



INSTRUÇÕES DE USO

FONTE DE LUZ LED QIVORA TAIMIN

Modelo: 110.411



Por favor, leia este manual cuidadosamente antes de usar este produto!

Mantenha-o em um local seguro após a leitura para que você possa consultá-lo a qualquer momento. Entre em contato com o fabricante imediatamente se tiver algum problema ao usar o produto.












PREFÁCIO



O objetivo desta seção é garantir que os usuários possam utilizar o produto corretamente através deste manual, evitando assim riscos ou perdas de propriedade durante a instalação e operação. Antes de utilizar este produto, por favor, leia este manual atentamente e guarde-o para consulta futura.








CAPÍTULO 1 - INSTRUÇÕES PARA USO

1.1 Descrição do símbolo

Os símbolos que aparecerão na embalagem do produto, na caixa de embalagem externa e na documentação são explicados da seguinte forma:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Aviso: Não olhe diretamente para a luz forte embutida (risco de radiação luminosa)
	Entrada e saída
	Equipotencial
	Corrente Alternada
	Por favor, consulte o manual de instruções/manual do usuário para mais detalhes.
	Parte de aplicação tipo CF
IPX7	Indica o grau de resistência à água, ou seja, para evitar inundações de curto prazo.
	Símbolo de fonte de luz
	exportação
	Isso indica que a embalagem de transporte contém itens frágeis que devem ser manuseados com cuidado.
	Indica que a embalagem de transporte deve ser vertical para cima durante o transporte.
	Indica que o pacote de transporte tem medo da chuva.

	<p>Isso indica que as embalagens de transporte não podem ser expostas diretamente à luz solar.</p>
	<p>Observação: Siga estas considerações para concluir as configurações importantes e evitar possíveis lesões ou danos à propriedade.</p>

	<p>Perigo: Siga estas instruções para evitar riscos elevados. Ignorar qualquer um desses perigos pode levar a lesões graves ou morte.</p>
	<p>De acordo com as normas relativas ao descarte de aparelhos elétricos e equipamentos eletrônicos, classifique e colete os equipamentos eletrônicos e elétricos.</p>
	<p>Indica o limite de temperatura ambiente em que um dispositivo médico pode ser exposto com segurança.</p>
	<p>Indica a faixa de umidade do ambiente em que um dispositivo médico pode ser exposto com segurança.</p>
	<p>Indica a faixa de pressão atmosférica que um dispositivo médico pode ser exposto com segurança.</p>
	<p>Indica o número máximo de camadas que podem ser empilhadas para a mesma embalagem de transporte.</p>
	<p>Advertência: Siga estas medidas de segurança para \prevenir\ riscos potenciais. Ignorar qualquer um desses avisos pode resultar em ferimentos pessoais, danos ao equipamento ou interrupção da missão.</p>

1.2 Avisos

1. Para reduzir o risco de incêndio ou choque elétrico, não exponha este produto à chuva ou humidade, e os operadores estão estritamente proibidos de instalar e operar o produto com as mãos molhadas!
2. Não conecte a fiação de equipamentos periféricos que possam ter tensão excessiva à interface do produto com conectores!
3. Por motivos de segurança, utilize acessórios como cabos de alimentação compatíveis com este produto ou escolha o cabo de alimentação fornecido por fabricantes regulares de acordo com a identificação dos parâmetros no cabo, caso contrário, poderá causar incêndio ou choque elétrico!
4. É estritamente proibido puxar, dobrar ou amarrar maliciosamente o cabo que suporta o produto, ou destruir o revestimento isolante do cabo, caso contrário, poderá causar incêndio ou choque elétrico!
5. É proibido desmontar os parafusos e o revestimento por conta própria, bem como substituir as peças internas do produto por conta própria!
6. É proibido ao operador tocar nos componentes estruturais internos deste produto e no paciente ao mesmo tempo!
7. Durante o uso, é proibido bloquear a saída de ar do equipamento para evitar incêndios e outros perigos!
8. Quando o cabo estiver danificado ou envelhecido, pare imediatamente para evitar choques elétricos e outros perigos!
9. Assegure-se de que o sistema ME, composto pelos componentes e acessórios de entrada/saída de sinais fornecidos pelo fabricante original, bem como outros dispositivos elétricos médicos, componentes e acessórios utilizados em conjunto com este equipamento, estejam em conformidade com as normas da série IEC 60601-1. Caso contrário, pode ocorrer interferência mútua, o que pode impedir o funcionamento do equipamento. Além disso, a utilização conjunta desses componentes pode aumentar a corrente de fuga para o paciente!
10. Este produto deve ser utilizado em conjunto com endoscópios que atendam aos requisitos de uso e parâmetros técnicos especificados. Os endoscópios devem estar em conformidade com a norma IEC 60601-2-18 e não devem conter componentes não especificados, pois isso pode causar falhas no funcionamento do sistema.
11. Todos os componentes deste produto são adequados para o ambiente do paciente.
12. O nível de elaboração deste manual de operação corresponde ao nível de formação, capacitação e necessidades específicas do operador previsto. Este manual deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde ou técnicos de manutenção de equipamentos que tenham recebido treinamento formal. Não utilize este produto fora do escopo previsto.
13. Durante o uso, o equipamento deve ser conectado à interface de energia especificada, e é estritamente proibido conectar e desconectar a interface de energia; Inserção proibida. Interface da câmera e interface do guia de luz durante o uso; O equipamento não deve ser submetido a manutenção ou cuidados durante o uso!
14. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado a uma rede de alimentação com aterramento protetor!
15. A conexão entre este equipamento elétrico e o MSO estabelece um sistema ME e pode resultar em um nível de segurança mais baixo!
16. Não são permitidas modificações deste equipamento!
17. É estritamente proibido instalar, operar e armazenar o produto em qualquer um dos seguintes locais que possa causar incêndio, lesão pessoal ou falha do equipamento:
 - Onde são armazenados produtos químicos inflamáveis ou álcool, diluente, benzeno e outros artigos.
 - Perto de líquidos ou locais facilmente molhados pela chuva.
 - Em um lugar exposto à luz solar direta.
 - Perto da saída de ar do aparelho de ar condicionado ou ventilação
 - Locais próximos a fontes de calor, como aquecedores.
 - Onde a fonte de alimentação é instável
 - Ambiente com alto teor de sal ou enxofre
 - Ambientes extremamente frios ou quentes
 - Ambientes extremamente úmidos ou empoeirados
 - Áreas propensas a vibrações mecânicas ou instabilidade
 - Perto da fonte de campo magnético forte
 - Perto de fontes eletromagnéticas fortes, como televisores e aparelhos de rádio.
18. Por favor, certifique-se de que os fios de conexão deste produto estejam conectados

