



**Nome Técnico: FONTE DE LUZ FRIA
Nome Comercial: FONTE DE LUZ HAWK®**

Fabricado Por:

Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments CO., LTD
9#Xinda Road, Suoqian, XiaoShan, HangZhou, Zhejiang – China
Fone: 0086-571-2281-1666
Fax: 0086-571-2281-1228
E-mail: hawk@xs.hz.zj.cn

Importado e Distribuído por:

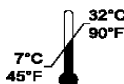
CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 02.814.280/0001-05
Rua Industrial José Flávio Pinheiro 1.150,
Parque Industrial, João Pessoa / PB
CEP: 58082-057
Tel.: 83 3049 8000
Site: www.taimin.com.br

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

EQUIPAMENTO DE USO MÉDICO.

Reg. ANVISA/M.S. nº:80082910034

Nº de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.



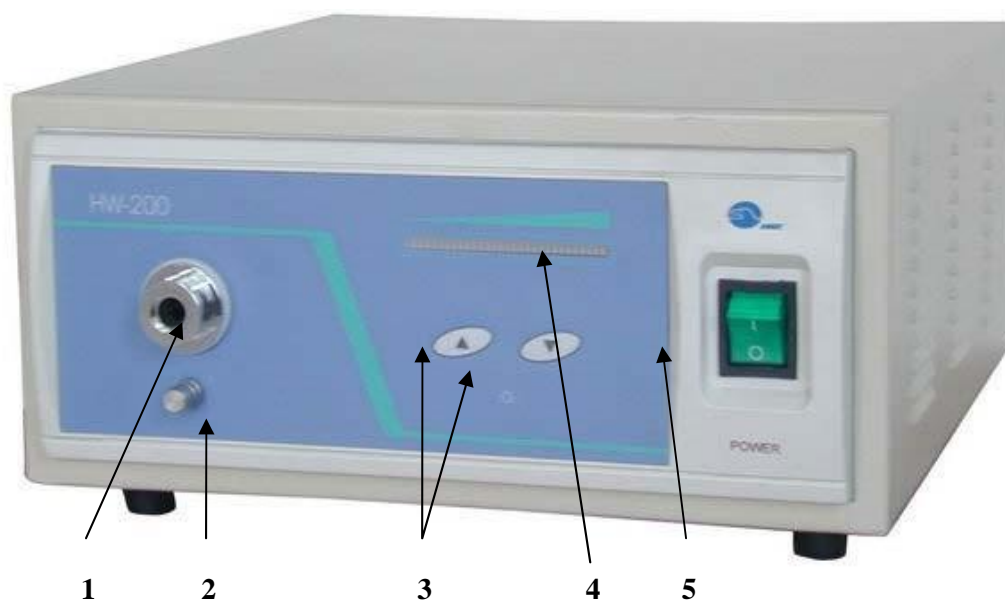
O presente Relatório Técnico apresenta os fundamentos necessários para o Registro da Fonte de Luz para Endoscopia. Estas características estarão descritas no relatório a seguir.

Descrição detalhada do produto médico.

A Fonte de Luz Hawk® funciona com base em princípios ópticos e eletromecânicos que permitem a visualização da estrutura anatômica a ser tratada. Tais princípios físicos levam à formação de um conjunto cujas características permitem ao médico realizar procedimentos terapêuticos com um nível reduzido de invasividade.

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

Modelo: HW-200



- 1) Conector cabo de fibra ótica;
- 2) Suporte do Cabo de Fibra Ótica;
- 3) Botões de Controle de Brilho;
- 4) Display Indicador de Brilho;
- 5) Liga/Desliga(On/Off).



