

Orthrosmart®

Distribuído por:



Avenida Brasil, 2983 • Distrito Industrial CEP: 13505-600 • Rio Claro • São Paulo • Brasil Tel: +55 (19) 2111.6500 • FAX: +55 (19) 2111.6500

FONTE DE LUZ XENON

LV-100X – Fonte de Luz com uma lâmpada xenon de 100W

LV-180X – Fonte de Luz com uma lâmpada xenon de 180W



Instruções de Operação

Versão: 1.8. PT 24.08.2015, Gliwice

Informações de Direitos Autorais

Este dispositivo é fabricado pela Vimex Sp. z o. o. com sede em Gliwice.

Este manual é de propriedade intelectual do fabricante.

Este manual contém informações com relação ao funcionamento, manutenção e resolução de problemas para o dispositivo, referido mais adiante como "**Fonte de luz**" com uma lâmpada xenon de eficiência elevada.

O usuário que adquirir o dispositivo não tem o direito de alterar o conteúdo do manual de instrução, nem de publicá-lo de forma incompleta. O fabricante não é responsável por nenhum efeito de alterações não autorizadas no conteúdo desta instrução.

O dispositivo não deve ser usado de forma contrária à sua finalidade ou em qualquer outra forma que não seja aquela indicada nas instruções de operação.

A modificação, desmontagem, reprodução do dispositivo ou seus componentes individuais sem o consentimento por escrito do fabricante são proibidas e protegidas pelos direitos autorais.

Tabela No. 0: Dados básicos sobre o dispositivo e o seu local de instalação.

:	Referência do Dispositivo / Artigo Número:
:	Número de Série do Dispositivo:
:	Local de Instalação:
:	Data da Instalação:
:	Pessoa treinada no uso do dispositivo:

Preencha os dados acima e guarde as instruções de operação para consultas futuras.

Outras Informações

Nome do Fabricante:	Vimex Sp. z o. o.
• Endereço:	ul. Górnych Wałów 15 lokal użytkowy nr 3
• Fone:	0048 32 230 86 82 ext. 13
• Fax:	0048 (32) 230 86 83
• www:	www.vimex-endoscopy.com
• E-mail	sales@vimex.eu



Importado e Distribuído por:

Nome Fantasia: VINCULA

MDT - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES

SA Endereço: Avenida Brasil, Dt. Industrial nº 2983

Cep: 13.505 - 600 - Rio Claro - SP/Brasil CNPJ: 01.025.974/0001-92

Atendimento ao consumidor: (19) 2111-6500

Responsável Técnico Eng: José Antonio Maximo - CREA 0601114153

Registro ANVISA nº.: 10417940117

Revisão: 1.001

Emissão: 03/12/2018

-27-

Tabela 206: Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis e o dispositivo XLS

O dispositivo XLS deve ser usado em ambientes eletromagnéticos em que as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do dispositivo XLS pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis (transmissores) e o dispositivo XLS conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Saída máxima	Distância de separação de acordo com frequência do transmissor				
de energia	[m]]				
classificada do	150 kHz a 80MHz	150 kHz a 80MHz 80 MHz a 800 MHz 800 MHz a 2,5 GHz			
transmissor [W]	$d=1,16 \sqrt{P}$	$d=1,16 \sqrt{P}$	$d=2,33 \sqrt{P}$		
0,01	0,12	0,12	0,23		
0,1	0,37	0,37	0,74		
1	1,16	1,16	2,33		
10	3,67	3,67	7,37		
100	12	12	23,3		

Para os transmissores classificados em uma saída máxima de energia não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação estimada aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz a distância de separação para o limite de frequência mais alto se aplica.

OBSERVAÇÃO 2: Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 207: inutilizável Tabela 208: inutilizável

-26-

Índice:

1. Precauções	4
1. Classificação do dispositivo e seu uso pretendido	5
1.1. Uso pretendido do dispositivo	
2. Classificação do dispositivo e seu uso pretendido	5
2.1. Uso pretendido do dispositivo	5
2.2. Conteúdos da embalagem padrão	5
2.3. Classificação do dispositivo	6
3. Descrição do painel dianteiro	7
4. Descrição do painel traseiro	
5. Instalação e iniciação do dispositivo	
5.1. Instalação do dispositivo	
5.2. Iniciação do dispositivo	
6. Uso do dispositivo - uma descrição do seu funcionamento	
6.1. Inicialização do dispositivo	
6.2. Ligar e desligar a luz	
6.3 Alteração da intensidade	
6.4 Conexão do cabo de fibra óptica	
6.5 Controle do tempo de vida útil da lâmpada	
6.6 MENU do usuário	
6.6.1 Regulação da intensidade do display	
6.6.2 Configurações do modo de trabalho da lâmpada	
6.6.3 Redefinição do temporizador da lâmpada	
7 Manutenção e cuidados	
7.1 Limpeza e desinfecção do dispositivo	
7.2 Compatibilidade do material	
8 Inspeções, manutenções, suporte técnico.	
8.1 Substituição de fusíveis	
8.2 Substituição da lâmpada	
8.3 Inspeções periódicas do dispositivo	
8.5 Resoluções de problemas básicos do dispositivo	
9 Especificações técnicas	
10 Rótulos e marcações	
10.1 Símbolos e seus significados	
10.2 Rótulo da embalagem	
10.3 Rótulo do dispositivo	
10.4 Descarte de produtos eletrônicos usados	
11 Dados do fabricante e prestador de serviços	
12 Informações sobre o potencial de interferências eletromagnéticas.	
13 Outras Informações	23 27

1. Precauções.

- O manual de operação mostra como usar, preservar e fazer a manutenção do equipamento, para que sua vida útil seja mantida por mais tempo. A manutenção adequada é essencial para um funcionamento sem problemas de longo prazo do dispositivo.
- A equipe que utiliza o dispositivo deve estar familiarizada com o conteúdo deste manual antes da instalação e uso do dispositivo e aqueles que têm acesso a ele.



- Antes de conectar a fonte de luz a uma tomada de energia, certifique-se de que os parâmetros da rede de energia são iguais àqueles nas especificações do dispositivo. O fornecimento de voltagem, frequência e consumo de energia são especificados no restante da documentação e no painel traseiro do dispositivo.
- Nunca olhe diretamente ao conector de fibra óptica ou à ponta do cabo de fibra óptica. Isso pode causar danos permanentes aos olhos.



- Não exponha o dispositivo à umidade intensa ou chuva.
- AVISO! Nunca use o dispositivo em ambientes de gases anestésicos inflamáveis.



- Se gases inflamáveis (incluindo gases anestésicos) forem liberados próximos do dispositivo, este deve ser imediatamente desligado e desconectado da tomada.
- Para evitar o superaquecimento do dispositivo, certifique-se de que a ventilação adequada seja fornecida antes de iniciar o dispositivo. É recomendável manter uma distância mínima de 15cm do lado esquerdo, direito e traseiro do dispositivo.
- Sob nenhuma circunstância abra a tampa do dispositivo quando ele estiver conectado à energia. A voltagem elétrica dentro da unidade pode atingir 15kV. O choque elétrico pode resultar em incapacidade permanente ou morte.



- NUNCA coloque o dispositivo próximo a superfícies quentes ou áreas sujeitas à vibração ou choque.
- Aviso!!! Não coloque a ponta do cabo de fibra óptica diretamente em contato com o paciente e/ ou materiais inflamáveis, pois existe o risco de causarem queimaduras ou incendiarem materiais como o linho, gaze, enchimento das mesas de operação, aventais de proteção ou roupas.





- Os reparos do dispositivo, além daqueles especificados nestas instruções, só podem ser realizados pelo fabricante ou por um prestador de serviços autorizado especificados pelo fabricante. O único reparo que o usuário pode realizar, após estar familiarizado com o conteúdo do manual: trocar fusíveis para a conexão da energia elétrica.
 A assistência técnica pode ser encontrada na seção 11 das instruções.
- AVISO: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a fontes de energia com terra de proteção.



Tabela 204: Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O dispositivo XLS deve ser usado em ambientes eletromagnéticos especificados abaixo.

O cliente ou o usuário do dispositivo XLS deve certificar-se de que ele seja usado neste ambiente.

Teste de	IEC 60601	Nível de	Ambiente eletromagnético -
Imunidade	Nível de	Conformidade	orientações
	Teste		-
			Distância de separação
			recomendada:
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a	3,000 V	$d=1,16 \sqrt{P}$
	80 MHz	Ausência de	$d=1,16 \sqrt{P}$
		influência visível no dispositivo XLS.	80 MHz a 800 MHz
RF irradiado	3 V/m	3,004 V/m	$d=2,33 \sqrt{P}$
IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,5 GHz	Ausência de influência visível no dispositivo XLS.	800 MHz a 2,5G Hz
			em que <i>P</i> é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e <i>d</i> é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade dos campos dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa de campo eletromagnético, a) deve ser menor que o nível de conformidade em cada limite de frequência. b) A interferência pode ocorrer próximo do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
		<u> </u>	

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, o limite de frequência mais alto é aplicado.

OBSERVAÇÃO 2: Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

- a) As capacidades Fidel dos transmissores fixos, como estações de base para rádio (celular/sem fio) telefones e rádios móveis, rádios amadores, radiodifusão AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, uma pesquisa de campo eletromagnético deve ser considerada. Se a intensidade do campo medido no local em que o dispositivo XLS for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, p dispositivo XLS deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o dispositivo XLS.
- b) Acima do limite de frequência de 150 kHz para 80 MHz, as capacidades Fidel devem ser menores que 3 V/m.

-25-

Tabela 205: inutilizável

Tabela 202: Orientação e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

O dispositivo XLS é para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o usuário do dispositivo FLL deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

	O cliente ou o usuário do dispositivo FLL deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de	IEC 60601	Nível de	Ambiente eletromagnético -	
imunidade	Nível de teste	conformidade	orientação	
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±2kV, ±4kV, ±6kV contato ±2kV, ±-4kV, ±8 kV ar	Falta de influência visível no dispositivo XLS.	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.	
Transiente elétrico rápido/ explosão IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de saída/entrada	Falta de influência visível no dispositivo XLS.	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.	
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	Falta de influência visível no dispositivo XLS.	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% queda em U _T) para 0,5 ciclos $40%$ U _T ($60%$ queda em U _T) para 5 ciclos $70%$ U _T ($30%$ queda em U _T) para 25 ciclos $<5%$ U _T (>95% queda em U _T)	Falta de influência visível no dispositivo XLS. Falta de influência visível no dispositivo XLS Falta de influência visível no dispositivo XLS. Quando o fornecimento for	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo XLS requer operação contínua durante as interrupções de energia, recomenda-se que o dispositivo XLS seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.	
	para 5 seg.	ligado novamente, o aparelho é ligado com ajustes anteriores – possível na execução normal.		
Frequência de alimentação do campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m ão de alimentação,	Não é testado. antes da aplicação do n	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico. ível de teste.	
NOTA: U_T é a tensão de alimentação, antes da aplicação do nível de teste.				

Tabela 203: inutilizável

-24-

2. Classificação do dispositivo e seu uso pretendido.

2.1. Uso pretendido do dispositivo.

A Fonte de Luz xenon foi especificamente projetada para iluminar o campo de operação durante a realização de cirurgia endoscópica.

As seguintes variantes do dispositivo emitem luz de acordo com a seguinte tabela:

Tabela No. 1: Variante da Fonte de Luz xenon.

Pos.	Tipo de fonte de luz (variante)	Tipo e fabricante da lâmpada xenon
1.	Fonte de Luz xenon, LV-100X	XBO R 100/45C Osram
2.	Fonte de Luz xenon, LV-180X	XBO R 180/45C Osram

O dispositivo pode ser usado para procedimentos como:

- Artroscopia,
- ENT,
- Urologia
- Histeroscopia,
- Laparoscopia,

Para o diagnóstico e tratamentos operatórios.

A temperatura de cor da luz é semelhante à temperatura de cor da luz do dia, que com uma pequena correção nas configurações de cor no monitor ou na câmera e configuração apropriada do balanço de branco, garante a fidelidade adequada das cores exibidas. O ajuste de intensidade é realizado eletronicamente, garantindo uma temperatura de cor constante em toda a gama, independente da intensidade.

2.2. Conteúdos da embalagem padrão.

Embalagem padrão contém:

Pos.	Especificação	No. da Ref. / Art.	Qtd.
1.	Fonte de luz xenon fria com um conector compatível com o padrão STORZ	De acordo com Tabela <u>No.1.</u>	1
2.	Cabo de força com plugue UE (IEC/EN 60320-1/C13)	12101	1
3.	Instruções de Operação	-	1
4.	EN 60601-1 relatório de teste	-	1
5.	Fusíveis sobressalentes	De acordo com Tabela <i>No.2.</i>	2

Acessórios opcionais (disponível mediante solicitação):

Pos.	Especificação	No. da Ref. / Art.	Qtd.
1.	Adaptador da guia de iluminação compatível com o padrão STORZ	-	1
2.	Adaptador da guia de iluminação compatível com o padrão OLYMPUS	-	1
3.	Adaptador da guia de iluminação compatível com o padrão DYONICS / WOLF	-	1
4.	Cabo de força com plugue UE (IEC/EN 60320-1/C13)	12101	1
5.	Cabo de força com plugue RU, IRL	12102	1
6.	Cabo de força com plugue CH	12103	1
7.	Cabo de força com plugue IT	12104	1
8.	Cabo de força com plugue EUA	12105	1
9.	Cabo de força com plugue JP	12106	1
10.	Cabo de força com plugue CHN	12107	1
11.	Fusíveis sobressalentes	De acordo com Tabela <i>No.2.</i>	2

Este dispositivo é fornecido em uma embalagem que deve ser preservada para possíveis transportes futuros.

