



FONTE DE LUZ LED



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

LV-200LED - Fonte de Luz com emissor de LED de alta potência

LV-400LED - Fonte de Luz com emissor de LED de alta potência



Instruções de uso

Versão: 1.9. PT

09.07.2015, Gliwice

Informação de Direitos Autorais

Este dispositivo é fabricado por Vimex Sp. z o. o. com sede em Gliwice.
 O manual é de propriedade intelectual do fabricante.
 O manual contém informações relativas à operação, manutenção e solução de problemas do dispositivo, referido mais tarde como a "**Fonte de Luz**", com um emissor de LED de alta potência.
 O usuário que compra o dispositivo não tem o direito de alterar o conteúdo do manual de instruções, nem publicá-lo de forma incompleta. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer efeitos de alterações não autorizadas no conteúdo da presente instrução.
 O dispositivo não deve ser utilizado de forma contrária à sua finalidade, ou de uma forma diferente da indicada no manual de instruções.
 Modificação, desmontagem, reprodução do dispositivo ou seus componentes individuais, sem o consentimento por escrito do fabricante é proibido e protegido por direitos autorais.

Tabela 206: Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações RF móveis e portáteis e o dispositivo FLL

O dispositivo FLL é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do dispositivo FLL pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos móveis e portáteis de comunicação de RF (transmissores) e o dispositivo FLL, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Energia de saída máxima taxada do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80MHz $d=1,16 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,16 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,33 \sqrt{P}$
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 transmissores classificador com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz a distância de separação para a faixa de frequência mais alta se aplica.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 207: inutilizável

Tabela 208: inutilizável

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 Engº: José Antonio Maximo – CREA 0601114153

Tabela No. 0. Dados básicos sobre o dispositivo e 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:	

Por favor, preencha os dados acima e mantenha as instruções de operação para referência futura.

Registro ANVISA nº.: 10417940122

Revisão: 1.001

Emissão: 03/12/2018


Tabela 204: Diretriz e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O dispositivo FLL é destinado para o uso em ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo FLL deve assegurar que o mesmo seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Teste de nível	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3,000 V Falta de influência visível no dispositivo FLL.	Distância de separação recomendada: $d=1,16 \sqrt{P}$ $d=1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3,004 V/m Falta de influência visível no dispositivo FLL.	$d=2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a taxa de energia de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância recomendada de separação em metros (m). Intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma análise local eletromagnética, a) devem ser inferiores ao nível de cada gama de frequências. b) Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior gama de frequência se aplica.			
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a) O campo de emissão fixa dos transmissores, como estações de base para rádio (celular/sem fio) telefones e rádios móveis, rádios amadores, radiodifusão 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 FLL for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo FLL 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 FLL.			
b) Acima do limite de frequência de 150 kHz para 80 MHz, os campos de emissão devem ser menores que 3 V/m.			

Tabela 205: inutilizável

Índice

1. Precauções.....	4
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 frontal.....	7
4. Descrição do painel traseiro.....	8
5. Instalando e iniciando o dispositivo.....	9
5.1. Instalação do dispositivo.....	9
5.2. Iniciando o dispositivo.....	9
6. Usando o dispositivo - uma descrição do seu funcionamento.....	10
6.1. Iniciando o dispositivo.....	10
6.2. Ligando e desligando o emissor de LED.....	10
6.3. Alterando a intensidade.....	10
6.4. Conectando o cabo de fibra óptica.....	11
6.5. Controlando o tempo de funcionamento do emissor de LED.....	11
6.6. Ajustando a intensidade do display (dimmer).....	12
7. Manutenção e cuidados.....	13
7.1. Limpando e desinfetando o dispositivo.....	13
7.2. Compatibilidade de materiais.....	13
8. Inspeções, serviços, suporte técnico.....	14
8.1. Substituindo fusíveis.....	14
8.2. Inspeções periódicas do dispositivo.....	14
8.3. Serviço de garantia e pós-garantia.....	15
8.4. Solução de problemas básicos do dispositivo.....	16
9. Especificações técnicas.....	17
10. Rótulos e marcas.....	18
10.1. Símbolos e seus significados.....	18
10.2. Rótulo da embalagem.....	19
10.3. Rótulo do dispositivo.....	19
10.4. Descarte do produtos eletrônicos utilizados.....	19
11. Dados do fabricante e provedor de serviços.....	20
12. Informação sobre as interferências eletromagnéticas potenciais.....	20
13. Outras Informações.....	23

1. Precauções.








- O manual de instruções mostra como operar, manter e consertar o equipamento, de modo que sua vida útil seja tão longa quanto possível. O serviço apropriado é essencial para um funcionamento sem problemas a longo prazo do aparelho.
- A equipe que operar dispositivo deve se familiarizar 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 à tomada de alimentação, certifique-se de que os parâmetros da rede elétrica são idênticos aos das especificações do dispositivo. A voltagem de alimentação, a frequência e o consumo de energia são especificados no restante da documentação e no painel traseiro do aparelho.
- 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 aparelho à umidade ou chuva forte.
- ATENÇÃO! Nunca utilize o aparelho em ambientes de gases anestésicos inflamáveis.** 
- Se gases inflamáveis (incluindo gases anestésicos) forem liberados nas proximidades do dispositivo, este deve ser imediatamente desligado e desconectado da tomada.
- Para evitar o superaquecimento do dispositivo, certifique-se de que há ventilação adequada antes de iniciá-lo. Recomenda-se manter um mínimo de 15 centímetros de espaço livre dos lados esquerdo, direito e posterior do dispositivo.
- Sob nenhuma circunstância abra a tampa do dispositivo quando ele estiver conectado a energia. A voltagem elétrica no interior da unidade pode chegar a 0,4 kV. O choque elétrico pode resultar em incapacidade permanente ou morte.** 
- NUNCA coloque o dispositivo próximo as superfícies quentes ou áreas sujeitas às vibrações ou choques.
- Atenção!!! Não coloque a ponta do cabo de fibra óptica diretamente em contato com o paciente e/ou materiais inflamáveis pois há o risco de causar queimaduras ou inflamar materiais como linho, gaze, preenchimento de mesas de operação, aventais de proteção ou roupas.  
- Os reparos no aparelho, que não os especificados nesta instrução, só podem ser realizadas pelo fabricante ou por um fornecedor de serviços autorizado especificado pelo fabricante. O único reparo que o usuário pode executar, após se familiarizar com o conteúdo do manual: troca de fusíveis para conexão de energia elétrica.
A assistência técnica pode ser encontrada na seção 11 da instrução.
- AVISO!!! Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma rede de alimentação com terra de proteção.** 

