

MANUAL DE INSTRUÇÕES

FONTE DE LUZ RUSSE



NOME COMERCIAL: FONTE DE LUZ RUSSE 6500K

NOME TÉCNICO: FONTE DE LUZ FRIA

MARCA: RUSSE

ÍNDICE

1. INFORMAÇÕES	3
INDICAÇÕES DE USO	3
MANUAL DE INSTRUÇÕES	3
APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO	3
MODELO	3
2. SÍMBOLOGIA UTILIZADA	4
ACESSÓRIOS	4
3. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS	5
4. DESCRIÇÃO DOS ELEMENTOS FUNCIONAIS	6
5. INSTALAÇÃO E UTILIZAÇÃO	7
DESEMBALAGEM	7
INSTALAÇÃO E INÍCIO DE UTILIZAÇÃO	7
PAINEL TRASEIRO	7
PAINEL FRONTAL	8
FINALIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO	8
6. CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO	9
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	9
LIMPEZA	9
MANUTENÇÃO	9
7. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	11
8. ASSISTÊNCIA TÉCNICA	12
9. FREQUENCIA DE MANUTENÇÃO	12
10. GARANTIA	12
11. LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADES	13
12. DECLARAÇÃO – EMISSÕES / INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS	14
13. “DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DE SISTEMAS ELETROMÉDICOS PROGRAMÁVEIS (SEMP) – NBR-IEC 60601-1-4”	16
14. GUIA SIMPLIFICADO SOBRE FALHAS	16
15. PROTEÇÃO AMBIENTAL	17
16. ATENDIMENTO AO CLIENTE	17

1. INFORMAÇÕES

INDICAÇÕES DE USO

A Fonte de Luz Russer é um equipamento gerador de luz que, com o auxílio de um sistema de endoscopia, proporciona iluminação localizada para todo tipo de intervenção que esteja ocorrendo seja num campo cirúrgico, diagnóstico ou terapia, que necessitem de iluminação com maior concentração para um melhor tratamento.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este manual de instruções tem a finalidade de fornecer informações necessárias para a instalação e utilização correta da Fonte de Luz Russer.

Recomendamos que leiam cuidadosamente este manual de instruções antes de usar o equipamento, ele contém especificações e informações necessárias que ajudarão a manusear o produto com segurança e eficácia.

Para qualquer dúvida em relação ao equipamento ou ao manual de instruções queira contatar seu representante.

NOTA: Guarde o manual de instruções em lugar seguro e de fácil acesso.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

A Fonte de Luz Russer é fornecida não estéril, acondicionada em caixa de papelão externamente, porém envolta em plástico-bolha reforçado dentro da caixa.

COMPONENTES

- 01 fonte de Luz
- 01 cabo de energia
- 01 manual de instrução de uso

MODELO

R33601 – Fonte de Luz



2. SÍMBOLOGIA UTILIZADA

Manual:



AVISO – Significa que o descumprimento da instrução pode gerar dano ao usuário ou ao paciente



IMPORTANTE – A não observação do item pode ocasionar dano ao equipamento



ATENÇÃO – Indica qualquer outro fator ou situação que necessita de procedimento diferenciado

Manual e Equipamento:



- Documentos acompanhantes



- Instruções para operação



- Fusível



- Atenção! Indicação que o usuário deve ter atenção especial para o item em destaque



- Ano de fabricação



- Número de série



- Tensão elétrica demonstra que há partes energizadas que podem oferecer riscos se manuseadas incorretamente



- Equipamento com parte aplicada Tipo B

IPX0

- Não protegido contra gotejamento de água



- Equipamento CLASSE II

ACESSÓRIOS

Compatíveis (Não Fornecidos)

Cabo de Fibra Ótica

Cabo de Fibra Ótica 5 mm para fonte de luz
 Cabo de Fibra Ótica 5 mm duplo para fonte de luz
 Cabo de Fibra Ótica 4.1 mm Universal
 Cabo de Fibra Ótica 3 mm
 Cabo de Fibra Ótica 3 mm duplo

Adaptadores

Adaptador para endoscópio modelo ACMI
 Adaptador para endoscópio modelo Olympus
 Adaptador para endoscópio modelo Wolf
 Adaptador para endoscópio modelo Storz
 Adaptador para Fonte de luz modelo ACMI
 Adaptador para Fonte de luz modelo Olympus
 Adaptador para Fonte de luz modelo Wolf
 Adaptador para Fonte de luz modelo Storz

Observação: Todos os acessórios listados acima não fazem parte do objeto deste equipamento, devendo ser adquiridos separadamente.

3. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Os equipamentos foram projetados e testados para garantir a máxima qualidade e desempenho sob condições a que se destina e por profissionais qualificados para tal procedimento.
- Como forma de manter a qualidade do produto, a manutenção corretiva deve ser preferencialmente feita pelo fabricante. Porém troca de fusível e lâmpada seguir rigorosamente as instruções da seção 6.
- Antes do envio para manutenção, é extremamente importante que o equipamento passe pelos métodos de limpeza descritos neste manual sob pena de retorno sem reparo para o proprietário.
- O aparelho é comercializado sem desinfecção, portanto, verifique os meios corretos para tal procedimento neste manual.
- As informações contidas neste manual podem sofrer pequenas variações quando comparadas fisicamente com o equipamento sem que haja prévio aviso, contudo, a qualidade que é o ponto primordial e nosso maior patrimônio permanece inalterada.
- As ópticas utilizadas nos procedimentos devem estar acopladas somente em equipamentos do tipo BF, lembrando que as correntes dos equipamentos elétricos podem ser somadas quando conectados conjuntamente.
- Atenção especial quanto ao uso dos fluídos de irrigação, nos procedimentos que usam HF (alta frequência, tipo ultra-som) não é aconselhável o emprego de soluções salinas de alta condutividade elétrica.
- Observar o fato que há aumento da temperatura nas áreas de conexões/exposição do sistema óptico dos instrumentais, sugere-se realizar testes de compatibilidade antes do uso.
- Mesmo sendo constituído de materiais de alta qualidade deve evitar choques mecânicos para não ocorrer avarias nas partes ópticas do equipamento.
- Este aparelho não é indicado para uso em ambientes com vapores potencialmente inflamáveis ou explosivos, por exemplo, misturas anestésicas ou óxido nitroso.
- A Unidade de Comando não deve ser esterilizada por nenhum método.
- O equipamento só deve ser utilizado de acordo com a faixa de tensão especificada.
- Qualquer abertura do equipamento por pessoa não autorizada invalidará a garantia. Danos no equipamento provocado pela operação incorreta não serão cobertos pela Garantia.
- Antes de realizar qualquer conexão no equipamento, desligue-o da rede de alimentação elétrica.
- Só devem manusear os equipamentos profissionais com qualificação adequada e instruídos para tal finalidade.
- Caso este aparelho for utilizado em conjunto com outros equipamentos médicos na mesma fonte de alimentação, recomenda-se o uso de uma extensão com proteção de aterramento adequada.
- É de responsabilidade do usuário verificar se o equipamento está operando corretamente, antes de usá-lo.
- Observar se as partes do equipamento não se encontram soltas, faltando e se os equipamentos conectados são compatíveis.
- Nunca acione a Fonte de Luz Russer sem a presença do cabo de Fibra Óptica de Iluminação instalado.
- Antes de qualquer procedimento de limpeza ou transporte do equipamento certifique-se que ele se encontra completamente resfriado e desconectado da rede elétrica.
- Para limpeza, não usar líquidos diretamente sobre a unidade de comando devido à possibilidade de danificar o equipamento.
- Evite movimentações bruscas, choques mecânicos ou mudança repentina de temperatura ambiente, pois o sistema gerador de luz é muito sensível a estes fatores.

