

Fonte De Luz Taimin

Instruções de Uso

MDKMed Medical Technology Co., Ltd.

Conteúdo

1. Avisos para Uso	1
1.1. Descrição dos Símbolos	1
1.2. Aviso	2
1.3. Cuidados.....	3
1.4. Lista de Embalagem	4
1.5. Condições de Trabalho, Armazenamento e Transporte	4
1.6. Manutenção, Limpeza e Desinfecção.....	4
1.6.1 Manutenção	5
1.6.2 Limpeza e Desinfecção	5
1.7. Descarte de Resíduos	5
1.8. Compatibilidade Eletromagnética (EMC).....	6
2. Instruções de uso	11
2.1. Nome do produto.....	11
2.2. Composição Estrutural	11
2.3. Campo de Aplicação	11
2.4. Contraindicações	11
2.5. Painéis frontal e traseiro da unidade principal	11
2.6. Instruções de operação	13
2.6.1 Etapas de operação	13
2.6.2 Ajuste de brilho da fonte de luz	14
2.6.3 Configurações de idioma da tela de toque da fonte de luz	15
2.6.4 Visualização da versão do software	15
2.7. Descrição da interface para segurança de rede.....	15
2.7.1 Descrição da interface para segurança de rede.....	15
2.7.2 Mecanismos de controle de acesso do usuário	15
3. Especificações.....	16
4. Solução de Problemas	18
5. Serviço de Garantia.....	20

Prefácio

O objetivo desta seção é garantir que os usuários possam utilizar o produto corretamente por meio deste manual, a fim de evitar riscos ou danos materiais durante a instalação e operação. Antes de usar este produto, leia este manual com atenção e guarde-o adequadamente para futuras consultas.

1. Avisos para Uso

1.1. Descrição dos Símbolos

Para os símbolos que podem aparecer na carcaça do produto, na caixa de embalagem externa e no documento de instruções, as explicações são as seguintes:

Símbolo	Descrição
	Símbolo de Fonte de Luz
	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso
	Consulte o Manual para mais detalhes
	Indica radiação a laser invisível, evitando exposição direta dos olhos. Este produto é um laser de Classe 3R
	Marca de Produto Laser Classe 3R Observação: Colar na frente ou no lado do produto.
	Saída
	Corrente Alternada (CA)
	Equipotencialidade
	Entrada e Saída
IPX0	Indica o nível de impermeabilidade, ou seja, sem proteção.
	Parte Aplicada Tipo CF
	Liga/Desliga
	Frágil, manusear com cuidado.
	Para cima verticalmente. Indica que o pacote de transporte deve ser mantido na posição vertical durante o transporte.
	Manter seco. Indica um dispositivo médico que deve ser protegido da umidade.
	Indica que a embalagem de transporte não pode ser exposta diretamente à luz solar.

Símbolo	Descrição
 Cautions	Atenção, significa lembrar os usuários de algumas operações importantes ou prevenir possíveis lesões e perda de propriedade.
 Aviso	Aviso, indica riscos potenciais que podem causar acidentes, danos ao produto ou interrupção das atividades se não evitados.
 Dangers	Perigos, indicam riscos de alta gravidade que podem causar acidentes, danos ao produto ou interrupção das atividades se não evitados.
	Colete equipamentos eletrônicos e elétricos por categoria, de acordo com as regulamentações e instruções de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Marca CE
	Importador
	Dispositivo médico

1.2. Aviso



Aviso

- Por favor, leia este manual atentamente antes de usar este produto e siga rigorosamente as etapas descritas no manual.
- Em caso de problemas antes, durante ou após o uso do produto, entre em contato com o pessoal de pós-venda. Não desmonte ou instale o equipamento por conta própria.
- Para reduzir o risco de incêndio ou choque elétrico, não exponha este produto à chuva ou umidade. É estritamente proibido que operadores instalem ou operem o produto com as mãos molhadas!
- Não conecte dispositivos periféricos com conectores que possam ter alta tensão na interface do produto!
- Por razões de segurança, utilize o cabo de alimentação e outros acessórios que acompanham este produto, ou use o cabo fornecido pelo fabricante conforme as marcações de parâmetro no cabo, caso contrário, pode ocorrer incêndio ou choque elétrico!
- É estritamente proibido puxar, dobrar, amarrar o cabo do produto de forma maliciosa ou destruir o isolamento do cabo, pois isso pode causar incêndio ou choque elétrico!
- É estritamente proibido desmontar os parafusos e a carcaça por conta própria, bem como substituir as peças internas do produto!
- É estritamente proibido puxar ou desconectar o cabo de alimentação enquanto estiver energizado, pois isso pode causar um curto-circuito no produto!
- Durante o uso, é estritamente proibido bloquear a saída de ar do produto, para evitar que o desempenho seja afetado ou que ocorra incêndio e outros perigos devido à incapacidade de dissipação de calor do produto!