Tabela 202: Orientação e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

O dispositivo FLL 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.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±2kV, ±4kV, ±6kV contato ±2kV, ±-4kV, ±8 kV ar	Falta de influência visível no dispositivo FLL.	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 FLL.	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 FLL.	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) para 5 seg.	Falta de influência visível no dispositivo FLL. Falta de influência visível no dispositivo FLL. Falta de influência visível no dispositivo FLL.	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo FLL requer operação contínua durante as interrupções de energia, recomenda-se que o dispositivo FLL seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de alimentação do campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	Não é testado.	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

NOTA: U_T é a tensão de alimentação, antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 203: inutilizável

Fora da União Europeia

Ao descartar eletrônicos usados e produtos elétricos fora da União Europeia, por favor, contate suas autoridades locais a fim de obter informações sobre o método apropriado de descarte.

11. Dados do fabricante e provedor de serviços.**Tabela No. 6:** Dados do fabricante.

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

12. Informação sobre as interferências eletromagnéticas potenciais.

EMC – Orientação e declaração do fabricante (EN 60601-1-2: 2007)		
Fonte de Luz LED (FLL)		
Tabela 201: Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O dispositivo FLL é destinado ao uso em ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo FLL deve assegurar que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.		
Teste e emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF emissões CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo FLL usa energia RF apenas para sua função interna. Além disso, sua emissão de RF são muito baixos e normalmente não causam quaisquer interferências em equipamentos próximos.
RF emissões CISPR 11	Classe B	O dispositivo FLL é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de fornecimento de energia pública de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão IEC 61000-3-3	Compatível	

2. Classificação do dispositivo e seu uso pretendido.**2.1. Uso pretendido do dispositivo.**

Fontes de luz LED em ambas as variantes foram projetadas, especificamente, para iluminar o campo operatório durante a realização da cirurgia endoscópica.

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

Tabela No. 1. Variante da fonte de luz LED.

Pos.	Tipo de fonte de luz (variante)	Emissão de luz comparada a outras fontes de luz convencional existente no mercado.
1.	Fonte de Luz LED, LV-200LED	Fonte de Luz Xênon com lâmpada de 100W
2.	Fonte de Luz LED, LV-400LED	Fonte de Luz Xênon com lâmpada de 180W

O dispositivo pode ser usado em ambas as variantes para os seguintes procedimentos:

- Artroscopia,
- Otorrinolaringologia,
- Urologia,
- Histeroscopia,
- Laparoscopia,

para diagnósticos, bem como, 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 câmara, e a configuração apropriada de balanço de branco, garante fidelidade adequada das cores exibidas. O ajuste de intensidade é realizado eletronicamente, assegurando uma temperatura de cor constante em toda a gama, independente da intensidade.

2.2. Conteúdos da embalagem padrão.

A embalagem padrão contém:

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

Acessórios opcionais (disponíveis no pedido):

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 EU (IEC/EN 60320-1/C13)	12101	1
5.	Cabo de força com plugue IRL, UK	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 US	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 <i>Tabela No. 2.</i>	2

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

Somente a embalagem adequada do dispositivo em sua embalagem original garante um transporte seguro.

2.3. Classificação do dispositivo.

A fonte de luz LED foi classificada como Classe I de acordo com a regra 12 da diretiva MDD/93/42/EEC.

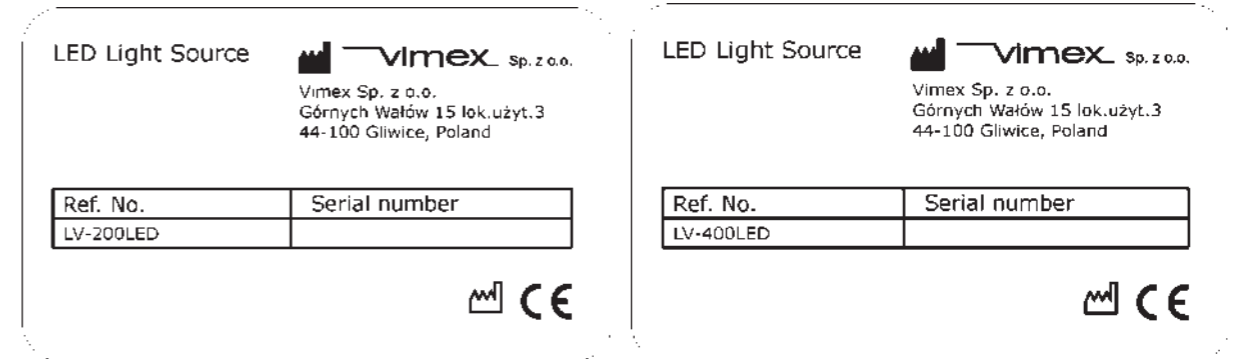
Os padrões citados estão especificadas na Tabela No. 1a.

Tabela No.1a. Lista de classes, as quais o fabricante se refere durante a avaliação da conformidade.

