Fonte De Luz LED Taimin

Instruções de uso

MDKMed Medical Technology Co., Ltd.

Índice

1. Instruções de uso 1
1.1. Descrição dos símbolos 1
1.2. Advertência 2
1.3. Cuidado 3
1.4. Cuidados na instalação 3
1.5. Limpeza e desinfecção 4
1.6. Manutenção 5
1.7. Eliminação de resíduos 5
1.8. Lista de embalagens 6
1.9. Condições de trabalho, armazenamento e transporte 6
2. Compatibilidade eletromagnética (EMC) 6
3. Descrição do produto/Escopo de aplicação 11
3.1. Escopo de aplicação 11
3.2. Composição estrutural 11
3.3. Contraindicações 11
4. Instruções de uso 11
4.1. Instruções de operação do painel 11
4.2. Conexão (conexão com produtos de apoio) 13
4.3. Instruções de operação 15
4.4. Precauções para aplicação clínica 16
5. Especificações técnicas 17
6. Solução de problemas 17
6.1. Substituição de fusíveis 18
7. Serviço de garantia 19

MDKMed Tecnologia Médica Ltda., Ltd. Documento confidencial.

Prefácio

O objetivo desta instrução é garantir que o produto seja usado corretamente. Ela contém instruções sobre a instalação, o uso e a manutenção diária do produto. Leia atentamente as instruções e siga as indicações de uso.

1. Instruções de uso

1.1. Descrição dos símbolos

Símbolo	Descrição
	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso
	Equipotencial
	Chave de proteção de energia, que indica o “status ligado/desligado”
	AC
	Tipo de peça aplicada BF
	Consulte as instruções para obter detalhes
	Data de fabricação
	Fabricante
	Número de série.
	Número máximo de camadas que podem ser empilhadas na mesma embalagem de remessa
	Frágil, manuseie com cuidado.
	Para cima, verticalmente. Indica que a embalagem de transporte deve ficar verticalmente para cima durante o transporte
	Manter seco. Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra umidade
Cuidado	Cuidado, que significa lembrar os usuários de algumas operações importantes ou evitar possíveis lesões e perdas de propriedade.
	Advertências indicam riscos potenciais que podem causar acidentes com ferimentos,

Avisos	danos ao produto ou interrupção dos negócios se não forem evitados.
	Colete equipamentos eletrônicos e elétricos por categoria, de acordo com as normas e instruções de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
MD	Dispositivo médico
CE	Marca CE
	Importador

1.2. Advertência

Avisos

Leia atentamente as seguintes informações de advertência, caso contrário, elas poderão danificar o dispositivo ou afetar a saúde do paciente.

- O pessoal não treinado não tem permissão para operar este produto. Os usuários devem ler este manual cuidadosamente para evitar acidentes médicos causados por operação inadequada.
- Não use este produto em um ambiente onde haja inflamáveis ou explosivos para evitar incêndio ou explosão. Não use em áreas com risco de incêndio.
- Este produto não pode ser usado na presença de uma mistura de gás anestésico inflamável e ar ou de uma mistura de oxigênio ou óxido nitroso.
- Este produto é um dispositivo médico especial, e os usuários não têm permissão para desmontá-lo sozinhos. A manutenção ou substituição de peças relacionadas a este produto só pode ser realizada por profissionais autorizados pela MDKMed Medical Technology Co. (doravante denominada “a empresa”).
- Este produto não pode ser usado para outros fins fora de seu escopo de uso.
- Se este produto apresentar uma anormalidade funcional óbvia, um sinal de aviso deverá ser afixado no dispositivo e ele não poderá ser usado até que seja consertado.

- Este produto deve ser protegido de quaisquer efeitos adversos externos, como forte radiação eletromagnética ou alta temperatura.
- O equipamento cronometrará o tempo de uso acumulado e o exibirá na tela do visor. Se o visor mostrar o aviso “replace bulb” (substituir lâmpada), entre em contato com o serviço pós-venda para substituir o módulo de LED a tempo.
- A substituição dos módulos de LED pela equipe de pós-venda deve ser realizada sob a condição de desligamento. Após a conclusão da substituição, eles devem ser conectados à fonte de alimentação para teste. Devido aos riscos de escaldamento e ofuscamento da fonte de luz, não toque nem olhe diretamente para a porta de saída de luz.