- Durante o uso, é estritamente proibido olhar diretamente para a saída de luz do dispositivo ou operar a fonte de luz direcionada aos olhos para evitar danos aos olhos por luz/laser forte!
- Quando o cabo estiver quebrado ou envelhecido, interrompa o uso imediatamente para evitar riscos de choque elétrico e outros perigos!
- O produto deve ser conectado ao sistema de câmera endoscópica médica que atenda aos requisitos de certificação IEC 60601-1:2020; ao usar a função de ligação de fonte de luz, conecte ao nosso Sistema de Processamento de Imagem 4K NIR/ICG (Modelo: KLS7000).
- Este produto é um dispositivo de Classe 3R. Se não for operado de acordo com as etapas do manual, pode causar exposição a radiação nociva.
- É estritamente proibido instalar, operar e armazenar produtos em qualquer um dos locais listados abaixo, onde o uso pode resultar em incêndio, lesão pessoal ou falha do equipamento:
 - Locais onde produtos químicos inflamáveis, álcool, diluentes ou benzeno são armazenados.
 - Locais próximos a fluidos ou onde são utilizados líquidos.
 - Locais com luz solar direta.
 - Saídas de ar próximas de ar-condicionado ou equipamento de ventilação.
 - Locais próximos a fontes de aquecimento, como radiadores de aquecimento.
 - Locais onde o fornecimento de energia é instável.
 - Ambientes altamente salgados ou sulfurosos.
 - Ambientes extremamente frios ou quentes.
 - Ambientes extremamente úmidos ou empoeirados.
 - Regiões onde ocorrem vibrações mecânicas ou instabilidade constantemente.
 - Locais próximos a fontes de campos magnéticos fortes.
 - Locais próximos a fontes de campos eletromagnéticos fortes, como televisores e equipamentos de rádio.
- Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.
- Para evitar o risco de raios, este dispositivo deve ser conectado a uma rede de alimentação com aterramento de proteção.
- Não coloque o dispositivo em uma área onde seja difícil operar o dispositivo de desconexão (plugue de energia).
- Se as configurações de controle ou ajuste não forem usadas conforme esta regulamentação, ou se as várias etapas de operação não forem realizadas, pode ocorrer exposição a radiação nociva.

1.3. Cuidados

- Não bata ou golpeie o produto com força durante o uso, armazenamento ou transporte para evitar mau funcionamento.
- Antes de usar o produto, deixe um espaço de pelo menos 15 cm ao redor do dispositivo para ventilação e dissipação de calor.
- Antes de usar o produto, conecte os cabos primeiro e, em seguida, ligue a energia; após o uso, desligue a energia primeiro e depois desconecte os cabos, para evitar um curto-circuito no produto.
- Durante o processo de instalação do produto, coloque-o em uma superfície plana para evitar quedas e mau funcionamento.
- Se o produto for transportado de forma inadequada ou cair acidentalmente, resultando em exibição de imagens anormais, não continue a utilizá-lo; entre em contato com o pessoal de pós-venda para inspeção e manutenção, e só utilize o produto após o teste de pós-venda confirmar o funcionamento normal.
- Armazene adequadamente os cabos de suporte deste produto e siga rigorosamente as instruções para conexão correta durante o uso.

- O produto deve ser colocado em um ambiente bem ventilado e com boa dissipação de calor (sem exceder as condições de operação do produto), sendo proibido bloquear as aberturas de ventilação.
- Quando a fonte de luz fluorescente estiver em funcionamento, não olhe diretamente para a porta de emissão de luz ou para o orifício de saída da fonte de luz para evitar danos causados por luz intensa aos olhos. Se for necessário observar a fonte de luz durante o trabalho, opere a uma distância segura de 1,2 m ou use ferramentas de proteção, como óculos de segurança/óculos escuros. É particularmente importante notar que, quando a fluorescência estiver ativada, é estritamente proibido olhar diretamente para a posição da porta de emissão de luz do feixe guia ou para o orifício de saída do feixe guia de conexão.
- Quando a fonte de luz fluorescente estiver em funcionamento por um longo período, a temperatura na conexão entre o feixe guia e o endoscópio será alta, evitando o contato direto com a pele para prevenir queimaduras.
- Este produto pode ser utilizado em cirurgias relacionadas ao tipo cardíaco.
- Siga estritamente as exigências deste manual e realize manutenção, transporte, armazenamento, limpeza e desinfecção do produto de forma adequada.
- Os usuários-alvo deste produto são profissionais de instituições médicas e de saúde que tenham recebido treinamento profissional. Consulte este manual para outras precauções.

1.4. Lista de Embalagem

A lista de configuração deste produto é a seguinte:

Nº de Série	Nome	Quantidade
①	Fonte de Luz	1
②	Cabo de alimentação (1,2 m)	1
③	Regulador de intensidade de luz	1
④	Instruções de uso	1
⑤	Certificado de conformidade	1
⑥	Cartão de garantia	1

Atenção: Este conjunto de produtos não inclui feixes-guia, que precisam ser escolhidos e combinados pelos próprios usuários. Recomenda-se o uso de feixes-guia da marca Nanjing Chunhui Technology Co., Ltd., modelo CBGS-4.0-1/1-3000.

1.5. Condições de Trabalho, Armazenamento e Transporte

(1) Condições de Trabalho:

Faixa de temperatura ambiente: 5°C a 40°C

Faixa de umidade relativa: 20% a 80% (sem condensação)

Faixa de pressão atmosférica: 80 kPa a 106 kPa

Requisitos de energia: ~100V-240V, 50/60Hz

(2) Condições de armazenamento e transporte:

Temperatura: -20°C a 55°C

Umidade: ≤ 80% (sem condensação)

Pressão do ar: 50 kPa a 106 kPa

1.6. Manutenção, Limpeza e Desinfecção

Para garantir o uso seguro do produto, é necessário inspecioná-lo antes do uso. Se qualquer problema (incluindo software) for encontrado durante o processo de inspeção e não puder ser corrigido, entre em contato com o centro de serviço pós-venda da nossa empresa. Nossa empresa pode fornecer diagramas de circuitos relevantes, listas de componentes, legendas e detalhes de

calibração conforme necessário pelos usuários, bem como informações necessárias para auxiliar o pessoal de manutenção qualificado a reparar o equipamento (para componentes de equipamentos designados como reparáveis).