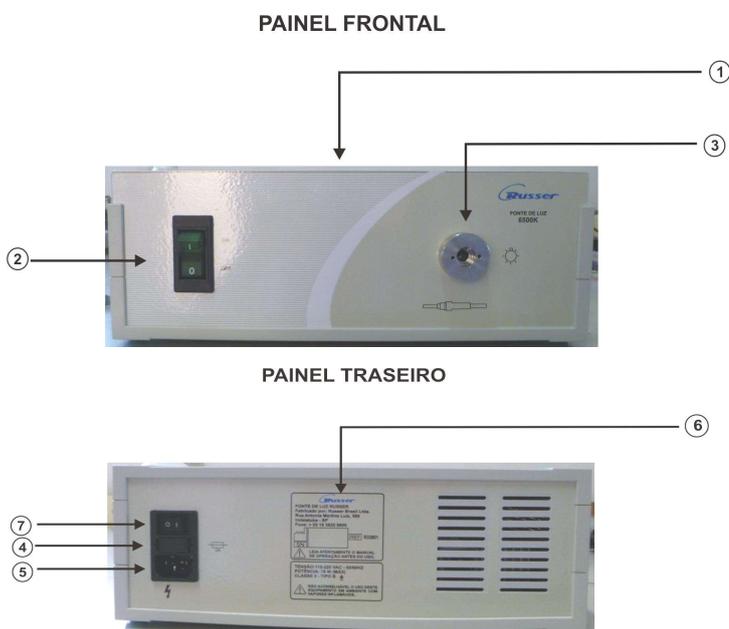
- O uso de qualquer cabo, transdutor ou acessório eletricamente ou mecanicamente acoplado a este equipamento e não previsto neste manual, bem como a manutenção por pessoal não qualificado, podem gerar um funcionamento em desacordo com as prerrogativas aprovadas e estabelecidas como padrão de segurança para circuitos eletroeletrônicos (requisitos de imunidade e robustez no sistema de alimentação, isolamento, corrente circulante e, imunidade ou susceptibilidade a emissões eletromagnéticas), comprometendo o uso ou a finalidade a que se destina este equipamento.

ATENÇÃO



Manual sujeito a alterações sem prévio aviso.

4. DESCRIÇÃO DOS ELEMENTOS FUNCIONAIS



- 1 Unidade de Comando
- 2 Rede liga/desliga
- 3 Conector para o cabo de luz
- 4 Porta fusível
- 5 Entrada para o cabo de alimentação
- 6 Identificação do equipamento
- 7 Interruptor Geral – liga/desliga da rede elétrica

ATENÇÃO



Qualquer abertura do equipamento por pessoa não autorizada invalidará a Garantia. Danos no equipamento provocados pela operação incorreta, não serão cobertos pela Garantia.

5. INSTALAÇÃO E UTILIZAÇÃO

DESEMBALAGEM

Desembale cuidadosamente a Fonte de Luz Russer (evite choques mecânicos excessivos e o uso de objetos perfurocortantes) e verifique se o equipamento está completo, de acordo com o Check-List anexado ao Manual de Instruções.

Caso o equipamento não se encontre completo ou houver alguma avaria devido ao transporte, não o utilize e comunique seu Representante imediatamente.

ATENÇÃO



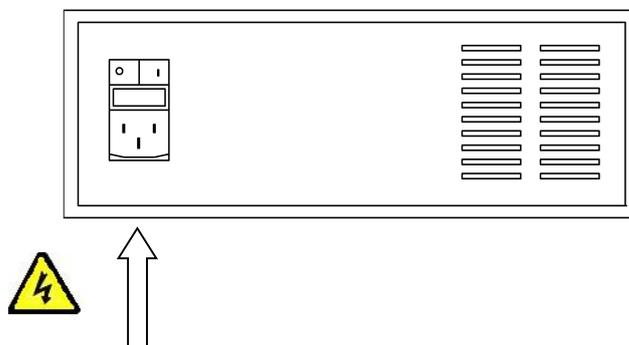
Jamais faça o teste de luminosidade voltando à saída do equipamento diretamente para os olhos, a presença de alta intensidade luminosa pode causar sérios danos ao usuário.

INSTALAÇÃO E INÍCIO DE UTILIZAÇÃO:

- 1) Colocar o equipamento numa mesa, bancada ou armário com base de apoio e realizar as seguintes conexões e instruções:

