de Potencial | 18- Conectores de Sinal de Vídeo SDI 3G – BNC (4K)* |
| 13- Sistema de Exaustão | 19- Conectores Remotos IN e OUT |
| 14- Conector de Sinal de Vídeo HDMI (4K)* | 20- Conector de Sinal de Vídeo SDI 3G- BNC (Full HD)* |
| 15- Conectores de Serviço | |

Nota 1: As imagens acima são meramente ilustrativas e podem variar de acordo com cada configuração de montagem.

* A configuração de layout, assim como os tipos de saídas de vídeo, pode variar de acordo com o modelo adquirido. Consulte a Seção D – Especificações Técnicas.

Cabeça de Imagem

Externamente: Corpo em termoplástico de engenharia, Bucha passa cabo, Conexão C-Mount e “Cover” de membrana em aço inoxidável, Membrana em silicone e Janela de proteção em vidro / safira.

Internamente: 3 sensores de imagem tipo C-MOS, Cabeamento, Peças mecânicas diversas e Vedações.



Foto ilustrativa – Cabeça de imagem

A imagem acima traz a versão mais completa com 4 botões de controle na cabeça de imagem.

O design da cabeça de imagem, bem como do display frontal, pode variar a fim de atender as várias necessidades estéticas e ergonômicas dos usuários dentro do espectro de uso pretendido sem qualquer prejuízo à segurança e eficácia do produto para a saúde.

BIOCOMPATIBILIDADE

Nenhuma parte do equipamento entra em contato com tecidos biológicos, células ou fluídos corpóreos do paciente. A biocompatibilidade dos endoscópios e acessórios utilizados endoscopicamente devem ser observadas antes do uso em conjunto com a Micro Câmera – MarlexVision e devem estar em conformidade com a ISO 10993-1.

PRODUTOS COMPATÍVEIS

A **Micro Câmera – MarlexVision** foi ensaiada em laboratórios e certificada pelo OCP credenciado pelo *INMETRO* de acordo com as normas de segurança vigentes.

Relação de produtos de nossa fabricação compatíveis com a família de produto:

Fonte de Luz Xenon – MarlexVision: Marca **Marlexbrasil**

Fonte de Luz LED 300: Marca **Marlexbrasil**, Registro Anvisa nº 80343599001

Cabo de Luz: Marca **Marlexbrasil**, Registro Anvisa nº 80343590007

Endoscópios Rígidos – MarlexVision: Marca **Marlexbrasil**, Registro Anvisa nº 80343590007

Acessórios – Família MarlexVision: Marca **Marlexbrasil**, pertencentes à esta mesma série de produto (MarlexVision) e mesma família de produtos ANVISA, os quais poderão ser adquiridos à parte:

- Adaptador de vídeo (coupler) c/ distância focal fixa Mod. ADPF190301
- Adaptador de vídeo (coupler) c/ distância focal variável Mod. ADPF190302
- Iluminador portátil LED Mod. LEDP190303
- Iluminador portátil LED Mod. LEDP190304
- Teclado Mod. MTEC190305
- Pedal Mod. MPED190306



PRODUTOS COMPATÍVEIS ACIMA DESCRITOS DEVERÃO SER ADQUIRIDOS À PARTE E ESTÃO EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS INTERNACIONAIS DE SEGURANÇA: IEC 60601 – 1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-18

Sob o aspecto de compatibilidade das conexões, estas obedecem aos padrões listados abaixo, os quais atendem as necessidades do uso pretendido.

Padrões de conexões de vídeo:

Cabeça de Imagem: C-Mount

Cabos de Vídeo: 4x SDI 3G (BNC), SDI 3G (BNC), HDMI e DVI

Padrão de conexão de endoscopia:

DIN 58105 parte 1 e 2 (Eye Piece - ocular)

D – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICA / MODELO (TECHNICAL DATA / MODEL)	MarlexVision 3	MarlexVison 4K
Tensão de entrada (Input voltage)	100 - 240V ~ Automático (100V - 240V ~ Full Range)	
Frequência (Frequency)	50-60 Hz	
Potência consumida (Power consumption)	60 VA	
Fusíveis de proteção (main fuses)	2x T1,60A	
Aplicação (Application)	Endoscopia Rígida e Flexível (Rigid and Flexible Endoscopy)	
Saídas de vídeo digitais (Digital Video outputs)	2x HDMI Full HD (1920x1080p) 5x SDI Full HD (BNC) (1920x1080p)	1x HDMI 4K (3840x2160p) 1x HDMI Full HD (1920x1080p) 1x SDI 4K (4x BNC) (3840x2160p) 1x SDI Full HD (1x BNC) (1920x1080p)
Formato de vídeo disponível (Video Format)	HDMI output: 1920x1080/59.94p, 1920x1080/59.94i, 1920x1080/50p, 1920x1080/50i SDI output: 1080/59.94p, 1080/59.94i, 1080/50p, 1080/50i	HDMI output: 3840x2160/59.94p, 3840x2160/50p, 1920x1080/59.94p, 1920x1080/59.94i, 1920x1080/50p, 1920x1080/50i SDI output: 3840x2160/59.94p, 3840x2160/50p, 1080/59.94p, 1080/59.94i, 1080/50p, 1080/50i
Outras conexões - opcionais (Other connections - optional)	1x DVI-D; 1x YPbPr / RGB; 1x S-Video (Y/C; PAL / NTSC); 1x Video (CVBS; PAL / NTSC); 5Vdc x 1.5A max.	
Saída auxiliares (Auxiliary output)	1x USB - teclado (keyboard) 1x Remota IN - pedal (footswitch) 1x Remota OUT - gravador de vídeo / impressora (video recorder / printer) 2x RJ45 - interface de serviço (service interface)	
Captura de Vídeo e Imagem - Opcional (Video & Image Capture - Optional)	Formato de Imagem (Image format): JPG 1920 x 1080; Formato de vídeo (Video format): Full HD 1920 x 1080; Mpeg-4 H.264 Codec; Image rate 60fps; Conexão (Connection): USB	
Sensor de vídeo (Video Sensor)	3x 1/3" - CMOS , Full HD; opcionais: 1/2" e 1/4" (3x 1/3" - CMOS, Full HD; optional: 1/2" e 1/4")	3x 1/3" - CMOS , 4K (UHD); opcionais: 1/2" e 1/4" (3x 1/3" - CMOS, 4K (UHD); optional: 1/2" e 1/4")
Sensibilidade (Sensitivity)	< 3 lx	
Resolução de vídeo (Video Resolution)	FULL HD (1920x1080p / 1920x1080i)	4K UHD - 3840x2160p
Formato (proporção tela) (Aspect Ratio)	16:9	
Velocidade do obturador (Shutter Speed)	1/60 - 1/10.000 seg. - automático / ajustável (1/60 - 1/10.000 sec. - automatic / switchable)	
Sistema de vídeo (Video System)	Progressive scan a 50 ou 60 Hz; NTSC / PAL ajustável Interlaced scan 50 ou 60 Hz, NTSC / PAL ajustável (Progressive scan at 50 or 60 Hz; NTSC / PAL switchable) (Interlaced scan 50 at 60 Hz, NTSC / PAL switchable)	
Controle de imagem (Image Control)	Balanco do branco (White balance)	Ajustável, com memória de dados (Switchable, with data store)
	Menu no Monitor (On-Screen Menu)	Memória para até 10 padrões de usuário; Funções: WDR; Color Enh.Red; Color Enh.Red & Yellow; Color Enh. Yellow; Smoke Correction; Shadow Reduction; Over Expo. Reduction; Fluorescent Image Mode - disponível (Up to 10 user data store); (Feature: WDR; Color Enh.Red; Color Enh.Red & Yellow; Color Enh. Yellow; Smoke Correction; Shadow Reduction; Over Expo. Reduction; Fluorescent Image Mode - available)
	Ganho (Boost)	AGC: até 54dB ajustável - típico. (AGC: up to 54dB switchable - typical)
	Anti-Morié Eletrônico (Electronic Anti-Morié)	Sim - Automático (Yes - Automatic)
	Zoom Eletrônico (Electronic Zoom)	x1.5; x2.0; x2.5
	Função "Freeze" (Freeze Function)	Sim (Yes)
Cabeça de Imagem (Image Head)	Conexão: tipo C-Mount; Imersível; STERRAD compatível (Connection Type: C-Mount ; Waterproof, STERRAD compatible)	
Dimensões [L x H x C] (Dimensions) [W x H x D]	350 x 104 x 325 mm - sem cabos e conectores Opcional: 350 x 104 x 243 mm - sem cabos e conectores (350 x 104 x 325 mm - without cable and connectors Optional: 350 x 104 x 243 mm - without cable and connectors)	350 x 104 x 325 mm - sem cabos e conectores (350 x 104 x 325 mm - without cable and connectors)
Peso (Weight)	Gabinete: ~ 6,8 kgf / Cabeça: ~ 190 gf (CCU: ~ 6,8 kgf / Head: ~ 190 gf)	
Grau de proteção contra penetração nociva de água e material particulado (Solid particle and Liquid ingress grade protection)	IP20	
Modo de operação (Operation mode)	Contínua (Continuous)	
Classe / Tipo - IEC (Class / Type - IEC)	1 / CF	
Fabricado e Testado de acordo: (Manufactured and Tested according to:)	NBR IEC 60601-1 / NBR IEC 60601-1-2 / NBR IEC 60601-2-18 (IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2 / IEC 60601-2-18)	