1.6.1 Manutenção

(1) Inspeção e Manutenção Diária

- Cabo: Assegure-se de que os cabos não estejam danificados e que as capas dos cabos estejam intactas; enrole o cabo em um círculo com diâmetro de aproximadamente 10 centímetros para armazenamento, evitando torções ou fios emaranhados;
- Unidade principal (host): Verifique se a interface do painel traseiro está livre de poeira ou objetos estranhos; certifique-se de que não há parafusos soltos na carcaça; agite levemente o host para garantir que nenhum componente interno se solte durante o transporte;
- Ligar a energia: Realize um teste de ativação para verificar se o dispositivo pode operar normalmente; certifique-se de que os botões do painel frontal do host estão funcionando corretamente.

(2) Inspeção e manutenção regular

- Inspeção mensal: Assegure-se de que não haja parafusos soltos ou componentes danificados. Certifique-se de que não há poeira ou objetos estranhos na interface do painel traseiro.
- Inspeção anual: Após ligar o produto, realize um teste abrangente de função e desempenho.

1.6.2 Limpeza e Desinfecção

(1) Limpeza e desinfecção da carcaça do host

- Use um pano macio e seco para limpar suavemente a poeira na superfície do produto; para sujeira persistente, use um pano umedecido com detergente neutro para remover a sujeira primeiro e depois limpe com um pano seco;
- Em seguida, utilize um pano macio ou gaze cirúrgica umedecida com álcool isopropílico (concentração de 50v/v% a 70v/v%) ou álcool médico a 75% para limpar a superfície da carcaça;

(2) Limpeza e desinfecção dos cabos

Limpe completamente o cabo com um pano macio ou gaze cirúrgica, depois mergulhe uma quantidade apropriada de álcool médico a 75% para uma limpeza completa (repita a limpeza duas vezes), e finalmente remova qualquer umidade restante com um pano seco;

- Nota:**
1. Antes de limpar, certifique-se de desconectar a energia e retirar o plugue da tomada;
 2. Não use benzeno, diluentes, inseticidas ou outros solventes voláteis para limpeza, pois podem causar degradação e descascamento do revestimento;
 3. Ao usar detergente neutro, isopropanol ou álcool médico, utilize uma quantidade apropriada de líquido para evitar vazamento excessivo nas fendas ou interfaces da carcaça;
 4. Não use produtos de limpeza altamente corrosivos, pois podem causar corrosão do equipamento e afetar sua vida útil;
 5. Antes e após cada cirurgia, é necessário limpar e desinfetar com álcool.

1.7. Descarte de Resíduos

Quando o produto atingir o final de sua vida útil ou quando seu desempenho diminuir permanentemente a ponto de não poder mais ser utilizado, é recomendável substituí-lo por um novo, reciclá-lo ou descartá-lo. O descarte do produto, dos materiais de embalagem e dos acessórios deve estar em conformidade com as leis e regulamentos nacionais pertinentes e ser realizado separadamente do lixo doméstico para evitar a poluição ambiental. Para mais informações, entre em contato com o serviço pós-venda.

1.8. Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Observação:

- A Fonte de Luz Fria Endoscópica deve atender aos requisitos de EMC da norma IEC 60601-1-2:2020.
- Os usuários devem instalar e usar o equipamento de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas no arquivo aleatório.
- Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho deste produto. Evite interferências eletromagnéticas fortes durante o uso, como proximidade de telefones celulares, fornos de micro-ondas etc.

Aviso:

- A Fonte de Luz Fria LED Endoscópica não deve ser usada próxima a ou empilhada com outros equipamentos. Se for necessário usá-lo próximo ou empilhado, deve-se observar e verificar que ele pode operar normalmente na configuração em que está sendo usado.
- Equipamentos da Classe A são destinados a serem usados em ambientes industriais. Devido à interferência de condução e radiação do equipamento, pode ser potencialmente difícil garantir a compatibilidade eletromagnética em outros ambientes.
- Exceto pelos cabos vendidos pelo fabricante da Fonte de Luz Fria LED Endoscópica como peças de reposição para componentes internos, o uso de acessórios e cabos não especificados pode aumentar a emissão e diminuir a imunidade da Fonte de Luz Fria LED Endoscópica.

Os seguintes cabos devem ser utilizados para atender aos requisitos de emissão e imunidade eletromagnética:

Nome	Comprimento
Cabo de alimentação	1,2 m
Regulador de intensidade de luz	2,0 m

Desempenho essencial do produto:

Nome	Descrição em detalhes
Fonte de luz	Caso haja saídas espectrais ou frequências especiais que sejam essenciais para diagnóstico ou tratamento precisos e suas regulamentações estejam ausentes ou significativamente incorretas, operadores treinados não poderão reconhecê-las, garantindo que não existam riscos inaceitáveis.

Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas

Este produto deve ser utilizado no seguinte ambiente eletromagnético, e o comprador ou usuário deste produto deve garantir que o use neste ambiente eletromagnético.

Teste de Emissão	Conformidade	Orientação do Ambiente Eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11: 2015/AMD1: 2016	Grupo 1	O produto usa energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são baixas e não devem causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11: 2015/AMD1: 2016	Classe A	

Emissões harmônicas IEC 61000-3-2:2018+AMD1:2020 CSV	NA	O produto é adequado para uso em instalações não domésticas e todas as instalações que não estão diretamente conectadas à rede de fornecimento de energia de baixa tensão de residências domésticas.
Variação de tensão/emissão de cintilação IEC 61000-3-3: 2013+AMD1: 2017+AMD2: 2021 CSV	NA	