1.3. Cuidados

- Este produto deve ser manuseado com cuidado durante o transporte para evitar choques, vibrações fortes e umidade.
- Todos os usuários devem ler atentamente as normas de operação de segurança e as etapas de operação relevantes no manual antes de começar a usar este produto pela primeira vez e cumprir rigorosamente as regras de operação durante a operação.
- Não aponte a porta de saída de luz na direção de objetos combustíveis e que absorvem luz, pois isso pode facilmente causar incêndio. Desligue a fonte de luz quando ela não estiver em uso.
- O dispositivo deve estar a pelo menos 15 cm de distância da parede e deve ser resfriado por ar (como um ventilador elétrico). A saída de ar deve ser bem ventilada e não deve ser coberta.
- Mantenha a temperatura adequada do ambiente de uso para evitar que a umidade entre no interior do dispositivo, o que pode causar o perigo de choque elétrico.
- Nunca use agentes de limpeza, detergentes e solventes para limpar este produto.

1.4. Cuidados na instalação

Avisos

- Este equipamento não tem função à prova de explosão. Não opere esse equipamento em áreas com risco potencial de explosão.
- Para garantir a segurança dos usuários, pacientes e outras pessoas, somente as peças e

podem ser usados acessórios especificados pela empresa. O uso de outras peças e acessórios aumentará ou reduzirá a imunidade à radiação eletromagnética.

- Não olhe diretamente para a porta de saída de luz da fonte de luz fria e para a porta de saída de luz do feixe de fibra óptica, pois isso pode causar perigo de ofuscamento.

Cuidados importantes!

a. Certifique-se de que a tensão de trabalho real seja a mesma que a tensão nominal marcada na etiqueta e use somente o cabo de alimentação conectado ou um cabo de alimentação com a mesma especificação.
b. Deve-se dar atenção especial à compatibilidade eletromagnética (EMC) dos dispositivos médicos.
c. As descrições de EMC relacionadas à instalação e à operação devem ser seguidas. Os equipamentos médicos elétricos podem ser afetados por equipamentos móveis de comunicação de alta frequência.
d. A interferência de alta frequência ocorrerá quando os dispositivos forem empilhados ou colocados lado a lado.
e. Todos os equipamentos eletromédicos usados em conexão com o equipamento devem estar em conformidade com a norma IEC 60601-1:2020, e todo o sistema deve estar em conformidade com a norma IEC 60601-2-18:2009

1.5. Limpeza e desinfecção

- O equipamento precisa ser limpo e desinfetado após o uso.
- Esse equipamento pode ser limpo com um pano macio embebido em desinfetante ou álcool 75%.
- Siga as instruções de uso do fabricante do desinfetante.
- O equipamento deve ser mantido seco. Não use nenhum tipo de detergente ou solvente para limpar esse equipamento.

Observação: Antes de limpar o dispositivo, certifique-se de desconectar a fonte de alimentação e desligar o plugue.

1.6. Manutenção

Para garantir o uso do produto com segurança, certifique-se de verificar o produto antes de usá-lo. Se algum problema for encontrado durante o processo de inspeção e não puder ser corrigido, entre em contato com o serviço pós-venda da empresa. A empresa pode fornecer diagramas de circuitos relevantes, listas de componentes, legendas e regras de correção de acordo com os requisitos do usuário, bem como as informações necessárias para ajudar o pessoal de manutenção com habilidades qualificadas no usuário a reparar (para as peças do equipamento especificadas no equipamento que podem ser reparadas).

(1) Inspeção e manutenção diárias

a. Cabo: Certifique-se de que o cabo e a luva do cabo não estejam danificados e enrole o cabo em um círculo de cerca de 10 cm de diâmetro para armazenamento, a fim de evitar dobras ou enrolamento confuso.
b. Host: Certifique-se de que a interface do painel traseiro esteja livre de poeira ou objetos estranhos e de que não haja parafusos soltos no gabinete.
c. Ligue a energia: execute o teste de inicialização para verificar se o dispositivo pode operar normalmente ou se os botões no painel frontal do host podem ser tocados.

(2) Inspeção e manutenção regulares

a. Inspeção mensal: Certifique-se de que não haja parafusos soltos ou peças danificadas e de que não haja poeira ou corpos estranhos na interface do painel traseiro.
b. Inspeção anual: Depois que o produto for ligado, faça um teste completo da função e do desempenho.

1.7. Eliminação de resíduos

Quando o desempenho do produto for reduzido até a não utilização permanente, recomenda-se substituir o produto por um novo, reciclar ou descartar o produto, os materiais de embalagem e os acessórios/acessórios correspondentes, que devem atender aos requisitos das leis e regulamentações nacionais relevantes, e devem ser tratados separadamente do lixo doméstico para evitar a poluição do meio ambiente. Se precisar de mais informações, entre em contato com o serviço pós-venda.