corretamente e firmemente (de acordo com o item 2.3). Não puxe nem tropece nos fios após a conexão, caso contrário a qualidade da imagem será afetada, a imagem poderá desaparecer ou até mesmo o equipamento poderá ser danificado.

1.3 Precauções

1. Não impacte fortemente o produto, para não causar falha funcional do produto;
2. Antes de usar o produto, por favor, deixe um espaço de pelo menos 5 cm ao redor do equipamento para ventilação;
3. Durante a instalação do produto, por favor, coloque esta máquina em uma superfície plana para evitar falhas funcionais do produto causadas por quedas.
4. Por favor, cuide bem dos cabos de suporte deste produto e conecte-os corretamente, de acordo com as instruções durante o uso;
5. Como os cabos de conexão do produto são longos e numerosos, por favor, não torça os cabos excessivamente durante a operação e evite que eles sejam esmagados por objetos pesados (equipamentos médicos, carrinhos de instrumentos, mesas cirúrgicas, operadores, etc.), caso contrário, isso poderá causar facilmente funções anormais no equipamento.
6. Não mova o produto repentinamente de um local frio para um local quente (diferença de temperatura $\geq 10^{\circ}\text{C}$), nem aumente repentinamente a temperatura interna, caso contrário, poderá formar-se vapor de água na superfície externa e no interior do motor principal (ou seja, condensação);
7. Caso o produto apresente condensação, desligue imediatamente a fonte de alimentação e não o utilize novamente até que a condensação desapareça. O funcionamento do equipamento com condensação pode causar falhas ou danos.
8. Assistir a vídeos por longos períodos pode causar desconforto ocular, dor de cabeça e náuseas, portanto, recomenda-se que o operador/espectador descanse adequadamente;
9. O produto deve ser colocado em um ambiente com boa ventilação e dissipação de calor (não exceda as condições de funcionamento do produto), sendo proibido bloquear a ventilação;
10. Quando a fonte de luz fria estiver em funcionamento, não olhe diretamente para a saída de luz do guia de feixe nem para o orifício de saída da fonte de luz, para evitar danos aos olhos causados pela luz intensa. Caso precise olhar para a fonte de luz durante o funcionamento, opere-a a uma distância segura de 1,2 m ou utilize equipamentos de proteção, como óculos de proteção ou óculos de sol.
11. Quando a fonte de luz fria funciona por um longo período, a temperatura na junção entre o feixe de luz guia e o endoscópio fica alta, sendo necessário evitar o contato direto com a pele e prevenir queimaduras;
12. Devido à temperatura relativamente alta da superfície da extremidade do endoscópio, causada pelo calor conduzido pelo feixe de luz guia, é proibido manter o endoscópio em contato estático com tecidos humanos por longos períodos ou em contato com objetos de alta temperatura.
13. Este manual foi escrito sob a orientação de profissionais médicos com experiência clínica, o que facilita a compreensão do funcionamento e da utilização do equipamento;
14. Siga rigorosamente as exigências deste manual e realize a manutenção, o transporte, o armazenamento, a limpeza e a desinfecção dos produtos de forma adequada;
15. Siga rigorosamente os requisitos deste manual e faça a manutenção, o transporte, o armazenamento, a limpeza e a desinfecção razoáveis do produto;
16. Não utilize este produto em ambientes com excesso de oxigênio.

1.4 Limpeza e Desinfecção

Limpeza da carcaça do host

1. Limpe suavemente a poeira na superfície do produto com um pano macio e seco primeiro; Para sujeira mais resistente, você pode primeiro limpar com um pano mergulhado em detergente neutro e depois limpar com um pano seco;
2. Em seguida, limpe a superfície do invólucro duas vezes com um pano macio ou gaze cirúrgica embebida em Álcool 75% por 3 minutos.

Limpeza de cabos

1. Limpe completamente o cabo com um pano macio ou gaze cirúrgica, em seguida, embebido em uma quantidade adequada de álcool 75% e limpe-o completamente (limpe duas vezes) e, por fim, seque com um pano seco;

*observação: 1. Antes de limpar o equipamento, certifique-se de desconectar a fonte de energia e desligá-lo da tomada;
2. Não use benzeno, diluente, inseticida ou outros solventes voláteis para limpeza, pois podem*

*causar a degradação e descamação do revestimento do equipamento;
3. Ao mergulhar detergente neutro ou etanol, evite mergulhar muito líquido, pois pode vazar para a interface do equipamento;*

Manutenção, limpeza e esterilização do Feixe de Luz Guia

Questões que precisam de atenção na manutenção do Feixe de Luz Guia

- 1) A extremidade do Feixe de Luz Guia deve ser mantida limpa e livre de arranhões, e deve ser limpa com um pano macio embebido em álcool 75%.
- 2) Limpe a superfície do Feixe de Luz Guia com um pano macio, mas não o estique para evitar que a capa externa rasgue e a fibra interna quebre.
- 3) Deve ser disposto em círculo, formando um grande arco, e é proibido dobrá-lo.
- 4) É proibido colocar o Feixe de Luz Guia diretamente sobre o corpo do paciente e tecido de algodão para evitar queimaduras e incêndios.