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
Este produto deve ser utilizado no seguinte ambiente eletromagnético especificado. O comprador ou usuário deve garantir que ele seja usado neste ambiente eletromagnético.			
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga Eletroestática (ESD) IEC 61000-4-2 (2008);	±6 kV por contato ±8 kV ar	±6 kV por contato ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilho cerâmico. Se os pisos forem cobertos com materiais sintéticos, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Transiente elétrico rápido/pulso (burst) IEC 61000-4-4:2012	±2 kV modo diferencial ±1 kV modo comum	±2 kV modo diferencial NA	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Surtos (Surge) IEC 61000-4-5:2014	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas	< 5%U _T (>95% de queda em U _t) por 0,5 ciclo 40%U _T (60% de queda em U _t) por 5 ciclos	< 5%U _T (>95% de queda em U _t) por 0,5 ciclo	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

linhas de fonte de alimentação IEC 61000-4-11:2004	70%U _T (30% de queda em U _t) por 25 ciclos < 5%U _T (>95% de queda em U _t) por 5 segundos.	40%U _T (60% de queda em U _t) por 5 ciclos 70%U _T (30% de queda em U _t) por 25 ciclos < 5%U _T (>95% de queda em U _t) por 5 segundos.	Se o usuário deste produto precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que este produto seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8-2001	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 comercial ou hospitalar.
NOTA: U _T é a tensão da rede elétrica de corrente alternada (c. a.) antes da aplicação do nível de teste.			

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
Este produto deve ser utilizado no seguinte ambiente eletromagnético especificado, o comprador ou usuário deve assegurar que ele seja utilizado nesse ambiente eletromagnético.			
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC60601	Nível de conformidade	Orientação sobre o Ambiente Eletromagnético
RF conduzido IEC 61000-4-6:2013	3V (Valor válido) 150 kHz ~ 80 MHz	3V (Valor válido)	Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis devem ser usados a uma distância não inferior à distância de isolamento recomendada de qualquer parte deste produto (incluindo cabos), calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiado IEC 61000-4-3:2010	3V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	3V/m	Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância inferior a qualquer parte deste produto, incluindo 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz

			<p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>E D é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade do campo de transmissores RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa de campo eletromagnético (a), deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência (b).</p>  <p>Interferência pode ocorrer nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo.</p>
--	--	--	--

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas 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 base de rádio (telefones 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 a transmissores fixos de RF, deve-se considerar uma inspeção no local para medir o campo eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local onde este produto está instalado estiver acima do nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, o produto deve ser observado para verificar sua operação normal. Se for observado um desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o produto.

(b) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3V/m.

Distância de isolamento recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e este produto

Este produto deve ser utilizado em um ambiente eletromagnético com distúrbios de radiação de radiofrequência controlados. De acordo com a potência de saída máxima nominal do dispositivo de comunicação, o comprador ou usuário pode evitar interferências eletromagnéticas 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 máxima de saída nominal do transmissor não listada na tabela acima, recomenda-se calcular a distância de isolamento d em metros (m), que pode ser determinada pela fórmula na coluna correspondente à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída nominal do transmissor fornecida pelo fabricante, em watts (W).

Nota 1: Nos pontos de frequência de 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a fórmula da faixa de frequência mais alta.

Nota 2: 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.

2. Instruções de uso

2.1. Nome do produto

Fonte de Luz Fria Endoscópica (Modelo: KLS7000, doravante referida como fonte de luz fria)

2.2. Composição Estrutural

Consiste em uma unidade de fonte de luz, linha de dimerização da fonte de luz e cabo de alimentação, onde a unidade principal é composta pela fonte de luz (módulo de lâmpada LED e módulo de lâmpada laser LD), parte da fonte de alimentação, sistema de dispositivos ópticos, circuito de controle, ventilador, tela de toque e carcaça.

Este produto possui muitas vantagens, como fácil operação de dimerização, ajuste automático da fonte de luz, alta saída de luminosidade, longa vida útil, entre outras.

2.3. Campo de Aplicação

O produto é utilizado como fonte de luz para observação clínica endoscópica.

2.4. Contraindicações

Fontes de luz fria são produtos utilizados em conjunto com cirurgias e fornecem apenas iluminação. São dispositivos médicos não terapêuticos e o equipamento em si não possui contraindicações absolutas.

2.5. Painéis frontal e traseiro da unidade principal

Os usuários podem ajustar a fonte de luz operando a tela de toque no painel frontal. O diagrama esquemático do painel frontal deste produto é o seguinte:

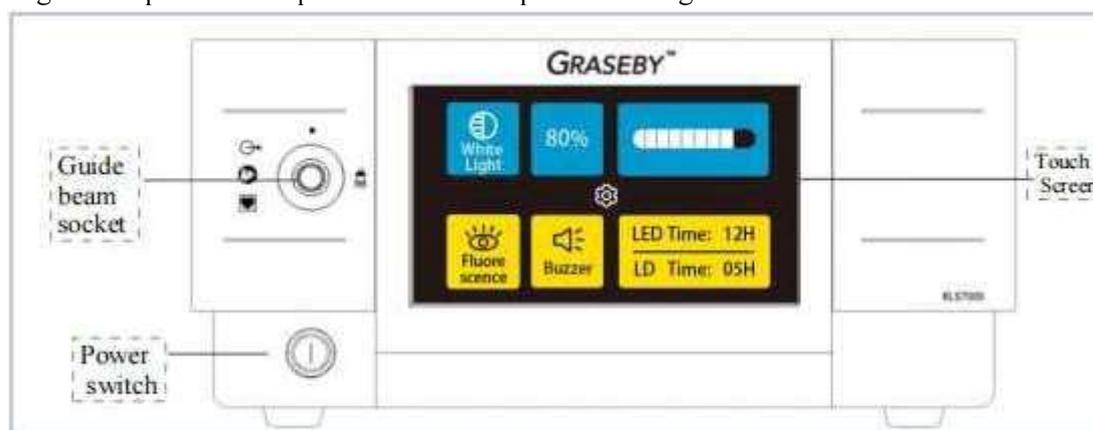


Figura 2-1 Diagrama do painel frontal da unidade principal

- Nota:**
1. Há um ícone de advertência no painel frontal para evitar a exposição direta dos olhos;
 2. O significado dos ícones no painel frontal pode ser encontrado na seção "Descrição dos Símbolos" anteriormente.