- 5 -

Somente a embalagem apropriada do dispositivo em sua embalagem original garante o transporte seguro.

2.3. Classificação do dispositivo.

A Fonte de Luz xenon foi classificada como Classe I, de acordo com a regra 12 da Diretiva MDD/93/42/EEC.

Os padrões citados são especificados na *Tabela No. 1a.*

Tabela No. 1a: Lista de padrões ao quais o fabricante se refere durante a avaliação de conformidade.

Pos.	Norma	Descrição
1.	EN 60601-1	Equipamento elétrico médico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
2.	EN 60601-1-2	Equipamento elétrico médico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial Norma colateral – Compatibilidade eletromagnética Requisitos e testes
3.	EN ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicação de gestão de risco para dispositivos médicos
4.	EN 60601-1-6	Equipamento elétrico médico Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial Norma colateral: Usabilidade
5.	EN ISO 62366	Dispositivos médicos - Aplicação da engenharia de usabilidade para dispositivos médicos
6.	EN ISO 62304	Software de dispositivo médico – Processo do ciclo de vida do software
7.	IEC 60601-2-18	Equipamento elétrico médico Parte 2-18: Requisitos específicos para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento endoscópico
8.	EN 15223-1	Dispositivos médicos Símbolos a serem usados com os rótulos do dispositivo médico, etiquetas e informações a serem fornecidas Parte 1: Requisitos gerais
9.	EN 980	Símbolos para o uso nos rótulos dos dispositivos médicos
10.	EN 1041	Informações fornecidas pelo fabricante dos dispositivos médicos

11 Dados do fabricante e prestador de serviços.

Tabela No. 6: Dados do fabricante

Nome do Fabricante:	Vimex Sp. z o. o.
• Endereço:	ul. Górnych Wałów 15 lokal użytkowy nr 3
• Fone:	0048 32 230 86 82 ext. 13
• Fax:	0048 (32) 230 86 83
• www:	www.vimex-endoscopy.com
• E-mail	sales@vimex.eu



12 Informações sobre o potencial de interferências eletromagnéticas.

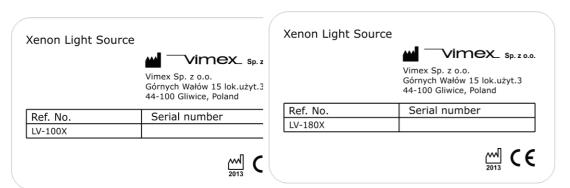
EMC – Orientações e declaração do fabricante (EN 60601-1-2: 2007) Fonte de Luz xenon (XLS)

Tabela 201: Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O dispositivo XLS deve ser usado em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo XLS deve certificar-se de que ele é usado no ambiente mencionado.

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético -
		orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo XLS usa energia RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e improváveis de causar qualquer interferência em equipamentos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O XLS dispositivo é adequado para o uso em todos os estabelecimentos, além do doméstico e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa voltagem que abastece construções usadas para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscilações de tensão IEC 61000-3-3	Compatível	

-6-



10.3 Rótulo do dispositivo.

Inclui informações necessárias com relação ao: tipo do dispositivo, dados do fabricante, data de produção, tensão de alimentação, consumo de energia e tipo de fusíveis.

Ele também identifica o dispositivo pelo número de série e número de referência/ artigo.





O rótulo não deve, sob nenhuma circunstância, ser removido ou destruído.

Um rótulo ilegível torna impossível identificar os parâmetros significativos. Um dispositivo sem um rótulo ou com um rótulo danificado, que não contém dados que identificam o produto, não está sujeito à garantia do fabricante.

10.4 Descarte de produtos eletrônicos usados.

Antes do descarte, siga o capítulo 7 "Manutenção e cuidados".

Na União Europeia

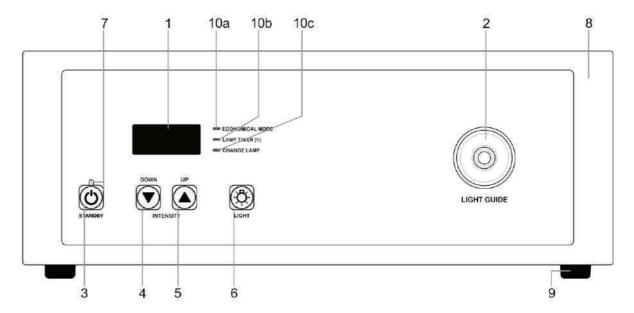
A legislação europeia atual, implementada em cada estado-membro, exige que todos os equipamentos elétricos e eletrônicos marcados com este símbolo sejam descartados separadamente dos outros resíduos. Isto inclui dispositivos eletrônicos ou acessórios eletrônicos como cabos, eletrônicos, etc. Ao descartar esses produtos, siga as recomendações de suas autoridades locais. O símbolo exibido nos produtos elétricos e eletrônicos se aplica somente aos estadosmembros da EU atuais.



Fora da União Europeia

Ao eliminar produtos elétricos e eletrônicos usados fora da União Europeia, entre em contato com suas autoridades locais para obter informações sobre o método de descarte apropriado.

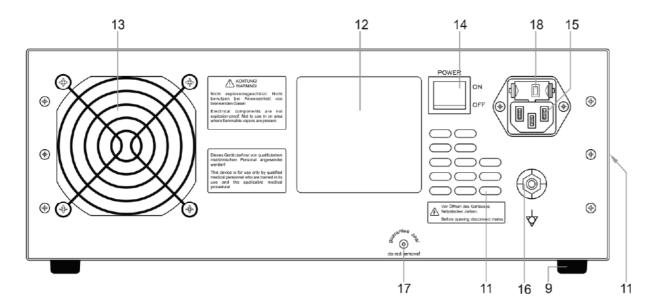
3. Descrição do painel dianteiro.



Descrição:

- 1. Janela de visualização exibe os parâmetros de operação na forma digital.
- Conector do cabo de fibra óptica compatível com um adaptador STORZ, tem um mecanismo de pressão.
- 3. **Botão "STANDBY" -** muda o dispositivo do estado "STANDBY" de economia de energia/sleep para um estado de funcionamento e vice versa.
- 4. Botão "INTENSITY DOWN" reduz a intensidade da luz.
- 5. Botão "INTENSITY UP" aumenta a intensidade da luz.
- 6. Botão "LIGHT" desliga e liga a luz.
- 7. **LED "STANDBY"** a iluminação corresponde aos seguintes estados:
 - o LED "Standby" pisca em uma frequência de 0,5Hz isto significa que o dispositivo está em um estado de "Standby",
 - o LED "Standby" acende constantemente o dispositivo está ligado e funcionando apropriadamente.
- 8. Placa externa de alumínio.
- 9. Pés de borracha do dispositivo.
- 10. LED de diodos para sinalizar o estado do dispositivo:
 - a) Diodo "ECONOMICAL MODE" sinaliza que o dispositivo está funcionando em um modo econômico aplicado para reduzir a intensidade da lâmpada a 70% no máximo, assim, uma maior durabilidade da lâmpada é garantida.
 - b) Diodo "LAMP TIMER (h)" indica que um tempo de funcionamento total da lâmpada é apresentado no display de LED (1) do dispositivo.
 - c) Diodo "CHANGE LAMP" indica a necessidade de trocar a lâmpada.

4. Descrição do painel traseiro.



Descrição:

- 11. **Entrada de ar frio** entrada de ar frio para resfriar os eletrônicos e lâmpada xenon. Para garantir o resfriamento adequado, mantenha um espaço mínimo de 15 cm entre este lado do dispositivo e qualquer obstáculo presente no local de instalação que possa interferir na ventilação adequada.
- 12. **Rótulo do dispositivo** ele contém informações sobre o tipo de dispositivo, potência, fusíveis da fonte de energia, número de série e data de fabricação.
- 13. Saída de ar quente localizada no painel traseiro. Usada para remover o ar quente de dentro da unidade. Uma boa ventilação fornecerá à lâmpada xenon uma durabilidade de 500 h. Para garantir o resfriamento adequado, mantenha um espaço mínimo de 15 cm entre este lado do dispositivo e qualquer obstáculo presente no local de instalação que possa interferir na ventilação adequada.
 - 14. **Interruptor de energia** o interruptor de polo único "ON/OFF" é usado para habilitar e desabilitar a energia do dispositivo.
 - 15. **Tomada do cabo de energia** tomada do cabo de energia com caixa de fusível. Os valores nominais para os fusíveis são especificados no rótulo do dispositivo <u>Tabela No. 2.</u> É indispensável desconectar o cabo de força da tomada de força (15) durante a manutenção, limpeza ou substituição dos fusíveis.
- 16. **Encaixe POAG para o sistema de aterramento equipotencial -** conector para equalizar o potencial elétrico do invólucro da fonte de luz com o potencial de outros dispositivos.
- 17. **Selo de segurança** elemento mecânico que protege o dispositivo de aberturas não autorizadas.
 - Danos ou remoção do selo resultarão na perda absoluta da garantia e transferência da responsabilidade pelo funcionamento do dispositivo para o usuário.
- 18. **Gaveta de fusível** onde os fusíveis do fornecimento de energia protegem o dispositivo estão instalados. A troca de fusíveis está descrita na seção 8.1.

10 Rótulos e marcações.

10.1 Símbolos e seus significados.

Tabela No. 5: Resumo dos símbolos e seus significados.

Símbolo	polo Descrição / significado Símbolo Descrição / signifi		Descrição / significado
	Siga as instruções de uso		Informações relacionadas ao descarte de equipamentos eletrônicos nos EUA
†	Peça aplicada Tipo BF		Símbolo para a classe de tensão
2011	Símbolo para o ano de produção		Terra de proteção
	Símbolo para o fabricante do dispositivo		Símbolo – superfícies quentes
C€	Marca de conformidade com as Diretivas da Comunidade Europeia aplicáveis		Compensação de potencial (potencial de equalização)
ON	ON Símbolo - ligado		Limite das temperaturas permitidas
OFF	OFF Símbolo - desligado	Ţ	Frágil! Cuidado!
SN	SN Número de Série do Dispositivo		Proteja contra a umidade!
Ref. / Referência do Dispositivo / Art. No. Número do Artigo		<u>tt</u>	Este lado para cima, não vire!
\triangle	Símbolo de aviso, chama a atenção para a existência de riscos e precauções específicos associados ao uso do produto – veja as instruções de uso.		

10.2 Rótulo da embalagem.

Contém informações sobre o conteúdo da embalagem, como: tipo do dispositivo, número de série, número de referência/ artigo, data da produção, nome e endereço do fabricante.

9 Especificações técnicas.

Tabela No. 4: Especificação técnica.

Parâmetro	Fonte de Luz Xênon LV-100X	Fonte de Luz Xênon LV-180X	
Tipo de lâmpada	De acordo com a <u>Tabela No. 1</u>		
Consumo de energia 150W		280W	
Tensão de alimentação	100-24	10 V AC	
Frequência de energia	50/60 Hz		
Classe de proteção	Classe I, Tipo BF		
Peso	6,4 kg	6,8 kg	
Ajuste da intensidade	Manual – eletrônico em uma gama de 1-100%, Constante em incrementos de 1%		
Tempo de funcionamento das lâmpadas	500 horas / em média: 50 min ON e 15 min OFF		
Dimensões externas	P: 306 mm x L: 330	0 mm x A: 120 mm	
Fusíveis	De acordo com a <i>Tabela No. 2</i>		
Temperatura	Durante o uso:	+10°C to +40°C	
ambiente	Durante o armazenamento e transporte: -20° C to +45°C		
Umidade relativa	Durante o uso: 70%		
máxima	Durante o armazenamento e transporte t: 70%		
Proteção contra entrada prejudicial de água ou partículas ou material particulado	IP Não é protegido co	X0 ntra água/ umidade	

Não use em um ambiente de gases anestésicos inflamáveis.

Todos os padrões de compatibilidade eletromagnética foram aplicados e o dispositivo foi testado adequadamente. No entanto, alguns dispositivos podem interferir com a fonte de luz. É recomendável manter esses dispositivos longe da fonte de luz.

A etiqueta CE no rótulo do dispositivo certifica a conformidade com todos os requisitos europeus e com a Diretiva MDD/93/42/EEC.

5. Instalação e iniciação do dispositivo.

5.1. Instalação do dispositivo.

Antes da instalação, certifique-se de que o dispositivo terá ventilação suficiente mantendo uma distância mínima de 15 cm do lado direito, esquerdo e traseiro do dispositivo.

Instalação do dispositivo.

- A única posição prevista para o dispositivo é a horizontal, na qual o dispositivo é colocado em uma superfície plana sobre seus quatro pés (9). Além disso, a ventilação adequada em torno da unidade deve ser fornecida.
- O local de instalação deve ser uma superfície plana, seca e limpa. Esta pode ser uma mesa, prateleira de um carrinho de endoscopia ou outros elementos destinados à instalação de dispositivos médicos.

Conexão do dispositivo à fonte de alimentação.

- Conecte, usando uma ligação apropriada, o parafuso de compensação de potencial localizado na parte traseira da unidade para uma faixa de compensação de potencial ou para um dispositivo funcionando junto com a fonte de luz. O isolamento do cabo deve ser amarelo-esverdeado.
- Conecte o cabo de força fornecido com o dispositivo na tomada (15) na parte traseira da unidade.
- Conecte o cabo de força na tomada. A voltagem deve estar dentro da margem indicada no rótulo do dispositivo.

Conexão do cabo de fibra óptica.