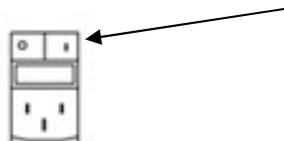
PAINEL TRASEIRO

1. Inserir o cabo de alimentação no local indicado e conectá-lo à rede elétrica 110 ou 220Vac:



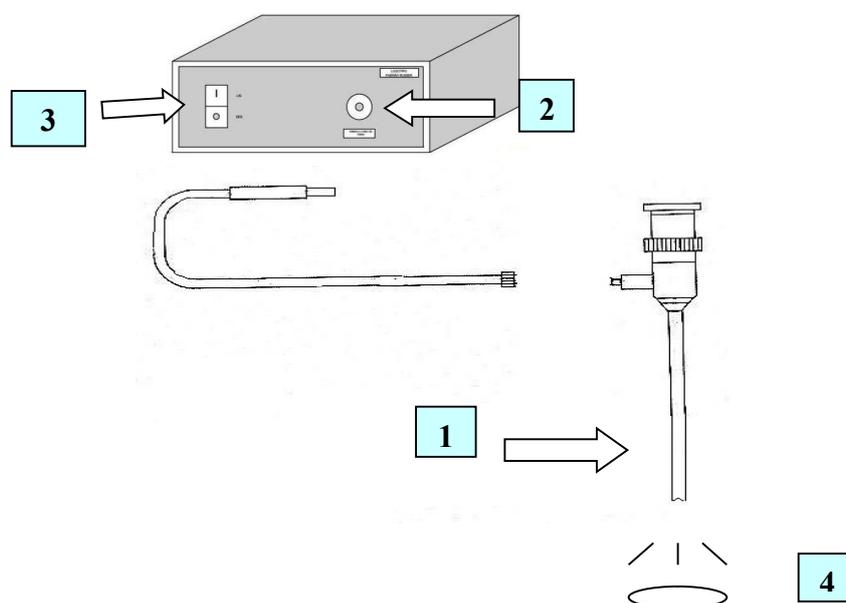
PAINEL FRONTAL

1. Conectar a ponta proximal do cabo da fibra óptica ao sistema de endoscopia “1”.
2. Conectar por pressão a ponta distal do cabo de fibra óptica à Unidade de Comando “2”.
3. Acionar a Fonte de luz: voltar ao Painel traseiro para chavear para “I” a chave da tomada tripolar com porta-fusível:



e então acionar o interruptor verde “3” do Painel Frontal para a posição “I”; este se iluminará.

4. Observar o correto funcionamento do sistema antes do uso.



ATENÇÃO



Durante o uso é normal uma pequena elevação na temperatura externa da Unidade de Comando sem que isto seja considerado defeito nem risco.

Instale o equipamento em local de fácil ventilação para facilitar o seu resfriamento, nunca coloque nenhum objeto sobre o gabinete durante seu uso.

FINALIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO:

1. Desacionar o interruptor verde “3” do painel frontal para a posição “O”, este se apagará;
2. No Painel Traseiro mudar para “O” a chave da tomada tripolar e retirar o cabo de alimentação da tomada da rede elétrica.
3. Aguardar resfriamento do conjunto;
4. Desconectar todos os dispositivos de endoscopia para guarda e limpeza.

6. CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O equipamento deve ser armazenado em local seco, livre de poeira e vetores, afastado da luz solar. Conteúdo da embalagem é frágil; empilhamento máximo de 5 caixas.

Nunca ligue o seu equipamento após sofrer alguma queda, contate nosso suporte técnico para avaliar se o equipamento sofreu danos que necessitem de reparos.

Transporte o equipamento com cuidado, evite choques mecânicos mesmo que leves; temperatura entre 0°C e 50°C; afastado de chuva e manter a caixa no sentido indicado pelas setas na embalagem.

LIMPEZA

1. Recomenda-se a limpeza do equipamento e seus acessórios a cada procedimento, ou sempre que for evidenciada a existência de sujeira ou contaminação excessiva. Seguem abaixo algumas recomendações:
 - Desligue o equipamento da rede elétrica antes da limpeza
 - Limpe a parte externa da Unidade de Comando com um pano umedecido com detergente neutro ou álcool isopropílico.
 - Nunca mergulhe o equipamento em líquidos.
 - Limpe o cabo de alimentação com um pano macio umedecido com detergente neutro ou álcool isopropílico.

ATENÇÃO



A limpeza deve ser feita sempre após o resfriamento total do equipamento.

MANUTENÇÃO

ATENÇÃO



Não existem partes internas que possam ser reparadas pelo usuário!

1. Sempre que for necessário o reparo do equipamento, este só deverá ser efetuado por representante autorizado, sob pena de perda da garantia e funcionamento inadequado do equipamento.
2. Antes de ligar o equipamento à rede, verifique se o fusível utilizado é o correto.
3. Para a substituição do fusível:
 - Desconecte o cabo de força do equipamento
 - Remova a tampa do porta fusível com uma pequena chave de fenda e substitua o(s) fusível(eis) rompidos, queimados (se precisar use um detector sonoro de continuidade);
 - Recoloque o porta-fusível de volta ao conjunto da tomada tripolar até seu travamento:



ATENÇÃO



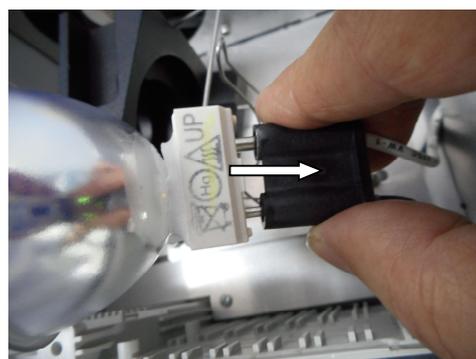
A substituição da lâmpada deve ser feita sempre após o resfriamento total do equipamento.