Limpeza e esterilização do Feixe de Luz Guia

Método de limpeza:

- A. Prepare o agente de limpeza contendo enzimas conforme a recomendação do fabricante do agente de limpeza.
- B. Imergir aquele Feixe de Luz Guia no agente limpo preparado por pelo menos 15 minutos.
- C. Lave a superfície externa do produto com uma escova macia e não utilize materiais abrasivos.
- D. Lavar cuidadosamente o Feixe de Luz Guia com água purificada.
- E. Verifique visualmente se o Feixe de Luz Guia está limpo.
- F. Limpe a superfície de entrada e a superfície de saída do Feixe de Luz Guia em algodão embebido em álcool.
- G. Limpe toda a superfície externa do Feixe de Luz Guia com um pano limpo e macio embebido em álcool a 75% (Repita a limpeza duas vezes).

Método de esterilização:

O Feixe de Luz Guia não está esterilizado. Antes do primeiro uso e após cada utilização, deve ser limpo e desinfetado adequadamente de acordo com o método acima mencionado, e a superfície do produto deve ser limpa com um pano seco. Os métodos de esterilização e os parâmetros do processo que podem ser adotados são os seguintes:

Esterilização a baixa temperatura com plasma de peróxido de hidrogênio;

NOME DO PARÂMETRO	INTERVALO DE PARÂMETROS
Configuração do programa	volta completa
Pressão máxima durante o período de dispersão	1300Pa~2500Pa
Período difuso	7min
Período de purificação	≤6min
Período de plasma	2min
Ciclo de vácuo I tempo	≤ 10 minutos
Temperatura de esterilização	50°C±5°C
Potência de saída da fonte de alimentação de plasma	380VA ~ 550VA

Nota Nossa empresa recomenda usar os parâmetros de esterilização acima para esterilização. Se forem

utilizados outros parâmetros de esterilização, a esterilização deve ser efetuada de acordo com as orientações, normas ou requisitos adequados das autoridades médicas nacionais.

Esterilização a vapor de alta temperatura:

Categoria de equipamento	Dispositivo de esterilização Temperatura	Minimum Tempo de esterilização	Intervalo de referência de pressão
Tipo de exaustão inferior	121°C	20 minutos	102.8 kPa-122.9 kPa
Tipo pré-vácuo	132°C	4 minutos	184.4 kPa-210.7 kPa

Nota:

1. As condições de esterilização devem ser confirmadas.
2. Consulte as instruções técnicas fornecidas pelo fabricante do esterilizador ou entre em contato com os técnicos especializados do fabricante para o uso do esterilizador a vapor de alta pressão.
3. Após a autoclavagem, deixe o instrumento esfriar naturalmente. Deixar o instrumento esfriar rapidamente ou colocá-lo em algum líquido para "resfriamento rápido" danificará o instrumento e invalidará a garantia do produto.
4. Somente os instrumentos marcados como "autoclavável" podem ser esterilizados por vapor de alta temperatura.
5. Remova todas as proteções antes da esterilização.

Cartão de embalagem (anexo)

A lista de configuração deste produto é baseada no manifesto de embalagem no momento da entrega.

Observação: 1. Antes de comprar este produto, verifique os acessórios e documentos fornecidos com esta máquina de acordo com esta lista. Em caso de dúvida, por favor, faça o feedback sobre a venda.

Condições de trabalho, armazenamento e transporte dos produtos

(1) Uso das Condições

Temperatura: 5°C a 40°C
 Umidade: ≤80% (sem condensação)
 Pressão atmosférica: 800 hPa ~ 1060 hPa
 Requisitos de potência: AC100-240V, frequência: 50/60Hz.

(2) Temperatura de armazenamento e transporte

Temperatura: 5°C a 55 °C
 Umidade: 20% a 80% (sem condensação)
 Pressão atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

Manutenção

Para garantir o uso seguro do produto, o produto deve ser inspecionado antes de ser usado. Se algum problema for encontrado durante o processo de inspeção e não for corrigido, entre em contato com o nosso centro de serviço pós-venda. Nossa empresa pode fornecer os diagramas de circuito relevantes, listas de componentes, ilustrações e detalhes de calibração de acordo com os requisitos do usuário, bem como as informações necessárias para ajudar o pessoal de manutenção qualificado no usuário a realizar a manutenção (para peças de equipamento reparáveis especificadas no equipamento).

Inspeção e manutenção diárias

Cabo: certifique-se de que o cabo não está danificado e que a bucha do cabo não está danificada; Armazenar o cabo em um círculo de cerca de 10 cm de diâmetro para evitar torção;

Host: Certifique-se de que o painel traseiro não tem poeira ou corpos estranhos; Certifique-se de que não há parafusos soltos na caixa;

Ligar a fonte de alimentação: realizar o teste de alimentação para ver se o equipamento pode funcionar normalmente; Se as teclas no painel frontal do console podem ser tocadas;

Inspeção e manutenção diárias

Inspeção mensal: garantir que não haja parafusos soltos ou peças danificadas; Certifique-se de que não há poeira ou objetos estranhos nos conectores do painel traseiro;

Inspeção anual: Recomenda-se que o pessoal de manutenção faça as inspeções necessárias anualmente, incluindo desempenho básico e segurança básica. Testes de corrente de vazamento e resistência à terra de acordo com IEC 60601-1. A qualificação mínima do pessoal de manutenção é o pessoal do departamento de equipamentos do hospital com qualificação de manutenção de equipamentos ativos. Se você tiver outros requisitos de teste, por favor contacte a nossa empresa com antecedência.