- O dispositivo na sua versão padrão só é compatível com os cabos de fibra óptica em conformidade com a STORZ. A quantidade e qualidade da luz dependem de uma grande extensão do diâmetro do cabo de fibra óptica e qualidade do cabo.
- O cabo de fibra óptica deve ser inserido na tomada (2) rotulado como LIGHT GUIDE, localizado no painel dianteiro, até ouvir um "clique" distinto.









- Conecte a outra extremidade do cabo de fibra óptica ao endoscópio.
 - * Adaptadores para outros padrões estão disponíveis mediante solicitação.

5.2. Iniciação do dispositivo.

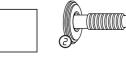
Um dispositivo devidamente instalado e conectado deve ser iniciado utilizando o botão "ON/OFF"
 (14) localizado na parte traseira.











O dispositivo realizará um curto procedimento de autoteste. Todos os segmentos do Display de LED, bem como os diodos de LED (7), (10a), (10b) e (10c) serão acesos por um período de 1,5 segundos. Acompanhando um sinal sonoro que também será ouvido. Após a conclusão de um procedimento de autoteste positivo, o dispositivo muda para o estado "Standby".

O LED "STANDBY" (7) começará a piscar em uma frequência de 0,5Hz, indicando que o dispositivo foi alterado para o modo *standby*.

Então, pressione o botão "STANDBY" (3). O Display de LED (1) exibirá a mensagem "OFF" e o LED "STANDBY" (7) serão acesos repetidamente. O dispositivo está pronto para funcionar. Modo "Ready".

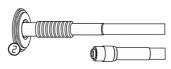












Uso do dispositivo - uma descrição do seu funcionamento.

6.1. Inicialização do dispositivo.

O procedimento correto para iniciar o dispositivo está descrito na seção: 5.2. Inicialização do dispositivo.

6.2. Ligar e desligar a luz.

- 7. Certifique-se de que o dispositivo está no modo "Ready" (pronto para o uso) este estado é sinalizado pela iluminação de todos os botões no painel dianteiro ou a iluminação contínua de LED "STANDBY" (7) e uma mensagem "OFF" no Display de LED (1). Certifique-se também de que o cabo de fibra óptica esteja conectado ao conector do cabo de fibra óptica (2).
- A lâmpada xenon é ligada ao pressionar o botão "LIGHT" (6). O dispositivo emitirá um feixe de luz e o display exibirá informações sobre a intensidade da luz atual. O sistema de ventilação inicia no momento em que a luz começa a operação.



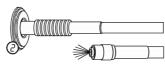












Para desligar a lâmpada xenon, pressione novamente botão "LIGHT" (6). Cada vez que a luz é desligada, pelos primeiros 8 segundos, o display apresenta três barras horizontais. Isto sinaliza que o dispositivo deve esperar antes da próxima partida da lâmpada. Na próxima etapa, a seguinte mensagem é exibida automaticamente:

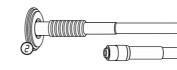












Isto significa que a lâmpada xenon está resfriando para assegurar o seu funcionamento duradouro e sem problemas. É recomendável não desligar a energia do dispositivo antes do processo de resfriamento da lâmpada terminar (aproximadamente 3 - 4 minutos).

O emissor de luz pode ser ligado e todos os recursos do dispositivo podem ser usados a qualquer momento.

Depois que o resfriamento terminar, o Display de LED (1) exibirá a mensagem "OFF". Isto significa que o dispositivo foi alterado para o modo "OFF".

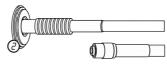












6.3 Alteração da intensidade.

Para as aplicações do dispositivo, que não necessitam de plena eficiência luminosa, é recomendável aplicar o "ECONOMICAL MODE". Isto está disponível no menu do usuário. Neste modo, a intensidade da luz é limitada a 70% do valor máximo. Este modo garante maior durabilidade da lâmpada bem como do cabo de guia de luz e, adicionalmente, reduz o consumo de energia.

dispositivo, 9 básicos problemas de esoluções Ŋ α

ä Š. Tabela

	Sintomas	Causa provável	Correção / prevenção
	1. A lâmpada para o interruptor	 cabo de força não está conectado 	• conecte cabo de força no dispositivo e na tomada de força (15)
	ON/OFF (14) no painel traseiro não acende quando o interruptor	 sem energia no local de instalação 	 Certifique-se de que a voltagem na rede elétrica está correta
	está em "ON"	 Fusíveis faltando ou queimados 	 Verifique os fusíveis. Veja a seção 8.1
		• A lâmpada está queimada	• Substitua a lâmpada. Veja a seção 8.2
	2. A lâmpada xenon não liga (a lâmpada não produz luz)	• O botão "LIGHT" (6) não foi pressionado	 Inicie a luz da lâmpada ao pressionar o botão "LIGHT" (6) verifique de acordo com ponto 1 da Tabela No. 3
— 1		 Nenhum cabo de fibra óptica está conectado ao dispositivo 	 verifique a conexão do cabo de fibra óptica do conector (2) do painel dianteiro
19—	3. A lâmpada desliga durante o funcionamento e o display exibe a mensagem	 A ventilação do dispositivo está afetada os eletrônicos identificaram uma temperatura elevada da lâmpada xenon 	 certifique-se de que o espaçamento mínimo dos lados do dispositivo foi mantido no local da instalação de acordo com a seção 5.1 verifique se as aberturas do dispositivo não estão obstruídas por outros elementos, que possam evitar a ventilação adequada
	4. A intensidade da luz que flui do cabo de fibra óptica é muito baixa	 o cabo de fibra óptica usado tem fibras danificadas o cabo de fibra óptica está instalado de forma incorreta o cabo de fibra óptica é incompatível com os parâmetros recomendados pelo fabricante 	 use um cabo de fibra óptica com o diâmetro de ø 4,5 - ø 5mm que funcione Instale o cabo de fibra óptica de acordo com a seção 5.1 Use um cabo de fibra óptica compatível de acordo com a seção 5.1
		 a intensidade está muito baixa 	• ajuste a intensidade usando os botões INTENSITY DOWN (4) e INTENSITY UP (5)

Quaisquer anomalias ou defeitos que não foram incluídos na tabela acima devem ser relatados ao departamento de assistência técnica que todos os defeitos do dispositivo sejam removidos, este deve ser excluído da operação e identificado de maneira adequada.

- Conecte o plugue (23) da lâmpada à tomada (23) posicionada na parte traseira direita da câmara,
- Coloque a tampa da câmara da lâmpada (21) de volta e aperte-a pelos quatro parafusos (20).
- Após a substituição da lâmpada, o tempo de funcionamento da lâmpada deve ser reiniciado conforme descrito na seção 6.6.3. Redefinição do temporizador da lâmpada.

8.3 Inspeções periódicas do dispositivo.

Para a operação de longa duração e livre de problemas do dispositivo, o fabricante impõe inspeções obrigatórias, que devem ocorrer em intervalos menores que 12 meses (uma vez ao ano).

A inspeção deve ser conduzida pelo fabricante ou seu prestador de serviços autorizado. Veja a seção 11.

A inspeção consiste em:

- Verificar o estado técnico do dispositivo,
- limpar a poeira acumulada e outros contaminantes do interior,
- medição dos parâmetros operacionais,
- realização de um teste de segurança elétrica de acordo com a norma EN 60601-1,
- atualização de software.

Cada inspeção envolve um relatório subsequente, cuja cópia será entregue ao cliente com o dispositivo. Caso sejam encontradas avarias durante a inspeção, o inspetor preparará uma oferta para a remoção de tais defeitos, que será enviada ao consumidor por e-mail ou fax.

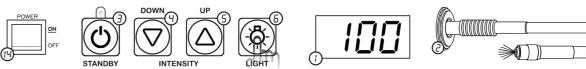
A realização de uma inspeção dentro de 12 meses após a compra é necessária para manter uma garantia de 24 meses.

8.4 Garantia e assistência técnica pós-garantia.

O fabricante do dispositivo fornece garantia e assistência técnica pós-garantia sob as seguintes condições.

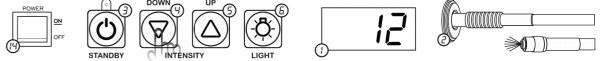
- O período de garantia do fabricante é de 24 meses.
- As inspeções periódicas regulares de acordo a seção 8.3 do presente manual são uma exigência para manter um período de garantia de 24 meses.
- Um dispositivo danificado deve ser enviado em sua embalagem original diretamente para o
 fabricante (o endereço pode ser encontrado na seção 11. Dados do fabricante e prestador de
 serviços) ou para o seu distribuidor local do fabricante, junto com uma descrição detalhada da
 avaria. O prestador de serviços tem o direito de recusar os reparos na garantia de um
 dispositivo embalado indevidamente ou fora da sua embalagem original.
- Sob nenhuma circunstância os reparos podem ser realizados por uma equipe desqualificada.
 Apenas o fabricante e/ ou parceiros de serviços autorizados estão autorizados a realizá-los. O
 dispositivo é protegido contra aberturas não autorizadas por selos de garantia. Um selo
 danificado ou rasgado anulará a garantia e implicará na recusa do fabricante de qualquer
 responsabilidade para quaisquer avarias e/ ou limitações subsequentes no funcionamento do
 dispositivo.
- A garantia do fabricante não cobre danos causados por eventos aleatórios como enchentes, queda, pico de energia causado por uma tempestade, queimar em um incêndio, etc.
- Os reparos na garantia somente podem ser realizados pelo fabricante do equipamento ou um prestador de serviços autorizado, cujo endereço é fornecido pelo fabricante.
- Antes de enviar, descontamine o dispositivo de acordo com o capítulo 7 "Manutenção e cuidados" para proteger o pessoal da manutenção. O fabricante e prestador de serviços autorizado têm o direito de rejeitar produtos contaminados para reparos.

• A função para regular a intensidade está disponível apenas após mudar a lâmpada para o estado de "iluminação", ao pressionar o botão "LIGHT" (6).

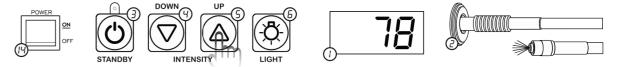


Faixa de ajuste: contínuo a partir de 1 - 100% em incrementos de 1%.

Para <u>reduzir a intensidade da luz</u> emitida pelo dispositivo, pressione o botão "INTENSITY DOWN" (4). Ao pressioná-lo por um curto período de tempo, a intensidade reduzirá em 1%. Ao segurar o botão por mais tempo, o nível de intensidade reduzirá repetidamente a partir do valor atual para menos de 1%.

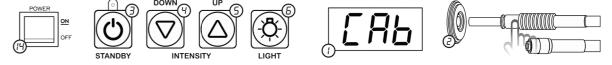


Para <u>aumentar a intensidade da luz</u> emitida pelo dispositivo, pressione o botão "INTENSITY UP" (5). Ao pressioná-lo por um período curto, a intensidade aumentará em 1%. Ao segurar o botão por mais tempo, o nível de intensidade aumentará repetidamente do valor atual até 100%.



A remoção do cabo de fibra óptica do seu conector enquanto a luz da lâmpada estiver ligada fará com que ele desligue imediatamente e corte a emissão de luz. Este recurso destina-se a proteger os olhos de uma exposição acidental.

Quando o cabo de fibra óptica está desconectado, a função de controle de intensidade permanece desligada e o Display de LED (1) exibe a seguinte mensagem:



Este estado continuará até que o cabo de fibra óptica seja reconectado.

Não é recomendável deixar o dispositivo neste estado por um longo período de tempo, pois a lâmpada ainda está funcionando. Isto leva a um consumo mais rápido da lâmpada e consumo de eletricidade desnecessário.

6.4 Conexão do cabo de fibra óptica.

• O cabo de fibra óptica deve ser inserido no conector "LIGHT GUIDE" (2) antes de ligar a lâmpada em um estado de "iluminação" usando o botão "LIGHT" (6).



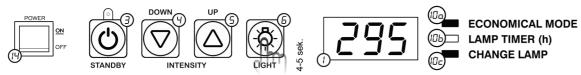
Sob nenhuma circunstância os olhos devem ser direcionados ao orifício do conector do cabo de fibra óptica (2).

A luz vinda do conector pode causar danos aos olhos.

-18-

6.5 Controle do tempo de vida útil da lâmpada.

• Pressione e segure o botão "LIGHT" (6) até que o LED (10b) seja aceso e o display exiba o valor numérico correspondente às horas de funcionamento da lâmpada.



Em que: LED "LAMP TIMER (h)" sinaliza que o display exibe a vida útil da lâmpada.

Valores acima de **999h** serão exibidos na forma de texto corrido.

Esta mensagem é exibida por 3-5 segundos, dependendo do valor exibido e o dispositivo muda automaticamente para o seu estado anterior.

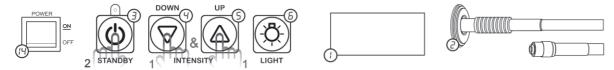
6.6 MENU do usuário.

Neste menu, o usuário pode modificar os parâmetros do dispositivo como a intensidade da tela e ligar/ desligar o "ECONOMICAL MODE". O menu do usuário permite também uma redefinição do contador de tempo de funcionamento da lâmpada - "LAMP TIMER(h)".

Alterar a interface para o MENU do usuário.

Certifique-se de que o dispositivo está em um estado de "Standby" (LED "STANDBY" piscante (7)).

- Pressione simultaneamente e mantenha pressionado os botões "INTENSITY DOWN" (4) e "INTENSITY UP" (5) com a sua mão direita.
- Continue segurando-os, pressione brevemente o botão "STANDBY" (3) com a sua mão esquerda.