**INSTRUÇÃO DE USO DE EQUIPAMENTO MÉDICO
FONTE DE LUZ HAWK®**

Dados técnicos da Fonte de Luz:





Modelo	Tensão V~	Frequência Hz	Consumo de força VA	Regime de corrente A	Fusível A
HW-200;	100-240	50/60	380	3,8-1,5	T 4,0 H
Compatibilidade eletromagnética (EMC) conforme:			EM 60601-1-2 / IEC 601-1-2		
Diretiva de Produtos médicos 93/42/EEC			Classe I		
Classe de produção conforme EM 60601-1/IEC 601-1; (UL2601-1/CSA C22.2 N°601-1 – para os EE.UU.).			Classe I		
Proteção contra choque elétrico			Peça aplicação tipo CF		
Nível de ruído			50 dB (A)		
Grau de proteção contra ingresso de líquidos			IP 20 (não protegido)		
Modo de operação			Operação contínua		
Grau de proteção quando presentes gases inflamáveis			Este aparelho não está protegido contra explosões. (Não operar este aparelho em áreas onde estão presentes substâncias inflamáveis)		
Peso			6,7 Kg (14,7 libras)		
Dimensões L x A x C			332 mm x 100 mm x 380 mm		

Dados técnicos da lâmpada xenon

Tipo	Lâmpada xenon de arco curto, 150 W e 350W .
Temperatura de cor	Aproximadamente 6500K
Vida de serviço	Tipicamente 500 h

Seguem descritos abaixo os acessórios de uso exclusivo da Fonte de XXXXXXXXXXXX®:

ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	CODIGOS
	CABO DE FIBRA ÓTICA φ 4 × 1800 ----- φ 4 × 2500 ----- φ 5 × 2000 ----- φ 5 × 2500	P1801 P2501 P1851 P2551
	CONECTOR P/ENDOSCOPIO	P1910
	CONECTOR P/ENDOSCOPIO	P1801

	CONECTOR P/ENDOSCOPIO	P1950
	CONECTOR P/ENDOSCOPIO	P1920
	CONECTOR P/ENDOSCOPIO	P1930
	CONECTOR P/ENDOSCOPIO	P1940

A Fonte de Luz Hawk® é comercializada com dois modelos de lâmpadas, uma de 150W de potência de luminosidade e outra de 350W, para que o profissional especializado possa usar o equipamento de acordo com a necessidade do campo cirúrgico.

FUNDAMENTOS DO SEU FUNCIONAMENTO

Assegurar que este produto é somente utilizado conforme planejado e descrito no manual de instruções, por pessoal qualificado e treinado adequadamente e, que a manutenção e reparo somente sejam executados por técnicos especializados autorizados.

Operar este produto somente nas combinações e com os acessórios e peças sobressalentes listados no manual de instruções. Somente utilizar outras combinações, acessórios e peças de desgaste se forem expressamente destinadas para este uso e, se as exigências de performance e segurança forem atendidas.

Reprocessar os problemas antes de cada aplicação e antes de retorná-los para reparo conforme requerido pelo manual de instrução a fim de proteger a patente, o usuário ou terceiras partes.

Uso Projetado

Este produto foi produzido para proporciona luz para exame, diagnóstico e aplicações terapêuticas, em particular, endoscopia.

PRECAUÇÃO!

O produto não está equipado com uma lâmpada sobressalente. Para aplicação terapêutica deve estar disponível como uma unidade reserva um segundo projetor similar.

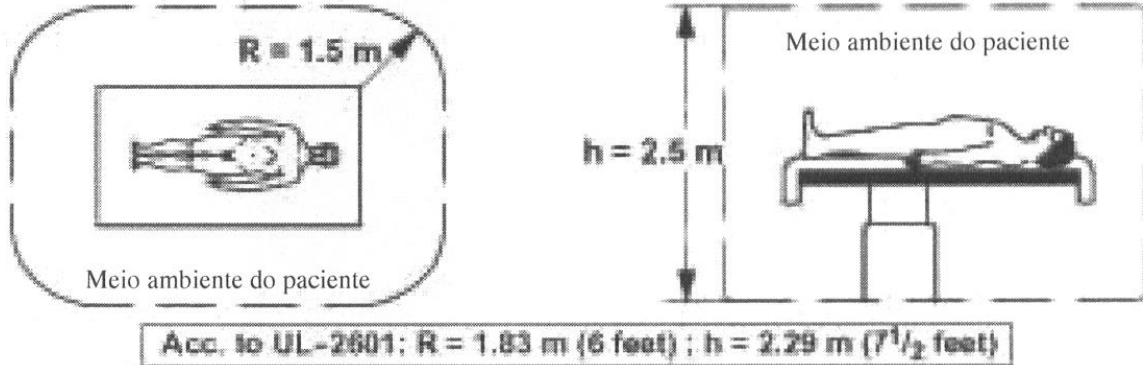
Combinações do Aparelho

IMPORTANTE!