Projecto de inspeção preventiva e manutenção

- Verificar mensalmente a ligação do fusível principal; ;
- Testes mensais de desempenho das portas de saída óptica;
- Testar a corrente de fuga e a resistência de aterramento todos os anos.
- Verifique se o Feixe de Luz Guia está danificado antes de cada uso; se a fonte de luz está emitindo luz.

Observação: O equipamento não deve ser inspecionado ou mantido enquanto os pacientes o utilizam.

Descarte de resíduos

Quando o desempenho do produto for reduzido a ponto de se tornar permanentemente inutilizável, recomenda-se substituir o produto, reciclar ou descartar o produto, materiais de embalagem e acessórios/componentes, os quais devem atender às exigências das leis e regulamentos nacionais relevantes e precisam ser tratados separadamente do lixo doméstico para evitar poluição ambiental. Se precisar de mais informações, entre em contato com o serviço de pós-venda.

Aviso EMC

Nota:

- Este produto atende aos requisitos da norma IEC 60601-1-2 para compatibilidade eletromagnética.
- Os usuários devem instalar e utilizar de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas nos documentos que acompanham o produto.
- Equipamentos portáteis e móveis de comunicação RF podem afetar o desempenho deste produto, portanto evite interferências eletromagnéticas fortes durante o uso, como estar próximo a telefones celulares, micro-ondas, etc.
- O guia e a declaração do fabricante estão detalhados no anexo.

Aviso:

- O equipamento ou sistema não deve ser usado perto de outros equipamentos ou empilhado com outros equipamentos. Se for necessário aproximar-se ou empilhá-lo, observe e verifique se ele funciona corretamente na configuração usada.
- Equipamentos da Classe A são projetados para uso em ambientes industriais. Devido à interferência de condução do produto e à interferência de radiação, pode haver dificuldades potenciais para garantir a compatibilidade eletromagnética em outros ambientes.

- Com exceção dos cabos vendidos pelo fabricante deste produto como peças sobressalentes para componentes internos, acessórios e cabos que não estão especificados para uso podem resultar em maior ou menor irradiação do produto.


Desempenho do produto básico: Nenhum

Diretrizes e declarações do fabricante - radiação eletromagnética		
O dispositivo é projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Certifique-se de que o dispositivo é usado apenas para Nesse ambiente.		
Testes de emissões	obediência	Orientação

Radiação de radiofrequência CISPR 11	Grupo 1 (modo de espera)	O dispositivo usa energia de radiofrequência apenas para suas funções internas. Como resultado, a radiação de radiofrequência é tão baixa que é improvável que cause qualquer interferência com dispositivos eletrônicos próximos.
Radiofrequência radiação CISPR 11	Nível A	O dispositivo é adequado para todas as instalações que não estão diretamente conectadas a redes públicas de energia de baixa tensão em residências e residências.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão / radiação cintilante IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Diretrizes e declarações do fabricante - Impedância eletromagnética			
O dispositivo é projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Certifique-se de que o equipamento Somente nesses ambientes:			
Testes imunológicos	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	eletromagnético. Guia Ambiental
descarga eletrostática. IEC 61000-4-2	Contato: $\pm 8\text{KV}$ Ar: $\pm 4\text{kV}/\pm 8\text{KV}/\pm 15\text{KV}$	Contato: $\pm 8\text{KV}$ Ar: $\pm 4\text{kV}/\pm 8\text{KV}/\pm 15\text{KV}$	O chão deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso estiver coberto com materiais sintéticos, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Transientes rápidos elétricos / pulsos IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ para linhas de alimentação elétrica $\pm 1\text{ kV}$ para linhas de entrada/saída	$\pm 2\text{ kV}$ para linhas de alimentação elétrica $\pm 1\text{ kV}$ para linhas de entrada/saída	A qualidade da fonte de alimentação principal deve ser a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
agitado IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ linha(s) para linha(s) $\pm 2\text{kV}$ linha(s) para terra	$\pm 1\text{kV}$ linha(s) para linha(s) $\pm 2\text{kV}$ linha(s) para terra	A qualidade da fonte de alimentação principal deve ser a qualidade típica de um negócio ou hospital ambiente.
IEC 61000-4-11 quedas de tensão, breves interrupções e alterações nas linhas de alimentação	< 5% de detecção ultrassônica (95% de queda na detecção ultrassônica dura 0,5 ciclos) Detecção ultra-sônica inferior a 40% (redução de detecção ultra-sônica de 60%) duração de 5 ciclos) Detecção ultra-sônica inferior a 70% (detecção ultra-sônica reduzida em 30%) 25 ciclos) Detecção ultra-sônica inferior a 5% (detecção ultra-sônica superior a 95%) duração de 5 segundos)	< 5% de detecção ultrassônica (95% de queda na detecção ultrassônica dura 0,5 ciclos) Detecção ultra-sônica inferior a 40% (redução de detecção ultra-sônica de 60%) duração de 5 ciclos) Detecção ultra-sônica inferior a 70% (detecção ultra-sônica reduzida em 30%) 25 ciclos) Detecção ultra-sônica inferior a 5% (detecção ultra-sônica superior a 95%) duração de 5 segundos)	A qualidade da fonte de alimentação principal deve ser a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do dispositivo precisar continuar a funcionar em caso de interrupção de energia, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por fonte de energia ininterrupta.

Campo magnético de frequência operacional (50 Hz / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	O campo magnético de frequência deve estar no nível característico de um local típico em uma empresa ou hospital típico ambiente.
NOTA: UT refere-se à tensão da rede AC antes da aplicação da tensão de teste.			