Pos.	Classes	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 da gestão de risco aos dispositivos médicos
4.	EN 60601-1-6	Equipamento elétrico médico -- Parte 1-6: Regras gerais de 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 do dispositivo médico -- Processos de 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 rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas -- Parte 1: Requisitos gerais
9.	EN 980	Símbolos para utilização nos rótulos dos dispositivos médicos
10.	EN 1041	Informações fornecidas pelo fabricante de dispositivos médicos

10.2. Rótulo da embalagem.

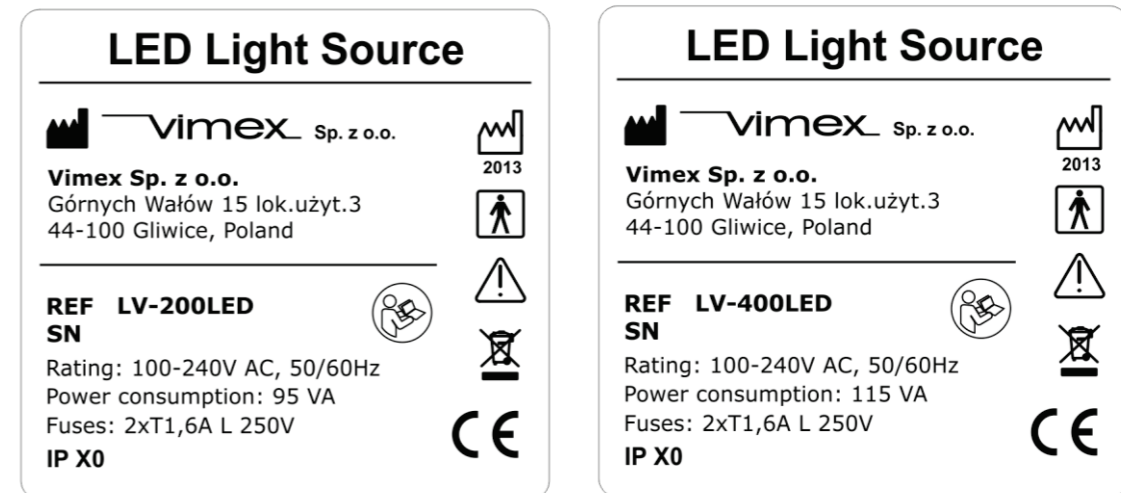
Contém informações sobre o conteúdo da embalagem como: tipo de dispositivo, número de série, referência / número do item, data da produção, nome e endereço do fabricante.



10.3. Rótulo do dispositivo.

Inclui informação necessária relacionada à: tipo de dispositivo, dados do fabricante, data de produção, voltagens fornecidas, consumo de energia e tipos de fusíveis.

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



Em nenhuma circunstância o rótulo deve ser removido ou destruído.

Um rótulo ilegível faz com que seja impossível identificar parâmetros significativos. Um dispositivo sem rótulo ou com rótulo danificado, o qual não contenha dados identificando o produto, não está sujeito a garantia fornecida pelo fabricante.

10.4. Descarte do produtos eletrônicos utilizados:

Antes de descartar, siga o capítulo 7 "Manutenção e cuidado".

Na União Europeia

A legislação atual da União Europeia, implementada em cada estado membro, requer que todos os eletrônicos e equipamentos elétricos, marcados com este símbolo, sejam descartados separadamente de outros lixos. Isso inclui dispositivos ou acessórios eletrônicos como cabos, eletrônicos, etc. Ao descartar tais produtos, por favor, siga o aviso das autoridades locais. O símbolo mostrado em produtos eletrônicos e elétricos só se aplica nos estados membros da EU atuais.



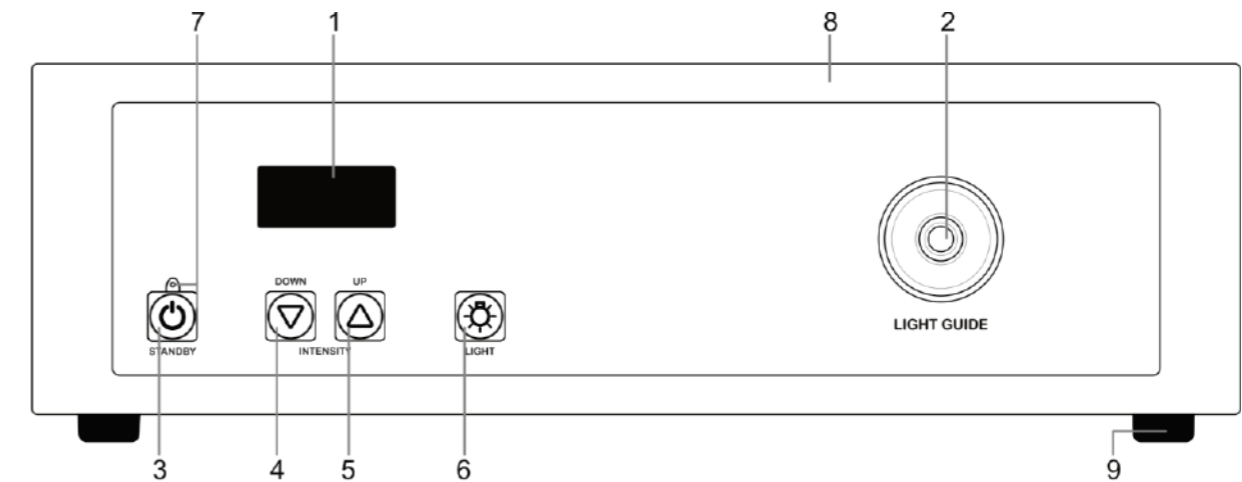
10. Rótulos e marcas.

10.1. Símbolos e seus significados.

Tabela No. 5: Sumário de símbolos e seus significados.