A Fonte de luz Hawk® foi projetada para funcionar em combinação com os componentes comercializados com a mesma e com todos os outros acessórios para endoscopia da Taimin® (sendo os mesmos comercializados separadamente).

Exigências do Produto / Componentes

As exigências dependem se os produtos / componentes estão dentro ou fora do ambiente do paciente.



ATENÇÃO!

Pessoas combinando produtos para formar um sistema são responsáveis em não prejudicar a transigência do próprio sistema com as exigências de segurança e desempenho e, o preenchimento adequadamente dos dados técnicos e utilização projetada.

Interferência eletromagnética ou outros tipos de interferência ocorrendo entre este produto e outros produtos podem causar faltas ou mau funcionamento.

Quando escolhendo os componentes do sistema assegurar que eles cumprem as exigências para o meio ambiente médico em que eles são utilizados, em particular, IEC/EM 60601-1-1. Em caso de dúvida, favor consultar o(s) fabricante(s) dos componentes do sistema.

NÃO tocar nos aparelhos de conexão para as conexões elétricas entre os componentes diferentes (tais como, conexões de entrada e saída de sinal para sinais de vídeo, troca de dados, circuitos de controle, etc) e no paciente ao mesmo tempo.



ATENÇÃO!

Acessórios tais como cabos de luz, não podem causar uma mudança da classificação da peça aplicada e têm que ter uma conexão condutiva entre o encaixe de conexão da luz e o conector de luz fria.



AVISO!

O aparelho não está protegido contra explosões. Perigo de explosão!
NÃO operar este aparelho em áreas onde existir o perigo de explosão.



PRECAUÇÃO!

Pode ocorrer falha do aparelho devido ao corta-corrente de temperatura automático.

Devido a troca de ar insuficiente o corta-corrente de segurança da temperatura pode ser gatilhado desligando o aparelho antes do uso.

Aparelhos com resfriamento forçado (isto é, ventilador) requer uma distância mínima de 15 cm da parede. Nunca cobrir ou bloquear os furos de ventilação.

Para evitar um acúmulo do calor em trolleys (carrinhos) de sistema fechado, colocar os aparelhos de tal forma que a troca de ar seja possível e/ou providenciar aberturas de ventilação.



ATENÇÃO!

Com um resultado do uso projetado deste aparelho atende os regimes de proteção IP 20 com relação ao grau de proteção contra a penetração de líquidos.

Para evitar que quaisquer líquidos sejam aspirados pelo sistema de ventilação, não colocar qualquer produto ou itens dos quais possam vaziar líquidos.



ATENÇÃO!

Confirmar que a tensão da rede / linha é a mesma daquela da tensão especificada na chapa de identificação. Conectar o aparelho somente com o cabo de força fornecido ou um cabo de força atendendo as mesmas especificações.

Instalação da Lâmpada



ATENÇÃO!

Não jogar fora o material da embalagem original da lâmpada.

A lâmpada xenon é pressurizada. Devido ao risco de explosão o material da embalagem original tem que ser utilizado para embarque.

PREPARAÇÃO DO MODO VÍDEO



ATENÇÃO!

Para transmissão de luz ótima, os diâmetros do feixe de fibra do endoscópio e do cabo da luz têm que ser os mesmos. Se o diâmetro do cabo é muito grande, o ponto acoplamento do endoscópio pode se tornar excessivamente quente. Se a seção transversal do cabo é muito pequena, a eficiência da luz será reduzida.