CARACTERÍSTICAS SEMELHANTES DOS MODELOS

Os modelos de micro câmeras da MarlexVision possuem a mesma base de projeto e construção, mesma classe de risco e segurança (CLASSE II – ANVISA e CLASSE I / Tipo CF - IEC 60601-1), mesma finalidade e mesmo modo de uso.

CARACTERÍSTICAS DIFERENTES DOS MODELOS

Os modelos de micro câmeras da MarlexVision diferenciam-se basicamente pelos incrementos de controle de imagem, resolução de imagem, incremento de funções e pelas diferentes anatomias da cabeça de imagem. Estas diferenças atendem às necessidades de aplicações e usos pretendidos, bem como as várias necessidades dos usuários no que diz respeito a ergonomia e preferências estéticas. Estas diferenças são irrelevantes no que diz respeito a segurança e eficácia do produto, no entanto, a INNOVA controla cada combinação por meio de código interno único.

E – ORIENTAÇÕES PARA USO CORRETO E SEGURO

O profissional médico habilitado deverá observar estas instruções a fim de assegurar o uso correto e seguro deste produto.



ESSE EQUIPAMENTO DEVE SER UTILIZADO SOMENTE POR MÉDICOS OU PROFISSIONAIS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA HABILITADOS. A SEGURANÇA DO PRODUTO NÃO PODE SER GARANTIDA A NÃO SER QUE ESTE SEJA UTILIZADO POR PESSOAS COM CONHECIMENTOS SOBRE TÉCNICAS APROPRIADAS



O PROFISSIONAL DA SAÚDE DEVERÁ OBSERVAR AS CONTRAINDICAÇÕES AQUI DESCRITAS, BEM COMO OUTRAS AQUI NÃO ESPECIFICADAS. É DE SUA TOTAL RESPONSABILIDADE A PRESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO MÉDICO, COM BASE AMPLA E ABRANGENTE, LEVANDO EM CONSIDERAÇÃO OS CONHECIMENTOS APROPRIADOS À ESPECIALIDADE MÉDICA, BEM COMO, O JULGAMENTO DE RISCO / BENEFÍCIO DO PROCEDIMENTO MÉDICO AO PACIENTE



AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS NÃO CONSTITUEM REFERÊNCIA ALGUMA ÀS TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICOS, TÉCNICAS TERAPÊUTICAS OU MESMO TÉCNICAS CIRÚRGICAS



A CADA REUTILIZAÇÃO, CERTIFIQUE-SE DE QUE O EQUIPAMENTO ESTÁ DEVIDAMENTE LIMPO E DESINFETADO



A CADA REUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO VERIFIQUE ANTES SE O MESMO ESTÁ EM CONDIÇÕES DE USO. CASO SEJA NOTADA ALGUMA ANOMALIA MECÂNICA OU ELETROELETRÔNICA, NÃO PROSSIGA COM O PROCEDIMENTO MÉDICO. NESTE CASO, ENTRE EM CONTATO COM NOSSO DEPARTAMENTO DE SUPORTE AO CLIENTE / ASSISTÊNCIA TÉCNICA



ANTES DE CADA USO ASSOCIADO A ENDOSCÓPIOS OU ACESSÓRIOS UTILIZADOS ENDOSCÓPICAMENTE, CERTIFIQUE-SE DE QUE ESTES DISPOSITIVOS ESTEJAM PRESERVADOS E ATRAUMÁTICOS, OU SEJA, SEM ARESTAS CORTANTES, AFIADAS, ÁSPERAS OU COM SALIÊNCIAS E PROTUSÕES. CASO SEJA NOTADA ALGUMA ANOMALIA DESTES TIPO, O DISPOSITIVO EM QUESTÃO DEVERÁ SER SUBSTITUÍDO IMEDIATAMENTE POR OUTRO EM CONDIÇÕES DE USO. PERIGO DE LESÃO GRAVE AO PACIENTE!



OS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NAS DIVERSAS CONFIGURAÇÕES DE INSTALAÇÃO DAS SALAS DEVERÃO ESTAR EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS INTERNACIONAIS DE SEGURANÇA: IEC 60601-1, COLATERAIS E PARTICULARES, E DEVERÃO ESTAR DEVIDAMENTE REGISTRADOS NA ANVISA



**DURANTE O USO, CASO SEJA NOTADA ALGUMA ANOMALIA OU PERDA DE FUNÇÃO, CONSULTE A TABELA DE SOLUÇÕES DE PROBLEMAS E ANOMALIAS NO ANEXO 01 DESTES MANUAIS. SE O PROBLEMA PERSISTIR, NÃO PROSSIGA COM O PROCEDIMENTO MÉDICO, NESTE CASO, ENTRE EM CONTATO COM NOSSO DEPARTAMENTO DE SUPORTE AO CLIENTE / ASSISTÊNCIA TÉCNICA O MAIS BREVE POSSÍVEL.
POR MEDIDA DE SEGURANÇA NO PROCEDIMENTO MÉDICO, É RECOMENDÁVEL A REDUNDÂNCIA DE INFRA-ESTRUTURA, EQUIPAMENTOS E RECURSOS DE SALA**



É RECOMENDADA A UTILIZAÇÃO DE CAMISA DE PROTEÇÃO PARA CABEAMENTO E CONECTOR

E.1 - PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS



Produto de uso médico-hospitalar. Deve ser utilizado apenas por profissional especializado;



Esse equipamento deve ser utilizado somente por médicos ou profissionais de assistência médica habilitados. A segurança do produto não pode ser garantida, a não ser que este seja utilizado por pessoas com conhecimentos sobre técnicas apropriadas;



Esse equipamento não é destinado a ter o paciente como seu operador, mesmo que este paciente seja um médico;



Antes do uso observe as contra indicações aqui mencionadas;



A Micro Câmera – MarlexVision requer precauções em relação à sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalada e colocada em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas neste manual. Consulte as especificações contidas no anexo 02, seção: Anexos normativos / Declarações do fabricante;



Equipamentos de RF (Rádio Frequência) móveis e portáteis podem afetar o funcionamento e desempenho do equipamento. Consulte as especificações contidas no anexo 02, seção: Anexos normativos / Declarações do fabricante;



Este equipamento deve ser utilizado em um ambiente adequado para fins médicos e suas instalações elétricas devem estar de acordo com os requisitos regulamentares nacionais em vigor. Recomendamos que estes ambientes estejam em conformidade com as normas NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-1- 2;



Este equipamento não estabelece conexão com equipamentos cirúrgicos de alta frequência utilizados endoscopicamente;



Este equipamento não estabelece conexão com equipamentos a laser utilizados endoscopicamente;



Consulte os documentos acompanhantes dos insufladores de CO₂ utilizados em conjunto com a Micro Câmera – MarlexVision. A insuflação excessiva de ar ou de gás CO₂ pode causar embolia gasosa;



Certifique-se de que a tomada da rede elétrica esteja devidamente aterrada e que tenha capacidade superior à do equipamento;



Não utilize o equipamento muito próximo ou empilhado sobre outros;



Não instale o equipamento em uma base instável. Este procedimento pode causar falha no funcionamento ou provocar a queda do equipamento;



Mantenha uma distância perimetral mínima de cinco centímetros entre equipamentos ou quaisquer anteparos;



Instale o equipamento em um lugar de fácil acesso à tomada de rede elétrica;



Deve-se ter o máximo cuidado no processo de armazenagem, transporte e manuseio do produto a fim de se evitar choques, quedas e colisões mecânicas, prejudicando assim a sua funcionalidade e provocando danos ao equipamento;



Não utilize cabos ou acessórios diferentes dos especificados neste manual e fornecidos juntamente com o equipamento. O uso de cabos com diferentes especificações pode resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade eletromagnética do equipamento;



Não utilize o equipamento próximo a fontes de calor intenso (ex. exposto ao sol, aquecedores, etc.);



Nunca introduza algo metálico nas aberturas do gabinete, por menores que elas sejam. **Perigo de choque elétrico!**



A cada reutilização, certifique-se de que o equipamento está devidamente limpo e desinfetado;



A cada reutilização do equipamento, certifique-se de que o cabo de alimentação está livre de umidade e íntegro. Não permita a colocação de algo sobre o cabo de alimentação e mantenha o mesmo afastado de áreas às quais as pessoas possam vir a tropeçar;



A cada reutilização do equipamento e acessórios verifique antes se os mesmos estão em condições de uso. Caso seja notada alguma anomalia mecânica ou eletroeletrônica, **não prossiga com o procedimento médico**. Neste caso, entre em contato com nosso departamento de Suporte ao Cliente / Assistência Técnica.