Símbolo	Descrição / significado	Símbolo	Descrição / significado
	Siga as instruções de uso		Informação relacionada ao descarte de equipamentos eletrônicos em EU
	Peça aplicada de Tipo BF	IP	Símbolo para classe de permeabilidade
	Símbolo para ano de produção		Terra de proteção
	Símbolo para o fabricante do dispositivo		Símbolo – superfícies quentes
CE	Marca de conformidade com as diretivas da Comunidade Europeia aplicáveis.		Equipotencial (potencial de equalização)
ON	Símbolo – on (ligado)		Limite de temperatura permitido
OFF	Símbolo – off (desligado)		Frágil! Cuidado!
SN	Número de série do dispositivo		Proteja da umidade!
REF / Art. No.	Referência do dispositivo / número do item		Este lado para cima, não inverta!
	Símbolo de atenção, pede atenção a existência de riscos específicos e precauções associadas com o uso do produto – por favor, consulte as instruções de uso.		

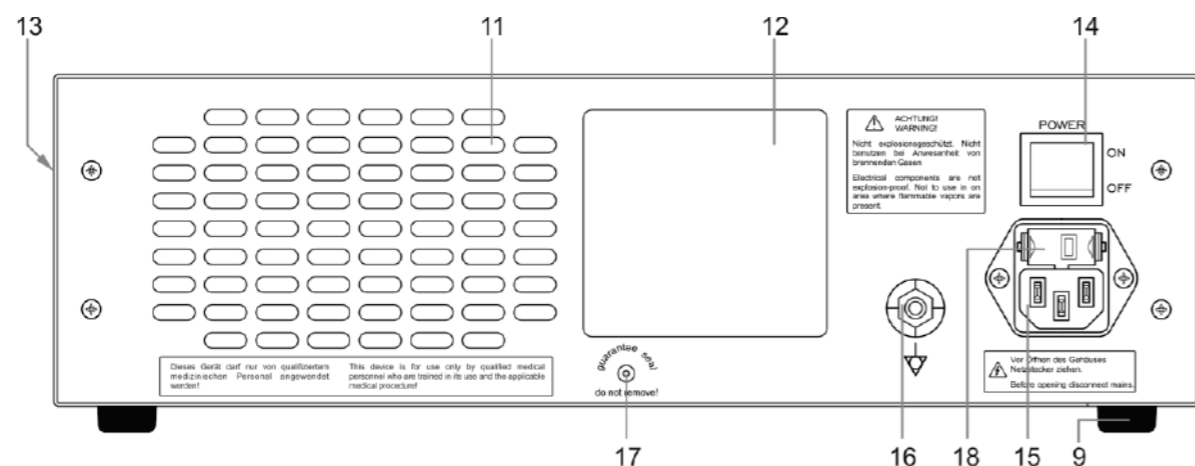
3. Descrição do painel frontal.



Descrição:

- Janela de exibição** - exibe os parâmetros operacionais em formato digital.
- Conector do cabo de fibra óptica** - conector compatível com um adaptador Storz, tem um mecanismo de encaixe.
- Botão "STANDBY"** - altera o estado de "STANDBY" de economia de energia/hibernação para um estado operacional e vice-versa.
- Botão "INTENSITY DOWN"** - reduz a intensidade de luz.
- Botão "INTENSITY UP"** - aumenta a intensidade de luz.
- Botão "LIGHT"** - liga e desliga o emissor de LED.
- LED "STANDBY"** - a iluminação corresponde aos seguintes estados:
 - O LED em "Standby" pisca em uma frequência de 0.5Hz - o que significa que o dispositivo está em um estado de "espera",
 - o LED em "Standby" ilumina continuamente - o dispositivo quando ligado funciona apropriadamente.
- Placa externa de alumínio.
- Pés de borracha do dispositivo.

4. Descrição do painel traseiro.



Descrição:

11. **Entrada de ar frio** - entrada de ar frio para refrigeração eletrônica e do emissor de LED. A fim de garantir o resfriamento adequado, manter 15 cm de distância mínima entre o painel traseiro e qualquer obstáculo presente no local de instalação que possa interferir na ventilação adequada.
12. **Rótulo do dispositivo** - contém informações sobre o tipo de dispositivo, potência, fusíveis de alimentação, número de série e data de fabricação.
13. **Saída de ar quente** - localizada no lado do dispositivo. Usada para remover o ar quente de dentro da unidade. Uma boa ventilação proporcionará ao emissor LED uma vida útil de 50.000 horas.
A fim de garantir o arrefecimento adequado, manter uma distância de, pelo menos, 15 cm entre o lado do dispositivo e qualquer obstáculo no local de instalação que possa interferir na ventilação adequada.
14. **Interruptor de alimentação** - o interruptor de polo único ON/OFF usado para ativar e desativar a energia ao dispositivo.
15. **Tomada do cabo de alimentação**- tomada do cabo de alimentação com caixa de fusíveis. Os valores nominais dos fusíveis são especificados na *Tabela No. 2*, do rótulo do dispositivo. É indispensável desconectar o cabo de alimentação (15) durante a manutenção, limpeza ou substituição dos fusíveis.
16. **Encaixe POAG para sistema de ligação à terra equipotencial** - conector para equalizar o potencial elétrico da caixa da fonte de luz com o potencial de outros dispositivos.
17. **Selo de segurança** - elemento mecânico que assegura o dispositivo de abertura não autorizada.
Dano ou remoção do selo resultará na perda absoluta de garantia e transferência da responsabilidade pelo funcionamento do dispositivo ao usuário.
18. **Gaveta de fusíveis** - onde os fusíveis de alimentação que protegem o dispositivo estão instalados. A substituição dos fusíveis está descrita em 8.1.

9. Especificações técnicas.

Tabela No. 4: Especificação técnica.