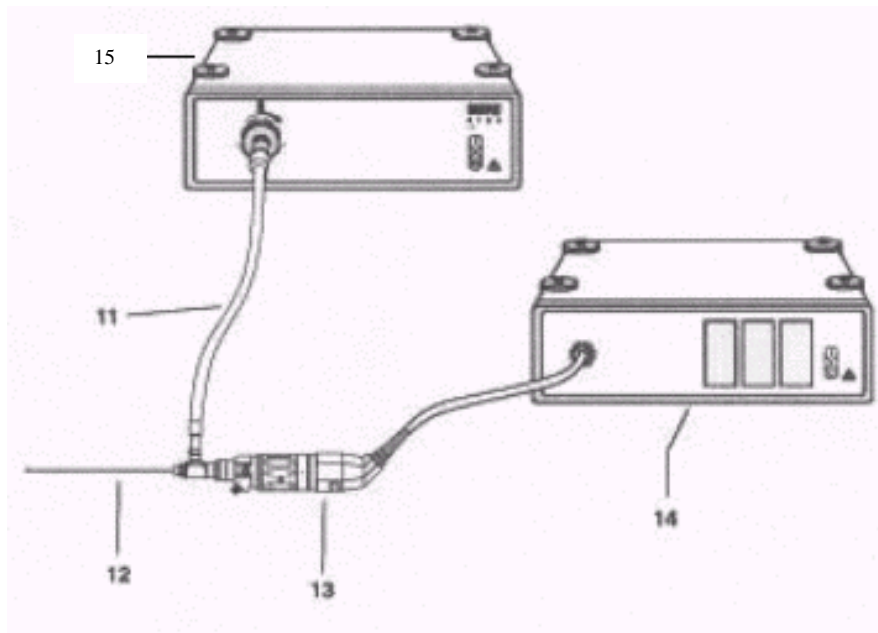


IMPORTANTE!

Se for utilizada uma câmara com auto-obturador, o projetor de luz não deve ser operado na intensidade máxima. No modo de controle 'manual brightness control' (controle de luminosidade manual), ajustar o valor nominal para intensidade média. Isto, reduzirá a carga térmica nos pontos de acoplamento e, desse modo, o cabo de luz e o endoscópio a uma avaria mínima e prevenção maior de avaria.

Neste caso, a câmara controlará a luminosidade. A escolha de um valor nominal mais alto no projetor de luz, somente será necessária no caso da eficiência da luz enfraquecendo devido ao envelhecimento da lâmpada ou exigências de luz extremas.

Conexão para Endoscópio



Legenda

- 11. Cabo de luz;
- 12. Endoscópio;
- 13. Cabeça da câmera com lente objetiva;
- 14. Controlador da Câmera;
- 15. Gabinete da Fonte de Luz.

Verificações



IMPORTANTE!

Realizar as verificações seguintes antes de qualquer utilização.

Verificação Visual

Providenciar as seguintes verificações:

- Verificar o aparelho e acessórios quanto a avaria, condições de higiene e asseio perfeitas.
- Verificar o cabo de força quanto a avaria.
- Verificar a etiquetagem quanto ao asseio e legibilidade.
- Verificar as horas de operação da lâmpada Xenon.

Verificação Funcional

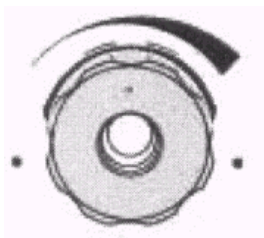
Função do aparelho depois da ligação

PRECAUÇÃO!

Perigo de ofuscamento! NÃO olhar dentro da extremidade aberta de um cabo de luz conectado.

Ligar o aparelho com chave rede / força.

- O LED na chave tem que acender.
- A Lâmpada xenon tem que acender e os ventiladores funcionarem.
- A intensidade de luminosidade pode ser continuamente ajustada com o botão no conector de saída da luz.



IMPORTANTE!

Aguardar pelo menos 3 minutos antes de ligar ou novamente ligar o projetor para permitir a lâmpada esfriar suficientemente. Ligar e desligar freqüentemente o projetor reduzirá consideravelmente a vida de serviço da lâmpada xenon.

Desligar a chave de força.

- A Lâmpada xenon tem que apagar e os ventiladores serão desligados.