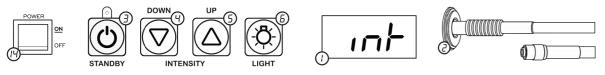


 O dispositivo mudará automaticamente para o MENU do usuário. O display (1) apresentará a versão do software instalado no dispositivo. A versão do Software será exibida no display (1) por 2 segundos.

6.6.1 Regulação da intensidade do display.

Após mudar para o MENU do usuário, a interface exibe automaticamente a primeira opção, que é a regulação da intensidade do display.

• O display (1) exibirá por 3 segundos a mensagem de que o modo de regulação da intensidade foi iniciado, que se parece com isto:



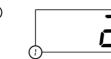
- Após este tempo, o dispositivo passa automaticamente para o modo de regulação.
 O usuário pode escolher um dos 7 modos (1-7).
 - O primeiro modo é o valor mais baixo da intensidade do display, enquanto que o sétimo modo é o maior valor da intensidade do display.

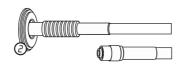






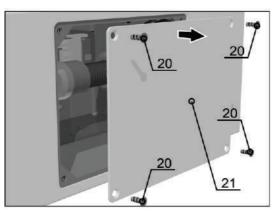


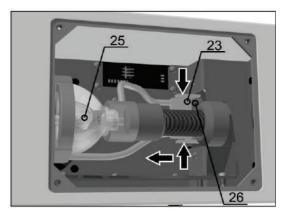




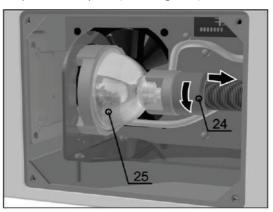
Substituição da lâmpada:

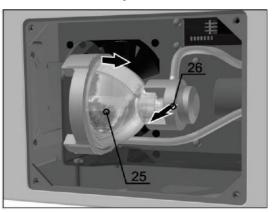
- Desparafuse os quatro parafusos (20) e remova a tampa (21) da câmara. Os parafusos e a tampa devem ser quardados para a remontagem após a substituição da lâmpada.
- Desconecte o plugue (23) da lâmpada (25) da tomada (26) localizada na parte traseira direita da câmara. A proteção do plugue deve ser apertada conforme indicado pelas setas e, em seguida, puxada firmemente na direção da lâmpada.



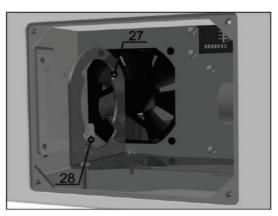


- Solte a trava da lâmpada (24) de acordo com a indicação da seta. Segurando o invólucro com os dedos, a trava deve ser girada em sentido horário até que o acesso adequado seja obtido, fornecendo fácil montagem e desmontagem da lâmpada (25).
- Retire a lâmpada (25) do invólucro segurando a cerâmica traseira (26). Remova primeiro a lâmpada do suporte, em seguida, retire-a do invólucro com uma leve inclinação





• No lugar da lâmpada desinstalada, instale uma nova de acordo com a Tabela No. 1.



A metodologia de instalação de uma nova lâmpada tem uma ordem reversa em comparação com o procedimento de desinstalação da lâmpada.

- Coloque a lâmpada nova no suporte (27) de modo que o recuo na cerâmica da lâmpada coincida com o pino (28) que sobressai do suporte (27).
- Aperte o grampo.

-12-

8 Inspeções, manutenções, suporte técnico.

8.1 Substituição de fusíveis.

AVISO!

Siga essas etapas antes de substituir os fusíveis:



- desligue o dispositivo usando o interruptor "POWER ON/OFF" (14) localizado no painel traseiro,
- desconecte o cabo de força da tomada de força e, em seguida, da tomada do dispositivo (15). Quando o equipamento for ligado, espere 3-4 minutos para desconectar.

A substituição dos fusíveis só é realizada caso eles estejam danificados. Use apenas os fusíveis conforme indicado na *Tabela No. 2.*

Para substituir os fusíveis:

- Remova os fusíveis com defeito. Os fusíveis ficam localizados na caixa (18) instalada na tomada de força (15) do dispositivo.
 - Novos fusíveis de retardo de tempo, os valores de que devem ser selecionados com base na <u>Tabela No. 2</u>, devem ser inseridos nas ranhuras da caixa de fusível:

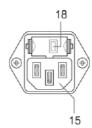


Tabela No. 2: Valores para fusíveis destinadopara modelos específicos das Fontes de Luz xenon.

Pos.	Tipo de fonte de luz (variante)	Valor e tipo de fusíveis
1.	LV-100X	2 x T 2,5A L 250V
2.	LV-180X	2 x T 3,15A L 250V

- Deslize a gaveta de fusível (18) na tomada de força do dispositivo (15). A instalação adequada será sinalizada por um "clique" audível – o som de travas fechando no mecanismo de bloqueio da caixa.
- Conecte o cabo de força. O dispositivo pode ser reiniciado.

8.2 Substituição da lâmpada.

AVISO!

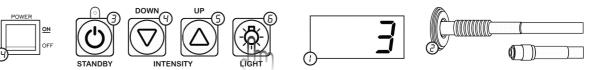
Siga essas etapas antes de iniciar o procedimento de substituição da lâmpada:



- Desligue o dispositivo usando o interruptor no "POWER ON/OFF" (14) localizado na parte traseira do painel.
- Desconecte o cabo de força da tomada de força e, em seguida, da tomada do dispositivo (15). Quando o equipamento for ligado, espere até esfriar completamente.
- Não é permitido, sob nenhuma circunstância, iniciar o dispositivo se a tampa da câmara da lâmpada (21) não estiver fechada e apertada pelos parafusos (20). A tentativa de iniciação do dispositivo pode resultar em choque elétrico com uma voltagem de 15kV.

A substituição da lâmpada deve ser feita em caso de danos ou caso seja sugerido pelo dispositivo quando o tempo de funcionamento da lâmpada exceder 500 horas. O dispositivo indica tal situação piscando o LED de diodo "CHANGE LAMP" com uma frequência de 0,5 Hz. Apenas as lâmpadas descritas na *Tabela no. 1* devem ser usadas.

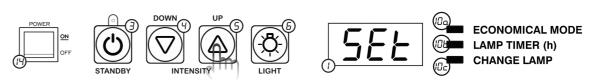
- Pressione "INTENSITY DOWN" (4) e "INTENSITY UP" (5) para selecionar o valor apropriado da intensidade do Display de LED (1). O display muda sua intensidade com cada ajuste, o que torna possível acompanhar o valor deste parâmetro.
- Após selecionar o valor de intensidade desejado, confirme ao pressionar o botão "LIGHT" (6). O
 dispositivo armazenará o valor ajustado e irá para a próxima opção deste MENU do usuário.



6.6.2 Configurações do modo de trabalho da lâmpada.

A segunda opção no MENU do usuário é uma possibilidade de mudar o modo de trabalho da lâmpada. A diminuição da intensidade máxima cerca de 30% garante uma maior durabilidade e baixo consumo de energia.

O display (1) exibirá por 3 segundos a mensagem de que as definições do modo de funcionamento da lâmpada foram iniciadas, que se parece com isto:

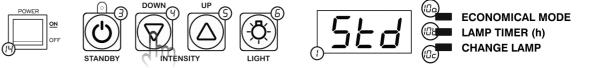


• Após este tempo, o dispositivo passa automaticamente para o modo escolhido.

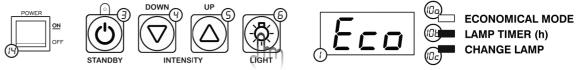
O usuário pode escolher um dos 2 modos (econômico ou padrão).

Modo Econômico "Eco" limita o valor de intensidade da luz máximo para assegurar o menor consumo da lâmpada bem como sua durabilidade maior.

Modo Padrão "Std" fornece gama completa de intensidade da luz da lâmpada de acordo com especificação do fabricante.



- Pressione "INTENSITY DOWN" (4) ou "INTENSITY UP" (5) para selecionar o parâmetro apropriado. Cada alteração do modo é exibida de acordo no Display de LED apresentando o modo realmente escolhido ("Std" ou "Eco").
- Após selecionar o parâmetro desejado, confirme ao pressionar o botão "LIGHT" (6). O dispositivo armazenará o valor ajustado e irá para a próxima opção deste MENU do usuário.



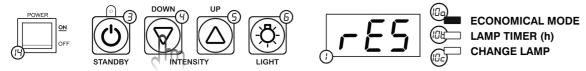
O LED de diodo (10a) marcado como "ECONOMICAL MODE" se acende se o modo "Eco" foi escolhido pelo usuário. O modo escolhido é lembrado na memória do dispositivo e carregado como configuração padrão cada vez que se liga o dispositivo. Caso o LED de diodo (10a) não acenda após ligar, isto significa que a opção "ECONOMICAL MODE" não foi selecionada.

-16-

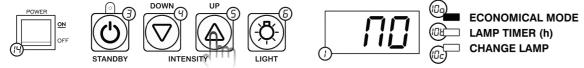
6.6.3 Redefinição do temporizador da lâmpada.

A terceira e última opção do MENU do usuário é uma função de limpar o contador do tempo de funcionamento da lâmpada. O uso desta função após cada substituição de lâmpada, permite monitorar o tempo de funcionamento da lâmpada exibido em horas.

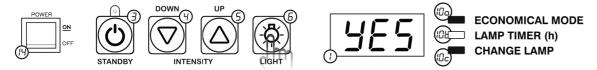
 O display (1) exibirá por 3 segundos uma mensagem de que o modo de temporizador da lâmpada foi iniciado, que se parece com isto:



- Após este período, o dispositivo passará automaticamente para o modo reset.
- O LED "LAMP TIMER" (10b) acende.
- O diodo "CHANGE LÂMPADA" só acende se a lâmpada estiver queimada ou caso o tempo de funcionamento da lâmpada excedeu o valor de 500 horas mesmo que a lâmpada ainda seja eficiente.
 - O usuário pode escolher apenas um dos dois parâmetros ("YES" ou "NO") para apagar o temporizador da lâmpada.



- Pressione "INTENSITY DOWN" (4) ou "INTENSITY UP" (5) para selecionar o parâmetro apropriado. Cada alteração será atualizada no display ao escolher uma informação adequada ("YES" ou "NO").
- Após selecionar o parâmetro desejado, ele é confirmado ao pressionar o botão "LIGHT" (6). O dispositivo armazenará o valor ajustado e irá para um estado de espera ("Standby").



Após limpar o contador de tempo de funcionamento da lâmpada, o LED de diodo "CHANGE LÂMPADA" desligará.

O procedimento de substituição da lâmpada é descrito na seção 8.2. Substituição da lâmpada.

7 Manutenção e cuidados.

7.1 Limpeza e desinfecção do dispositivo.

AVISO!

Antes que o processo de limpeza e desinfecção possa começar, realize as sequintes etapas:



- desligue o dispositivo usando o interruptor "POWER ON/OFF" (14) localizado no painel traseiro,
- desconecte o cabo de força da tomada de força e, em seguida, da tomada do dispositivo (15). Quando o equipamento for ligado, aguarde 3-4 minutos para desconectar.

A limpeza e desinfecção do dispositivo deve ser realizada por uma equipe qualificada e seguindo as etapas destacadas abaixo.

Aviso!

O dispositivo não foi projetado para ser esterilizado! Qualquer tentativa de esterilização do dispositivo resultará em danos permanentes.

Limpeza do invólucro – isto envolve a remoção da poeira e outros contaminantes usando um pano umedecido com um detergente neutro e secagem posterior.

Ao limpar a parte frontal da unidade, dê atenção especial para o conector do cabo de fibra óptica. Não borrife ou esguiche limpadores e desinfetantes na direção do conector, para que eles não penetrem no interior do dispositivo.

Desinfecção do dispositivo – este processo pode ser combinado com o processo de limpeza (lavagem) do dispositivo. O fabricante recomenda que o dispositivo deve ser desinfetado usando um desinfetante sem aldeídos com uma ampla gama de ação: **Microbac forte.**

"É apropriado para desinfecção e limpeza de superfícies adequadas para a lavagem, usando o procedimento de umedecimento e limpeza de dispositivos médicos abrangidos pela Diretiva de Dispositivos Médicos (MDD). Uma combinação sinérgica de substâncias - compostos de amônio quaternários e aminas no Mikrobac Forte fornecem um tempo de contato curto e bons resultados de limpeza. Ao mesmo tempo, este desinfetante sem de aldeído inclui uma substância protetora, que preserva os materiais desinfetados e fornece aos usuários a desinfecção sem a presença de um odor forte".

Aviso. Não desinfete o dispositivo usando: agentes corrosivos, lavagens - desinfetantes com desinfecção térmica, quantidades excessivas de umidade ou sob água corrente.

Caso um desinfetante além daqueles recomendados pelo fabricante seja escolhido, certifique-se de que sua compatibilidade com os materiais, a partir do qual a parte externa do invólucro do dispositivo é feita (veja a seção 7.2 Compatibilidade do Material).

7.2 Compatibilidade do material.

Certifique-se de que os detergentes e/ ou desinfetantes selecionados **não contenham** as seguintes substâncias químicas:

- Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (mínimo de pH aceitável 5,5),
- bases fortes (máximo de pH permitido 11, detergentes alcalinos são recomendados),
- solventes orgânicos (éter, acetona, gasolina),
- oxidantes (peróxidos),
- halogênios (cloro, bromo, iodo),
- hidrocarbonetos aromáticos e hidrocarbonetos halogenados.