Durante o uso, caso seja notada alguma anomalia ou perda de função, consulte a tabela de soluções de problemas e anomalias no anexo 01 deste manual. Se o problema persistir não prossiga com o procedimento médico. Neste caso entre em contato com nosso departamento de suporte ao cliente / assistência técnica o mais breve possível. Por medida de segurança no procedimento médico é recomendável prever redundâncias de infra-estrutura, equipamentos e recursos de sala;



Se não habilitado, não tente desmontar, alterar ou reparar o equipamento. Esse procedimento poderá causar lesões ao paciente, profissional e/ou causar sérios danos ao produto, com conseqüente exclusão do termo de garantia



Evite a penetração de quaisquer líquidos no gabinete. Não deposite recipientes com líquidos sobre o gabinete (console) a fim de evitar transbordos. **Nunca efetue o procedimento de limpeza por derramamento!**



Não transporte o equipamento ligado;



Quando em uso, não cubra o equipamento. Isso acarretará uma redução significativa na eficiência da troca de calor com o ambiente, com conseqüente redução da vida útil do equipamento;



A Micro Câmera – MarlexVision não é destinada a utilização em ambientes ricos em oxigênio ou em ambientes com concentrações de gases explosivos;



Para maior segurança física do paciente, mantenha o equipamento a uma distância segura do mesmo, respeitando as normas de segurança vigentes;



Após a limpeza e desinfecção, certifique-se de que estas partes estão totalmente secas.



No procedimento médico, ajuste a intensidade luminosa ao mínimo necessário, salvaguardando a iluminação ideal do campo de visão, a fim de evitar temperaturas mais elevadas e desnecessárias da ponta distal do endoscópio;



No procedimento médico, nunca olhe diretamente em pontos de saída de luz, pois **este procedimento pode causar sérios danos à visão humana;**



No procedimento médico, evite o contato dos pontos de saída de luz, tais como: ponta distal, cabos de fibra óptica, etc., com tecido humano. **Isso pode causar queimaduras!**



Antes de cada uso associado a endoscópios ou acessórios utilizados endoscopicamente, certifique-se de que estes dispositivos estejam preservados e atraumáticos, ou seja, sem arestas cortantes, afiadas, ásperas ou com saliências e protusões. Caso seja notada alguma anomalia deste tipo o dispositivo em questão deverá ser substituído imediatamente por outro em condições de uso. **Perigo de lesão grave ao paciente!**



A ponta distal de um endoscópio utilizado em conjunto com o equipamento, quando iluminada, poderá atingir a temperatura de 41°C ou até exceder esta marca. Durante o procedimento, evite ao máximo o contato direto da ponta distal com a pele, tecido ou mucosa do paciente. Além de preservar a imagem do campo de visão, esta prática reduz drasticamente riscos de queimadura ao paciente;



Todo e qualquer procedimento de limpeza deverá ser realizado com o equipamento desenergizado, ou seja, com o cabo de alimentação desconectado da rede elétrica;



Todo e qualquer procedimento de manutenção deverá ser feito com o equipamento desenergizado, ou seja, com o cabo de alimentação desconectado da rede elétrica;



Nunca utilize graxa ou óleo, de qualquer natureza, para limpeza ou lubrificação de quaisquer partes do equipamento;



Ao desligar ou ligar o cabo de alimentação, segure o mesmo pelo plugue, nunca pelo cabo;



Desligue o cabo de alimentação da tomada de rede elétrica sempre que o equipamento não estiver em uso por longo período de tempo;



Se não habilitado, não tente desmontar, alterar ou reparar o equipamento. Esse procedimento poderá causar lesões ao paciente, profissional e/ou causar sérios danos ao produto, com conseqüente exclusão do termo de garantia;



As marcações de número de série **SN** ou de qualquer identificação dos dispositivos vindas de fábrica não devem ser adulteradas e/ou removidas, sob pena de exclusão do termo de garantia.


E.2 – CONTRA INDICAÇÕES


Não há nenhuma contraindicação absoluta conhecida para o uso pretendido do equipamento.




O PROFISSIONAL DA SAÚDE DEVERÁ OBSERVAR AS CONTRAINDICAÇÕES AQUI DESCRITAS, BEM COMO OUTRAS AQUI NÃO ESPECIFICADAS. É DE SUA TOTAL RESPONSABILIDADE A PRESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO MÉDICO, COM BASE AMPLA E ABRANGENTE, LEVANDO EM CONSIDERAÇÃO OS CONHECIMENTOS APROPRIADOS À ESPECIALIDADE MÉDICA, BEM COMO, O JULGAMENTO DE RISCO / BENEFÍCIO DO PROCEDIMENTO MÉDICO AO PACIENTE

E.3 – INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

	ANTES DE UTILIZAR, PROCEDER CONFORME INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO ESPECIFICADAS NESTE DOCUMENTO
---	--


	ANTES DE UTILIZAR, PROCEDER CONFORME INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO ESPECIFICADAS NAS INSTRUÇÕES DE USO DOS DEMAIS PRODUTOS PARA SAÚDE, UTILIZADOS EM CONJUNTO COM A MICRO CÂMERA – MARLEXVISION, AQUI NÃO TRATADOS
---	---


	SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO DOS DEMAIS PRODUTOS PARA SAÚDE, UTILIZADOS EM CONJUNTO COM A MICRO CÂMERA - MARLEXVISION
---	---


E.3.1 – INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

RECEBIMENTO E POSICIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

- Desembale o produto e certifique-se de que o mesmo está preservado e íntegro. Na prática médica, antes de utilizar, proceder conforme **instruções gerais de limpeza e desinfecção** contidos neste documento;
- Coloque o equipamento acondicionado em uma plataforma nivelada e segura, próxima à rede elétrica;

	NÃO INSTALE O EQUIPAMENTO EM UMA BASE INSTÁVEL. ESTE PROCEDIMENTO PODE CAUSAR A FALHA NO SEU FUNCIONAMENTO OU PROVOCAR A QUEDA DO EQUIPAMENTO
---	--

	INSTALE O EQUIPAMENTO EM UM LUGAR DE FÁCIL ACESSO À TOMADA DA REDE ELÉTRICA
---	--

	CERTIFIQUE-SE DE QUE A TOMADA DA REDE ELÉTRICA ESTEJA DEVIDAMENTE ATERRADA E QUE TENHA CAPACIDADE SUPERIOR À DO EQUIPAMENTO
---	--