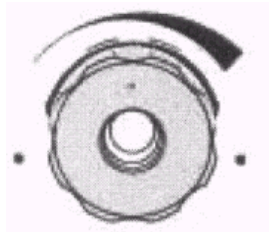
Uso – Princípios de Operação

O projetor de luz produz uma luz de energia alta que é alimentada para o endoscópio via um cabo de luz.

Independente do controle de luminosidade, a temperatura da cor da fonte de luz xenon é aproximadamente 6000K. Esta característica é importante para cores verdadeiras, em particular para imagem de vídeo. A ventilação ótima e a observação das instruções de operação para as lâmpadas resultará em uma vida de serviço da lâmpada de 500h (intervalo de substituição).

Elementos de Controle / Modos

Controle de luminosidade manual



A luminosidade manual pode ser ajustada com o botão de controle (anel ao redor do conector de luz).

A luminosidade não é reajustada automaticamente com a mudança das distâncias dos objetivos.

Circuito de Proteção da Temperatura

Os furos de ventilação bloqueados no painel traseiro do aparelho, um ventilador com defeito ou circulação de ar insuficiente, podem causar uma temperatura excessiva no projetor.

Um circuito de proteção da temperatura (corta-corrente de sobre-temperatura) monitora a temperatura do aparelho. Se necessário a lâmpada xenon é desligada para evitar eventual avaria.

Operação da Lâmpada



PRECAUÇÃO!

Saída de calor muito alta devido a energia de luz alta. Distância insuficiente entre o tecido e a área de saída da luz do cabo de luz ou do endoscópio podem causar coagulação do tecido. Durante a endoscopia, evitar contato direto entre a área de saída da luz e o tecido.



AVISO!

Perigo de incêndio!
NÃO colocar a área de saída da luz do cabo de luz ou do endoscópio sobre superfícies de absorção do calor (cortinas escuras, etc.) porque isto pode originar combustão ou temperaturas altas inadmissíveis.
Desligar a lâmpada xenon se a luz não é requerida por algum tempo.

Ligar / Desligar lâmpada xenon



PRECAUÇÃO!

Perigo de ofuscamento!

Não olhar para o encaixe de conexão do cabo de luz.

Ligar a lâmpada xenon com a chave de força/rede (power).
O LED na chave terá que acender.
A lâmpada xenon terá que acender e os ventiladores funcionar.



ATENÇÃO!

Se a lâmpada xenon não acender imediatamente, o circuito de ignição eletrônico continuará a gatilhar tentativas adicionais de ignição por cerca de 20 segundos.

Se a lâmpada não acender durante este período, deixar a unidade esfriar e repetir o procedimento de ignição.



IMPORTANTE!

Depois de desligar, aguardar pelo menos 3 minutos para permitir ao projetor esfriar suficientemente antes do operador ligar novamente. O ato de repetir Ligar/ Desligar freqüentemente, reduzirá o consideravelmente a vida de serviço da lâmpada xenon.

Desligar a chave de força.

- A lâmpada xenon apagará e os ventiladores serão desligados.

Vida de Serviço da Lâmpada

Para garantir operação segura da lâmpada, substituir a lâmpada xenon pelo menos uma vez ao ano se o projetor é regularmente utilizado.

Isto pode ser feito dentro do escopo dos intervalos de serviço.

Reprocessamento do aparelho



AVISO!

Assegurar que nenhuma unidade entra no aparelho.

Perigo de choque elétrico!

Antes de reproprocessamento desligar o aparelho e desconectar da tomada do suprimento de força.

O aparelho pode ser limpo com um pano macio embebido com desinfetante de superfície e álcool.

Seguir as instruções do próprio fabricante do desinfetante.



IMPORTANTE!

Assegurar que nenhuma umidade entra no aparelho. Não utilizar quaisquer agentes de limpeza, agentes desengordurantes ou solventes no aparelho.

Intervalos de manutenção



IMPORTANTE!

Para evitar incidentes provocados pelo desgaste ou envelhecimento do aparelho ou seus acessórios, executar a manutenção em intervalos adequados. No entanto, dependendo da frequência de uso pelo menos 01 vez por ano um técnico tem que verificar o aparelho e executar um teste de segurança.