Orthrosmart®

Distribuído por:



Avenida Brasil, 2983 • Distrito Industrial CEP: 13505-600 • Rio Claro • São Paulo • Brasil Tel: +55 (19) 2111.6500 • FAX: +55 (19) 2111.6500

FONTE DE LUZ XENON

LV-300X – Fonte de Luz com uma lâmpada xenon de 300W



Instruções de Operação

Versão: 1.7. PT 24.08.2015, Gliwice

Informações de Direitos Autorais

Este dispositivo é fabricado pela Vimex Sp. z o. o. com sede em Gliwice.

Este manual é de propriedade intelectual do fabricante.

Este manual contém informações com relação ao funcionamento, manutenção e resolução de problemas para o dispositivo, referido mais adiante como **"Fonte de luz"** com uma lâmpada xênon de elevada eficiência.

O usuário que adquirir o dispositivo não tem o direito de alterar o conteúdo do manual de instrução, nem de publicá-lo de forma incompleta. O fabricante não é responsável por nenhum efeito de alterações não autorizadas no conteúdo desta instrução.

O dispositivo não deve ser usado de forma contrária à sua finalidade ou em qualquer outra forma que não seja aquela indicada nas instruções de operação.

A modificação, desmontagem, reprodução do dispositivo ou seus componentes individuais sem o consentimento por escrito do fabricante são proibidas e protegidas pelos direitos autorais.

Tabela No. 0: Dados básicos sobre o dispositivo e o seu local de instalação.

Referência do Dispositivo / Artigo Número:
Número de Série do Dispositivo:
Local de Instalação:
Data da Instalação:
Equipe treinada no uso do dispositivo:

Preencha os dados acima e quarde as instruções de operação para consultas futuras.

Outras Informações

Nome do Fabricante:	Vimex Sp. z o. o.	
Endereço:	ul. Górnych Wałów 15 lokal użytkowy nr 3	
• Fone:	0048 32 230 86 82 ext. 13	
• Fax:	0048 (32) 230 86 83	
• www:	www.vimex-endoscopy.com	
• E-mail	sales@vimex.eu	



Importado e Distribuído por:

Nome Fantasia: VINCULA

MDT - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES

SA Endereço: Avenida Brasil, Dt. Industrial nº 2983

Cep: 13.505 - 600 - Rio Claro - SP/Brasil CNPJ: 01.025.974/0001-92

Atendimento ao consumidor: (19) 2111-6500

Responsável Técnico Eng: José Antonio Maximo - CREA 0601114153

Registro ANVISA nº.: 10417940117

Revisão: 1.001

Emissão: 03/12/2018

-27-

Tabela 206: Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de Rf móveis e portáteis e o dispositivo XLS

O dispositivo XLS deve ser usado em ambientes eletromagnéticos em que as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do dispositivo XLS pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis (transmissores) e o dispositivo XLS conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Saída máxima	Distância de separaçã	encia do transmissor [m]	
de energia	150 kHz a 80MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
classificada do transmissor	$d=1,16 \sqrt{P}$	$d=1,16 \sqrt{P}$	$d=2,33 \sqrt{P}$
[w]			
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,67	3,67	7,37
100	12	12	23,3

Para os transmissores classificados em uma saída máxima de energia não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação estimada aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz da distância de separação para o limite de frequência mais alto é aplicado.

OBSERVAÇÃO 2: Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 207: inutilizável
Tabela 208: inutilizável

-26-

Conteúdo:

1.	Preca	auções	4
2.	Class	sificação do dispositivo e seu uso pretendido	5
	2.1.	Uso pretendido do dispositivo.	
2	2.2.	Conteúdo da embalagem padrão	
	2.3.		
3.	Desc	rição do painel dianteiro.	
4.		rição do painel traseiro	
5.		alação e iniciação do dispositivo	
	5.1.	Instalação do dispositivo	9
	5.2.	Iniciação do dispositivo	9
5.	Uso (do dispositivo - uma descrição do seu funcionamento	10
6	5.1.	Inicialização do dispositivo	10
6	5.2.	Alterar a luz em on e off.	10
6	5.3.	Alterar a intensidade	
6	5.4.	Conectar o cabo de fibra óptica	
6	5.5.	Controle do tempo de vida útil da lâmpada	
6	5.6.	MENU do usuário	
	6.6.1		
	6.6.2		
	6.6.3	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
		ıtenção e cuidados	
-	7.1.	Limpeza e desinfecção do dispositivo.	
-	7.2.	Compatibilidade do material.	
		eções, manutenções, suporte técnico.	
	3.1.	Substituição de fusíveis.	
	3.2.	Substituição da lâmpada	
	3.3.	Inspeções periódicas do dispositivo.	
	3.4.	Garantia e manutenção pós-garantia	
	3.5.	Resoluções de problemas básicos do dispositivo	
		cificações técnicas	
		tulos e marcações	
	10.1.		
	10.2.		
	10.3.		
	10.4.	Eliminação de produtos eletrônicos usados	
11		dos do fabricante e prestador de serviços	
12		ormações sobre o potencial de interferências eletromagnéticas	
13	. Ou	tras Informações	21

1. Precauções.

- O manual de operação mostra como usar, preservar e fazer a manutenção do equipamento, para que sua vida útil seja mantida por mais tempo. A manutenção adequada é essencial para um funcionamento sem problemas a longo prazo do dispositivo.
- A equipe que operar o dispositivo deve estar familiarizada com o conteúdo deste manual antes da instalação e uso do dispositivo e aqueles que tiverem que usá-lo.



- Antes de conectar a fonte de luz à uma tomada de energia, certifique-se de que os parâmetros da rede de energia são iguais àqueles nas especificações do dispositivo. O fornecimento de voltagem, frequência e consumo de energia são especificados no restante da documentação e no painel traseiro do dispositivo.
- Nunca coloque os olhos na linha com o conector de fibra óptica ou a ponta do cabo de fibra óptica. Isso pode causar danos permanentes aos olhos.



- Não exponha o dispositivo à umidade intensa ou raios.
- AVISO! Nunca use o dispositivo em ambientes de gases anestésicos inflamáveis.



- Se cases inflamáveis (incluindo gases anestésicos) forem liberados próximos do dispositivo, este deve ser imediatamente desligado e desconectado da tomada.
- Para evitar o superaquecimento do dispositivo, certifique-se de que a ventilação adequada seja fornecida antes de iniciar o dispositivo. É recomendável manter um mínimo de 15cm de distância do lado esquerdo, direito e traseiro do dispositivo.
- Sob nenhuma circunstância abra a tampa do dispositivo quando ele estiver conectado à energia. A voltagem elétrica dentro da unidade pode atingir 15kV. O choque elétrico pode resultar em incapacidade permanente ou morte.



- NUNCA coloque o dispositivo próximo a superfícies quentes ou áreas sujeitas à vibração ou impacto.
- Aviso!!! Não coloque a ponta do cabo de fibra óptica diretamente em contato com o paciente e/ ou materiais inflamáveis, pois existe o risco de causarem queimaduras ou incendiarem materiais como o linho, gaze, enchimento das mesas de operação, aventais de proteção ou roupas.





- Os reparos do dispositivo, além daqueles especificados nestas instruções, só podem ser realizados pelo fabricante ou por um prestador de serviços autorizado especificados pelo fabricante. O único reparo que o usuário pode realizar, após estar familiarizado com o conteúdo do manual: trocar fusíveis para a conexão da energia elétrica.
 A assistência técnica pode ser encontrada na seção 11 das instruções.
- AVISO: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a fontes de energia com proteção terra.



Tabela 204: Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O dispositivo XLS deve ser usado em ambientes eletromagnéticos especificados abaixo.

O cliente ou o usuário do dispositivo XLS deve certificar-se de que ele seja usado neste ambiente.

Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações	
	ue reste	Comormidade	Distância de separação	
			recomendada:	
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a	3,000 V	$d=1,16 \sqrt{P}$	
	80 MHz	Ausência de influência visível no dispositivo XLS.	d=1,16 \sqrt{P} 80 MHz a 800 MHz	
RF irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3,004 V/m	d=2,33 \sqrt{P} 800 MHz a 2,5G Hz	
		Ausência de influência visível no dispositivo XLS.	onde <i>P</i> é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e <i>d</i> é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade dos campos dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa de campo eletromagnético, a) deve ser menor que o nível de conformidade em cada limite de frequência. A interferência pode ocorrer próximo do equipamento marcado com o seguinte símbolo:	

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, o limite de frequência mais alto é aplicado.

OBSERVAÇÃO 2: Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

- a) As capacidades Fidel dos transmissores fixos, como estações de base para rádio (celular/sem fio) telefones e rádios móveis, rádios amadores, radiofusão de AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, uma pesquisa de campo eletromagnético deve ser considerada. Se a intensidade do campo medido no local em que o dispositivo XLS for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, p dispositivo XLS deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o dispositivo XLS.
- b) Acima do limite de frequência de 150 kHz para 80 MHz, as capacidades Fidel devem ser menores que 3 V/m.

Tabela 205: inutilizável

-4 - -25 -

Tabela 202: Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O XLS dispositivo deve ser usado em ambientes eletromagnéticos especificados abaixo.

O cliente ou o usuário do dispositivo XLS deve certificar-se de que ele seja usado neste ambiente

O cliente ou o usuário do dispositivo XLS deve certificar-se de que ele seja usado neste ambiente.				
Teste de Imunidade	IEC 60601	Nível de	Ambiente eletromagnético -	
	Nível de Teste	Conformidade	orientações	
Descarga	±2kV, ±4kV, ±6kV	Ausência de	Os pisos devem ser de	
eletroestática (ESD)	contato	influência visível no	madeira, concreto ou cerâmica.	
IEC 61000-4-2	±2kV, ±-4kV, ±8 kV	dispositivo XLS.	Se os pisos forem cobertos com	
	ar		material sintético, a umidade	
			relativa deve ser de pelo	
B: // ::/:	1011/		menos 30%.	
Disparo/ transitório	±2 kV para as linhas	Ausência de	A qualidade da fiação elétrica	
elétrico rápido IEC	de fornecimento de	influência visível no	deve ser de um ambiente	
61000-4-4	energia	dispositivo XLS.	hospitalar ou comercial típico.	
	±1 kV para linhas			
	entrada/ saída			
Onda	±1 kV modo	Ausência de	A qualidade da fiação elétrica	
IEC 61000-4-5	diferencial	influência visível no	deve ser de um ambiente	
	±2 kV modo comum	dispositivo XLS.	hospitalar ou comercial típico.	
Quedas de tensão,	<5% U _T (>95% dip	Ausência de	A qualidade da fiação elétrica	
interrupções curtas e	em U_T) por 0,5 ciclos	influência visível no	deve ser de um ambiente	
variações de voltagem		dispositivo XLS.	hospitalar ou comercial típico.	
nas linhas de entrada			Se o usuário do dispositivo XLS	
de energia		Ausência de	necessitar de funcionamento	
IEC 61000-4-11	40% U _T (60% dip em	influência visível no	contínuo durante interrupções	
	U_T) por 5 ciclos	dispositivo XLS.	de energia, é recomendável	
		Ausência de	que o dispositivo XLS seja	
		influência visível no	ligado em uma fonte de energia	
	70% U _T (30% dip em	dispositivo XLS.	ininterrupta ou uma bateria.	
	U_T) por 25 ciclos			
		Quando o		
		fornecimento é		
	<5% U _T (>95% dip	ligado novamente,		
	em U _T) por 5 seg	o dispositivo é		
		ligado com os		
		ajustes anteriores		
		possíveis para o		
		funcionamento		
	2.1/	normal.		
Campo de frequência	3 A/m	Não foi testado.	Os campos de frequência	
magnética da energia			magnética da energia devem	
IEC 61000-4-8			ser nos níveis característicos de	
			uma localização típica em um	
			ambiente comercial ou	
	<u> </u>	. ~ . /	hospitalar típico.	
OBSERVAÇÃO: U _T é a a	alimentação antes da ap	licação do nivel de test	e.	

Tabela 203: inutilizável

-24-

Classificação do dispositivo e seu uso pretendido.

2.1. Uso pretendido do dispositivo.

A Fonte de Luz Xênon foi especificamente projetada para iluminar o campo de operação durante o desempenho de cirurgia endoscópica.

As seguintes variantes do dispositivo emitem luz de acordo com a seguinte tabela:

Tabela No. 1: Variante da Fonte de Luz Xênon.

Pos.	Tipo de fonte de luz (variante)	Tipo e fabricante da lâmpada xênon	
1.	Fonte de Luz Xênon, LV-300X	CL-300BF Luxtel	

O dispositivo pode ser usado para procedimentos como:

- Histeroscopia,
- Laparoscopia,

Para o diagnóstico e tratamentos operatórios.

A temperatura de cor da luz é semelhante à temperatura de cor da luz do dia, que com uma pequena correção nas configurações de cor no monitor ou na câmera e configuração apropriada do balanço de branco, garante a fidelidade adequada das cores exibidas. O ajuste de intensidade é realizado eletronicamente, garantindo uma temperatura de cor constante em toda a extensão, independente da intensidade.