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O dispositivo é destinado para uso em ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. Certifique-se de que o dispositivo seja utilizado			
Apenas nestes ambientes:			
Imunidade Teste	Teste IEC 60601 Nível	Conformidade Nível	Orientação do Ambiente Eletromagnético
Realizado RF IEC 61000-4-6	3 V 150kHz 80MHz	3 V	Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância mínima igual à separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, sem aproximar-se de qualquer parte do Gerador G11, incluindo cabos. Distância de separação recomendada: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150kHz-80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz onde: P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores RF fixos, determinadas por um levantamento eletromagnético no local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 2,5 GHz	3 V/m	Interferência pode ocorrer na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
Nota 1: A faixa de frequência mais alta se aplica a 80 MHz - 800 MHz.			
NOTA 2 Estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A transmissão eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
Os transmissores fixos, como as estações base para telefones sem fio e rádios móveis terrestres, rádios amadores, rádios e transmissões de televisão, não podem, em teoria, prever a força do campo. Para avaliar o ambiente eletromagnético de um transmissor de radiofrequência fixa, a medição do campo eletromagnético deve ser considerada. Se a força do campo medido do produto for superior ao nível de compatibilidade de radiofrequência aplicável descrito acima, o produto deve ser observado para verificar se está funcionando corretamente. Se o desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientação ou posição do produto.			
b) Em toda a faixa de frequência de 150 kHz a 80 kHz, a força do campo deve ser inferior a 3 V/M.			

Distância de isolamento recomendada entre dispositivos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência e dispositivos ou sistemas

Espera-se que o produto seja usado em ambientes eletromagnéticos onde a interferência de radiofrequência é controlada. Dependendo da potência máxima de saída do equipamento de comunicação, o comprador ou usuário pode impedir Manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o produto, conforme descrito abaixo, para evitar interferências eletromagnéticas.

Potência máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150kHz - 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 transmissores com potência de saída máxima nominal não mencionada acima, a distância de separação recomendada é em metros(m) Pode ser estimado utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

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

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

CAPÍTULO 2 - INSTRUÇÕES

2.1 COMPOSIÇÃO ESTRUTURAL DO PRODUTO E USO PREVENIDO

A **FONTE DE LUZ LED QIVORA TAIMIN** é composta por um host de fonte de luz, um feixe guia de luz e um cabo correspondente. Possui as características de operação de escurecimento conveniente, ajuste automático da fonte de luz, saída de luz de alto brilho e longa vida útil.


USO PRETENDIDO:

A **FONTE DE LUZ LED QIVORA TAIMIN** é usada como fonte de iluminação para endoscopia clínica hospitalar e cirúrgica.




CONTRA-INDICAÇÃO:

Antes de usar este produto, os profissionais de saúde devem avaliar completamente o estado de saúde do paciente e contra-indicações específicas para garantir a segurança do paciente; Se um profissional médico acredita que o produto não é adequado, o seu uso deve ser proibido.

TABELA COMPARATIVA

CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	COMPOSIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
110.411	FONTE DE LUZ QIVORA TAIMIN, LED 30000, TEMPERATURA DE COR 4000K ~7000K, ACOMPANHA CABO DE ALIMENTAÇÃO	- SGCC – Aço Galvanizado - Acrilonitrila Butadieno Estireno – ABS - Vidro	

ACESSÓRIOS:

CÓDIGO	MODELO	COMPOSIÇÃO	IMAGEM
110.412	CABO DE LUZ, FIBRA ÓTICA, QIVORA TAIMIN, Ø 4mm, 3M	- Silicone - Aço Inoxidável 304	
110.413	CABO DE LUZ, FIBRA ÓTICA, QIVORA TAIMIN, Ø 4.8mm, 3M	- Silicone - Aço Inoxidável 304	
110.414	CABO DE LUZ, FIBRA ÓTICA, QIVORA TAIMIN, Ø 3.5mm, 3M	- Silicone - Aço Inoxidável 304	

2.2 Operação de Fonte de Luz Fria

O usuário pode ajustar a fonte de luz manipulando a tela sensível ao toque no painel frontal.

O diagrama do painel frontal do produto de fonte de luz fria é o seguinte:

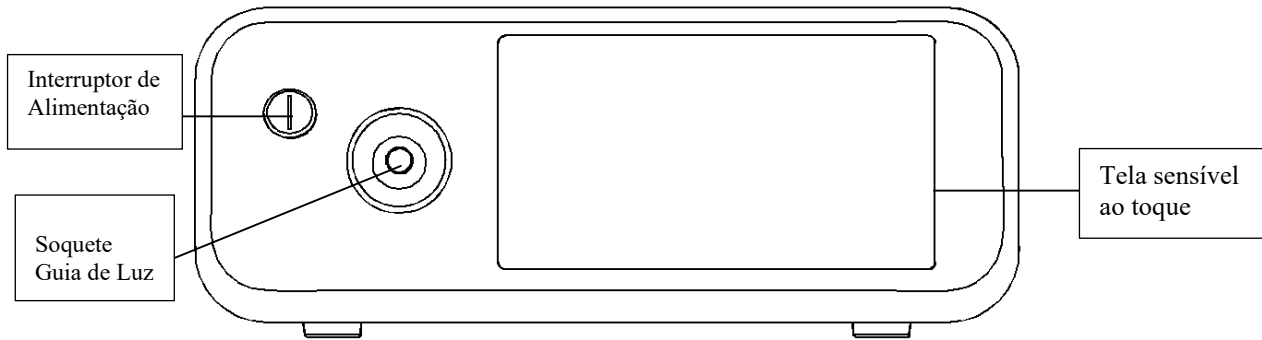


Figura 2-1 Esquema do painel frontal da fonte de luz fria

Observação: 1. O aviso no painel frontal diz: “Aviso: não olhe diretamente para a luz forte interna”.
O significado do ícone no painel frontal é descrito na “descrição do símbolo” acima;