4. Para substituição da lâmpada:

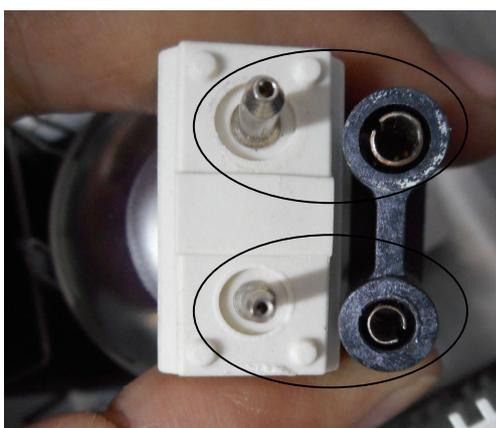
- Desconecte o cabo de força do equipamento
- Remova o tampo de cima do equipamento:
- A) Desloque a trava metálica horizontal de trás da lâmpada para cima, livrando-a das duas hastes verticais;
- B) Retire a lâmpada do suporte e desconecte o soquete;
- C) Atenção que tanto a lâmpada quanto o soquete tem terminais de diferentes tamanhos, maior e menor, e devem ser respeitados nas conexões;
- D) a lâmpada também tem a indicação de posição "UP" que deve ficar para cima quando retornar ao suporte, devidamente conectada com seu conector.
- Após repor nova lâmpada ao seu suporte, voltar a trava do item A) à posição travada atrás das duas hastes metálicas conforme figura D).



A)



B)



C)



D)

ATENÇÃO



O fusível e a lâmpada devem ser substituídos somente por um similar, nunca inserir outro de maior ou menor capacidade (ver seção 7 a seguir).

7. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

ELÉTRICAS:

Tensão de alimentação da rede	115–220 VAC
Frequência de rede	50-60 Hz
Fusível	2 A – 250 V (ação rápida, corpo de vidro, dimensão 5 x 20 mm)
Classe de isolamento choque elétrico	Tipo II
Ciclo de trabalho	Ciclos de 120 minutos em regime contínuo com intervalos de 30 minutos
Tipo de isolamento da parte aplicada	Tipo B
Lâmpada (cor de temperatura)	6.500 °K
Autonomia da Lâmpada	(+) 500 horas
Lâmpada	Arco Metálico – gás Xenon

MECÂNICAS:

Comprimentos	mínimo = 30cm ; máximo = 31cm
Larguras	mínimo = 25,8cm ; máximo = 27cm
Alturas	mínimo = 11cm ; máximo = 11,8cm
Peso	2,5 Kg
Grau de Proteção Gabinete	IPX0 – sem proteção contra penetração de água

CONDIÇÕES AMBIENTAIS:

Temperatura	10 à 45°C
Umidade de operação relativa	35% à 80% não condensada
Ruído ambiente gerado	< 50dB
Pressão atmosférica	517 à 775 mmHg

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO:

Mantenha afastado da luz solar
Conteúdo da embalagem é Frágil
Empilhamento máximo: 5 caixas
Temperatura ambiente para transporte e armazenamento: 0°C à 50°C
Mantenha a caixa no sentido indicado pelas setas
Manter afastado da chuva

8. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A RUSSE BRASIL não fornece suas peças originais para outros fabricantes de equipamentos médicos ou para empresas de reparação. Assim sendo, somente a RUSSE BRASIL e seus representantes por ela autorizada podem executar serviços de reparação com componentes originais e garantir as especificações técnicas de fábrica e a segurança do equipamento.