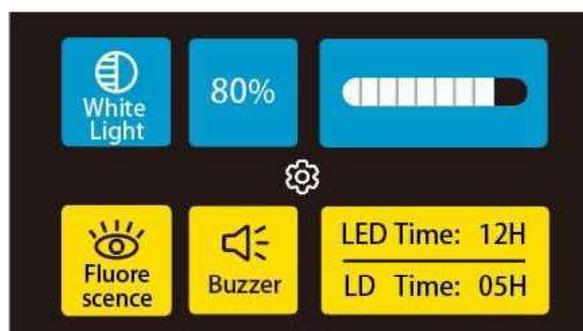


Figura 2-2 Diagrama esquemático da tela de toque

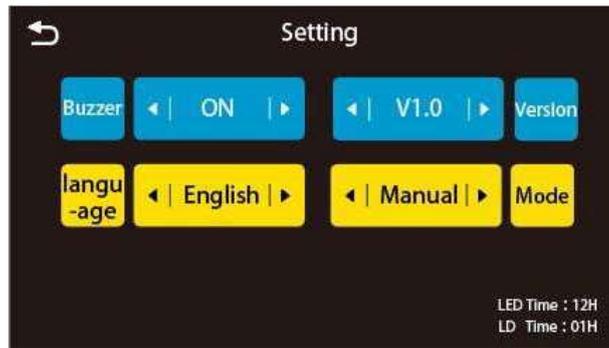


Figura 2-3 Diagrama esquemático da tela de toque 2

Tabela 2-1 Instruções dos botões da tela de toque

Nº de Série	Descrição
1	Ligar luz branca: Clique para ligar a fonte de luz branca
2	Tecla de ajuste de brilho da luz branca
3	Tecla de ajuste rápido para o brilho da luz branca
4	Tecla de comutação fluorescente: pode ser clicada para ligar ou desligar a fonte de luz fluorescente
5	Tecla de atalho para som de aviso das teclas: suporta ligar e desligar
6	Tempo de uso do módulo de fonte de luz: pode exibir o tempo de uso do módulo de lâmpada LED de luz branca e do módulo de lâmpada laser LED fluorescente em tempo real
7	Configurações: Clique para entrar na interface de configurações e fazer outras escolhas
8	Som de aviso das teclas: suporta ligar e desligar
9	Versão do software, exibindo a versão atual do software em tempo real
10	Seleção de idioma: Suporta opções em chinês e inglês
11	Seleção de modo: Refere-se ao método de ajuste do brilho da fonte de luz, que é dividido em dois modos: automático e manual (o modo automático só pode ser ativado quando conectado ao sistema de câmera da unidade principal)



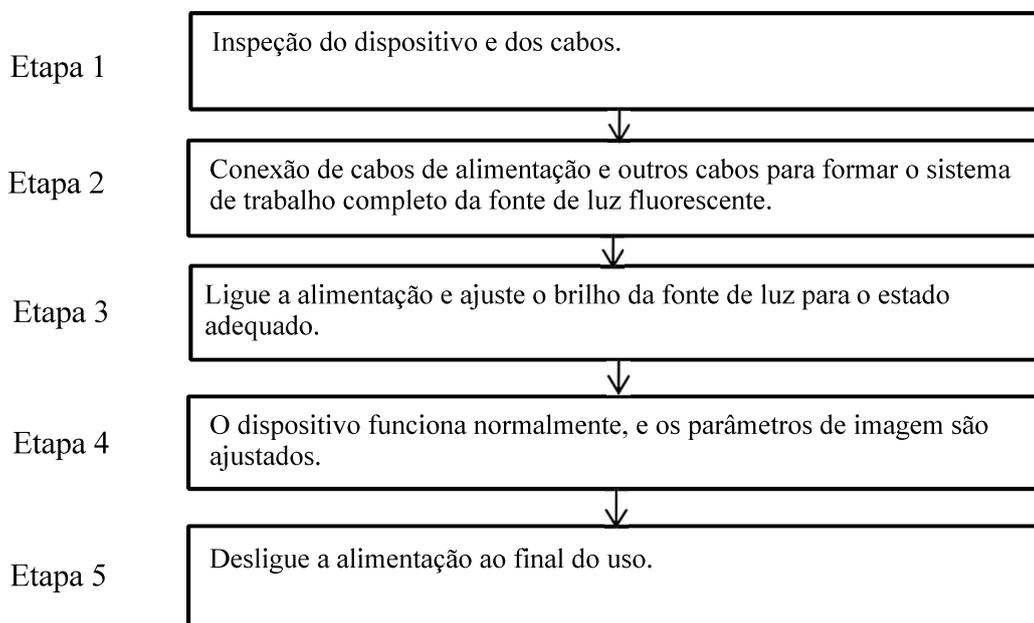
Figura 2-4 Diagrama esquemático do painel traseiro da unidade principal da fonte de luz fluorescente

Nota: 1. O canto inferior direito da interface exibe a vida útil do módulo de LED da fonte de luz. Quando o LED atinge 29.950 horas ou o LD atinge 19.950 horas, a luz indicadora mostra vermelho; quando o LED atinge ou excede 30.000 horas ou o LD atinge ou excede 20.000 horas, um quadrado vermelho piscante aparecerá como um aviso para lembrar o usuário de substituir o módulo LED.