1.8. Lista de embalagens

Nº	Nome	Quantidade
1	Hospedeiro de fonte de luz fria	1
2	Cabo de alimentação (1,8 m)	1
3	Instruções de uso	1
4	Certificado de Conformidade/Cartão de Garantia	1

OBSERVAÇÃO: o feixe de fibra óptica não está incluído, devendo ser selecionado pelos usuários. A marca recomendada é Nanjing Chunhui Technology Co., Ltd. e o modelo é CBGS-4.0-1/1-3000 fiber optic bundle.

1.9. Condições de trabalho, armazenamento e transporte

(1) Condições de trabalho:

Temperatura ambiental: 5 ^{o}C~40^{o}C

Umidade relativa: 30%~70% (sem condensação)

Pressão atmosférica: 860hPa~1060hPa

(2) Condições de armazenamento e transporte

Temperatura ambiente: -20 ^{o}C~60^{o}C

Umidade relativa: 20%~80% (sem condensação)

Pressão atmosférica: 860hPa~1060hPa

2. Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Observação:

- A fonte de luz fria de LED para endoscopia deve atender aos requisitos de EMC da norma IEC 60601-1-2:2020
- Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho deste produto. Evite fortes interferências eletromagnéticas durante o uso, como perto de telefones celulares, fornos de micro-ondas, etc;

Os cabos a seguir devem ser usados para atender aos requisitos de emissão eletromagnética e imunidade:

Nome	Comprimento
Cabo de alimentação	1,8m

Desempenho essencial do produto:

Nome	Descrição em detalhes
Operação normal	No estado de interferência, a função de cada botão de ajuste está normal, o host está operando normalmente e a saída de luz está normal.

Aviso:

- A fonte de luz fria LED para endoscopia não deve ser usada próxima ou empilhada com outros equipamentos. Se ele precisar ser usado próximo ou empilhado, deve-se observar e verificar se ele pode operar normalmente na configuração em que é usado.
- O equipamento de classe A destina-se a ser usado em um ambiente industrial. Devido à interferência de condução e radiação pelo equipamento, pode ser potencialmente difícil garantir a compatibilidade eletromagnética em outros ambientes.
- Com exceção dos cabos vendidos pelo fabricante da fonte de luz fria LED para endoscopia como peças de reposição para componentes internos, o uso de acessórios e cabos não especificados pode levar a um aumento da emissão e a uma diminuição da imunidade da fonte de luz fria LED para endoscopia.

Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
Espera-se que este produto seja usado no seguinte ambiente eletromagnético, e o comprador ou usuário deste produto deve garantir que ele seja usado nesse ambiente eletromagnético.		
Teste de emissões	Conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11: 2015/AMD1: 2016	Grupo 1	O produto usa energia de RF somente para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11: 2015/AMD1: 2016	Classe A	O produto é adequado para uso em instalações não domésticas e em todas as instalações não conectadas diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão de residências domésticas.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2:2018+AMD1:2020 CSV	NA	
Flutuação de tensão/emissão de cintilação IEC 61000-3-3: 2013+AMD1: 2017+AMD2: 2021 CSV	NA	

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

Espera-se que este produto seja usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir; o comprador ou usuário deve garantir que ele seja usado nesse ambiente eletromagnético.			
Teste de imunidade	IEC 60601Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2: 2008	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com materiais sintéticos, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4:2012	Modo diferencial de ±2 kV ±1 kV modo comum	Modo diferencial de ±2 kV NA	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Sobrecarga IEC 61000-4-5:2014	Modo diferencial de ±1 kV ±2 kV modo comum	Modo diferencial de ±1 kV ±2 kV modo comum	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de energia IEC 61000-4-11:2004	< 5%UT(>95% dip in Ut) por 0,5 ciclo 40%UT(60% de queda em Ut) por 5 ciclos 70%UT(queda de 30% na Ut) por 25 ciclos < 5%UT(>95% de queda em Ut) por 5s.	< 5%UT(>95% em Ut) para 0,5 ciclo 40%UT(60% de queda na Ut) por 5 ciclos 70%UT(30% de queda na Ut) por 25 ciclos < 5%UT(>95% mergulho em Ut) por 5s.	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico ambiente. Se o usuário do produto precisar de operação contínua durante a alimentação principalmente interrupções, é recomenda-se que o produto seja alimentado por um fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de energia (50/60Hz) campo magnético	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar nos níveis característicos de um local típico em um ambiente típico

IEC 61000-4-8-2001			comercial ou hospitalar típico.
NOTA: U_T é a tensão da rede elétrica c.a. antes da aplicação do nível de teste.			