Importante: Para a proteção e segurança de todos os envolvidos, tanto do hospital quanto o funcionário da Russer, os equipamentos ou partes dos sistemas enviados para a reparação devem ser limpos, desinfetados e/ou esterilizados. A RUSSE BRASIL reserva o direito de devolver ao remetente os equipamentos contaminados

Caso haja a necessidade de manutenção no seu equipamento, solicite a visita do representante ou siga as instruções abaixo para enviá-lo:

- Embale adequadamente a Fonte de Luz Russer;
- Envie para a Assistência Técnica acompanhado de uma nota fiscal para a manutenção ou uma carta em papel timbrado da instituição, com porte pago e seguro.

Entre em contato com o seu representante ou com a Russer Brasil em caso de dúvidas.

9. FREQUÊNCIA DE MANUTENÇÃO

Mesmo passando por rigorosos métodos de testes e de avaliações pelo sistema da qualidade, indicamos aos profissionais que enviem o aparelho ao fabricante em intervalos regulares (por exemplo, com periodicidade bi anual) para a execução de testes mecânicos e elétricos visando assegurar a máxima otimização do equipamento.

10. GARANTIA

Serviço de Garantia Limitada

O período de garantia é de **12 meses**, já inclusa a garantia legal, **de acordo com o que estiver marcado em sua etiqueta de número de série**, contados a partir da data da primeira aquisição do produto, conforme nota fiscal de compra.

A Russer Brasil garante que seus Produtos e componentes internos estão livres de defeitos de material ou fabricação em condições normais de uso durante o período de Garantia Limitada. Se durante o período de Garantia Limitada, este Produto deixar de funcionar em condições normais de utilização e assistência, por defeito de fabricação ou material, o Fabricante poderá optar entre reparar ou substituir o produto de acordo com os termos e condições aqui estipulados.

A Russer reserva-se o direito de cobrar despesas administrativas se o Produto apresentado para reparo não se encontrar ao abrigo das garantias nas condições abaixo indicadas:

A garantia só é válida se o produto estiver acompanhado da Nota Fiscal de Compra, sem rasuras ou alterações, emitida em favor do primeiro comprador, especificando a data de compra e o número de série do equipamento.

1. Se o Fabricante reparar ou substituir o Produto, o produto reparado ou substituído continuará garantido pelo tempo restante do período da garantia original ou por noventa (90) dias a contar da data de reparação, consoante o período de tempo que for mais longo. Eventuais substituições poderão ser feitas através de unidades remanufaturadas, de funcionalidade equivalente. As partes ou componentes que venha a ser substituído serão de propriedade do Fabricante.
2. Esta Garantia Limitada não cobre qualquer avaria do Produto devido a desgaste natural e/ou quebra utilização inadequada, incluindo, mas não se limitando à utilização que ultrapasse a forma normal e habitual, de acordo com as instruções do Fabricante relativas à utilização e manutenção do Produto.
3. Esta garantia também não cobre falhas do produto devido a acidente, modificação, calibração ou afinação, catástrofes naturais ou danos resultantes de líquidos, umidade ou temperaturas excessivas, voltagens inespecíficas, mau uso ou utilização em desacordo com o manual de instruções, tentativa de reparo ou violação de lacres por pessoal não autorizado **pela Russer**.
4. Esta garantia não abrange falhas ou defeitos causados por utilização de acessórios ou outros dispositivos periféricos que não sejam os acessórios originais, destinados ao uso especificam com o equipamento.
5. **Não são dadas quaisquer outras garantias explícitas, quer por escrito, quer oralmente, para além desta garantia limitada dada por escrito. Todas as garantias implícitas, mesmo sem limitação às garantias implícitas ou à comerciabilidade ou adequação a uma determinada utilização, estão limitadas à duração desta garantia limitada**

Maiores informações sobre os serviços de Garantia podem ser obtidas através do Suporte Técnico do Fabricante.

11. LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADES

O Serviço de Garantia **não inclui** o conserto de falhas causadas por:

- Manuseio inadequado do equipamento fora das especificações pré-informadas pelo Fabricante.
- Defeitos causados por falta de manutenção, limpeza ou manuseio inadequada.
- Compete somente ao departamento técnico autorizado pelo Fabricante investigar a não conformidade às especificações de qualquer produto distribuído e apresentar o laudo técnico aos interessados.
- Esta limitação de Garantia não se aplica a reclamações a danos materiais, pessoais ou a terceiros, inclusive lucros cessantes, danos acidentais ou quaisquer outras modalidades de perdas ou danos;
- A Responsabilidade do Fabricante por eventuais danos de qualquer natureza será limitada à reposição do Produto.