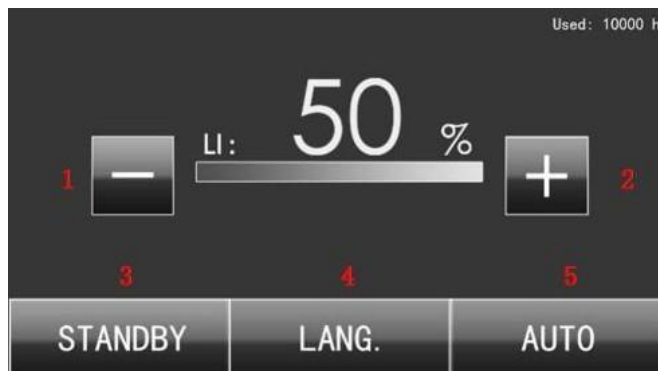


Figura 2-2 Esquema de tela de toque de luz fria

Tabela 2-1 Descrição do botão de tela sensível ao toque de lâmpada fria

Número de Série	Explicação
1	Baixe a tecla de brilho e o toque não terá efeito. Modo de ajuste automático da fonte de luz.
2	Ao aumentar o botão de brilho, o toque não entrará em vigor nas seguintes horas: Modo de ajuste automático da fonte de luz.
3	botão de espera, clique nele para colocar o dispositivo em modo de espera e Clique duas vezes para cancelar o modo de espera.
4	Palavras de idioma: clique para definir o idioma, há chinês e inglês opções.
5	Botão automático: clique no botão para ajustar a fonte de luz do dispositivo para o modo automático, ou seja, de acordo com a mudança no campo de visão da câmera endoscópica, o brilho da fonte de luz é ajustado automaticamente para o brilho apropriado; Clique duas vezes para Retornar ao modo de ajuste manual da fonte de luz;

Observação: 1. A vida útil do módulo LED da fonte de luz é exibida no canto superior direito da interface. Quando atingir ou exceder 30000h, a janela de aviso \a vida útil do módulo LED expirou, por favor, substitua a fonte de luz!\ ;
Após a inicialização do dispositivo, o padrão é o modo de espera; O brilho da fonte de luz é de 20%;

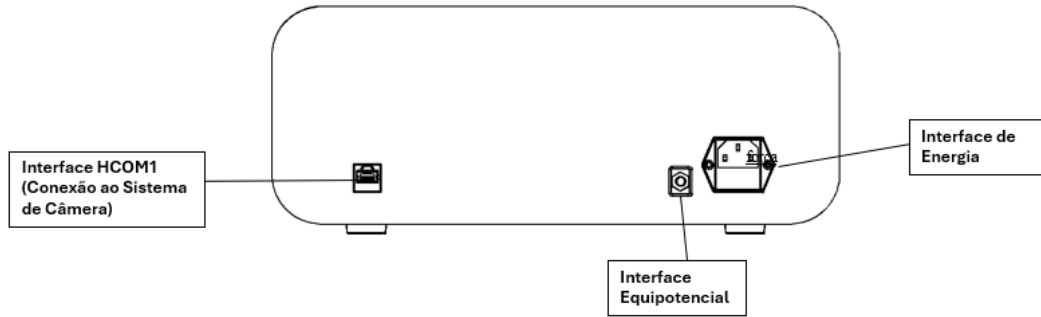


Figura 2-3 Esquema do painel traseiro da fonte de luz fria

2.3 Etapas de operação de luz fria

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

- PASSO 1: Verifique o equipamento e os cabos**
- PASSO 2: Conecte o cabo de alimentação e outros cabos para formar o sistema de funcionamento geral da Fonte de Luz Fria**
- PASSO 3: Ligue a energia e o equipamento iniciará**
- PASSO 4: Ajuste o brilho da Fonte de Luz Fria para um nível adequado**
- PASSO 5: Após o uso, desligue a energia imediatamente**

Passo 1: O usuário deve consultar estritamente o conteúdo do Capítulo 1

Passo 2: A Fonte de Luz precisa ser conectada ao motor principal do sistema de câmera do endoscópio e ao endoscópio para formar um sistema de trabalho integral, e o diagrama esquemático de conexão específico é mostrado na Figura 2-4 e na Figura 2-5 das Instruções de Uso, e então passa-se para o passo 3;

Passo 3: Pressione o botão de ligar/desligar da Fonte de Luz, e o equipamento iniciará imediatamente. Neste momento, o equipamento está em estado de espera.

Passo 4: Os usuários podem ajustar o brilho para um estado adequado de acordo com os requisitos do cenário de uso;

Passo 5: Após o equipamento terminar de funcionar, desligue o interruptor de energia a tempo, e remova o feixe guia de luz e outros cabos para restaurar o equipamento ao seu estado original;

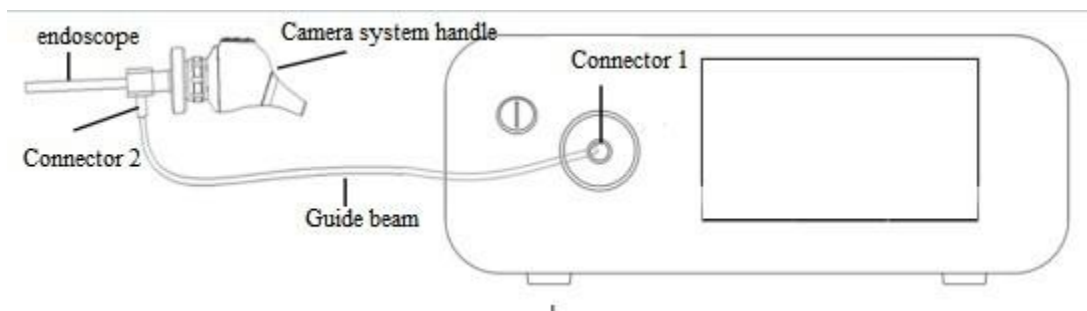


Figura 2-4 Diagrama esquemático da conexão entre a fonte de luz fria e o endoscópio
nota: 1. O conector do guia de luz 1 precisa ser conectado à saída de luz da fonte de luz;