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
Espera-se que este produto seja usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir; o comprador ou usuário deve garantir que ele seja usado nesse ambiente eletromagnético.			
Teste de imunidade	IEC60601Test Nível	Nível de conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6:2013 RF irradiada IEC 61000-4-3:2010	3V (valor válido) 150 kHz~80 MHz 3V/m 80 MHz~2,5 GHz	3V (valor válido) 3V/m	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte deste produto (incluindo cabos) do que a distância de isolamento recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte deste produto, incluindo os cabos, do que a distância de isolamento recomendada. A distância deve ser calculada usando uma fórmula correspondente à frequência do transmissor. Distância de isolamento recomendada d = 1.2 $P\sqrt{\ }$ d = 1.2 $P\sqrt{\ }$ 80 MHz a 800 MHz d = 2.3 $P\sqrt{\ }$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. E D é a distância de separação recomendada em metros (m) As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local a, devem ser menores do que o nível de conformidade em

			cada faixa de frequência b. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo a seguir.
OBSERVAÇÃO 1: Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
(a) As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão... Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve-se considerar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde este produto está localizado estiver acima do nível de conformidade de RF aplicável acima, o produto deverá ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o produto. (b) Na faixa de frequência de 150kHz a 80MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3V/m.			

Distância de isolamento recomendada entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e este produto			
Espera-se que este produto seja usado em um ambiente eletromagnético com distúrbios controlados de radiação de radiofrequência. De acordo com a potência de saída nominal máxima do dispositivo de comunicação, o comprador ou usuário pode evitar a interferência eletromagnética mantendo a distância mínima entre o dispositivo de comunicação de radiofrequência portátil e móvel (transmissor) e este produto, conforme recomendado abaixo.			
Potência de saída máxima nominal (W) do transmissor	Distância de separação (m) de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz~80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz~2,5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para a potência nominal máxima de saída do transmissor não listada na tabela acima, recomenda-se isolar d em metros (m), que pode ser determinado pela fórmula na coluna de frequência do transmissor correspondente, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor fornecida pelo fabricante do transmissor, em watts (W).

Observação1: Nos pontos de frequência de 80 MHz e 800 MHz, é adotada a fórmula da banda de frequência mais alta.

Observação2: Essas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A transmissão eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e corpos humanos.

3. Descrição do produto/Escopo de aplicação

3.1. Escopo de aplicação

Este produto é usado em diagnóstico, tratamento ou cirurgia endoscópicos para fornecer iluminação de observação para o campo de visão da cavidade do corpo humano observada pelo endoscópio.

3.2. Composição estrutural

A fonte de luz fria LED para endoscopia consiste em um hospedeiro de fonte de luz fria e um cabo de alimentação. O host da fonte de luz fria é composto por um módulo de LED, uma parte da fonte de alimentação, um circuito de controle, um ventilador, uma tela de exibição e um gabinete.