MANTENHA UMA DISTÂNCIA PERIMETRAL MÍNIMA DE CINCO CENTÍMETROS ENTRE EQUIPAMENTOS OU QUAISQUER ANTEPAROS



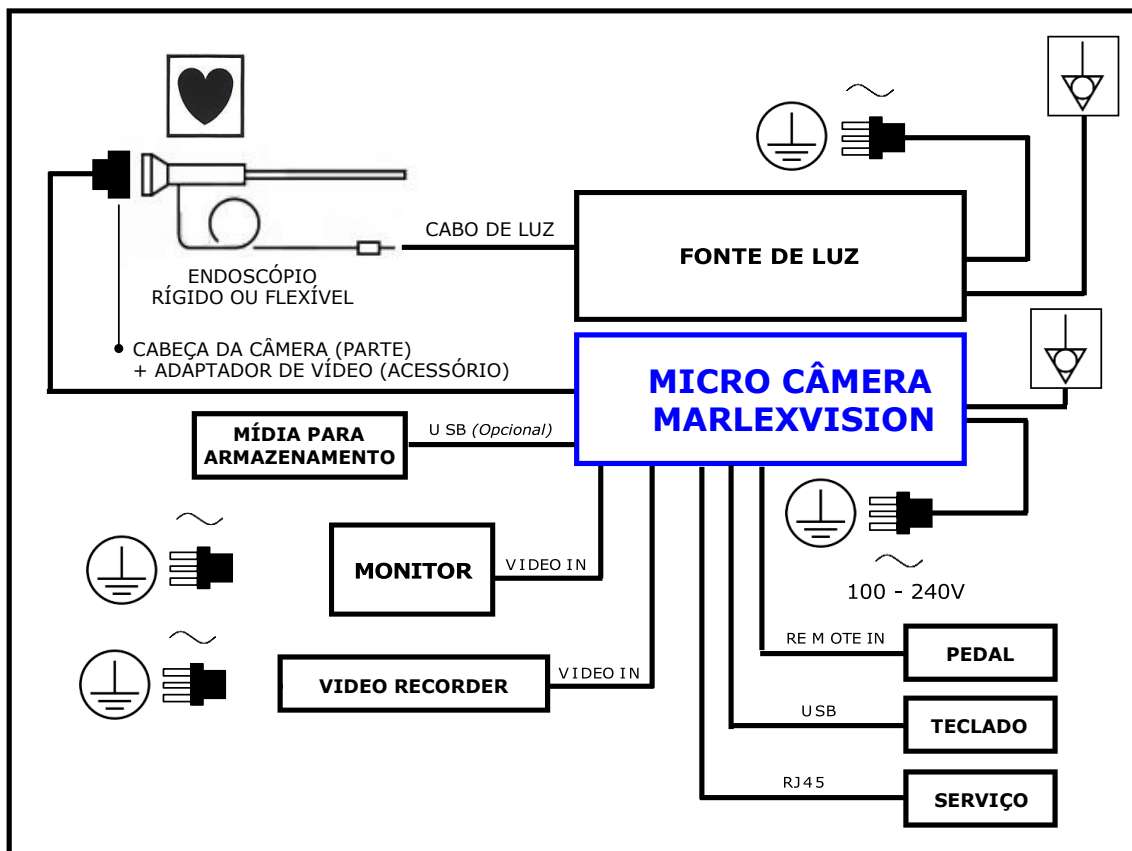
NÃO UTILIZE O EQUIPAMENTO MUITO PRÓXIMO OU EMPILHADO SOBRE OUTROS



PARA MAIOR SEGURANÇA FÍSICA DO PACIENTE, MANTENHA O EQUIPAMENTO A UMA DISTÂNCIA SEGURA DO MESMO, RESPEITANDO AS NORMAS DE SEGURANÇA VIGENTES

Após certificar-se de que os demais equipamentos estão desligados, efetue a instalação do equipamento aos demais itens do seu sistema. Conecte os cabos de sinal de vídeo no console e no monitor (posições 14, 16, 18 e/ou 20), certificando que o equipamento e o monitor estejam desligados.

Veja a seguir as configurações típicas de layout onde a **Micro Câmera – MarlexVision** pode ser inserida:



Configuração típica de layout com endoscópios rígidos ou flexíveis

Nota 2: Verificar as saídas de vídeo disponíveis no equipamento na seção D – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS, de acordo com o modelo de Micro Câmera adquirido.



OS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NAS CONFIGURAÇÕES DE INSTALAÇÃO AQUI DESCRITAS DEVERÃO ESTAR EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS INTERNACIONAIS DE SEGURANÇA: IEC 60601-1, COLATERAIS E PARTICULARES E DEVERÃO ESTAR DEVIDAMENTE REGISTRADOS NA ANVISA



EQUIPAMENTOS, ACESSÓRIOS OU PARTES UTILIZADOS NAS CONFIGURAÇÕES DE INSTALAÇÃO AQUI DESCRITAS, TAIS COMO, MONITOR, ENDOSCÓPIOS, ETC, NÃO FAZEM PARTE OU SÃO ACESSÓRIOS DA MICRO CÂMERA – MARLEXVISION. ELES DEVEM SER ADQUIRIDOS À PARTE, DEVERÃO ESTAR EM CONFORMIDADE COM NORMAS DE SEGURANÇA EM VIGOR E DEVEM ESTAR DEVIDAMENTE REGISTRADOS NA ANVISA



A MICRO CÂMERA – MARLEXVISION REQUER PRECAUÇÕES EM RELAÇÃO A SUA COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA E PRECISA SER INSTALADA E COLOCADA EM FUNCIONAMENTO DE ACORDO COM AS INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA FORNECIDAS NESTE MANUAL. CONSULTE AS ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NO ANEXO 02, SEÇÃO ANEXOS NORMATIVOS / DECLARAÇÕES DO FABRICANTE



EQUIPAMENTOS DE RF (RÁDIO FREQUÊNCIA) MOVÉIS E PORTÁTEIS PODEM AFETAR O FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO DO EQUIPAMENTO. CONSULTE AS ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NO ANEXO 02 DESTE MANUAL, SEÇÃO ANEXOS NORMATIVOS / DECLARAÇÕES DO FABRICANTE



ESTE EQUIPAMENTO DEVE SER UTILIZADO EM UM AMBIENTE ADEQUADO PARA FINS MÉDICOS E SUAS INSTALAÇÕES ELÉTRICAS DEVEM ESTAR DE ACORDO COM OS REQUISITOS REGULAMENTARES NACIONAIS EM VIGOR. RECOMENDAMOS QUE ESTES AMBIENTES ESTEJAM EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS NBR IEC 60601-1 E NBR IEC 60601-1-2



ANTES DE CADA USO ASSOCIADO A ENDOSCÓPIOS OU ACESSÓRIOS UTILIZADOS ENDOSCÓPICAMENTE, CERTIFIQUE-SE DE QUE ESTES DISPOSITIVOS ESTEJAM PRESERVADOS E ATRAUMÁTICOS, OU SEJA, SEM ARESTAS CORTANTES, AFIADAS, ÁSPERAS OU COM SALIÊNCIAS E PROTUSÕES. CASO SEJA NOTADA ALGUMA ANOMALIA DESTE TIPO O DISPOSITIVO EM QUESTÃO DEVERÁ SER SUBSTITUÍDO IMEDIATAMENTE POR OUTRO EM CONDIÇÕES DE USO. PERIGO DE LESÃO GRAVE AO PACIENTE!




PARA MAIOR SEGURANÇA FÍSICA DO PACIENTE, MANTENHA O EQUIPAMENTO A UMA DISTÂNCIA SEGURA DO MESMO, RESPEITANDO AS NORMAS DE SEGURANÇA VIGENTES



A MICRO CÂMERA – MARLEXVISION NÃO É DESTINADA A UTILIZAÇÃO EM AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO OU EM AMBIENTES COM CONCENTRAÇÕES DE GASES EXPLOSIVOS

CONEXÃO DA CABEÇA DE IMAGEM

- Conecte a cabeça de imagem ao console. Para conectá-la basta inserir o plugue, com sua orientação colorida voltada para cima, na conexão localizada no painel frontal do equipamento  (posição 1). Em seguida conecte a cabeça de imagem ao endoscópio fazendo uso da conexão padrão C-Mount / DIN 58105 do equipamento.