Insira o conector 1 diretamente na parte inferior da saída de luz na saída de luz, o que significa que está totalmente conectado; Da mesma forma, remova-o diretamente; O conector de guia óptica 2 precisa ser conectado à interface do endoscópio. De acordo com a direção de colocação na figura, gire o anel roscado da guia de luz no sentido anti-horário para a posição de fixação final, indicando a fixação completa; Da mesma forma, ao desmontar, gire o anel roscado do conector de luz 2 no sentido horário;

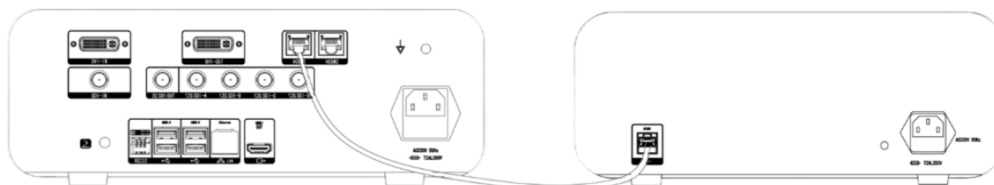


Figura 2-5 Esquema de conexão da fonte de luz fria e do sistema de câmera endoscópica
Observação: 1. Pressione o conector do painel traseiro da fonte de luz fria e o conector do painel traseiro do host do sistema de câmera para inserir e fixar a luz da fonte de luz.

Quando a fonte de luz fria permanece sem nenhuma operação por 20 minutos, o dispositivo entrará no estado de protetor de tela e o ícone se moverá para cima e para baixo na tela sensível ao toque;

2.3.1 Nível de luminosidade da fonte

O nível de brilho da fonte de luz do produto varia de 5% a 100%; Existem quatro maneiras de ajustar a luz:

- (1) Toque em \- e \+ na tela sensível ao toque para ajustar o brilho da fonte de luz;
- (2) Quando a câmera está conectada ao sistema de câmera endoscópica e há um atalho na câmera para ajustar a fonte de luz, o nível de brilho pode ser ajustado tocando a tecla de alça;
- (3) Quando conectado ao sistema de câmera endoscópica, há um atalho no interruptor do pedal para ajustar a fonte de luz, que pode acionar o interruptor do pedal para ajustar o brilho;
- (4) Se a fonte de luz for definida para o modo automático através das configurações da tela sensível ao toque, o dispositivo ajustará automaticamente o brilho da fonte de luz de acordo com as necessidades reais de brilho da cena de uso;

Observação: 1. O botão da câmera suporta a configuração da função \Light Source +/-\; na cena cirúrgica, o host do sistema de câmera está conectado ao equipamento de iluminação da empresa; Caso contrário, a função não entrará em vigor após a configuração da chave;

2.3.2 Configuração do idioma da tela de toque da fonte de luz

Este produto suporta configurações de idioma. A configuração padrão é chinesa. Os usuários podem alternar para o inglês clicando em \idioma\ na tela sensível ao toque. A interface chinesa é a seguinte:



Figura 2-6 Esquema da interface chinesa da fonte de luz fria

2.3.3 Equipamento desligado

Após o uso, desligue a fonte de alimentação, desconecte o cabo de alimentação, ao mesmo tempo remova o endoscópio, remova o cabo de conexão no painel traseiro e restaure o equipamento. Finalmente, guarde o equipamento em um local plano, limpo e seco para armazenamento seguro.

Atenção: após o uso prolongado do endoscópio, a temperatura da superfície é alta, evite o contato direto com a pele para evitar queimaduras;

CAPÍTULO 3 - ESPECIFICAÇÕES

3.1 Especificações Gerais Para Fontes de Luz Fria

Configuração do Modelo	110.411	
Introdução de energia e Frequência	AC de 100 a 240 volts, 50/60 Hz	
Potência de entrada	120 volts.	
Proteção de fusíveis.	T2AL250V	
Tipo de resistência ao choque	Nível 1	
Tipos de choque elétrico Nível de prevenção	Tipo de CF	
Tipo de segurança ao usar gases anestésicos combustíveis misturados com ar ou gases anestésicos combustíveis misturados com oxigênio ou nitrogênio Óxidos.	Dispositivos não AP ou APG	
Entrada do líquido de proteção	Host: IPX0, viga de guia: IPX7	
Modelo de funcionamento	Funcionamento contínuo	
Tamanho do host (comprimento x largura x altura)	375 mm x 345 mm x 140 mm	
Comprimento do feixe	3/2.5/2/1.8m com tolerância de 5%.	
Peso do host	7.5 kg	
Especificações de exportação da lâmpada Motor principal (diâmetro)	φ 9,0 mm - 12,0 mm na faixa	
Dimensões da interface mecânica para direcionar a luz raio	Entrada de luz superfície final	Comprimento de 50mm, tolerância +/- 5%; O diâmetro está dentro do intervalo de φ 9,0mm-12,0mm.
	Extremidade de superfície emissor de luz	O comprimento é de 22mm e a tolerância é de 5%; O diâmetro varia entre φ 10,0mm e 12,0mm.
Ângulo de saída do feixe guiador de luz	70 graus, tolerância mais ou menos 10%	
Transmitância espectral de Guia de feixe	Não mais do que 25%	
Transmissão de luz do guia raio	Não inferior a 50%/m	
Raio mínimo de curvatura de raio de guia de luz	Não menos de 5 cm	
Faixa de níveis de brilho da luz fonte	5%~100%	
Saída total de fluxo luminoso	1000lm, tolerância -10%	
Índice de reprodução cromática	Não menos de 90	
temperatura de cor	4000K até 7000K	