3.3. Contraindicações

NA

4. Instruções de uso

4.1. Instruções de operação do painel

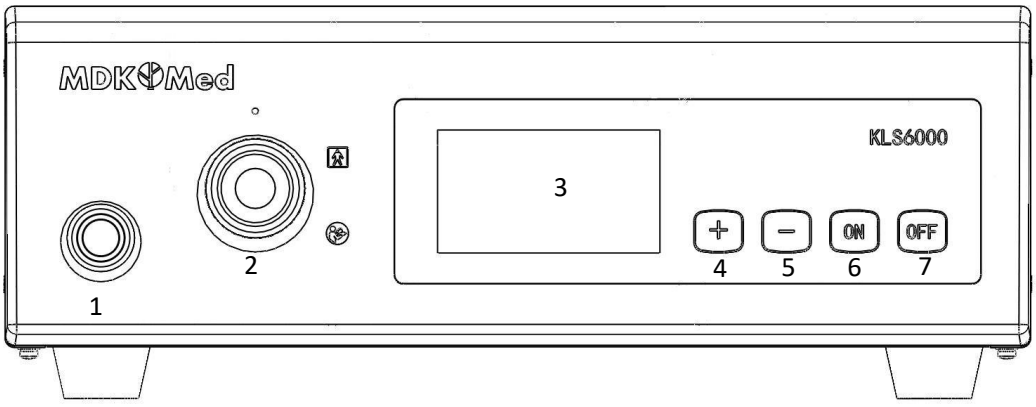


Figura 4-1 Painel frontal do host

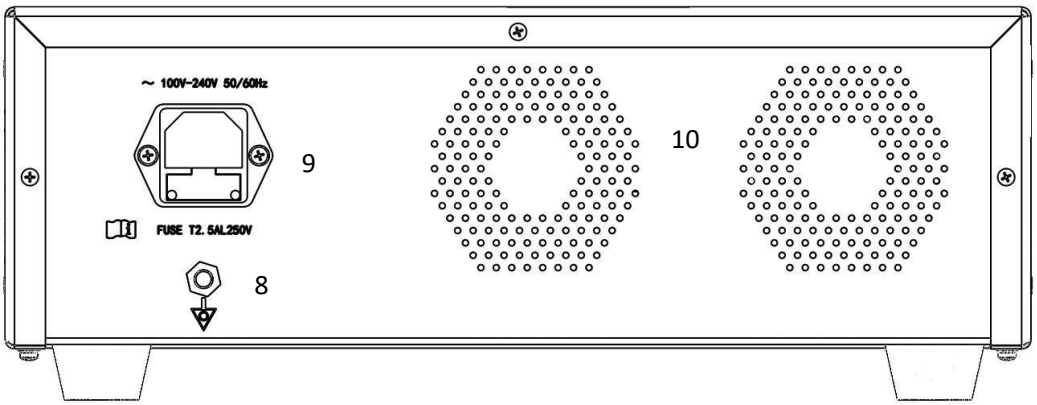


Figura 4-2 Painel traseiro do host

Tabela 4-1 Descrição dos painéis frontal e traseiro do host

Nº	Descrição
1	Botão liga/desliga: Controle o “ligar” e o “desligar” do host
2	Tomada de feixe de fibra óptica φ10
3	Tela de brilho
4	Botão de aumento de brilho
5	Botão de diminuição do brilho
6	Botão de início da fonte de luz
7	Botão de parada da fonte de luz
8	Terminal de equipotencialidade
9	Tomada de energia com fusíveis (2 fusíveis incorporados, modelo: T2.5AL250V)
10	Furos de resfriamento, não podem ser cobertos

4.1.1. Interruptor de alimentação

a. Estado pressionado: conecte-se à fonte de alimentação CA de ~100V-240V e, ao mesmo tempo, o indicador de energia estará sempre aceso e a tela do visor será ativada;

b. Estado pop-up: desconecte a fonte de alimentação CA de ~100V-240V, o driver terá energia residual e o indicador de energia e o visor se apagarão após alguns segundos;

4.1.2. Aumento do brilho

a. Toque no botão uma vez em um curto espaço de tempo, o brilho da fonte de luz aumentará em um nível e o valor do visor digital correspondente aumentará em 10%;

b. Toque no botão por um longo período (não solte), o valor aumentará continuamente o nível e parará de aumentar o nível depois que o toque for liberado;

c. O limite superior do aumento de brilho é 100%;

4.1.3. Redução do brilho

a. Toque no botão uma vez em um curto espaço de tempo, o brilho da fonte de luz será reduzido em um nível e o valor do visor digital correspondente será reduzido em 10%;

b. Toque no botão por um longo período (não o solte), o valor diminuirá continuamente o nível e parará de diminuir o nível depois que o toque for liberado;

c. O limite superior da redução de brilho é de 10%;

4.1.4. Início/parada da fonte de luz

a. Pare a fonte de luz: Quando a fonte de luz estiver no status de emissão de luz, pressione esse botão uma vez, a luz será desligada imediatamente e o status da lâmpada no meio do visor será alterado;

b. Inicie a fonte de luz: Quando a fonte de luz estiver no status desligado, pressione esse botão uma vez, a fonte de luz será ligada imediatamente e o brilho da fonte de luz será restaurado para o nível de brilho usado pela última vez pelo usuário por padrão (por exemplo, o usuário definiu 40% quando foi usado pela última vez). Brightness (Brilho), ele será restaurado para o valor de brilho de 40% por padrão na inicialização), e a exibição do status da lâmpada no meio da tela será alterada.

4.2. Conexão (conexão com produtos correspondentes)

(1) Conecte a outra extremidade do feixe de fibra óptica ao dispositivo do endoscópio