2.6. Instruções de operação

2.6.1 Etapas de operação

A operação do produto pode ser dividida aproximadamente nas seguintes etapas:



Etapa 1, os usuários devem se referir estritamente às "1. Instruções de Uso" para verificar a condição da unidade principal da fonte de luz, cabo de alimentação e outros cabos. Se estiverem intactos e sem danos, prossiga para a Etapa 2;

Etapa 2, A fonte de luz fluorescente precisa ser conectada ao sistema de câmera do endoscópio e ao próprio endoscópio para formar um sistema de trabalho completo. Os diagramas de conexão específicos são mostrados nas Figuras 2-5 e 2-6; em seguida, prossiga para a Etapa 3;

Etapa 3, Clique no interruptor de alimentação, e o dispositivo iniciará imediatamente. Nesse momento, o dispositivo estará em modo de espera; Clique em "Ligar luz branca" na tela de toque para sair do modo de espera, e a luz branca da unidade da fonte de luz acenderá normalmente; clique novamente no botão "Fluorescência" na tela de toque, e a fonte de luz fluorescente iniciará e emitirá luz;

Etapa 4, os usuários podem ajustar o brilho da fonte de luz para o estado adequado de acordo com as necessidades do cenário de uso;

Etapa 5, após o término do funcionamento do dispositivo, desligue o interruptor de alimentação em tempo hábil e remova o guia de luz e outros cabos para restaurar o dispositivo ao seu estado original.

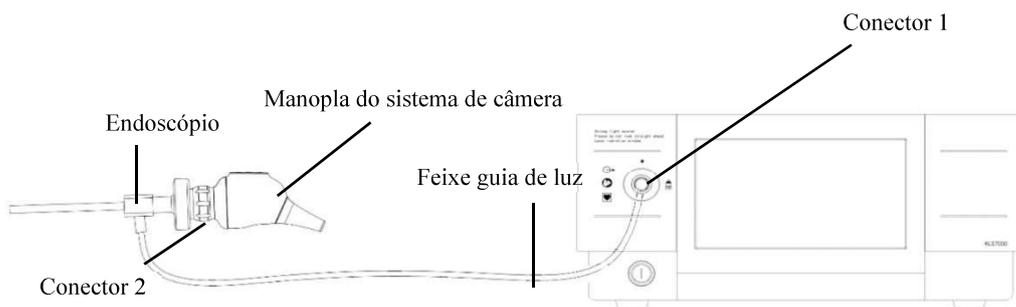


Figura 2-5 Diagrama esquemático da conexão entre o equipamento de fonte de luz e o endoscópio

- Nota:**
1. A fonte de luz fluorescente só pode ser ligada quando a luz branca estiver acesa;
 2. O conector do feixe guia de luz 1 precisa ser conectado à saída de luz da fonte de luz; insira o conector 1 diretamente na saída de luz e empurre-o até o final, indicando que está completamente conectado; da mesma forma, ao removê-lo, puxe-o diretamente para fora;
 3. O conector do feixe guia de luz 2 (com anel rosqueado) precisa ser conectado à interface do endoscópio; consulte a direção de colocação na figura, gire o anel rosqueado do feixe guia de luz no sentido anti-horário até a última posição de fixação; isso indica que ele está completamente fixado; da mesma forma, ao removê-lo, gire o anel rosqueado do conector do feixe guia de luz 2 no sentido horário.

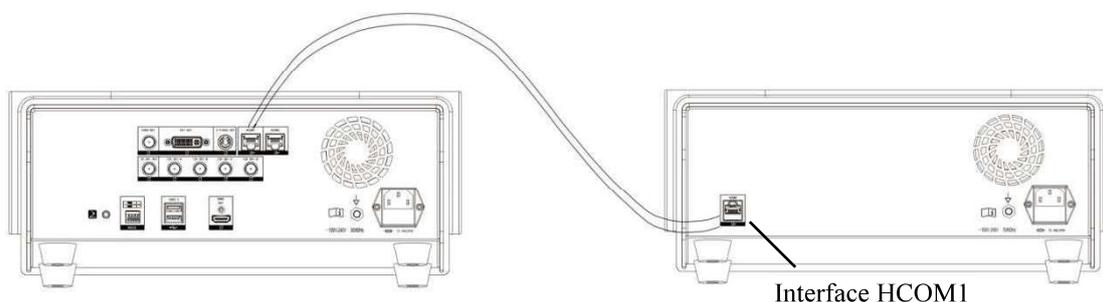


Figura 2-6 Diagrama esquemático da conexão entre o equipamento de fonte de luz e o sistema de câmera endoscópica

- Nota**
1. Pressione a interface da placa atrás da fonte de luz e a interface da placa atrás da unidade principal do sistema de câmera, inserindo a linha de dimerização da fonte de luz na posição fixa;
 2. Quando a fonte de luz não realizar nenhuma operação durante 6 minutos, o dispositivo entra no estado de proteção de tela, e o ícone de proteção de tela na tela de toque se move para cima e para baixo.

2.6.2 Ajuste de brilho da fonte de luz

A faixa de ajuste de brilho da fonte de luz deste produto é de 0% a 100%. O brilho da fonte de luz no estado desligado é de 0%. Existem cinco maneiras de ajustar o brilho da fonte de luz, conforme segue:

- (1) Clique diretamente na barra de brilho da fonte de luz na área de exibição da fonte de luz na tela de toque para ajustar rapidamente o brilho da fonte de luz diretamente. A barra de brilho pode ser ajustada em intervalos de 10% a 100%. O intervalo de ajuste é de 10%;
- (2) Clique em "-" e "+" na tela de toque para ajustar o brilho da fonte de luz. O intervalo de ajuste é de 10%. "+" na tela de toque pode ser ajustado em intervalos de 5%;
- (3) No estado de conexão com o sistema de câmera endoscópica, enquanto a câmera estiver configurada

com uma tecla de atalho para ajuste da fonte de luz, o brilho pode ser ajustado tocando no botão da manopla;

(4) No estado de conexão com o sistema de câmera endoscópica, enquanto o pedal estiver configurado com uma tecla de atalho para ajuste da fonte de luz, o pedal pode ser tocado para ajuste de brilho;

(5) Se a "seleção de modo" da fonte de luz estiver configurada para modo automático através da configuração da tela de toque, o equipamento pode ajustar automaticamente o brilho da fonte de luz conforme a demanda de brilho real do cenário de uso.