2.2. Conteúdos da embalagem padrão.

A embalagem padrão contém:

Pos.	Especificação	No. da Ref. / Art.	Qtd.
1.	Fonte de luz Xênon fria com um conector compatível com o padrão STORZ	De acordo com a Tabela <i>No.1.</i>	1
2.	Cabo de força com plugue UE (IEC/EN 60320-1/C13)	12101	1
3.	Instruções de Operação	-	1
4.	EN 60601-1 relatório de teste	-	1
5.	Fusíveis sobressalentes	De acordo com a Tabela <i>No.2.</i>	2

Acessórios opcionais (disponível mediante solicitação):

Pos.	Especificação	No. da Ref. / Art.	Qtd.
1.	Adaptador da guia de iluminação compatível com o padrão STORZ	-	1
2.	Adaptador da guia de iluminação compatível com o padrão OLYMPUS	-	1
3.	Adaptador da guia de iluminação compatível com o padrão DYONICS / WOLF	-	1
4.	Cabo de força com plugue UE (IEC/EN 60320-1/C13)	12101	1
5.	Cabo de força com plugue RU, IRL	12102	1
6.	Cabo de força com plugue CH	12103	1
7.	Cabo de força com plugue IT	12104	1
8.	Cabo de força com plugue EUA	12105	1
9.	Cabo de força com plugue JP	12106	1
10.	Cabo de força com plugue CHN	12107	1
11.	Fusíveis sobressalentes	De acordo com a Tabela <i>No.2.</i>	2

Este dispositivo é fornecido em uma embalagem que deve ser preservada para possíveis transportes futuros

Somente a embalagem apropriada do dispositivo em sua embalagem original garante o transporte seguro.

2.3. Classificação do dispositivo.

A Fonte de Luz Xênon foi classificada como Classe I, de acordo com a regra 12 da Diretiva MDD/93/42/EEC.

Os padrões citados são especificados na <u>Tabela No. 1a.</u>

Tabela No. 1a: Lista de padrões ao quais o fabricante se refere durante a avaliação de conformidade.

Pos.	Padrão	Descrição
1.	EN 60601-1	Equipamento elétrico médico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
2.	EN 60601-1-2	Equipamento elétrico médico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial Norma colateral - Compatibilidade eletromagnética Requisitos e testes
3.	EN ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicação de gestão de risco para dispositivos médicos
4.	EN 60601-1-6	Equipamento elétrico médico Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial Norma colateral: Usabilidade
5.	EN ISO 62366	Dispositivos médicos Aplicação da engenharia de usabilidade para dispositivos médicos
6.	EN ISO 62304	Software de dispositivo médico – Processo do ciclo de vida do software
7.	IEC 60601-2-18	Equipamento elétrico médico Parte 2-18: Requisitos específicos para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento endoscópico
8.	EN 15223-1	Dispositivos médicos Símbolos a serem usados com os rótulos do dispositivo médico, etiquetas e informações a serem fornecidas Parte 1: Requisitos gerais
9.	EN 980	Símbolos para o uso nos rótulos dos dispositivos médicos
10.	EN 1041	Informações fornecidas pelo fabricante dos dispositivos médicos

Fora da União Europeia

Ao eliminar produtos elétricos e eletrônicos usados fora da União Europeia, entre em contato com suas autoridades locais para obter informações sobre o método de eliminação apropriado.

11. Dados do fabricante e prestador de serviços.

Tabela No. 6: Dados do fabricante.

Vimex Sp. z o. o.		
ul. Górnych Wałów 15 lokal użytkowy nr 3		
0048 32 230 86 82 ext. 13		
0048 (32) 230 86 83		
www.vimex-endoscopy.com		
sales@vimex.eu		



12. Informações sobre o potencial de interferências eletromagnéticas.

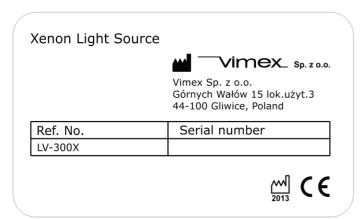
EMC – Orientações e declaração do fabricante (EN 60601-1-2: 2007) Fonte de Luz Xênon (XLS)

Tabela 201: Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O dispositivo XLS deve ser usado em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo XLS deve certificar-se de que ele é usado no mencionado ambiente.

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo XLS usa energia RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e improváveis de causar qualquer interferência em equipamentos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O XLS dispositivo é adequado para o uso em todos os estabelecimentos, além do doméstico e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa voltagem que abastece construções usadas para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscilações de tensão IEC 61000-3-3	Compatível	

-6-



10.3. Rótulo do dispositivo.

Inclui informações necessárias com relação ao: tipo do dispositivo, dados do fabricante, data da produção, voltagens fornecidas, consumo de energia e tipo de fusíveis.

Ele também identifica o dispositivo pelo número de série e número de referência/ artigo.



O rótulo não deve, sob nenhuma circunstância, ser removido ou destruído.

Um rótulo ilegível torna impossível identificar os parâmetros significativos. Um dispositivo sem um rótulo ou com um rótulo danificado, que não contém dados que identificam o produto, não está sujeito à garantia do fabricante.

10.4. Eliminação de produtos eletrônicos usados.

Antes da eliminação, siga o capítulo 7 "Manutenção e cuidados".

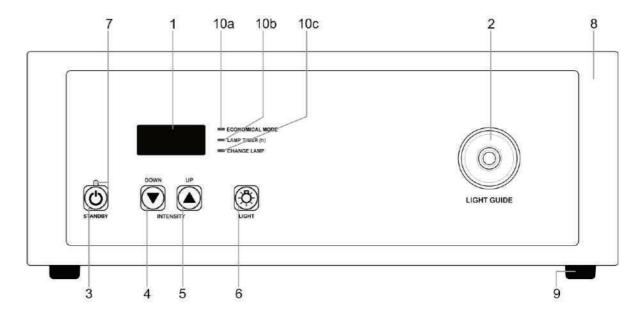
Na União Europeia

A legislação europeia atual, implementada em cada estado-membro, exige que todos os equipamentos elétricos e eletrônicos marcados com este símbolo sejam descartados separadamente dos outros resíduos. Isto inclui dispositivos eletrônicos ou acessórios eletrônicos como cabos, eletrônicos, etc. Ao eliminar esses produtos, siga as recomendações de suas autoridades locais. O símbolo exibido nos produtos elétricos e eletrônicos se aplicam somente aos estadosmembros da EU atuais.



-22-

3. Descrição do painel dianteiro.



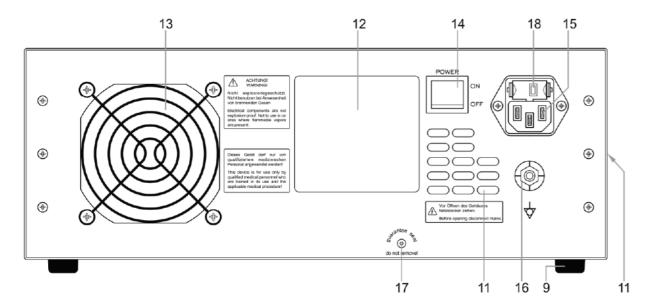
Descrição:

- 1. Janela de visualização exibe os parâmetros de operação na forma digital.
- 2. **Conector do cabo de fibra óptica** compatível com um adaptador STORZ, tem um mecanismo de pressão.
- Botão "STANDBY" muda o dispositivo do estado "STANDBY" de economia de energia/dormir para um estado de funcionamento e vice versa.
- 4. Botão "INTENSITY DOWN" reduz a intensidade da luz.
- 5. Botão "INTENSITY UP" aumenta a intensidade da luz.
- 5. Botão "LIGHT" altera a luz em On e Off.
- 7. **LED "STANDBY"** a iluminação corresponde aos seguintes estados:
 - o LED "Standby" pisca em uma frequência de 0,5Hz isto significa que o dispositivo está em um estado de "Standby",
 - o LED "Standby" acende constantemente o dispositivo está ligado e funcionando apropriadamente.
- 8. Placa externa de alumínio.
- 9. Pés de borracha do dispositivo.
- 10. LED de diodos para sinalizar o estado do dispositivo:
 - a) Diodo "ECONOMICAL MODE" sinaliza que o dispositivo está funcionando em um modo econômico aplicado para reduzir a intensidade da lâmpada a 70% no máximo, assim, uma maior durabilidade da lâmpada é garantida.
 - b) Diodo "LÂMPADA TIMER (h)" indica que um tempo de funcionamento total da lâmpada é apresentado no display de LED (1) do dispositivo.

-7 -

c) Diodo "CHANGE LÂMPADA" - indica a necessidade de trocar a lâmpada.

4. Descrição do painel traseiro.



Descrição:

- 11. **Entrada de ar frio** entrada de ar frio para refrigerar os eletrônicos e lâmpada xênon. Para garantir o refrigeramento apropriado, mantenha um mínimo de 15 cm espaço entre este lado do dispositivo e qualquer obstáculo presente no local de instalação que possa interferir na ventilação apropriada.
- 12. **Rótulo do dispositivo** ele contém informações sobre o tipo de dispositivo, potência, fusíveis da fonte de energia, número de série e data de fabricação.
- 13. **Saída de ar quente** localizada na traseira do painel. Usada para remover o ar quente de dentro da unidade. Uma boa ventilação fornecerá à lâmpada xênon uma durabilidade de 500 h. Para garantir o refrigeramento apropriado, mantenha um mínimo de 15 cm espaço entre este lado do dispositivo e qualquer obstáculo presente no local de instalação que possa interferir na ventilação apropriada.
- 14. **Interruptor de energia** o interruptor de polo único "ON/OFF" é usado para habilitar e desabilitar a energia do dispositivo.
- 15. Tomada do cabo de energia tomada do cabo de energia com caixa de fusível. Os valores nominais para os fusíveis são especificados no rótulo do dispositivo <u>Tabela No. 2.</u> É indispensável desconectar o cabo de força da tomada de força (15) durante a manutenção, limpeza ou substituição dos fusíveis.
- 16. **Encaixe POAG para o sistema de ligação à terra equipotencial** conector para equalizar o potencial elétrico do invólucro da fonte de luz com o potencial de outros dispositivos.
- 17. **Selo de segurança** elemento mecânico protegendo o dispositivo de aberturas não autorizadas.
 - Danos ou remoção do selo resultarão na perda absoluta da garantia e transferência da responsabilidade pelo funcionamento do dispositivo para o usuário.
- 18. **Gaveta de fusível** onde os fusíveis do fornecimento de energia protegem o dispositivo estão instalados. A troca de fusíveis está descrita no ponto 8.1.

10. Rótulos e marcações.

10.1. Símbolos e seus significados.

Tabela No. 5: Resumo dos símbolos e seus significados.

Símbolo	Descrição / significado	Símbolo	Descrição / significado
(3)	Siga as instruções de uso	X	Informações relacionadas à eliminação de equipamentos eletrônicos nos EUA
†	Peça aplicada Tipo BF	IP	Símbolo para a classe de tensão
2011	Símbolo para o ano de produção	<u>_</u>	Proteção terra
	Símbolo para o fabricante do dispositivo		Símbolo – superfícies quentes
C€	Marca de conformidade com as Diretivas da Comunidade Europeia aplicáveis	\Rightarrow	Compensação de potencial (potencial de equalização)
ON	Símbolo - ligado	+10%	Limite das temperaturas permitidas
OFF	Símbolo - desligado	Ţ	Frágil! Cuidado!
SN	Número de Série do Dispositivo	Ť	Proteja contra a umidade!
Ref. / Art. No.	Referência do Dispositivo / Número do Artigo	<u> ††</u>	Este lado para cima, não vire!
\triangle	Símbolo de aviso, chama a atenção para a existência de riscos e precauções específicos associados ao uso do produto – veja as instruções de uso.		

10.2. Rótulo da embalagem.

Contém informações sobre o conteúdo da embalagem, como: tipo do dispositivo, número de série, número de referência/ artigo, data da produção, nome e endereço do fabricante.

9. Especificações técnicas.

Tabela No. 4: Especificação técnica.

Parâmetro	Fonte de Luz Xênon LV-300X	
Tipo de lâmpada	De acordo com a Tabela <u>No. 1</u>	
Consumo de energia	370W	
Fornecimento de voltagem	100-240 V AC	
Frequência de energia	50/60 Hz	
Classe de proteção	Classe I, Tipo BF	
Peso	6,8 kg	
Ajuste da intensidade Manual – eletrônico em uma gama de 1-100%, Constante em incrementos de 1%		
Tempo de funcionamento das lâmpadas	500 horas / em média: 50 min ON e 15 min OFF	
Dimensões externas	C: 306 mm x L: 330 mm x A: 120 mm	
Fusíveis	De acordo com a Tabela <u>No. 2</u>	
Temperatura ambiente	Durante o uso: +10°C a +40°C	
Temperatura ambiente	Durante o armazenamento e transporte: -20° C a +45°C	
Máximo de umidade	Durante o uso: 70%	
relativa	Durante o armazenamento e transporte: 70%	
Proteção contra entrada prejudicial de água ou partículas ou material particulado	IP X0 Não protege contra água/ umidade	

Não use em um ambiente de gases anestésicos inflamáveis.

Todos os padrões de compatibilidade eletromagnética foram aplicados e o dispositivo foi testado de acordo. No entanto, alguns dispositivos podem interferir com a fonte de luz. É recomendável manter esses dispositivos longe da fonte de luz.

A etiqueta CE no rótulo do dispositivo certifica a conformidade com todos os requisitos europeus e com a Diretiva MDD/93/42/EEC.

5. Instalação e iniciação do dispositivo.

5.1. Instalação do dispositivo.

Antes da instalação, certifique-se de que o dispositivo terá ventilação suficiente mantendo uma distância mínima de 15 cm do lado direito, esquerdo e traseiro do dispositivo.

Instalação do dispositivo.

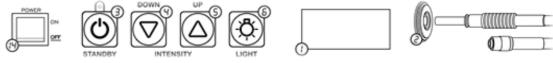
- A única posição prevista para o dispositivo é a horizontal, na qual o dispositivo é colocado em uma superfície plana sobre seus quatro pés (9). Além disso, a ventilação adequada em torno da unidade deve ser fornecida.
- O local de instalação deve ser uma superfície plana, seca e limpa. Esta pode ser uma mesa, prateleira de um carrinho de endoscopia ou outros elementos significativos para a instalação de dispositivos médicos.

Conexão do dispositivo na energia.