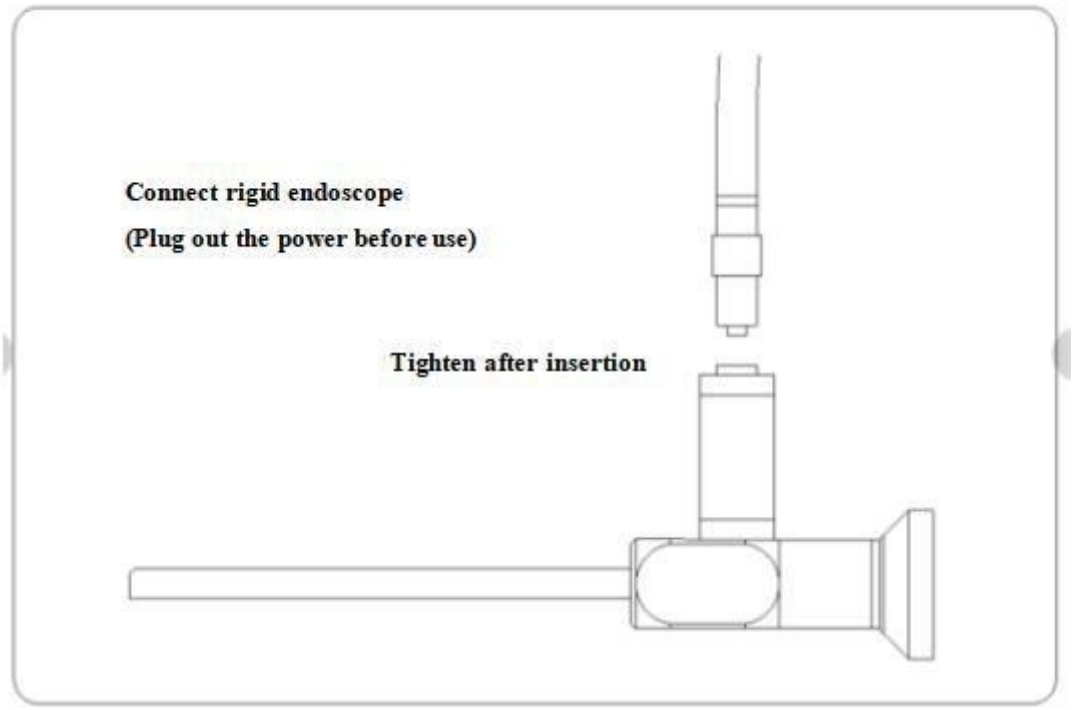


Figura 4-3 Diagrama de conexão entre o feixe de fibra óptica e a interface do endoscópio

(2) Insira a interface do feixe de fibra óptica no soquete do feixe de fibra óptica do host

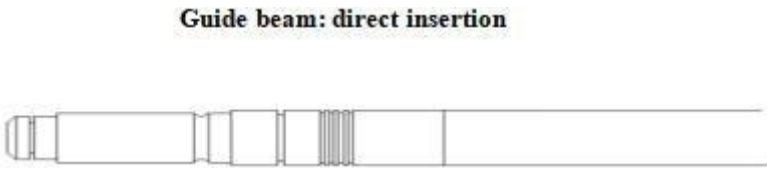


Figura 4-4 Interface do feixe de fibra óptica

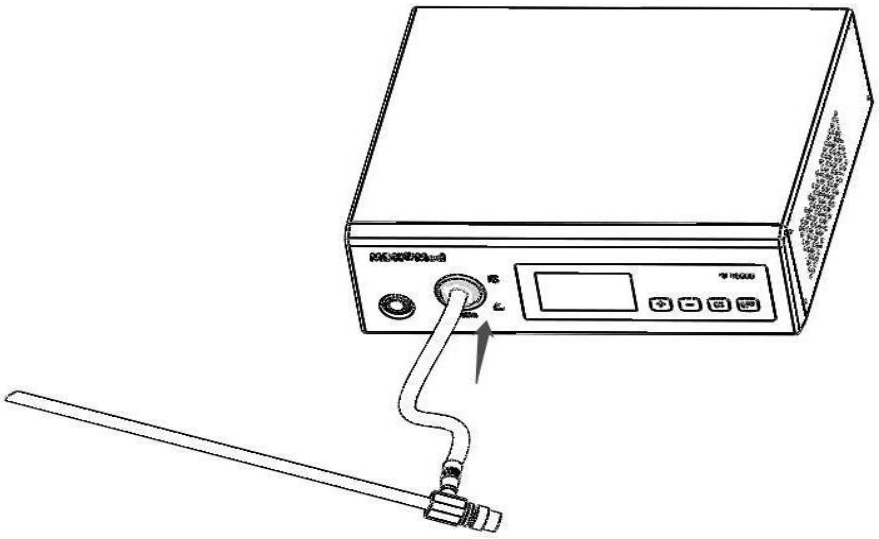


Figura 4-5 Diagrama de conexão entre o feixe de fibra óptica e a interface do painel frontal

Cuidados com os produtos correspondentes

- Além das instruções de uso deste produto, consulte as instruções de uso correspondentes de outros produtos e componentes usados com este produto.
- O pessoal que combina diferentes dispositivos em um sistema deve ter um entendimento completo das especificações técnicas e do uso pretendido de cada dispositivo, e será responsável por evitar o impacto na eficiência e na segurança devido à inaplicabilidade.
- A interferência eletromagnética ou outra interferência entre este dispositivo e outros dispositivos causará o mau funcionamento do dispositivo.
- Certifique-se de que o ambiente em que esses componentes selecionados se encontram atenda aos requisitos ambientais médicos.
- Entre em contato com a empresa em caso de dúvidas.