Parâmetro	Fonte de Luz LV-200LED	Fonte de Luz LV-400LED	Fonte de Luz LV-400LED
Números de artigos	200LED-10	400LED-10	400LED-20
Tipo de emissor	LED de Alta Potência	LED de Alta Potência	LED de Luz de Alta Potência
Temperatura da cor	6500°K (±5%)	6500°K (±5%)	5500°K (±5%)
Índice de Reprodução de Cores	CRI 75	CRI 75	CRI 95
Número de lúmens	2100	2800	2650
Consumo de energia	95VA	115VA	115VA
Voltagem de fornecimento	100-240 V AC		
Frequência da energia	50/60 Hz		
Classe de proteção	Classe I, Tipo BF		
Peso	5,6 kg		
Ajuste de intensidade	Manual – eletrônica na faixa de 1-100%, Contínua em incrementos de 1%		
Tempo de funcionamento das lâmpadas	50,000 horas / em média: 100 min ON e 15 min OFF		
Dimensões externas	D: 306 mm x W: 330 mm x H: 96 mm		
Fusíveis	De acordo com a <i>Tabela No. 2</i>		
Temperatura ambiente	Durante a operação: +10°C a +40°C		
	Durante o armazenamento e transporte: -20° C a +45°C		
Relativa máxima	Durante a operação: 70%		
	Durante o armazenamento e transporte: 70%		
Proteção contra a entrada de água ou partículas ou material particulado	IP X0 Não é protegido contra água/umidade		
Não use em ambientes de gases anestésicos inflamáveis.			
Todos os padrões de compatibilidade eletromagnéticos foram aplicados e o dispositivo foi testado de forma apropriada. No entanto, alguns dispositivos podem sofrer interferência com a fonte de luz. É recomendável manter tais dispositivos longe da fonte de luz.			
A etiqueta CE no rótulo do dispositivo certifica a conformidade acordo com os requerimentos Europeus e com a Diretiva MDD/93/42/WE.			

8.4. Solução de problemas básicos do dispositivo.

Tabela No. 3: Especificação dos problemas mais comuns associados com o uso do dispositivo e métodos de sua detecção e eliminação.

Sintomas	Causa provável	Correção / prevenção
1. A lâmpada do interruptor ON/OFF (14) no painel traseiro não acende quando o interruptor é mudado para "ON"	<ul style="list-style-type: none"> o cabo de força não está conectado não há energia no local de instalação falta de fusíveis ou fusíveis queimados 	<ul style="list-style-type: none"> conecte o cabo de energia ao dispositivo ou a uma tomada certifique-se de que a tensão na rede elétrica está correta verifique os fusíveis. Veja o ponto 8.1
2. O emissor de LED não inicia (LED não produz luz)	<ul style="list-style-type: none"> o botão "LIGHT" (6) não foi pressionado o cabo de fibra óptica não está conectado ao dispositivo 	<ul style="list-style-type: none"> inicie o emissor de LED pressionando o botão "LIGHT" (6) verifique de acordo com o ponto 1 da <i>Tabela No. 3</i> verifique a conexão do cabo de fibra óptica ao conector (2) no painel frontal
3. O emissor de LED desligou durante a operação e o display mostra a mensagem Hot	<ul style="list-style-type: none"> Ventilação do dispositivo está sendo atrapalhada a eletrônica identificou uma temperatura elevada do emissor LED 	<ul style="list-style-type: none"> certifique-se que o espaçamento mínimo dos lados do dispositivo foi mantido no local de instalação, de acordo com o ponto 5.1 verifique se as saídas de dispositivo não estão obstruídas por outros elementos, os quais podem impedir a ventilação adequada
4. A intensidade do fluxo de luz do cabo de fibra óptica é muito baixa	<ul style="list-style-type: none"> O cabo de fibra óptica usado tem fibras danificadas O cabo de fibra óptica está instalado incorretamente O cabo de fibra óptica é incompatível com os parâmetros recomendados pelo fabricante a intensidade é baixa demais 	<ul style="list-style-type: none"> use um cabo de funcionamento da fibra óptica com um ângulo de abertura de 60° e diâmetro de $\varnothing 4,5 - \varnothing 5$ milímetros instale o cabo de fibra óptica de acordo com o ponto 5.1 use cabo de fibra óptica compatível de acordo com o ponto 5.1 ajuste a intensidade usando os botões INTENSITY DOWN (4) e INTENSITY UP (5)

Anomalias ou defeitos não incluídos na tabela acima mencionada devem ser comunicados ao departamento de atendimento do fabricante. Até que todos os defeitos do dispositivo sejam removidos, devem ser excluídos da operação e devidamente assinalados.

5. Instalando e iniciando o dispositivo.

5.1. Instalação do dispositivo.

Antes da instalação, certifique-se de que o dispositivo terá uma ventilação suficiente, mantendo uma distância mínima livre de 15 cm nos lados 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 os quatro pés (9). Além disso, a ventilação adequada em torno da unidade deve ser fornecida.
- O local de instalação deve ser em uma superfície plana, seca e limpa. Esta pode ser uma mesa, prateleira de um carrinho de endoscopia, ou outros elementos significativos à instalação de dispositivos médicos.

Conectando o dispositivo na energia.

- Conecte, usando um eletrodo adequado, o parafuso equipotencial localizado na parte traseira da unidade a um fio equipotencial ou a um dispositivo que funciona em conjunto com a fonte de luz. O isolamento do cabo deve ser amarelo-esverdeado.
- Conecte o cabo de alimentação fornecido ao dispositivo na tomada (15) na parte traseira da unidade.
- Conecte o cabo de alimentação na tomada. A voltagem deve estar dentro da margem indicada no rótulo do dispositivo.

Conectando o cabo de fibra óptica

O dispositivo em sua versão padrão é compatível apenas com os cabos de fibra óptica compatíveis com o padrão STORZ com um ângulo de abertura de 60°. A quantidade e qualidade da luz dependem de uma grande extensão do ângulo de abertura, do diâmetro do cabo de fibra óptica e da qualidade do cabo.

- O cabo de fibra óptica deve ser inserido na tomada (2) rotulada como GUIA DE LUZ, localizada no painel frontal, até que um barulho distinto de "click" seja ouvido.



- Conecte o outro extremo do cabo de fibra óptica ao endoscópio.
* Adaptadores para outros padrões disponíveis mediante pedido.