A CADA REUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO, CERTIFIQUE-SE DE QUE O DISPOSITIVO ESTEJA LIMPO E DESINFETADO E EM CONDIÇÕES NORMAIS DE USO



A CABEÇA DE IMAGEM É PARTE INTEGRANTE DE USO EXCLUSIVO DO CONSOLE DA MICRO CÂMERA – MARLEXVISION

CONEXÃO DO EQUIPAMENTO À REDE ELÉTRICA / ENERGIZAÇÃO

- Com as conexões de sinal estabelecidas e conferidas, conecte o cabo de alimentação destacável na tomada de alimentação situada no painel traseiro do equipamento (posição 11). Em seguida conecte o plugue do cabo destacável na tomada de rede elétrica;



CERTIFIQUE-SE DE QUE A TOMADA DA REDE ELÉTRICA ESTEJA DEVIDAMENTE ATERRADA E QUE TENHA CAPACIDADE SUPERIOR À DO EQUIPAMENTO






A CADA REUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO, CERTIFIQUE-SE DE QUE O CABO DE ALIMENTAÇÃO ESTÁ LIVRE DE UMIDADE E INTEGRO





NÃO CONECTE OU DESCONECTE OS CABOS DE SINAL DE VÍDEO NO EQUIPAMENTO E/OU MONITOR COM O EQUIPAMENTO LIGADO. RISCO DE DANO AOS EQUIPAMENTOS


- Com a conexão do cabo de alimentação estabelecida e conferida, pressione o botão POWER I/O (posição 10) situado na parte traseira do equipamento. A luz na cor verde do botão se acenderá indicando que o equipamento está energizado e em modo stand by. Caso isso não ocorra verifique se as conexões do cabo de alimentação estão bem conectadas (tomada de rede e tomada painel traseiro);

- Pressione a tecla  (posição 9) por alguns segundos, situada no painel frontal do equipamento, para que o equipamento seja ligado. Após o acionamento da tecla, um ciclo de teste "self test" será realizado a fim de checar se há alguma anomalia com o equipamento. Isso poderá ser notado pela sequência de iluminação das teclas situadas no painel frontal do equipamento. Estando tudo em condições normais a iluminação da tecla  passará para a cor verde e permanecerá acesa, indicando que o equipamento está pronto para o uso. Para recolocar o equipamento em modo de espera, pressione a tecla  por alguns segundos e a solte. O equipamento entrará em modo de espera.


	NUNCA INTRODUZA ALGO METÁLICO NAS ABERTURAS DO GABINETE, POR MENORES QUE ELAS SEJAM. PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO!
---	--

	NÃO CUBRA O EQUIPAMENTO. ISSO ACARRETERÁ UMA REDUÇÃO SIGNIFICATIVA NA EFICIÊNCIA DA TROCA DE CALOR COM O AMBIENTE, COM CONSEQUENTE REDUÇÃO DA VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO
--	---

	NO PROCEDIMENTO MÉDICO NÃO OLHE DIRETAMENTE PARA QUAISQUER PONTOS DE SAÍDA DE LUZ, TAIS COMO, PONTA DISTAL, CABO DE FIBRA ÓPTICA, ETC. ISSO PODE CAUSAR LESÕES À VISÃO
---	---

	NO PROCEDIMENTO MÉDICO EVITE O CONTATO DOS PONTOS DE SAÍDA DE LUZ, TAIS COMO, PONTA DISTAL, CABOS DE FIBRA ÓPTICA, ETC, COM TECIDO HUMANO. ISSO PODE CAUSAR QUEIMADURAS
---	--

E.3.2 – OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

	ESSE EQUIPAMENTO DEVE SER UTILIZADO SOMENTE POR MÉDICOS OU PROFISSIONAIS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA HABILITADOS. A SEGURANÇA DO PRODUTO NÃO PODE SER GARANTIDA, A NÃO SER QUE ESTE SEJA UTILIZADO POR PESSOAS COM CONHECIMENTOS SOBRE TÉCNICAS APROPRIADAS
---	--



	AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS NÃO CONSTITUEM REFERÊNCIA ALGUMA ÀS TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICOS, TÉCNICAS TERAPÊUTICAS OU MESMO TÉCNICAS CIRÚRGICAS
---	---



O PROFISSIONAL DA SAÚDE DEVERÁ OBSERVAR AS CONTRAINDICAÇÕES AQUI DESCRITAS, BEM COMO OUTRAS AQUI NÃO ESPECIFICADAS. É DE SUA TOTAL RESPONSABILIDADE A PRESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO MÉDICO, COM BASE AMPLA E ABRANGENTE, LEVANDO EM CONSIDERAÇÃO OS CONHECIMENTOS APROPRIADOS À ESPECIALIDADE MÉDICA, BEM COMO, O JULGAMENTO DE RISCO / BENEFÍCIO DO PROCEDIMENTO MÉDICO AO PACIENTE



AJUSTE E CONTROLE DE IMAGEM

WHITE BALANCE: Antes de iniciar o procedimento médico, sempre efetue o balanceamento de branco. Direcione a cabeça de imagem, acoplada ao endoscópio já iluminado, sobre uma superfície branca (por exemplo, um pedaço de papel) e

simultaneamente pressione e segure a tecla  (posição 6) no painel frontal do equipamento. Neste momento, a tecla  irá piscar e, simultaneamente a isso, a mensagem "WB" será mostrada na tela do monitor até que o procedimento seja finalizado. A mensagem "OK" será mostrada na tela do monitor, indicando que o procedimento foi realizado com sucesso. A mensagem "NG" será mostrada na tela do monitor para indicar que o procedimento falhou e precisa ser repetido.

Nota 3: O último ajuste de balanceamento de branco ficará armazenado na memória do equipamento.

BOOST: Para procedimentos onde se tenha condições de iluminação deficientes, os equipamentos desta família de produtos são equipados com a função de

incremento de brilho e contraste. Para ativar esta função, pressione a tecla  (posição 7) no painel frontal. Quando ativada, a luz da tecla permanecerá acesa e adicionalmente uma mensagem "B" ou "G" será mostrada na tela do monitor, indicando que a função está ativa. Para desativar basta pressionar novamente a tecla , que se apagará.








Nota 4: Se as condições de iluminação estiverem adequadas nenhum efeito será notado ou percebido na imagem.


FREEZE: Esta função tem por objetivo o congelamento da imagem. Para ativar/desativar esta função, pressione o botão T1 (toque curto), localizado na cabeça de imagem. (Ver nota 5 – Botão T1)

Em caso de uso da cabeça de imagem com 3 botões, para ativar/desativar esta função pressione (toque curto) o botão central localizado na cabeça de imagem. (Ver nota 6 - botão T3)


ZOOM: Esta função tem por objetivo ampliar o tamanho da imagem. Trata-se de um zoom eletrônico nas taxas de x1.5; x2.0; x2.5. Para utilizar esta função, pressione os botões laterais (direito para mais zoom ou esquerdo para menos zoom) localizados na cabeça de imagem. (Ver nota 5)


ON-MENU-MONITOR: Permite efetuar outros ajustes de imagem tais como, brilho, cores, iluminação, ganho, dentre outros ajustes, diretamente no equipamento via menu, conforme preferências do usuário. Para efetuar os ajustes,

utilize as teclas , , ,  ou ,  ou , para navegar e efetuar os ajustes que entender serem necessários.

PADRÃO DE USUÁRIO: Permite alternar entre os padrões de usuário armazenados disponíveis, pressionando a tecla  (posição 8), localizada no painel frontal do equipamento.

CAPTURA DE IMAGEM E VÍDEO: Estas funções tem por objetivo capturar e gravar imagens/vídeos em unidades externas de armazenamento (pen-drives).

Para ativar a função de captura de imagem, pressione a tecla  no painel frontal. Enquanto a imagem for capturada, a mensagem "USB" é suprimida na tela por aproximadamente 3 segundos. A imagem capturada será salva no dispositivo de armazenamento interno previamente conectado ao painel frontal do equipamento.

Para ativar a função de captura de vídeo, pressione uma vez a tecla  no painel frontal. Enquanto o vídeo é capturado, a mensagem "Rec" é mostrada na tela de forma intermitente (piscando com intervalos). Pressione a mesma tecla novamente para parar a gravação e espere alguns instantes até que o vídeo seja salvo no dispositivo de armazenamento previamente conectado ao painel frontal do equipamento. Repita este procedimento para novas capturas de vídeo.

Ainda está disponível ao usuário a possibilidade de efetuar outros aprimoramentos de imagens a partir do acesso ao **ON-MENU-MONITOR/EXPERT: WDR (WIDE DYNAMIC RANGE)** – Por meio do controle do "branco total" e "preto total", este recurso promove um incremento de qualidade de imagem num mesmo quadro, tanto de áreas escuras ou sombreadas, como em áreas com superexposição de luz. Este recurso pode ser tanto habilitado/desabilitado, como também pode ser ajustado pelo usuário, de acordo com a aplicação ou preferência.

COLOR ENHANCEMENT (COLOR ENH. RED / COLOR ENH. YELLOW / COLOR ENH. RED & YELLOW) – Por meio do incremento na densidade da cor específica (vermelha ou amarela), ou delas combinadas (vermelha e amarela), é possível visualizar com maior precisão nuances de diferentes superfícies. Desta forma, por exemplo, fica mais fácil distinguir um vermelho de um órgão de um vermelho

de um vaso sanguíneo. Este recurso pode ser ajustado pelo usuário de acordo com a aplicação ou sua preferência.