4.3. Instruções de operação

4.3.1. Ligar o equipamento

a. Pressione o botão liga/desliga no painel frontal do host e ligue o host;

b. Pressione o botão “on” da fonte de luz

;

c. Pressione o botão ou para ajustar o brilho. As configurações estão concluídas.

4.3.2. Desligue o equipamento

a. Pressione o botão “off” da fonte de luz

;

b. Pressione o botão de energia no painel frontal do host e desligue o dispositivo.

OBSERVAÇÃO: Siga as instruções de operação para evitar danos ao host.

4.4. Precauções para aplicação clínica

a. Para garantir que o uso deste produto esteja em conformidade com as instruções de uso, o operador deve passar por um treinamento rigoroso e obter a qualificação para operar. A manutenção e o reparo do equipamento só podem ser realizados por pessoal de manutenção profissional autorizado.

b. Ao usar o equipamento, certifique-se de que o equipamento correspondente seja os acessórios e peças do equipamento listados nas instruções de uso. Use outros equipamentos, acessórios, luvas de desinfecção, jalecos impermeáveis, etc., somente quando o desempenho e a segurança deles atenderem aos requisitos.

c. Para proteger os pacientes, os operadores e outros funcionários que entram em contato com o equipamento devem esterilizá-lo sempre antes de usá-lo ou antes de submetê-lo à manutenção, de acordo com os requisitos das instruções de uso.

d. Aperte a conexão com o endoscópio, caso contrário, a junta do endoscópio ficará superaquecida, resultando em estabilidade e brilho insuficientes da saída de luz.

e. Para obter a melhor saída de luz, use o feixe de fibra óptica original de fábrica. A junta do endoscópio será superaquecida, resultando em estabilidade e brilho insuficientes da saída de luz se o feixe de fibra óptica não for original de fábrica.

f. Como a fonte de luz apresenta riscos de escaldamento e ofuscamento, não toque nem olhe diretamente para a porta de saída de luz ao usá-la.

5. Especificações técnicas

Modelo	KLS6000
Fonte de alimentação de entrada e frequência	~100V-240V, 50/60HZ
Potência de entrada	130VA
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I
Tipo de grau de proteção contra choque elétrico	Tipo BF
Tipo de grau de segurança quando usado em gás anestésico inflamável misturado com ar ou gás anestésico inflamável misturado com oxigênio ou óxido nitroso	Equipamentos não-AP ou APG
Modo de operação	Operação contínua
Temperatura de cor relacionada	3000K~7000K
Especificação do orifício de saída de luz	φ10
Dimensões (C*L*A)	312×332×127mm
Peso do host	4.5Kg
Temperatura ambiente durante o uso	5℃~40℃
Umidade ambiental durante o usoUso	30%~75% (sem condensação)
Vida útil	5 anos para o host, 30000 horas para o módulo de luz LED

6. Solução de problemas

Leia atentamente estas instruções antes de usar.

Em caso de mau funcionamento, consulte os métodos gerais de solução de problemas listados na tabela abaixo para solucioná-los.

Problema	Possíveis motivos	Solução
O dispositivo não está funcionando, o	Cabo de alimentação não conectado	Conecte o cabo de alimentação