5.2. Iniciando o dispositivo.

- Um dispositivo devidamente instalado e conectado deve ser iniciado utilizando o botão "ON/OFF" (14) localizado no painel traseiro.



O LED em "STANDBY" estará continuamente aceso ou o botão "STANDBY" (3) começará a piscar com uma frequência de 0,5Hz, indicando que o dispositivo foi mudado para o modo standby.

- Em seguida, pressione o botão "STANDBY" (3). O display de LED (1) exibirá a mensagem OFF e todos os botões da interface ficarão acessos continuamente.



O dispositivo está pronto para funcionar. Modo "Ready".

6. Usando o dispositivo - uma descrição do seu funcionamento.

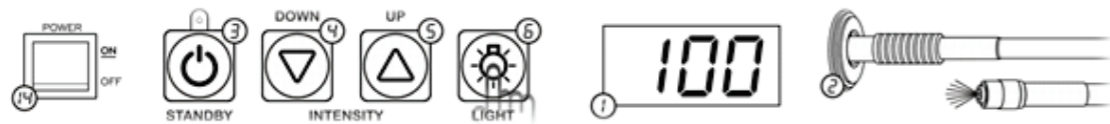
6.1. Iniciando o dispositivo.

O procedimento correto para iniciar o dispositivo é descrito na seção: **5.2. Iniciando o dispositivo.**

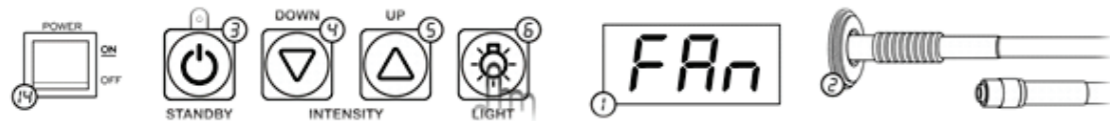
6.2. Ligando e desligando o emissor de LED.

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

- O emissor de LED é ligado **ao pressionar o botão "LIGHT" (6)**. O dispositivo emitirá um feixe de luz e o display mostrará a informação sobre a intensidade da corrente de luz. O sistema de ventilação inicia no momento em que o emissor começa a operação.



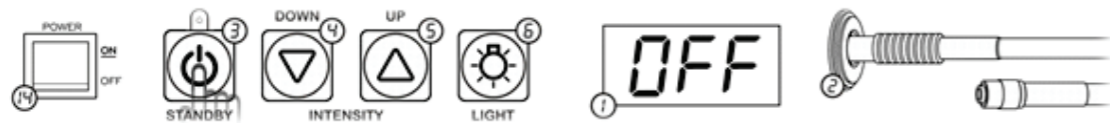
- Para **desligar o emissor de LED**, pressione **o botão "LIGHT" (6) mais uma vez**. Cada vez que o emissor for desligado, a seguinte mensagem aparecerá:



Isto significa que o emissor está sendo resfriado para assegurar seu longo funcionamento livre de problemas. Recomenda-se não desligar o dispositivo da energia antes que o processo de resfriamento do emissor seja concluído (aproximadamente de 3-4 minutos).

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

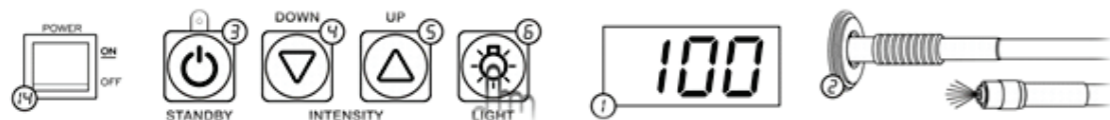
- Após o arrefecimento terminar, o display LED (1) mostrará a mensagem "OFF" (desligado). Isto significa que o dispositivo foi colocado no modo "OFF".



6.3. Alterando a intensidade.

Recomenda-se escolher o nível de intensidade de luz emitida pelo dispositivo, de modo que seja ideal para a aplicação. Reduzindo a intensidade ao máximo possível prolonga a vida útil do emissor de LED.

- A função de regular a intensidade, somente, está disponível após a mudança do emissor para o estado de "lighting" (iluminação) pressionando o botão "LIGHT" (6).



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

8.3. Serviço de garantia e pós-garantia.

O fabricante do dispositivo fornece serviços de garantia e pós-garantia nas seguintes condições.

- O período de garantia do fabricante é de 24 meses
- Inspeções periódicas regulares, de acordo com a seção 8.2 deste manual, são um requisito para a manutenção de 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 distribuidor da sua produção local, juntamente com uma descrição detalhada da falha de funcionamento. O prestador de serviços tem o direito de recusar reparos em garantia de um dispositivo embalado de forma inadequada ou em embalagens não originais.
- Sob nenhuma circunstância os reparos devem ser realizados pela equipe não qualificada. Somente o fabricante e/ou parceiros de serviços autorizados estão autorizados a realizá-los. O dispositivo é protegido contra abertura não autorizada pelos selos de garantia. Um selo danificado ou partido anula a garantia e implica ao fabricante a recusa de qualquer responsabilidade por subseqüentes falhas e/ou limitações no funcionamento do aparelho.
- A garantia do fabricante não cobre danos causados por eventos aleatórios, tais como inundações, queda, oscilação de energia causada por uma tempestade, queimadura por fogo, etc.
- Os reparos de garantia podem ser realizados exclusivamente pelo fabricante do equipamento ou um provedor de serviços autorizado, cujo endereço é dado pelo fabricante.
- Antes da liberação, descontamine o dispositivo de acordo com o capítulo 7 "Manutenção e cuidados", a fim de proteger o pessoal que realizará o serviço. O fabricante e o fornecedor de serviços autorizado tem o direito de rejeitar produtos contaminados para reparo.

8. Inspeções, serviços, suporte técnico.

8.1. Substituindo fusíveis.

ATENÇÃO!