2.6.3 Configurações de idioma da tela de toque da fonte de luz

Este produto suporta configurações de idioma, tanto em chinês quanto em inglês. Os usuários clicam no ícone de configurações na tela de toque para entrar na interface de configuração e, na "seleção de idioma", podem alternar para o inglês.

2.6.4 Visualização da versão do software

Quando o dispositivo está inicializando, clique no ícone de configurações na tela de toque para entrar na interface de configuração e visualizar a versão atual do software. Toque na área de exibição de "Versão do Software" para alternar a exibição para a versão de lançamento do software.

2.7. Descrição da interface para segurança de rede

2.7.1 Descrição da interface para segurança de rede

Este produto se aplica à interface de segurança de rede, principalmente a interface de troca de dados eletrônicos, referindo-se à interface eletrônica não conectada à rede, interface HCOM1.

Interface Nome	Interface classificação	data classificação	Características Técnicas	Ambiente de Execução
Interface HCOM1	Interface de Intercâmbio Eletrônico de Dados	Dados do Dispositivo	(1) Formato de Dados: Dados de controle; (2) Protocolo de Transmissão: Transmissão de dados de acordo com o protocolo padrão CAN bus (<i>Controller Area Network</i>), utilizando os sete tipos padrão de campos de bits para formar um quadro de dados, incluindo o início do quadro (<i>Start of Frame</i>), Campo de Arbitragem (<i>Arbitration Field</i>), Campo de Controle (<i>Control Field</i>), Campo de Dados (<i>Data Field</i>), Campo de CRC (<i>CRC Field</i>), Campo de Resposta (<i>ACK Field</i>) e o final do quadro (<i>End of Frame</i>); <i>DataField</i>), <i>CRC Field</i> , <i>ACK Field</i> e <i>End of Frame</i> ; (3) Taxa de Transmissão: Menor ou igual a 1 Mbps; (4) Tipo de Dispositivo: Interface de controle de enlace da fonte de luz.	1. O equipamento deve estar conectado ao sistema de câmera para troca de dados, isto é, o sistema de câmera deve ser produzido pela empresa; 2. deve permitir a abertura da unidade principal da fonte de luz fria médica.

Nota Especial:

Configuração de características de segurança de rede, backup de dados e recuperação de desastres, lista de compatibilidade de software de segurança, ambiente de software externo e atualizações de software de segurança (as atualizações de software do dispositivo não afetam o uso dos direitos de acesso do usuário), e listas de software prontas para uso não se aplicam.

2.7.2 Mecanismos de controle de acesso do usuário

- Controle de acesso da interface HCOM1

A transmissão de dados segue o protocolo padrão CAN bus e deve estar conectada a um sistema de câmera (modelo: KED7000) capaz de trocar dados, ou seja, o equipamento do sistema de câmera deve ser produzido pela nossa empresa.

Nota Especial: O "usuário" no contexto de "acesso do usuário" deste produto não se refere ao operador, pessoal médico etc., mas ao sistema de câmera (modelo: KED7000) conectado a este produto.

3. Especificações

Modelo	KLS7000
Fonte de alimentação e frequência de entrada	~100V-240V, 50/60Hz
Potência de entrada	150VA
Fusível	T2.0AL250V
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo BF
Tipo de segurança ao ser utilizado com gás anestésico inflamável misturado com ar ou gás anestésico inflamável misturado com oxigênio ou óxido nitroso	Equipamento não-AP ou APG
Nível de proteção contra entrada de líquidos	IPX0
Modo de operação	Operação contínua
Dimensões (C x L x A)	382 mm x 345 mm x 170 mm
Peso da unidade principal	8,5 kg
Especificação da interface mecânica	Diâmetro externo ϕ 12,2 mm, diâmetro interno ϕ 10,05 mm, tolerância \pm 0,2 mm
Comprimento de onda de fluorescência	785 nm, tolerância \pm 5 nm
Faixa de ajuste de brilho da fonte de luz	0% a 100% O brilho da fonte de luz no estado desligado é 0%
Fluxo luminoso total de saída	O fluxo luminoso total de saída do produto deve ser de 700lm, com tolerância de -10%, sem limite superior considerado
Índice de Renderização de Cor da Luz Branca	\geq 90
Temperatura de cor da luz branca	Temperatura de cor deve estar na faixa de 3000-7000K
Razão do fluxo de radiação da luz branca-vermelha, verde e azul	Na faixa de comprimento de onda de 630-660 nm, a razão do fluxo de radiação vermelha ϕ_{er} para ϕ_{eg} deve ser 0,8; Na faixa de comprimento de onda de 435-465 nm, a razão do fluxo de radiação de luz azul ϕ_{er} para ϕ_{eg} deve ser 1,2; Tolerância de \pm 20%
Desempenho de corte do infravermelho da luz branca	Não deve ser superior a 6 mW/lm (na faixa de comprimento de onda de 300 nm a 1700 nm)
Uniformidade de iluminação da luz branca	A uniformidade da luz deve ser 0,49, e o valor medido não deve ser maior que 1,05 vezes o valor nominal