Localização e reparo de defeitos



IMPORTANTE!

Se as falhas / erros não podem ser eliminadas pelos meios desta tabela, entrar em contato com o nosso Departamento de Assistência Técnica ou enviar o aparelho para reparo.

- Não tentar fazer quaisquer reparos por sua própria conta!

Falhas do aparelho

Falha / erro	Causa possível	Ação corretiva
Aparelho não trabalha. LED na chave de força não acende.	- Chave de força desligada; - Cabo de força desconectado; - Fusível com defeito; - Sem suprimento de força; - Defeito no starter da lâmpada;	- Ligar chave de força; - Conectar cabo de força; - Substituir fusível; - Verificar suprimento de força nas dependências; - Contatar Departamento de Assistência Técnica.
Aparelho se desliga durante a operação.	- Superaquecimento;	- Eliminar causa para o acúmulo do calor (ou seja, aparelho encoberto, incorretamente instalado, ventiladores bloqueados, etc.)

Falha / erro da função da lâmpada

Falha / erro	Causa possível	Ação corretiva
Lâmpada xenon não se acende/liga. Nenhum pulso	- Defeito na unidade starter da lâmpada.	- Contatar Departamento de Assistência Técnica

de ligação é ouvido.		
- Lâmpada xenon não pode ser ligada. Pulsos de ligação são ouvidos.	- Aparelho muito quente (gatilhado o circuito de proteção de temperatura). - Lâmpada xenon com defeito. - Conector da lâmpada está solto.	- Deixar a lâmpada esfriar; - Substituir lâmpada xenon; - Conectar corretamente o conector da lâmpada.
- Luz insuficiente	- Lâmpada xenon incorretamente instalada; - Cabo de luz com defeito.	- Verificar se a instalação está correta; - Trocar o cabo da luz, por outro cabo intacto.

Falha / erro do modo Vídeo

Problema	Causa possível	Ação corretiva
- Sem imagem no monitor no modo vídeo	- Nem todos os aparelhos estão ligados ou corretamente conectados; - Ajustagem incorreta na chave seletora de entrada do monitor.	- Conectar todos os aparelhos para suprimento de força e ligar. - Verificar todas as conexões com o auxílio do diagrama de conexão. - Ajustar a chave seletora de entrada para BNC ou S-VHS

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico.

O uso da Fonte de Luz modelo HW-200 estão indicados nos casos de procedimentos diagnósticos ou terapêuticos por imagem endoscópica, visando iluminar o campo de trabalho.

ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

- Quando instalando o suprimento de energia em outro local, posicione o suporte dos pés ao equipamento.

Conexão do Sistema de Vídeo Central

- Conecte o cabo a fonte de luz ao conector CV-100/200 no painel traseiro da unidade do suprimento de energia.
- Quando em uso o CV-140, adicionalmente conectado ao final do cabo de controle luminoso do painel traseiro do CV-140 e também ao final MH-966 do controle luminoso da fonte de luz.

Conexão do Videoscópio

Aviso: Confira se o conector do guia de luz do endoscópio está completamente seco antes de conectá-lo. Pode causar choque elétrico ou danos ao equipamento se o equipamento estiver molhado.

- Insira o guia de conexão da luz na saída do painel dianteiro do suprimento de luz até parar.

Conexão do Fibroscópio

Aviso: Confira se o conector do guia de luz do endoscópio está completamente seco antes de conectá-lo. Pode causar choque elétrico ou danos ao equipamento se o equipamento estiver molhado.

- Insira o conector do fibroscópio na saída do painel dianteiro até parar.

Conexão do Endoscópio Rígido

Aviso: Siga a ordem das instruções abaixo. Se não for conectado nesta ordem, a luz emitida pela ponta do cabo de luz pode causar fogo e ainda acender faíscas perto de objetos inflamáveis, como roupas.

Confira se o conector de luz do endoscópio está completamente seco antes de conectá-lo. Pode causar choque elétrico ou danos ao equipamento se o equipamento estiver molhado.