Siga essas etapas antes de substituir os fusíveis:



- desligue o dispositivo usando o botão "POWER ON/OFF" (14) localizado no painel traseiro,
- desconecte o cabo de alimentação da tomada e, em seguida, da tomada do dispositivo (15). Se o equipamento foi ligado há pouco tempo, por favor, aguarde 3-4 minutos para desligar.

A substituição de fusíveis é para ser realizada somente se eles estiverem danificados. Use apenas os fusíveis indicados na Tabela No. 2.

Para substituir os fusíveis:

- remova os fusíveis defeituosos. Os fusíveis estão localizados na gaveta (18) instalada na tomada de potência (15) do dispositivo,
- novos fusíveis de retardo de tempo, os valores que devem ser selecionados com base na Tabela No. 2, devem ser inseridos nas ranhuras na gaveta de fusíveis:

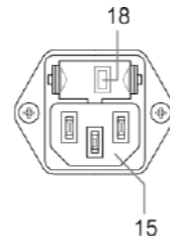


Tabela No. 2: Valores para fusíveis destinados a modelos específicos de fontes de luz LED.

Pos.	Tipo de fonte de luz (variante)	Valor e tipo de fusível
1	LV-200LED	2x T 1,6A L 250 V
2	LV-400LED	2x T 1,6A L 250 V

- Deslize a gaveta de fusíveis (18) à tomada de alimentação do dispositivo (15). A instalação adequada será sinalizada por um "clique" audível - o som de travas de fechamento no mecanismo de bloqueio da gaveta.
- Conecte o cabo de alimentação. O dispositivo pode ser reiniciado.

8.2. Inspeções periódicas do dispositivo.

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

A inspeção deve ser realizada pelo fabricante ou o fornecedor de serviços autorizados. Ver seção 11.

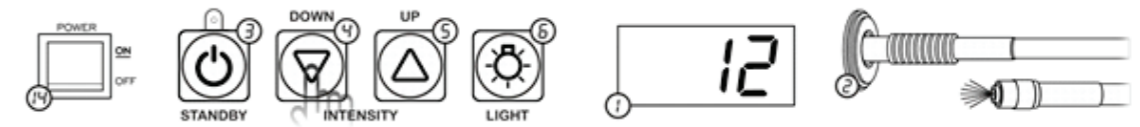
A inspeção consiste em:

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

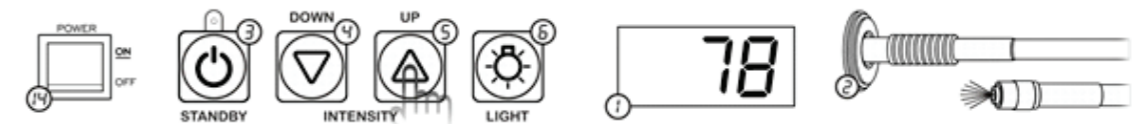
Cada inspeção envolve um relatório posterior, cuja cópia será entregue ao cliente com o dispositivo. Se ocorrerem falhas de funcionamento durante a inspeção, o inspetor irá preparar uma oferta para remoção de tais defeitos, que serão enviados para o cliente por e-mail ou fax.

A realização de uma inspeção no prazo de 12 meses após a compra é necessária para manter uma garantia de 24 meses.

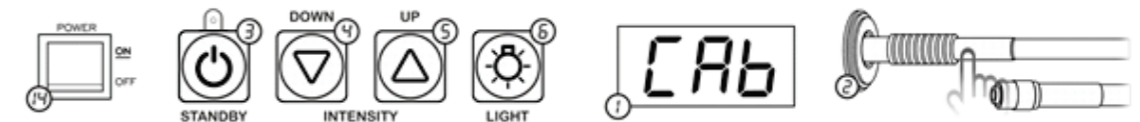
- Para **reduzir a intensidade** da luz emitida pelo aparelho, pressione o botão "INTENSITY DOWN" (4). Pressionando-o por um curto período de tempo irá reduzir a intensidade em 1%. Segurando o botão por mais tempo, ele irá reduzir o nível de intensidade de forma contínua a partir do valor atual abaixo de 1%.



- Para **aumentar a intensidade** da luz emitida pelo aparelho, pressione o botão "INTENSITY UP" (5). Apertando-o por um curto período de tempo irá aumentar a intensidade em 1%. Segurando o botão por mais tempo, ele irá aumentar o nível de intensidade de forma contínua a partir do valor atual até 1%.



- **A remoção do cabo de fibra óptica** de seu conector, enquanto o emissor de LED estiver ligado, fará com que ele desligue e que imediatamente corte a emissão de luz. Este recurso destina-se a proteger os olhos da exposição acidental. Quando o cabo de fibra óptica estiver desconectado, a função de controle de intensidade permanece desligada e o visor de LED (1) mostra a seguinte mensagem:



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

6.4. Conectando 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 "lighting" (iluminação), utilizando o botão "LIGHT" (6).

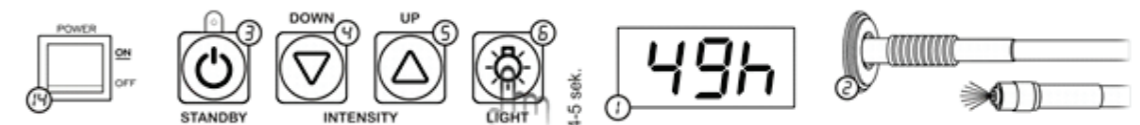


Sob nenhuma circunstância devem ser direcionados os olhos no buraco do conector do cabo de fibra óptica (2).

A luz que sai do conector pode causar danos aos olhos.

6.5. Controlando o tempo de funcionamento do emissor de LED.

- Pressione e segure o botão "LIGHT" (6) até que o visor mostre o valor numérico correspondente ao tempo de operação do dispositivo.



onde: h – tempo de funcionamento em horas.

Valores acima de 99h serão apresentados sob a forma de texto deslizante.