Relação de fluxo de radiação de luz vermelha, verde e azul	Na faixa de comprimento de onda de 630 a 660 nm, o fluxo e a proporção da radiação vermelha devem ser de 1,00; Na faixa de comprimento de onda de 435 a 465 nm, o fluxo e a proporção da radiação azul devem ser de 1,30.
Desempenho de corte infravermelho	Não mais de 6 MW/lm (dentro da faixa de comprimento de onda de 300 nm a 1700 nm)
Uniformidade da iluminação desempenho	0,70, tolerância 5%
Iluminação ultrapassa o limite	Não mais do que 2
Horário de trabalho contínuo	Suporte para 10 dias de trabalho contínuo
Tipo de lâmpada / Tipo de fonte de luz	Módulo de lâmpada LED
Vida da lâmpada	30 mil horas
Interface de comunicação	Conectividade de barramento CAN
Interação do usuário	Suporte para operação de tela de toque
Linguagem do Sistema	chinês, inglês
Versão de lançamento de software	V1
Modalidade de dissipação	Refrigeração do ventilador
Uso das Condições	Temperatura: 5°C a 40°C Humidade: ≤80% (sem condensação) Pressão atmosférica: 800 hPa a 1060 hPa
Temperatura de transporte e armazenamento	Temperatura: -20 °C a 55 °C Umidade: 20% a 80% (sem condensação) Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
Prazo de utilização	Equipamento: 10 anos; Cabo de Luz, Fibra Ótica, Taimin (todas as dimensões): 3 anos
Parte subsidiária	Ver manifesto de embalagem

CAPÍTULO 4 – SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Antes de determinar a falha, verifique os seguintes itens. Se o problema atual não for resolvido depois de verificar os seguintes itens, entre em contato com o nosso centro de serviço pós-venda.

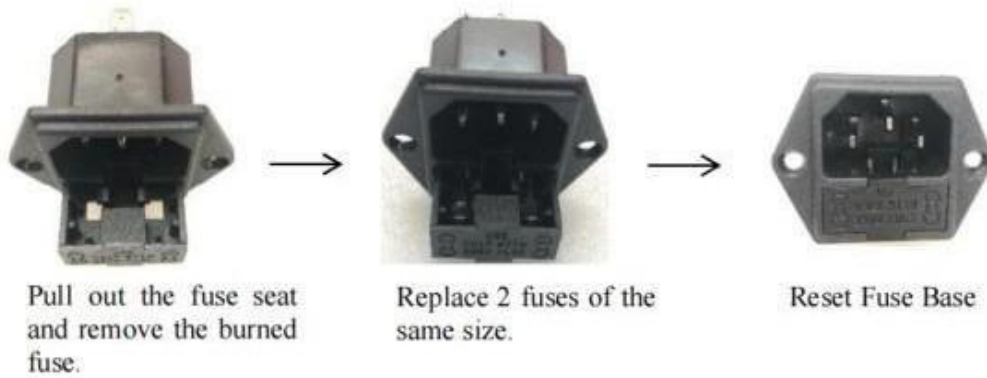
Solução de problemas da fonte de luz fria:

Números de Série	Questão	razão	Solução	
1	A luz de alimentação não está acesa.	A linha elétrica não conexão correta.	Conecte o cabo firmemente à tomada.	
		Cabo de alimentação não Esta máquina está equipada com cabos.	Encontre o cabo correspondente e conecte-o.	
		Fusível danificado	Substituir o fusível	
2	A luz indicadora de energia está acesa, mas nenhuma saída de luz	O dispositivo está em \modo de espera Fashion \	Liberar o modo de espera: clique em \Standby\ Itens na tela sensível ao toque.	
		Módulo de lâmpada LED Sim Está danificado.	Substituir o mesmo tipo de módulo de lâmpada (Contacte o serviço pós-venda)	
3	O brilho não pode ser ajustado.	Alça da câmera Dimming Falhou.	A conexão entre o cabo de escurecimento e o sistema da câmera está solta.	Conecte o cabo firmemente à tomada.
		Escurecimento do interruptor do pé Falhou.		
		Tela sensível ao toque não Tocado.	Depois de usá-lo por muito tempo, o programa do dispositivo fica travado.	Desligue o dispositivo e aguarde 1 minuto antes de reiniciá-lo.
4	A lâmpada pisca e se apaga após ligar imediatamente.	Fusível quebrado	Substituir o fusível	
5	Depois de trabalhar por um período de tempo, a	A temperatura é muito alta e a placa de circuito principal não funciona.	1. Verifique se existem obstáculos ao redor do equipamento que afetam a dissipação de calor da fonte de luz (se houver); 2. Redução da temperatura interior apropriado;	

	luz se apagou repentinamente	A vida útil da lâmpada chegou.	Reinicie o dispositivo, verifique se a fonte de luz pode continuar a brilhar e, se não for possível, substitua a lâmpada (contato pós-venda).
--	------------------------------	--------------------------------	---

Anexo: Método de substituição de fusível

O tipo de fusível do produto é T2AL250V, mesmo que não haja falha na máquina, o fusível irá derreter após o uso a longo prazo. Quando o fusível estiver danificado, o mesmo tipo de fusível deve ser substituído. Na substituição, o interruptor de alimentação está em um estado \desligado\ ou a fonte de alimentação não está ligada.



Fabricante

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone,
Tonglu, Hangzhou, Zhejiang - China
Tel: 86-571-69900010
Site: www.kangjimed.com

Detentor do Registro

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 02.814.280/0001-05
Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,
Parque Industrial, João Pessoa / PB
Cep: 58082-057 / Tel: +55 83 3049 8000
Site: www.taimin.com.br

Assistência Técnica

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 02.814.280/0001-05
Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,
Parque Industrial, João Pessoa / PB
Cep: 58082-057 / Tel: +55 83 3049 8000
Site: www.taimin.com.br
Email: qualidade@taimin.com.br

Versão do Manual de Instruções de Uso

- Versão 2024 – Rev. 1, 20/05/2024

Declaramos que as informações apresentadas neste Manual de Instruções são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis pela empresa.

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Responsável Técnico

Desiree Barros Rossato
CRF/ PB: 5028

Responsável Legal

Marcos Fang Tam