- Conecte, usando uma ligação apropriada, o parafuso de compensação de potencial localizado na parte traseira da unidade para uma faixa de compensação de potencial ou para um dispositivo funcionando junto com a fonte de luz. O isolamento do cabo deve ser amarelo-esverdeado.
- Conecte o cabo de força fornecido com o dispositivo na tomada (15) na parte traseira da unidade.
- Conecte o cabo de força na tomada. A voltagem deve ser dentro da margem indicada no rótulo do dispositivo.

Conexão do cabo de fibra óptica.

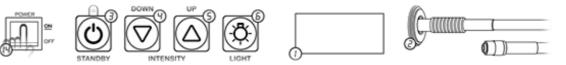
- O dispositivo na sua versão padrão só é compatível com os cabos de fibra óptica em conformidade com a STORZ. A quantidade e qualidade da luz depende para uma grande extensão do diâmetro do cabo de fibra óptica e qualidade do cabo.
- O cabo de fibra óptica deve ser inserido na tomada (2) rotulado como LIGHT GUIDE, localizado no painel dianteiro, até um "click" distinto ser escutado.



- Conecte a outra extremidade do cabo de fibra óptica ao endoscópio.
 - * Adaptadores para outros padrões estão disponíveis mediante solicitação.

5.2. Iniciação do dispositivo.

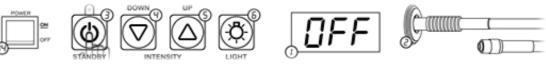
• Um dispositivo devidamente instalado e conectado deve ser iniciado utilizando o botão "ON/OFF" (14) localizado na parte traseira.



O dispositivo realizará um curto procedimento de auto teste. Todos os segmentos do Display de LED, bem como os diodos de LED (7), (10a), (10b) e (10c) serão acessados por um período de 1,5 segundos. Acompanhando um sinal sonoro que também será audível. Após um procedimento de auto teste terminar de forma positiva, o dispositivo muda para o estado "Standby".

O LED "STANDBY" (7) começará a piscar em uma frequência de 0,5Hz, indicando que o dispositivo foi alterado para o modo standby.

Então, pressione o botão "STANDBY" (3). O Display de LED (1) exibirá a mensagem "OFF" e o LED "STANDBY" (7) serão acessados repetidamente. O dispositivo está pronto para funcionar. Modo "Ready".



-20-

Uso do dispositivo - uma descrição do seu funcionamento.

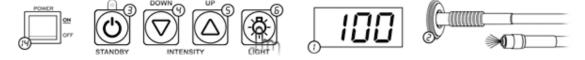
6.1. Inicialização do dispositivo.

O procedimento correto para iniciar o dispositivo está descrito na seção: 5.2. Inicialização do

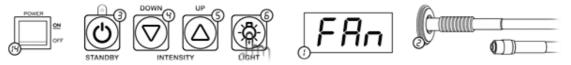
6.2. Alterar a luz em on e off.

Certifique-se de que o dispositivo está no modo "Ready" (pronto para o uso) - este estado é sinalizado pela iluminação de todos os botões no painel dianteiro ou a iluminação contínua de LED "STANDBY" (7) e uma mensagem "OFF" no Display de LED (1). Certifique-se também de que o cabo de fibra óptica está conectado ao conector do cabo de fibra óptica (2).

A lâmpada xênon é ligada ao pressionar o botão "LIGHT" (6). O dispositivo emitirá um feixe de luz e o display exibirá informações sobre a intensidade da luz atual. O sistema de ventilação inicia no momento em que a luz começa a operação.



Para desligar a lâmpada xênon, pressione o botão "LIGHT" (6) mais uma vez. Cada vez que a luz é desligada, pelos primeiros 8 segundos, o display apresenta três barras horizontais. Isto sinaliza que o dispositivo deve esperar antes da próxima partida da lâmpada. Na próxima etapa, a seguinte mensagem é exibida automaticamente:



Isto significa que a lâmpada xênon está resfriando para assegurar o seu funcionamento sem problemas longos. É recomendável não desligar a energia do dispositivo antes do processo de resfriamento da lâmpada terminar (aproximadamente 3 - 4 minutos).

O emissor de luz pode ser ligado e todos os recursos do dispositivo podem ser usados a qualquer momento.

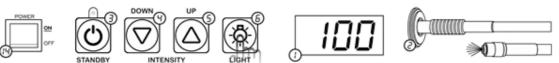
Depois que o resfriamento terminar, o Display de LED (1) exibirá a mensagem "OFF". Isto significa que o dispositivo foi alterado para o modo "OFF".



6.3. Alterar a intensidade.

Para as aplicações do dispositivo, que não necessitam de plena eficiência luminosa, é recomendável aplicar o "ECONOMICAL MODE". Isto está disponível no menu do usuário. Neste modo, a intensidade da luz é limitada a 70% do valor máximo. Este modo garante maior durabilidade da lâmpada em como do cabo de guia de luz e, adicionalmente, reduz o consumo de energia.

A função para regular a intensidade está disponível apenas após trocar a lâmpada para o estado de "iluminação", ao pressionar o botão "LIGHT" (6).



Faixa de ajuste: contínuo a partir de 1 - 100% em incrementos de 1%.

dispositivo, op básicos de problemas Resoluções 8.5

problemas

Especificação

Tabela

força de elétrica na na ponto Veja o os fusíveis. Certifique-se de Verifique rreção / Š • no local de instalação ou queimados Fusíveis faltando sem vada para o interruptor F (14) no painel traseiro o o interruptor está em A lâmpada p ON/OFF (14 quando o int "ON" Sinton

0

	(1)	Пe
into 5.1	/N (4) 6	Até qu
 Use um cabo de fibra óptica compatível de acordo com ponto 5.1 	Ajuste a intensidade usando os botões INTENSITY DOWN (4) e INTENSITY UP (5)	la supracitada devem ser relatados para o departamento de manutenção do fabricante. Até que
acordo	NTENS	to fabi
tível de	tões I	nção c
compa	od so c	nanute
a óptica	usand	o de n
de fibra	nsidade P (5)	ament
m cabo	Ajuste a intensidad INTENSITY UP (5)	depart
Use u	Ajuste INTEN	ara o
•	•	ados p
		r relat
		em se
		da de\
ante	baixa	pracita
o rabricante	á muito baixa	ela su
recomendado pelo r	a intensidade está	na tab
comena	ntensida	uídos
Je.	• a	ão inc
		eitos n
cabo de libra optica e multo baixa		ou def
optica		nalias
de libra		r anon
baixa		juaisquer anomalias ou defeitos não incluídos na tabela
		Qu

excluído da operação e marcado de acordo. este deve defeitos do dispositivo sejam removidos,

lâmpada x Iâmpada I

_ A

2

do com

espaçamento mínimo no local da instalação

0

por

vo não

မ

com ponto

de acordo

de fibra óptica

de

usado tem fibra: está instalado d e incompatível o

óptica óptica óptica

de de

မ

⋖

θ

(2)

မှ

óptica

ဝှ

conexão

σ

ao

conectado

está

óptica

fibra

de

cabo

Nenhum c dispositivo

está

(9)

está

A lâmpada

afetada

မ

A os da

O

durante display e

desliga (

lâmpada

ω.

Ā

verifique a painel diar

dianteiro

(9)

da

ponto

de

lâmpada

Substitua a lâmpada.

8.3. Inspeções periódicas do dispositivo.

Para a operação de longa duração e livre de problemas do dispositivo, o fabricante impõe inspeções obrigatórias, que devem ocorrer em intervalos menores que 12 meses (uma vez ao ano).

A inspeção deve ser conduzida pelo fabricante ou seu prestador de serviços autorizado. Veja o ponto 11.

A inspeção consiste em:

- Verificar o estado técnico do dispositivo,
- limpar o interior de poeira coletada e outros contaminantes,
- medição dos parâmetros operacionais,
- realização de um teste de segurança elétrica de acordo com o EN 60601-1,
- atualização de software.

Cada inspeção envolve um relatório subsequente, cuja cópia será entregue ao cliente com o dispositivo. Caso sejam encontradas avarias durante a inspeção, o inspetor preparará uma oferta para a remoção de tais defeitos, que será enviada ao consumidor por e-mail ou fax.

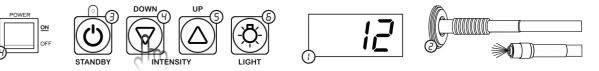
A realização de uma inspeção dentro de 12 meses após a compra é necessária para manter uma garantia de 24 meses.

8.4. Garantia e manutenção pós-garantia.

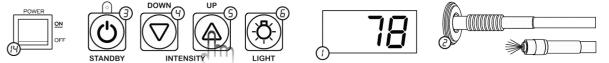
O fabricante do dispositivo fornece manutenção na garantia e pós-garantia sob as seguintes condições.

- O período de garantia do fabricante é de 24 meses.
- As inspeções periódicas regulares de acordo com ponto 8.3 do presente manual são uma exigência para manter um período de garantia de 24 meses.
- Um dispositivo danificado deve ser enviado em sua embalagem original diretamente para o
 fabricante (o endereço pode ser encontrado no ponto 11. Dados do fabricante e prestador de
 serviços) ou para o seu distribuidor local do fabricante, junto com uma descrição detalhada da
 avaria. O prestador de serviços tem o direito de recusar os reparos na garantia de um
 dispositivo embalado indevidamente ou fora da sua embalagem original.
- Sob nenhuma circunstância os reparos podem ser realizados por uma equipe desqualificada.
 Apenas o fabricante e/ ou parceiros de serviços autorizados estão autorizados a realizá-los. O
 dispositivo é protegido contra aberturas não autorizadas por selos de garantia. Um selo
 danificado ou rasgado anulará a garantia e implicará na recusa do fabricante de qualquer
 responsabilidade para quaisquer avarias e/ ou limitações subsequentes no funcionamento do
 dispositivo.
- A garantia do fabricante não cobre danos causados por eventos aleatórios como inundação, queda, pico de energia causado por uma tempestade, queimar em um incêndio, etc.
- Os reparos na garantia somente podem ser realizados pelo fabricante do equipamento ou um prestador de serviços autorizado, cujo endereço é fornecido pelo fabricante.
- Antes de enviar, descontamine o dispositivo de acordo com o capítulo 7 "Manutenção e cuidados" para proteger o pessoal da manutenção. O fabricante e prestador de serviços autorizado têm o direito de rejeitar produtos contaminados para reparos.

Para **reduzir a intensidade da luz** emitida pelo dispositivo, pressione o botão "INTENSITY DOWN" (4). Pressionando-o por um curto período de tempo, reduzirá a intensidade em 1%. Segurar o botão por mais tempo reduzirá o nível de intensidade repetidamente a partir do valor atual para menos de 1%.

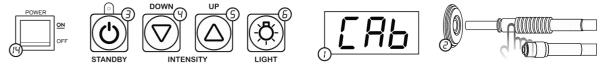


Para <u>aumentar a intensidade da luz</u> emitida pelo dispositivo, pressione o botão the "INTENSITY UP" (5). Pressioná-lo por um período curto aumentará a intensidade em 1%. Segurar o botão por mais tempo aumentará o nível de intensidade repetidamente do valor atual até 100%.



A remoção do cabo de fibra óptica do seu conector enquanto a luz da lâmpada está ligada fará com que ele desligue imediatamente e corte a emissão de luz. Este recurso destina-se a proteger os olhos de uma exposição acidental.

Quando o cabo de fibra óptica está desconectado, a função de controle de intensidade permanece desligada e o Display de LED (1) exibe a seguinte mensagem:



Este estado continuará até que o cabo de fibra óptica seja reconectado.

Não é recomendável deixar o dispositivo neste estado por um longo período de tempo pois a lâmpada ainda está funcionando. Isto leva a um consumo mais rápido da lâmpada e consumo de eletricidade desnecessário.

6.4. Conectar o cabo de fibra óptica.

O cabo de fibra óptica deve ser inserido no conector "LIGHT GUIDE" (2) antes de ligar a lâmpada em um estado de "iluminação" usando o botão "LIGHT" (6).

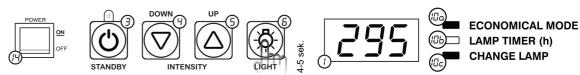


Sob nenhuma circunstância deve-se direcionar os olhos na direção do buraco do conector do cabo de fibra óptica (2).

A luz vinda do conector pode causar danos aos olhos.

6.5. Controle do tempo de vida útil da lâmpada.

Pressione e segure o botão "LIGHT" (6) até que o LED (10b) sejam acessados e o display exiba o valor numérico correspondente às horas de funcionamento da lâmpada.



onde: LED "LAMP TIMER (h)" sinaliza que o display exibe a vida útil da lâmpada. Valores acima de 999h serão exibidos na forma de texto corrido.

Esta mensagem é exibida por 3-5 segundos, dependendo do valor exibido e o dispositivo muda automaticamente para o seu estado anterior.

-18-

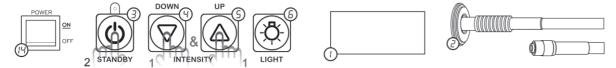
6.6. MENU do usuário.

Neste menu, o usuário pode modificar os parâmetros do dispositivo como a intensidade da tela e ligar/ desligar "ECONOMICAL MODE". O menu do usuário permite também uma redefinição do contador de tempo de funcionamento da lâmpada - "LAMP TIMER(h)".

Alterar a interface do MENU do usuário.

Certifique-se de que o dispositivo está em um estado de "Standby" (LED "STANDBY" piscante (7)).

- Pressione simultaneamente e mantenha pressionado os botões "INTENSITY DOWN" (4) e "INTENSITY UP" (5) com a sua mão direita.
- Continue segurando-os, pressione brevemente o botão "STANDBY" (3) com a sua mão esquerda.