SMOKE CORRECTION – Por meio de um processamento da imagem, este recurso promove uma correção de efeitos causados pelos “fumos” inerentes de cirurgias, também conhecido como efeito “desfoque branco”. Este recurso pode ser ajustado pelo usuário de acordo com a aplicação ou sua preferência.

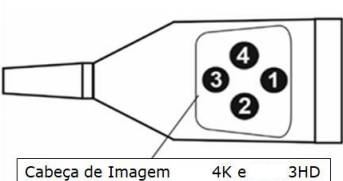
Para ativar/desativar esta função, pressione (toque longo) o botão T1 localizado na cabeça de imagem. *(Ver nota 5 – Botão T1)*

SHADOW REDUCTION – Por meio do controle do “preto total”, este recurso promove a correção do efeito sombra, facilitando a visualização de áreas escuras devido às sombras causadas por outras superfícies (ex: órgãos, instrumentos, etc). Este recurso pode ser ajustado pelo usuário de acordo com a aplicação ou sua preferência.

OVER EXPO. REDUCTION – Por meio do controle do “branco total”, este recurso promove a correção do efeito causado pela superexposição de luz, facilitando a visualização de áreas mesmo com excesso de luz.

Nota 5: Algumas funções podem também ser acionadas diretamente por meio dos botões situados na cabeça de imagem e podem ser ajustadas de acordo com as necessidades do usuário. Configuração sugerida de fábrica:

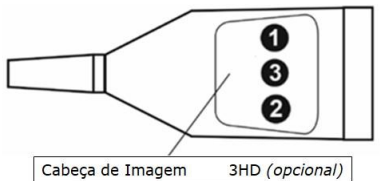
Função Associada	T 1		T 2		T 4		T 3	
	toque curto	toque longo	toque curto	toque longo	toque curto	toque longo	toque curto	toque longo
Padrão	freeze	smokecor	zoom +	boost	zoom -	white balance	Picture (opcional)	Movie (opcional)



Cabeça de Imagem 4K e 3HD


Nota 6: Cabeça de imagem com 3 botões (Opcional para MFX 3HD) também possui funções que podem ser acionadas diretamente por meio desses botões e podem ser ajustadas de acordo com as necessidades do usuário. Configuração sugerida de fábrica:

Função Associada	T 1		T 3		T 2	
	toque curto	toque longo	toque curto	toque longo	toque curto	toque longo
Padrão	zoom -	white balance	freeze	user	zoom +	boost



Cabeça de Imagem 3HD (opcional)


Ao final do procedimento médico, execute as etapas a seguir para um encerramento seguro:


- No painel frontal pressione a tecla  (posição 9) por alguns segundos e solte para que o equipamento seja colocado em modo de espera (stand by);

- Pressione o botão POWER I/O (posição 10) situado na parte traseira do equipamento. A luz na cor verde do botão se apagará, indicando que o equipamento está desligado.

E.4 – INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

	<p>PRODUTO NÃO ESTÉRIL. DEVE SER LIMPO E DESINFETADO ANTES DO USO</p>
---	--

	<p>EQUIPAMENTOS E PRODUTOS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO AQUI INDICADOS DEVEM ESTAR DEVIDAMENTE REGISTRADOS NA ANVISA. A UTILIZAÇÃO SEGURA DOS MESMOS É RESPONSABILIDADE DO PROFISSIONAL DA SAÚDE QUE OS UTILIZA. SIGA AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE E SEMPRE CONSULTE A LEGISLAÇÃO VIGENTE</p>
---	---

	<p>DEVE-SE TER O MÁXIMO CUIDADO NO PROCESSO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO A FIM DE SE EVITAR CHOQUES MECÂNICOS QUE ALTEREM SUA ANATOMIA, PREJUDICANDO ASSIM A SUA FUNCIONALIDADE</p>
--	--

	<p>APÓS A LIMPEZA E DESINFECÇÃO, CERTIFIQUE-SE DE QUE AS PARTES ESTEJAM LIVRES DE RESÍDUOS LÍQUIDOS DE QUALQUER NATUREZA E ESTEJAM TOTALMENTE SECOS</p>
---	--

	<p>NUNCA AUTOCLAVE QUALQUER PARTE DO EQUIPAMENTO</p>
---	---

CONSIDERAÇÕES GERAIS AO TEMA LIMPEZA E DESINFECÇÃO

A combinação de material orgânico com soluções desinfetantes à base de glutaraldeídos promove a cristalização dos compostos orgânicos, gerando placas muito rígidas. Em consequência de seu acúmulo, especialmente em conexões e terminais, podem-se criar condições para oxidações localizadas. Por esta razão, o uso de detergentes enzimáticos não espumosos e temperatura de banho morno, não superior a 60°C, é de suma importância. A utilização de substâncias ácidas ou alcalinas, diferentes daquelas aqui indicadas, pode causar a deterioração devido à oxidação.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO GABINETE

A Micro Câmera – MarlexVision deverá passar pelo processo de limpeza e desinfecção antes de sua utilização ou reutilização. Este procedimento deve ser feito somente com pano umedecido em água e álcool isopropílico. É proibida a utilização de materiais abrasivos, solventes ou produtos químicos de limpeza pesada, a fim de se evitar ataques químicos à pintura, riscos e danos nas partes externas do equipamento.



TODO E QUALQUER PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO DEVERÁ SER FEITO COM O EQUIPAMENTO DESENERGIZADO, OU SEJA, COM O CABO DE ALIMENTAÇÃO DESCONECTADO DA REDE ELÉTRICA



QUANDO UTILIZAR LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS, ESPECIALMENTE ÁLCOOL, DEIXE O EQUIPAMENTO SECAR POR NO MÍNIMO 1 (UMA) HORA ANTES DE RELIGÁ-LO À REDE ELÉTRICA



EVITE A PENETRAÇÃO DE QUAISQUER LÍQUIDOS NO GABINETE. NÃO DEPOSITE RECIPIENTES COM LÍQUIDOS SOBRE O GABINETE, A FIM DE EVITAR TRANSBORDOS. NUNCA EFETUE O PROCEDIMENTO DE LIMPEZA POR DERRAMAMENTO

LIMPEZA E DESINFECÇÃO DA CABEÇA DE IMAGEM

A cabeça de imagem é compatível com a maioria dos agentes de limpeza do mercado, no entanto, recomendamos que o procedimento de limpeza seja feito com pano macio, não abrasivo e umedecido em álcool isopropílico. Desta forma é possível evitar riscos e danos nas partes do dispositivo e também controlar a quantidade de líquido aplicado.

A cabeça de imagem poderá ser submersa em solução desinfetante, no entanto, recomendamos que isso seja feito com o adaptador de vídeo imersível (endocoupler) conectado a mesma.

Solução desinfetante indicada: Ácido Peracético a 0,2%.



SIGA AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE DO AGENTE DESINFETANTE E A LEGISLAÇÃO VIGENTE



CABEÇA DE IMAGEM É IMERSÍVEL, NO ENTANTO, RECOMENDAMOS QUE ISSO SEJA FEITO COM O ADAPTADOR DE VÍDEO IMERSÍVEL (ENDOCOUPLER) CONECTADO A MESMA, A FIM DE EVITAR DANOS AO PRODUTO DURANTE O PROCESSO DE DESINFECÇÃO POR IMERSÃO, DESDE QUE ESTEJA COM SUA PROTEÇÃO DE PONTA (END-CAP) DEVIDAMENTE FIXADO AO CONECTOR DE VÍDEO



A CABEÇA DE IMAGEM DA MICRO CÂMERA - MARLEXVISION PODE PASSAR PELO PROCESSO DE PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO - STERRAD, DESDE QUE ESTEJA COM SUA PROTEÇÃO DE PONTA (END-CAP) DEVIDAMENTE FIXADO AO CONECTOR DE VÍDEO



NUNCA AUTOCLAVE A CABEÇA DE IMAGEM

F – ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E OPERAÇÃO

Temperatura: **Armazenamento:** -20°C até +50°C.
Operação: +10°C até +40°C.

Umidade relativa do ar: **Armazenamento:** 10% até 90% (s.c)
Operação: 30% até 75% (s.c)

Pressão atmosférica: **Armazenamento:** 50kPa até 106kPa
Operação: 70kPa até 106kPa

s.c – sem condensação.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

É indicado que o produto seja transportado em sua embalagem original, mantido à temperatura ambiente, livre de umidade e protegido contra raios ultravioletas e choques mecânicos.