- Conecte o cabo guia de luz ao endoscópio rígido.
- Insira o cabo guia de luz na saída do painel dianteiro até parar.

Conectando na Fonte de Energia Principal AC

Perigo: Conecte o interruptor do cabo de energia principal aterrado a saída principal. Se a fonte de luz não está aterrada devidamente, poderá causar choque elétrico e/ou fogo.

Aviso: Não permita que o cabo de energia se molhe, pois poderá causar choque elétrico.

- Certifique-se que a saída da fonte de energia principal tem capacidade para todos os equipamentos que serão instalados, incluindo a fonte de luz. Se a capacidade for insuficiente, o equipamento pode queimar e simplesmente não ligar e outros equipamentos podem ser danificados.
- Nunca dobre, puxe ou torça o cabo de energia.
- Precauções: Quando combinado com a Estação Móvel de Conexão, nunca conecte o cabo de energia da fonte de luz em uma saída secundária na estação.
- Conecte o cabo de energia diretamente a saída de energia da parede. Do contrário o sistema pode ter um mal funcionamento.
- Confira que a fonte de luz está desligada.
- Conecte o cabo de energia AC principal a saída da fonte de energia da parede

PRECAUÇÕES

- Não permita que a Fonte de Luz sofra choques mecânicos ou quedas;
- A combinação Fonte de Luz / Endoscópio nunca deve ser utilizada diretamente no coração, sob o risco de choques e indução de arritmias;
- Esta Fonte de Luz não foi projetada para trabalhar em atmosferas explosivas;

- Este equipamento deve ser mantido isolado de quaisquer tipos de líquidos, a fim de evitar choques para o paciente ou o operador;
- Não utilize a Fonte de Luz com equipamentos que não garantam uma perfeita isolação elétrica;
- Durante a operação a lâmpada está muito quente.
- Perigo de se queimar quando tocando a lâmpada.
- Antes de trocar a lâmpada xenon, permitir que o projetor de luz e a lâmpada esfriem suficiente.
- Nunca coloque outro equipamento sob a fonte de luz, pois poderá resultar em danos ao equipamento.

ADVERTÊNCIAS

- AVISO! A lâmpada xenon pode explodir!
- Perigo de ferimento pela fragmentação.
- Sempre vestir roupas de proteção, luvas e óculos especiais de segurança caso o operador substitua o módulo da lâmpada. Não desmontar o módulo da lâmpada!

RISCOS POSSÍVEIS

- Choques elétricos causados pela operação ou manutenção indevida da Fonte de Luz.

Desinfecção e Limpeza



AVISO!

Assegurar que nenhum tipo de líquido entre no aparelho.

Perigo de choque elétrico!

Antes de reprocessamento desligar o aparelho e desconectar da tomada do suprimento de força.

- O aparelho pode ser limpo com um pano macio embebido com desinfetante de superfície e álcool etílico 70%.
- Seguir as instruções do próprio fabricante do desinfetante.
- Para desinfecção, utilize um pano umedecido com etanol desinfetante ou uma solução de glutaraldeído a 2%. O Painel frontal pode ser desinfetado da mesma forma.
- Se o equipamento estiver sujo com sangue ou outros materiais infecciosos, enxugue-o todo inclusive nas partes mais difíceis, usando detergente e desinfetante.
- Certifique-se de que o equipamento está completamente seco antes de usá-lo novamente.



IMPORTANTE!

Não utilizar quaisquer agentes de limpeza, agentes desengordurantes ou solventes no aparelho.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Condições de operação	+10°C até + 40°C, Umidade relativa 30% até 75% Pressão de ar 700 hPa até 1060 hPa
Condições de embarque, transporte e armazenagem	-20°C até + 60°C, umidade relativa 10% até 90% Pressão de ar 700hPa até 1060 hPa

ATENÇÃO!

- Para evitar avaria durante o transporte ou no embarque dos seus produtos, recomendamos utilizar material de embalagem original.
- Evite que o produto sofra quedas ou choques mecânicos, ainda que leves.
- Não pise, não use como apoio ou mantenha peso sobre a caixa do produto.
- Proteja os cabos e nunca os dobre.
- Coloque o equipamento em uma superfície plana, na posição horizontal.