Ponto de excedência de iluminância da luz branca	O ponto de excedência de iluminância do produto na janela de referência não deve ser superior a 2
Tipo de lâmpada de luz branca	Módulo de Lâmpada LED
Tipo de lâmpada fluorescente	Módulo de Lâmpada Laser LD
Vida útil da lâmpada	Luz branca: 30.000 horas Fluorescente: 20.000 horas
Potência da lâmpada	LED: 77W LD: 22W
Potência do laser	1,9 W, tolerância $\pm 20\%$
Interface de comunicação	Interface HCOM1 (interface CAN bus)
Interação do usuário	Suporta operação via tela de toque, enlace da fonte de luz (conectada à unidade principal do sistema de câmera de suporte)
Idioma do sistema	Chinês, Inglês
Versão de lançamento do software:	V1
Condições de trabalho	Temperatura: 5°C a 40°C Umidade: 20% a 80% (sem condensação) Pressão atmosférica: 80 kPa a 106 kPa Requisitos de alimentação: ~100V-240V, 50/60Hz
Condições de transporte e armazenamento	Temperatura: -20°C a 55°C Umidade: $\leq 80\%$ (sem condensação) Pressão atmosférica: 50 kPa a 106 kPa
Acessórios	Veja a lista de embalagem em 1.4
Vida útil	5 anos

4. Solução de Problemas

Antes de confirmar a ocorrência de um mau funcionamento, por favor, verifique os seguintes itens. Se o problema atual não puder ser resolvido após a verificação dos itens abaixo, entre em contato com o centro de serviço pós-venda da nossa empresa.

Nº de Série	Problema	Possível Motivo	Solução
1	A luz indicadora de energia não acende	O cabo de alimentação não está conectado corretamente	Conecte o cabo firmemente à tomada
		O cabo de alimentação não é um acessório fornecido de fábrica para esta máquina	Encontre o cabo correspondente e conecte-o
		Fusível danificado	Substituição dos fusíveis
2	A luz indicadora de energia está acesa, mas não há saída de luz	O dispositivo está em "modo de espera"	Para sair do modo de espera: Clique no item "Standby" na tela de toque
		Módulo LED/LD está danificado	Substitua o módulo LED/LD por outro da mesma especificação (contate o pós-venda)
3	O brilho não pode ser ajustado	Falha na dimerização pela manopla da câmera	Conexão solta entre o cabo do dimmer e o sistema da câmera
		Falha na dimerização pelo pedal	
		A tela de toque não pode ser tocada	Tempo de uso prolongado e atraso nos programas do dispositivo
4	A lâmpada pisca uma vez e apaga imediatamente após ligar imediatamente após ligar	Fusível queimado	Substituição dos fusíveis
5	A fonte de luz se apaga repentinamente após funcionar por um período	A temperatura da placa principal está muito alta para funcionar	1. Verifique se há alguma sombra ao redor do equipamento que possa afetar a dissipação de calor da unidade da fonte de luz (se houver, libere a sombra); 2. Reduza adequadamente a temperatura do ambiente;
		A lâmpada atingiu o fim de sua vida útil	Reinicie o equipamento, verifique se a fonte de luz pode continuar acesa; se não, é necessário substituir a lâmpada por uma nova (contate o pós-venda)

Anexo: Método de substituição do fusível (especificações: T2.0AL250V)

O fusível deste produto é do tipo **T2.0AL250V**. Mesmo que não haja mau funcionamento do equipamento, o fusível pode queimar após um longo tempo de uso. Quando o fusível estiver danificado, ele deve ser substituído por outro do mesmo tipo. Ao substituir o fusível, o interruptor de alimentação deve estar na posição "DESLIGADO" ou a fonte de alimentação não deve estar conectada.



Puxe o suporte do fusível e remova o fusível queimado



Substitua por 2 fusíveis do mesmo tamanho



Recoloque o suporte do fusível

5. Serviço de Garantia

Obrigado por escolher este produto. Para aproveitar totalmente o suporte de serviço pós-venda, por favor, leia atentamente a descrição do serviço de garantia deste produto após a compra e mantenha o conteúdo desta página em local seguro. Nós lhe forneceremos o serviço pós-venda de acordo com o compromisso de garantia do padrão de produto da MDKMed Medical Technology Co., Ltd. Por favor, observe: Por favor, observe:

1. O período de garantia será calculado a partir da data de compra, e a data de compra será considerada a data da nota fiscal do produto adquirido. Se não houver nota fiscal válida, o período de garantia será calculado a partir da data de entrega do produto. Se a data da nota fiscal do produto for posterior à data de entrega real do produto, o período de garantia será calculado a partir da data de entrega real.
2. Desde a data de compra, o usuário pode substituir o produto gratuitamente em caso de problemas de qualidade por 7 dias, e o período de garantia é de 1 ano.
3. As seguintes condições não estão cobertas pela garantia:
 - (1) Além do período de garantia especificado;
 - (2) Reparos ou modificações (hardware, firmware ou software) realizados pelo próprio usuário;
 - (3) O produto foi afetado por curto-circuito elétrico, acidente, incêndio, inundação;
 - (4) As condições de operação do produto (incluindo condições atmosféricas, de temperatura e umidade) excedem as condições aceitáveis especificadas no manual do produto;
 - (5) O logotipo original (marca, número de série, modelo) foi apagado, danificado 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 qualquer objeção ao serviço técnico prestado pelo revendedor, ele poderá apresentar uma reclamação ao centro de suporte ao cliente do fabricante.
5. Este cartão é aplicável apenas aos produtos especificados neste cartão de garantia e é válido somente após ser carimbado pela unidade de vendas.
6. Para produtos de itens especiais, os termos de garantia estão sujeitos ao contrato específico de compra e venda.

Nome Técnico: Fonte de Luz Fria

Nome Comercial do Produto: FONTE DE LUZ TAIMIN

Nº Registro Anvisa: 80082919062

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