Esta mensagem aparecerá por 3-5 segundos, dependendo do valor mostrado, e o dispositivo mudará automaticamente para o seu estado anterior.

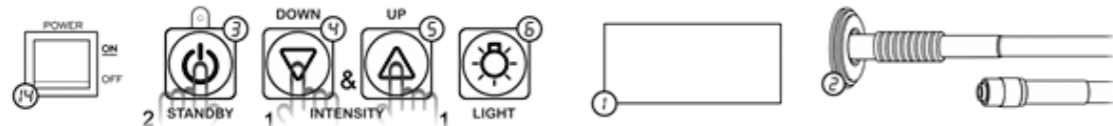
6.6. Ajustando a intensidade do display (dimmer).

Esta característica faz com que seja possível ajustar a intensidade do display (visor) LED (1) do dispositivo.

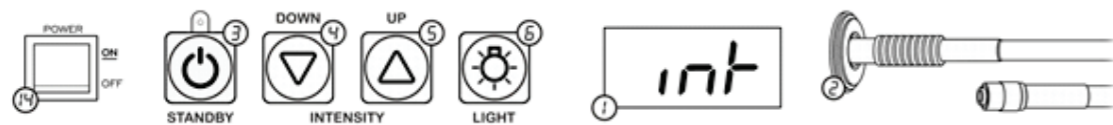
Inicialização o modo de ajuste de intensidade:

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

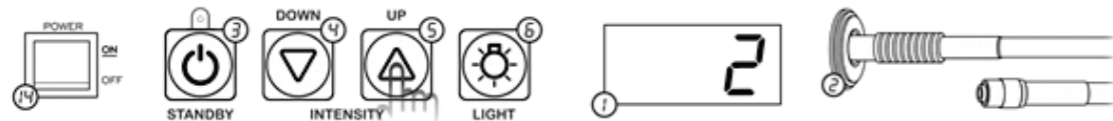
- "Pressione simultaneamente e mantenha pressionados os botões de INTENSITY DOWN" (4) e "INTENSITY UP" (5) com a mão direita.
- Ainda segurando eles, pressione brevemente o botão "STANDBY" (3) com sua mão esquerda.



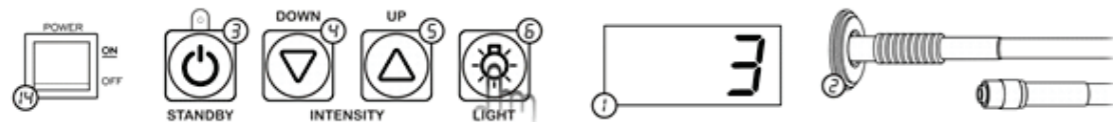
- O display (1) mostrará por 3 segundos uma mensagem que o modo de regulação da intensidade foi iniciado, o qual parecerá assim:



- 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 menor valor de intensidade do display, enquanto que o modo 7 é o de maior valor de intensidade do display.



- Pressione "INTENSITY DOWN" (4) e "INTENSITY UP" (5) para selecionar o valor apropriado de intensidade do display LED (1). O display muda sua intensidade com cada ajuste, o que torna possível acompanhar o valor deste parâmetro.
- Depois de selecionar o valor desejado de intensidade, confirme pressionando o botão "LIGHT" (6). O dispositivo irá armazenar o valor ajustado e irá para um modo de espera ("Standby").



7. Manutenção e cuidados.

7.1. Limpando e desinfetando o dispositivo.

ATENÇÃO!

Antes de começar o processo de limpeza e desinfecção, execute os seguintes passos:



- desligue o dispositivo usando o botão "POWER ON/OFF" (14) localizado no painel traseiro,
- desconecte o cabo de alimentação da tomada e, em seguida, da tomada do dispositivo (15). Se o equipamento foi ligado há pouco tempo, por favor, espere 3-4 minutos para desligar.

A limpeza e desinfecção do aparelho deve ser realizada pela equipe qualificada, seguindo as etapas descritas abaixo.

Atenção!

O dispositivo não foi projetado para ser esterilizado!

Qualquer tentativa de esterilização do dispositivo irá resultar em danos permanentes.

Limpeza do invólucro – isso envolve a remoção de poeira e outros contaminantes usando um pano umedecido com um detergente de pH neutro e secagem subsequente.

Ao limpar a frente da unidade, dê uma atenção especial para o conector do cabo de fibra óptica. Não pulverize ou polvilhe limpadores e desinfetantes na direção do conector, de modo 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 seja desinfetado com um desinfetante isento de aldeídos com uma ampla gama de ação: **Microbac forte**.

"Ele é apropriado para desinfecção e limpeza de superfícies adequadas a lavagem, utilizando o procedimento de umedecimento e limpeza de dispositivos médicos abrangidos pela Diretiva de Dispositivos Médicos (DDM). A combinação sinérgica de substâncias - compostos de amônio quaternário e aminas em Mikrobac Forte fornecem um breve tempo de contato e bons resultados de limpeza. Ao mesmo tempo, este desinfetante livre de aldeído inclui uma substância protetora, que preserva os materiais desinfetados e fornece aos utilizadores a desinfecção sem a presença de um forte odor".

Atenção. Não desinfetar o dispositivo usando: agentes cáusticos, lavagens - desinfetantes com desinfecção térmica, quantidades excessivas de umidade, ou sob água corrente.

No caso em que o uso de um desinfetante que não o recomendado pelo fabricante seja escolhido, assegure sua compatibilidade com os materiais, a partir do qual a parte externa da carcaça do dispositivo é feita (ver a seção 7.2 Compatibilidade de materiais).

7.2. Compatibilidade de materiais.

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

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (pH mínimo aceitável - 5,5),
- bases fortes (pH máximo permitido - 11, detergente alcalinizante é recomendado),
- solventes orgânicos (éter, acetona, gasolina),
- oxidantes (peróxidos),
- halogênios (cloro, bromo, iodo),
- hidrocarbonetos aromáticos e halogenados.