Manutenção Preventiva

A manutenção preventiva da Fonte de Luz consiste em:

- Verificação visual rotineira de possíveis fraturas, riscos / formação de fungos nas partes ópticas;
- Verificação do funcionamento adequado da fonte de Luz.

GARANTIA DE QUALIDADE

A Hangzhou Hawk Optical Eletronic Instruments e a Cienlabor mantém um programa de controle de qualidade abrangente de múltiplas fases que oferece segurança de fidelidade às especificações do projeto através de todas as fases do processo de fabricação, garantindo que o produto produzido seja consistentemente seguro e eficaz. Cada lote das peças dos componentes é inspecionado pelo Departamento de Controle de Qualidade antes que quaisquer componentes sejam aceitos para a produção.

Essa inspeção é realizada com base em normas internacionais. Todas as peças de componentes estão sujeitas a teste dimensional, certificação de material, inspeção visual e teste de resistência. Cada lote de matéria-prima recebe um único número de controle e não pode ser usado na produção até que formalmente liberado pelo Departamento de Controle de Qualidade. Um controle de qualidade em andamento, que assegura que cada fase de produção esteja em conformidade com as especificações, inclui inspeções visuais, testes físicofuncionais, integridade de

embalagem e uma avaliação abrangente de características físicas. Todos os dados são examinados de forma consistente.

Todos os registros e documentação dos produtos (determinação de componentes/materiais, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) são examinados e arquivados para garantir que cada lote do produto cumpriu todas as exigências antes de ser liberado para o estoque. São mantidos todos os registros e documentação para possibilitar o rastreamento dos lotes.

Todos os aspectos das operações são regularmente examinados a fim de assegurar que todas as operações sejam realizadas de acordo com os procedimentos departamentais aprovados e estejam de conformidade com os regulamentos de Boas Práticas de Fabricação.

Descrição da eficácia e segurança do produto médico.

Este produto está em conformidade com o FDA (Food and Drug Administration) e os Requisitos Essenciais Diretiva do Conselho 93/42 EEC (Medical Device Directive – MDD) para aparelhos médicos. O equipamento Fonte de Luz Hawk® foi projetado e testado para a segurança em conformidade com a com a Norma IEC 60601-1:1998, Am1(1991) e Am2(1995), conforme cópia anexa a este relatório do documento emitido pelo OCP TÜV Rheinland Brasil, denominado RAQCE – Relatório para Análise da Qualidade e da Certificação do Equipamento. O processo de fabricação e garantia de qualidade do produto está em conformidade com os padrões ISO e CE, resultando em um produto confiável e eficaz, possuindo a Empresa Cienlabor as Certificações ISO 9001:2000 e ISO: 13485:2003.

Este equipamento atende aos Requisitos de Segurança das seguintes normas:

IEC 601-1 - 1998 IEC/CEI
IEC 601-1 - AMEND. 1 1991-11
IEC 601-1 - AMEND. 1 1995-03
IEC 601-1-2 - 1993-04 IEC/CEI
IEC-601-2 18: 19886-08 IEC/CEI
UL 2601
CSA 22.2 N° 601-1
EN 60601-1: 1990
EN 60601-1 AMEND.A1 1993
EN 60601-1 Amend.A2 1995
EN 60601-1 1-2: 1993



**INSTRUÇÃO DE USO DE EQUIPAMENTO MÉDICO
FONTE DE LUZ HAWK®**

Fabricado Por:

Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments CO., LTD

9#Xinda Road, Suoqian, XiaoShan, HangZhou, Zhejiang – China

Fone: 0086-571-2281-1666

Fax: 0086-571-2281-1228

E-mail: hawk@xs.hz.zj.cn

Importado e distribuído por:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Flávio Pinheiro 1.150

Parque Industrial, João Pessoa / PB

CEP: 58082-057 / TEL: 83 3049 8000

Site: www.taimin.com.br

Responsável Legal

Marcos Fang Tam

Responsável Técnico:

Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028