G – PRAZO DE VALIDADE

Indeterminado.

H – DESCARTE DO PRODUTO

O descarte do produto após sua ineficácia deve ser feito conforme as Boas Práticas Hospitalares e respeitar a diretiva de descarte de equipamentos eletro- eletrônicos vigentes no país, estado e município de utilização.



I – MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A MARLEXBRASIL reserva-se o direito prestar serviços de manutenção e assistência técnica em seus produtos dentro do prazo de garantia. Qualquer problema existente deve ser comunicado ao departamento de Suporte ao Cliente / Assistência Técnica pelo telefone +55 (49) 3198 1400 ou pelo e-mail qualidade@marlexbrasil.com



SE NÃO HABILITADO NÃO TENDE DESMONTAR, ALTERAR OU REPARAR O EQUIPAMENTO. ESSE PROCEDIMENTO PODERÁ CAUSAR LESÕES AO PACIENTE, PROFISSIONAL E/OU CAUSAR SÉRIOS DANOS AO PRODUTO, COM CONSEQUENTE EXCLUSÃO DO TERMO DE GARANTIA



TUDO E QUALQUER PROCEDIMENTO DE MANUTENÇÃO DEVERÁ SER FEITO COM O EQUIPAMENTO DESENERGIZADO, OU SEJA, COM O CABO DE ALIMENTAÇÃO DESCONECTADO DA REDE ELÉTRICA



NUNCA UTILIZE GRAXA OU ÓLEO, DE QUALQUER NATUREZA, PARA LIMPEZA OU LUBRIFICAÇÃO DE QUAISQUER PARTES DO EQUIPAMENTO

I.1 - MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A manutenção preventiva do equipamento deve ser realizada pelo fabricante e é recomendada com o objetivo de preservar a vida útil e a durabilidade do

equipamento, bem como, garantir a sua segurança e eficácia. Esta manutenção é abrangente e cobre todas as partes do equipamento.

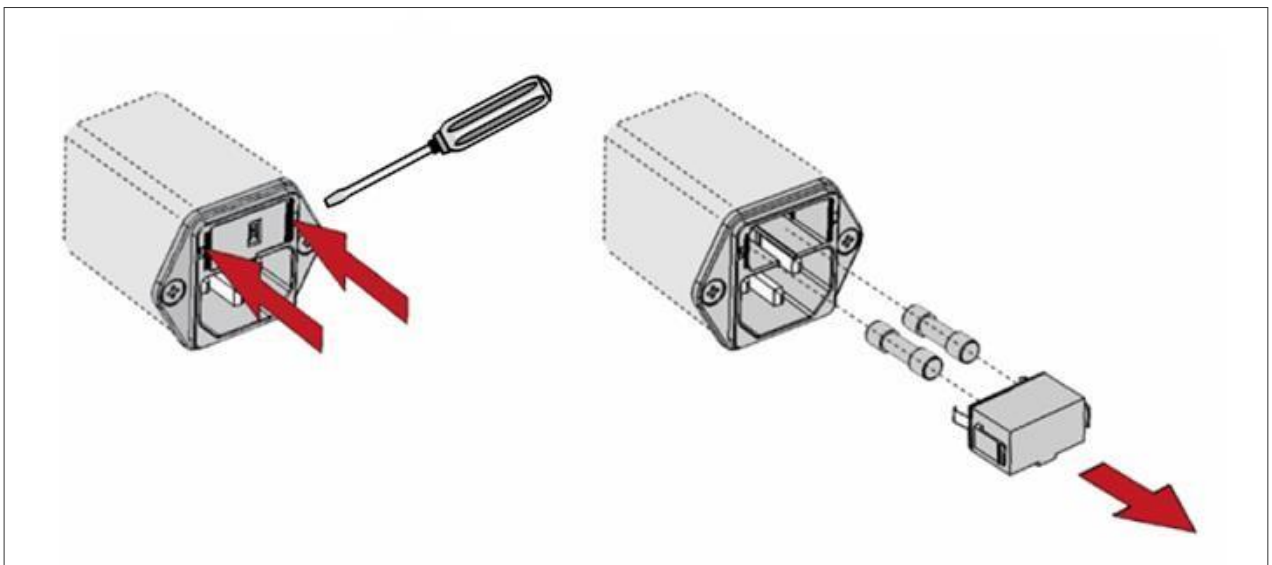
Frequência recomendada: a cada 1 ano.

I.2 - MANUTENÇÃO AUTÔNOMA

Algumas intervenções podem ser realizadas por pessoal de departamento técnico ou de engenharia clínica. Esse procedimento é chamado de manutenção autônoma, que trataremos a seguir.

SUBSTITUIÇÃO DOS FUSÍVEIS

- Desligue o equipamento e desconecte o mesmo da rede elétrica;
- No painel posterior, com auxílio de uma chave de fenda, solte a gaveta porta fusíveis do módulo tomada. Destrave as asas laterais e puxe a gaveta porta fusíveis;



Retirada da gaveta porta fusíveis

- Retire o(s) fusível (is) queimado(s);
- Monte o(s) novo(s) fusível (is) na gaveta porta fusíveis;
- Recoloque a gaveta porta fusíveis no módulo tomada;
- Volte a estabelecer a ligação elétrica.



UTILIZE APENAS FUSÍVEIS DE ACORDO COM A ESPECIFICAÇÃO DO SEU EQUIPAMENTO



QUAISQUER OUTRAS INTERVENÇÕES DE MANUTENÇÃO CORRETIVA, DIFERENTES DAS ESPECIFICADAS ACIMA EM "MANUTENÇÃO AUTÔNOMA", DE OU EM QUAISQUER PARTES DO EQUIPAMENTO, DEVEM SER REALIZADAS SOMENTE PELO FABRICANTE

J – GARANTIA DA QUALIDADE

A MARLEXBRASIL mantém um programa de controle de qualidade abrangente de múltiplas fases, que oferece segurança de fidelidade às especificações do projeto durante todas as fases do processo de fabricação (recebimento, processo e produto acabado), garantindo que o produto seja consistentemente seguro e eficaz.

Cada item recebe uma identificação única, denominada "código interno", e cada lote é inspecionado pelo departamento de controle de qualidade antes que seja aceito para o estoque de matéria prima, processo ou produto acabado. Todos os lotes são inspecionados e rastreados desde a compra até a destinação final, de acordo com procedimentos e especificações estabelecidos.

O controle de qualidade em processo assegura que cada etapa da produção esteja em conformidade com as especificações, incluindo inspeções visuais e testes funcionais.

Todos os registros e documentações dos produtos são emitidos e mantidos, a fim de garantir que cada lote do produto cumpriu todas as exigências antes de ser liberado para o estoque de produto acabado.

Todos os aspectos das operações são regularmente examinados, a fim de assegurar que sejam realizadas de acordo com os procedimentos elaborados, aprovados e efetivados, em conformidade com os regulamentos de Boas Práticas de Fabricação.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade de cada equipamento é total, desde a matéria prima utilizada até a expedição e distribuição do produto acabado. Todos os produtos são devidamente identificados no painel posterior com etiqueta indelével. Dentre as demais informações contidas na etiqueta está o número de série (serial number), único para cada equipamento. Por meio deste número é possível saber todo o

histórico do produto (lote, data de fabricação, modelo, componentes empregados, etc). Outras formas de rastreabilidade também são previstas, tais como, número de nota fiscal de venda e/ou código do produto.

	AS MARCAÇÕES DE NÚMERO DE SÉRIE SN OU DE QUALQUER IDENTIFICAÇÃO DOS DISPOSITIVOS, VINDAS DE FÁBRICA, NÃO DEVEM SER ADULTERADAS E/OU REMOVIDAS, SOB PENA DE EXCLUSÃO DO TERMO DE GARANTIA
---	---

TERMO DE GARANTIA

Esse produto foi projetado, fabricado, testado, inspecionado e embalado dentro de rigorosos padrões de tecnologia e qualidade, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação, e atende a todos os requisitos de segurança das normas NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-18, garantindo que o produto seja seguro e eficaz. Confiando nesses padrões, a MARLEXBRASIL **garante o produto por um período de 1 (um) ano contra defeitos de fabricação comprovados**. O prazo de garantia será contado a partir da data de aquisição do produto, conforme nota fiscal de compra.

A reparação ou substituição do produto defeituoso será precedida de uma análise do mesmo, a ser realizada pela MARLEXBRASIL.