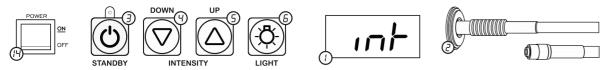


 O dispositivo mudará automaticamente para o MENU do usuário. O display (1) apresentará a versão do software instalado no dispositivo. A versão do Software será exibida no display (1) por 2 segundos.

6.6.1. Regulação da intensidade do display.

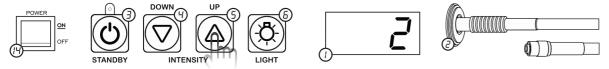
Após mudar para o MENU do usuário, a interface exibe automaticamente a primeira opção, que é a regulação da intensidade do display.

• O display (1) exibirá por 3 segundos a mensagem de que o modo de regulação da intensidade foi iniciado, que se parece com isto:

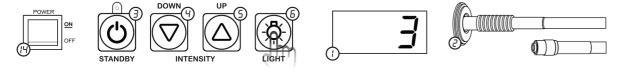


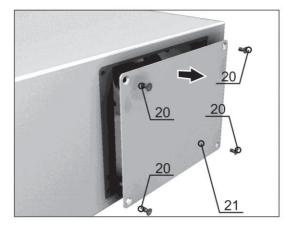
Após este tempo, o dispositivo passa automaticamente para o modo de regulação.
 O usuário pode escolher um dos 7 modos (1-7).

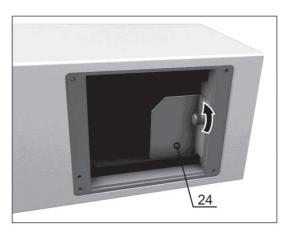
O primeiro modo é o valor mais baixo da intensidade do display, enquanto que o sétimo modo é o maior valor da intensidade do display.



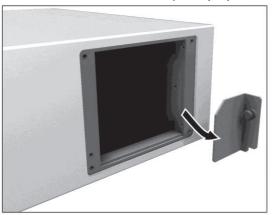
- Pressione "INTENSITY DOWN" (4) e "INTENSITY UP" (5) para selecionar o valor apropriado da intensidade do Display de LED (1). O display muda sua intensidade com cada ajuste, o que torna possível acompanhar o valor deste parâmetro.
- Após selecionar o valor de intensidade desejado, confirme ao pressionar o botão "LIGHT" (6). O dispositivo armazenará o valor ajustado e irá para a próxima opção deste MENU do usuário.

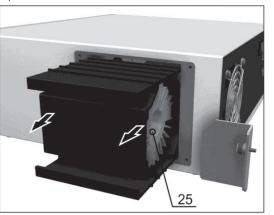




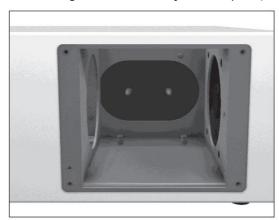


- Remova a prensa da lâmpada deixando-a no local para evitar sua perda acidental.
- Retire o módulo da lâmpada (25) conforme indicado pelas setas.





No lugar de desinstalação a lâmpada, instale uma nova de acordo com a Tabela <u>No. 1.</u>



A metodologia de instalação de uma nova lâmpada tem uma ordem reversa em comparação com o procedimento de desinstalação da lâmpada.

- No lugar de desinstalar a lâmpada, insira uma nova. Empurre no módulo da lâmpada (25) até sentir uma resistência notável. Ao instalar, a lâmpada deve estar de frente para o refletor em direção da tomada do cabo de fibra óptica. Somente esta posição permitirá sua instalação apropriada.
- Instale e aperte a prensa da lâmpada (24). A prensa fornecerá a posição correta do novo módulo da lâmpada instalada na tomada.
- Coloque a tampa da câmara da lâmpada (21) de volta e aperte-a pelos quatro parafusos (20).
- Após a substituição da lâmpada, o tempo de funcionamento da lâmpada deve ser reiniciado conforme descrito no ponto 6.6.3. Redefinição do contador da lâmpada.

8. Inspeções, manutenções, suporte técnico.

8.1. Substituição de fusíveis.

AVISO!

Siga essas etapas antes de substituir os fusíveis:



- desligue o dispositivo usando o interruptor "POWER ON/OFF" (14) localizado na parte traseira do painel,
- desconecte o cabo de força da tomada de força e, em seguida, da tomada do dispositivo (15). Quando o equipamento for ligado, espere 3-4 minutos para desconectar.

A substituição dos fusíveis só é realizada caso eles estejam danificados. Use apenas os fusíveis conforme indicado na *Tabela No. 2.*

Para substituir os fusíveis:

- Remova os fusíveis com defeito. Os fusíveis ficam localizados na caixa (18) instalada na tomada de força (15) do dispositivo.
- Novos fusíveis de retardo de tempo, os valores de que devem ser selecionados com base na <u>Tabela No. 2</u>, devem ser inseridos nas ranhuras caixa de fusível:

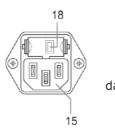


Tabela No. 2: Valores para fusíveis destinados para modelos específicos das Fontes de Luz Xênon.

No.	Tipo de fonte de luz (variante)	Valor e tipo de fusíveis
1.	LV-300X	2 x T 4A L 250V

- Deslize a gaveta de fusível (18) na tomada de força do dispositivo (15). A instalação apropriada será sinalizada por um "click" audível – o som de travas fechando no mecanismo de bloqueio da caixa.
- Conecte o cabo de força. O dispositivo pode ser reiniciado.

8.2. Substituição da lâmpada.

AVISO!

Siga essas etapas antes de iniciar o procedimento de substituição da lâmpada:



- Desligue o dispositivo usando o interruptor no "POWER ON/OFF" (14) localizado na parte traseira do painel.
- Desconecte o cabo de força da tomada de força e, em seguida, da tomada do dispositivo (15). Quando o equipamento for ligado, espere até esfriar completamente.
- Não é permitido sob nenhuma circunstância lançar o dispositivo se a tampa da câmara da lâmpada (21) não estiver fechada e apertada pelos parafusos (20). A tentativa de tal lançamento do dispositivo pode resultar em choque elétrico com uma voltagem de 15kV.

A substituição da lâmpada deve ser feita em caso de danos ou caso seja sugerido pelo dispositivo quando o tempo de funcionamento da lâmpada exceder 500 horas. O dispositivo indica tal situação piscando o LED de diodo "CHANGE LÂMPADA" com uma frequência de 0,5 Hz. Apenas as lâmpadas descritas na <u>Tabela no. 1</u> devem ser usadas.

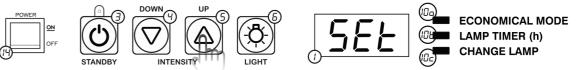
Substituição da lâmpada:

- Desparafuse os quatro parafusos (20) e remova a tampa (21) da câmara. Os parafusos e a tampa devem ser guardados para a remontagem após a substituição da lâmpada.
- Desparafuse o parafuso da lâmpada das prensas da lâmpada (24) conforme indicado pelas setas.

6.6.2. Configurações do modo de trabalho da lâmpada.

A segunda opção no MENU do usuário é uma possibilidade de mudar o modo de trabalho da lâmpada. A diminuição da intensidade máxima cerca de 30% garante uma maior durabilidade e baixo consumo de energia.

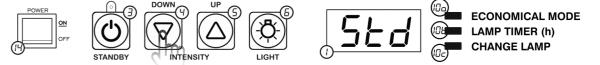
• O display (1) exibirá por 3 segundos a mensagem de que as definições do modo de funcionamento da lâmpada foram iniciadas, que se parece com isto:



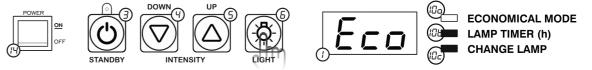
Após este tempo, o dispositivo passa automaticamente para o modo escolhido.
 O usuário pode escolher um dos 2 modos (econômico ou padrão).

Modo Econômico "Eco" limita o valor de intensidade da luz máximo para assegurar o menor consumo da lâmpada bem como sua durabilidade maior.

Modo Padrão "Std" fornece gama completa de intensidade da luz da lâmpada de acordo com especificação do fabricante.



- Pressione "INTENSITY DOWN" (4) ou "INTENSITY UP" (5) para selecionar o parâmetro apropriado. Cada alteração do modo é exibida de acordo no Display de LED apresentando o modo realmente escolhido ("Std" ou "Eco").
- Após selecionar o parâmetro desejado, confirme ao pressionar o botão "LIGHT" (6). O dispositivo armazenará o valor ajustado e irá para a próxima opção deste MENU do usuário.

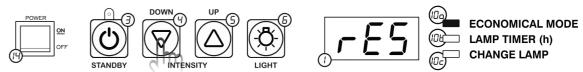


O LED de diodo (10a) marcado como "ECONOMIAL MODE" se acende se o modo "Eco" foi escolhido pelo usuário. O modo escolhido é lembrado na memória do dispositivo e carregado como configuração padrão cada vez que se liga o dispositivo. Caso o LED de diodo (10a) não acenda após ligar, isto significa que a opção "ECONOMICAL MODE" não foi selecionada.

6.6.3. Redefinição do contador da lâmpada.

A terceira e última opção do MENU do usuário é uma função de limpar o contador do tempo de funcionamento da lâmpada. Usar esta função após cada substituição de lâmpada, permite monitorar o tempo de funcionamento da lâmpada exibido em horas.

• O display (1) exibirá por 3 segundos a mensagem de que o modo de temporizador da lâmpada foi iniciado, que se parece com isto:



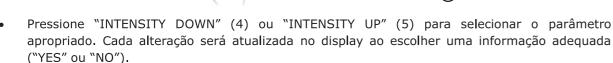
- Após este período, o dispositivo passará automaticamente para o modo reset.
- O LED "LAMP TIMER" (10b) acende.

-16-

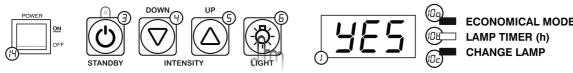
 O diodo "CHANGE LÂMPADA" só acende se a lâmpada estar queimada ou caso o tempo de funcionamento da lâmpada excedeu o valor de 500 horas mesmo que a lâmpada ainda seja eficiente.

O usuário pode escolher apenas um dos dois parâmetros ("YES" ou "NO") para apagar o contador da lâmpada.





 Após selecionar o parâmetro desejado, ele é confirmado ao pressionar o botão "LIGHT" (6). O dispositivo armazenará o valor ajustado e irá para um estado de espera ("Standby").



Após limpar o contador de tempo de funcionamento da lâmpada, o LED de diodo "CHANGE LÂMPADA" desligará.

O procedimento de substituição da lâmpada é descrito no ponto 8.2. Substituição da lâmpada.

7. Manutenção e cuidados.

7.1. Limpeza e desinfecção do dispositivo.

AVISO!

Antes que o processo de limpeza e desinfecção possa começar, realize as seguintes etapas:



- desligue o dispositivo usando o interruptor "POWER ON/OFF" (14) localizado na parte traseira do painel,
- desconecte o cabo de força da tomada de força e, em seguida, da tomada do dispositivo (15). Quando o equipamento for ligado, aguarde 3-4 minutos para desconectar.

A limpeza e desinfecção do dispositivo deve ser realizada por uma equipe qualificada e seguindo as etapas destacadas abaixo.

Aviso!

O dispositivo não foi projetado para ser esterilizado! Qualquer tentativa de esterilização do dispositivo resultará em danos permanentes.

Limpeza do invólucro – isto envolve a remoção da poeira e outros contaminantes usando um pano umedecido com um detergente neutro e secagem posterior.

Ao limpar a frente da unidade, dê atenção especial para o conector do cabo de fibra óptica. Não borrife ou esguiche limpadores e desinfetantes na direção do conector, para que eles não penetrem no interior do dispositivo.

Desinfecção do dispositivo – este processo pode ser combinado com o processo de limpeza (lavagem) do dispositivo. O fabricante recomenda que o dispositivo deve ser desinfetado usando um desinfetante sem aldeídos com uma ampla gama de ação: **Microbac forte.**

"É apropriado para desinfecção e limpeza de superfícies adequadas para a lavagem, usando o procedimento de umedecimento e limpeza de dispositivos médicos abrangidos pela Diretiva de Dispositivos Médicos (MDD). Uma combinação sinérgica de substâncias - compostos de amónio quaternários e aminas no Mikrobac Forte fornece um tempo de contato curto e bons resultados de limpeza. Ao mesmo tempo, este desinfetante sem de aldeído inclui uma substância protetora, que preserva os materiais desinfetados e fornece aos usuários a desinfecção sem a presença de um odor forte".

Aviso. Não desinfete o dispositivo usando: agentes corrosivos, lavagens - desinfetantes com desinfecção térmica, quantidades excessivas de umidade ou sob água corrente.

No caso de um desinfetante além daqueles recomendados pelo fabricante ser escolhido, certifiquese de que sua compatibilidade com os materiais, a partir do qual a parte externa do invólucro do dispositivo é feita (veja a seção 7.2 Compatibilidade do Material).

7.2. Compatibilidade do material.

Certifique-se de que os detergentes e/ ou desinfetantes selecionados **não contenham** as seguintes substâncias químicas:

- Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (mínimo de pH aceitável 5,5),
- bases fortes (máximo de pH permitido 11, detergentes alcalinizantes são recomendados),
- solventes orgânicos (éter, acetona, gasolina),
- oxidantes (peróxidos),
- halogênios (cloro, bromo, iodo),
- hidrocarbonetos aromáticos e hidrocarbonetos halogenados.