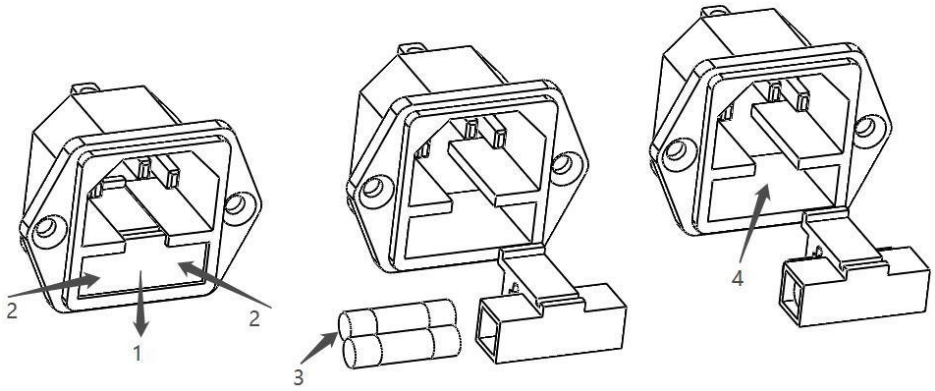
O indicador do interruptor não acende	O interruptor de alimentação não está ligado	Ligue o interruptor de energia
	Circuito aberto do fusível	Substitua o fusível
Brilho insuficiente da saída da fonte de luz	Ajuste de brilho muito baixo	Aumente o brilho
	O feixe de fibra óptica não está inserido no lugar	Insira o feixe de fibra óptica no lugar.
	O feixe de fibra óptica está envelhecendo, danificado	Substitua o feixe de fibra óptica
O valor do visor digital diminui automaticamente, e o brilho da fonte de luz diminui de acordo.	Os orifícios de ventilação do dispositivo estão cobertos por objetos	Remova quaisquer obstruções dos orifícios de ventilação do dispositivo
	O ventilador de resfriamento do dispositivo está com defeito	Peça a um profissional para substituir o ventilador de resfriamento
O indicador de energia está aceso, mas não há saída de luz.	O módulo de LED está danificado	Substitua o módulo de LED com a mesma especificação (entre em contato com o pós-venda)

6.1. Substituição de fusíveis

⚠Avisos!

A especificação do fusível deve corresponder à especificação listada na etiqueta do dispositivo.

Tomada de energia com caixa de fusíveis



(1) Desligue o interruptor de energia e desconecte o cabo de alimentação, incluindo o soquete de entrada de energia conectado à tomada da parede e ao dispositivo.

(2) Pressione as travas (2) em ambos os lados do suporte do fusível (1) para puxar o suporte do fusível.

(3) Retire e substitua o fusível (3) do soquete.

(4) Coloque a caixa de fusíveis (4) de volta e empurre-a para sua posição original.

7. Serviço de garantia

Obrigado por escolher este produto. Para aproveitar ao máximo o suporte perfeito do serviço pós-venda, leia atentamente a descrição do serviço de garantia deste produto após a compra e guarde o conteúdo desta página adequadamente. Forneceremos a você o serviço pós-venda de acordo com o compromisso de garantia do padrão de produtos da MDKMed Medical Technology Co., Ltd. Observe:

1. O período de garantia será calculado a partir da data de compra, e a data de compra estará sujeita à data da fatura do produto adquirido. Se não houver uma fatura válida, o período de garantia será calculado a partir da data de entrega do produto. Se a data da fatura do produto for posterior à data de entrega efetiva do produto, o período de garantia será calculado a partir da data de entrega efetiva.
2. Desde a data da compra, o usuário pode substituí-lo gratuitamente devido a problemas de qualidade por 7 dias, e o período de garantia é de 1 ano.
3. As condições a seguir não são cobertas pela garantia:

   (1) Além do período de garantia especificado;

   (2) Reparos ou modificações (hardware, firmware ou software) devido às próprias operações da Parte A.

   (3) O produto é afetado por curto-circuito elétrico ou transiente, acidente, incêndio, inundação;

   (4) As condições de operação do produto (incluindo condições atmosféricas, de temperatura e umidade) excedem as condições aceitáveis especificadas nas instruções do produto;

   (5) O logotipo original (marca registrada, número de série, modelo) foi excluído, desfigurado ou alterado;

   (6) Produtos que não pertencem ao canal de aquisição original;

   (7) Falha ou dano causado por produtos, software, serviços ou comportamentos de terceiros.

4. Quando o usuário tiver alguma objeção ao serviço técnico fornecido pelo revendedor,

ele pode reclamar com o centro de atendimento ao cliente do fabricante.

5. Esse cartão é aplicável somente aos produtos contidos neste cartão de garantia e é válido somente após ser carimbado pela unidade de vendas.
   Para produtos de itens especiais, os termos de garantia estão sujeitos ao contrato de compra e venda

Nome Técnico: Fonte de Luz Fria
Nome Comercial do Produto: FONTE DE LUZ LED TAIMIN
N° Registro Anvisa: 80082919056

Fabricado por:
MDKMED MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
502A, Building 7, No. 22, Xinyan Road, Donghu Street, Linping District, Hangzhou City, Zhejiang Province P. R. China 311323

Detentor do registro no Brasil:
CIENLABOR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
CNPJ: 02.814.280/0001-05
R Industrial Jose Flavio Pinheiro, Nº 1150, Parque Industrial.
CEP: 58.082-057. João Pessoa/PB
SAC e Assistência Técnica: (83) 3049-8000
E-mail: desiree@taimin.com.br

Resp. Técnico: Desiree Barros Rossato –CRF/PB 5028