A garantia aqui prevista consistirá, exclusivamente, na reparação do produto. Caso o produto não possa ser reparado, e nenhuma exclusão de garantia seja caracterizada pelo nosso corpo técnico, será feita a substituição do produto por outro igual ou equivalente, sem ônus ao cliente.

O cliente pessoa jurídica deverá encaminhar o produto defeituoso com nota fiscal de troca em garantia.

Para clientes pessoa física, o produto defeituoso deverá ser encaminhado com a nota fiscal de compra.

A MARLEXBRASIL não se responsabilizará por extravios ou danos causados ao produto enviado para análise, por embalagem, armazenagem ou transporte que não garantam a integridade física do produto.

EXCLUSÃO DO TERMO DE GARANTIA

- Violação ou uso inadequado do produto;
- Danos causados por acidentes naturais, tais como: inundações, incêndios, raios, terremotos, etc;

- Queda ou choques mecânicos;
- Desgastes naturais de partes e peças;
- Utilização de procedimentos de limpeza e desinfecção, diferentes dos aqui especificados;
- Condições ambientais ou instalação indevida, fora das especificações do produto;
- Transporte e/ou armazenagem do produto em condições adversas;
- Desrespeito a qualquer instrução ou advertência contida neste documento.

K – EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL








A **Micro Câmera – MarlexVision** é fornecida em embalagem **NÃO ESTÉRIL**, acomodado em “end caps” (proteções periféricas) de EPE, acondicionado em caixas de papelão para transporte, contendo 01 unidade.

Partes e documentos acompanhantes:

- 01 Cabo de alimentação com 2 metros;
- 01 Cabeça de imagem (*);
- 01 Manual do usuário (Instruções de uso).

() Comprimento disponíveis: 2,0m, 2,5m ou 3,0m*


ANEXO 01 - SOLUÇÕES DE PROBLEMAS E ANOMALIAS

Problema	Causa possível	Solução
O equipamento não liga	O cabo de alimentação não está conectado	Conectar o cabo de alimentação
	O equipamento está com interruptor POWER desligado	Ligar o interruptor POWER (posição 10)
	O equipamento está com tecla Stand By desativada	Pressione a tecla Stand by (posição 9) 
	O fusível de proteção está queimado	Trocar o fusível de proteção
O equipamento liga, mas não gera imagem no monitor	A cabeça de imagem não está conectada no console	Conectar a cabeça de imagem no console (posição 1) 
	O cabo de vídeo não está conectado no console	Conectar cabo de vídeo ao console (posições 14, 16, 18 e 20)
	O cabo de vídeo não está conectado no monitor de vídeo	Conectar cabo de vídeo ao monitor. Verifique as opções disponíveis no seu monitor.
	O módulo de imagem está danificado	Trocar/reparar o módulo de imagem. Encaminhe o equipamento para assistência técnica. ATENÇÃO: Não utilize o equipamento em condições de falha, segregar. Prever redundância de equipamento.
A imagem está com baixa fidelidade de cores	A função White Balance não foi feita corretamente	Efetuar o White Balance  (posição 6)
Imagem muito escura ou muito clara	O controle de luminosidade da fonte de luz em uso está mal ajustado	Efetuar o ajuste conforme necessidade do procedimento (consulte o manual do usuário do fabricante da fonte de luz)
Imagem com muito brilho ou pouco brilho		
Imagem está desfocada/granulada	A função Boost está sendo utilizada indevidamente	Ativar e desativar a função até obter uma melhor imagem 
A imagem está sem movimento (como fotografia)	A função Freeze está ativa	Desative a função Freeze (botão T1 - toque curto)
O equipamento está operando normalmente, mas não é possível capturar e gravar imagens/vídeos	O dispositivo de armazenamento não está conectado	Conectar o dispositivo (pen drive)  (posição 2)
	O dispositivo de armazenamento está cheio	Conectar outro dispositivo (pen drive) com espaço suficiente (posição 2) 
	O dispositivo de armazenamento está defeituoso	Conectar outro dispositivo (pen drive) em condições de uso (posição 2) 
	O módulo de imagem está com defeito	Trocar/reparar o módulo de captura de imagem. ATENÇÃO: Encaminhe o equipamento para assistência técnica.

ANEXO 02 - ANEXOS NORMATIVOS: DECLARAÇÕES DO FABRICANTE

NBR IEC 60601-1-2 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
A MICRO CÂMERA - MarlexVision é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário da MICRO CÂMERA - MarlexVision garanta que esta seja utilizada em tal ambiente		
Ensaio de emissões	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões RF IEC CISPR 11 (Conduzida 150 KHz - 30 MHz)	Grupo 1 Classe B	A MICRO CÂMERA - MarlexVision utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões RF IEC CISPR 11 (Irradiada 30 MHz - 1 GHz)	Grupo 1 Classe A	A MICRO CÂMERA - MarlexVision é apropriada para o uso em estabelecimentos e ambientes profissionais de cuidado à saúde, ex.: consultórios médicos, clínicas, salas de cirurgia, centros cirúrgicos, unidades de tratamento intensivo e unidades múltiplas de tratamentos em hospitais (sala de emergência, quartos, sala de cirurgia, etc.).
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
A MICRO CÂMERA - MarlexVision é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário da MICRO CÂMERA - MarlexVision garanta que esta seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 KV por contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV pelo ar	± 8 KV por contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Campos EM de RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1kHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1kHz	<p>Distância protetiva recomendada: 0,3m (12 polegadas) à uma potência de transmissão na banda de frequência correspondente</p> <p>onde "P" é a potência máxima do transmissor em watts (W), declarada pelo fabricante do transmissor, "d" é distância mínima de separação em metros (m), e "E" é o nível de ensaio de imunidade em Volt por metro (V/m).</p> <p>Distâncias mínimas possíveis podem ser calculadas e corrigidas se a potência nominal do transmissor for conhecida:</p> $d = \sqrt{6 P : E} \quad (1)$ <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
Campos de proximidade à equipamentos de comunicação sem fio por RF IEC 61000-4-3	27 V/m 385 MHz 50% PM 18 Hz	27 V/m 385 MHz 50% PM 18 Hz	
	28 V/m 450 MHz FM desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1kHz	28 V/m 450 MHz FM desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1kHz	
	28 V/m 810, 870, 930 MHz 50% PM 18 Hz	28 V/m 810, 870, 930 MHz 50% PM 18 Hz	
	28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 50% PM 217 Hz	28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 50% PM 217 Hz	
Campos de proximidade à equipamentos de comunicação sem fio por RF IEC 61000-4-3	9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz 50% PM 217 Hz	9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz 50% PM 217 Hz	
	9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz 50% PM 217 Hz	9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz 50% PM 217 Hz	
Campo magnético gerado pela frequência da rede de elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 / 60 Hz	30 A/m 50 / 60 Hz	Convém que o campo magnético na frequência da rede de alimentação elétrica seja típico de um ambiente profissional de cuidado à saúde e medido no local destinado à instalação, para garantir que seja suficientemente baixo.
Transiente elétrico rápidos/salva IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente profissional de cuidado à saúde.
Surtos IEC 61000-4-5	± 0,5 kV; ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV; ± 1 kV; ± 2 kV linha(s) para terra	± 0,5 kV; ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV; ± 1 kV; ± 2 kV linha(s) para terra	
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6V em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	
	0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 ciclos	0% U_T ; 250/300 ciclos	Convém que a qualidade da alimentação elétrica seja típica de um ambiente profissional de cuidado à saúde. Se o usuário da MICRO CÂMERA - MarlexVision necessitar garantir o seu funcionamento contínuo em caso de interrupção total de tensão, é recomendável que a MICRO CÂMERA - MarlexVision seja alimentada por uma fonte contínua ou uma bateria. ⁽²⁾
<p>NOTA: U_T é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível do ensaio</p> <p>Advertências: 1) Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte da MICRO CÂMERA - MARLEXVISION, incluindo os cabos especificados para uso em conjunto com ela. 2) A interrupção de tensão de 100% por 5 segundos (300 ciclos) pode causar o desligamento do equipamento, sendo necessário a intervenção do operador, sem qualquer risco inaceitável ao paciente ou operador.</p>			

Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DA MICRO CÂMERA - MARLEXVISION à equipamentos de comunicações sem fio por RF (detalhe)

Frequência de ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de Ensaio de Imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460; FRS 460	FM desvio de \pm 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900; TETRA 800; IDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulação de pulso 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 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 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						