12. DECLARAÇÃO – EMISSÕES / INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS

A Fonte de Luz Russer trabalha sob regime de baixa emissão de ruídos de origem eletromagnética, próprio para uso em ambientes médicos, segundo testes realizados temos as seguintes condições:

Tipo de ensaio	Classificação	Resultados
Emissões de RF radiada ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1 Classe A	A Fonte de Luz não emite radiações eletromagnéticas que causem interferências a outros equipamentos próximos, esta forma de energia encontra-se presente e de forma controlada somente para funcionamento interno.
Emissões de RF conduzida ABNT IEC CISPR11	Grupo 1 Classe A	
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	A Fonte de Luz está adequadamente preparada para ser alimentado pela rede de energia elétrica padrão, e as possíveis intermitências que esta possa apresentar.
Emissões devido à flutuação de tensão / cintilação (“flicker”) IEC 61000-3-3	Conforme	
Emissões de RF CISPR 14-1 Emissões de RF CISPR 15	Conforme	Este equipamento pode ser conectado com outros sistemas eletromédicos, não causando interferências em seu funcionamento.

Tabela 202 – Declaração – Imunidade a interferências de origem eletromagnética para a Fonte de Luz Russer.

Tipo de ensaio	Resultado	Características
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Conforme	Este equipamento é compatível com os testes.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos (“Burst”) IEC 61000-4-4	Conforme	Há compatibilidade entre o equipamento e os testes aplicados.
Imunidade a Surtos AC IEC 61000-4-5	Conforme	Para o ambiente em que o equipamento será instalado (tipo Hospitalar), há total compatibilidade.
Quedas, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	Conforme	O equipamento por não ser de suporte vida servido apenas para diagnóstico tem as características compatíveis com estes ensaios.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	Conforme	Equipamento em conformidade com este ensaio.

Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e a Fonte de Luz Russer			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distâncias de separação de acordo com a frequência do transmissor (em metros)		
	150 kHz até 80 MHz $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0, 116	0, 116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33

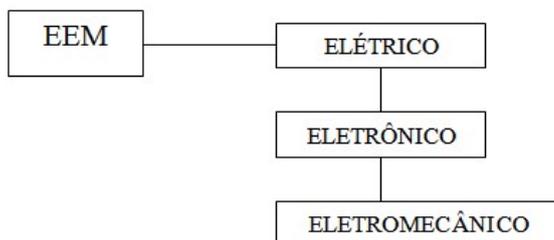
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada *d em metros (m)* pode ser determinada através da equação aplicável para a faixa de frequência do transmissor listada acima, onde *P* é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Tabela 204 e 206 – Declaração – Conformidade imunidade eletromagnética - Equipamento que não é de suporte a vida

Imunidade Eletromagnética			
<p>A Fonte de Luz Russer destina-se ao uso em ambientes com emissões controladas de RF segundo diretrizes apresentadas abaixo.</p> <p>Senhor Usuário, recomendamos a manutenção de uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) de acordo com a potência máxima de saída e este equipamento eletromédico.</p>			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 Mhz	[V1]V Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte da Fonte de Luz Russer, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz até 2,5 Ghz	[E1] V/m Conforme	<p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p>

13. “DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DE SISTEMAS ELETROMÉDICOS PROGRAMÁVEIS (SEMP) – NBR-IEC 60601-1-4”.

Este Equipamento Eletromédico (EEM) atende as normas e procedimentos vigentes relacionados ao gerenciamento de riscos de Sistemas Eletromédicos Programáveis (SEMP) designados pela norma “NBR IEC 60601-4”. Este apresenta a seguinte hierarquia construtiva de seu sistema:



O Equipamento Eletromédico (EEM) não apresenta em sua construção software manipulável ou intrínseco que permita a modificação de qualquer parâmetro de funcionamento, uso pretendido ou a segurança do equipamento.

14. GUIA SIMPLIFICADO SOBRE FALHAS:

Efeito	Causa / Solução
O equipamento não liga	Verificar se há alimentação elétrica correta.
	Inspeccionar o fusível de proteção.
	Conectar o cabo de alimentação corretamente.
	Diagnosticar se a ventilação interna esta funcionando, pode haver possível queima somente da lâmpada.
Ruído interno	Pode haver desgaste no sistema de ventilação, envie o equipamento para manutenção.
Folga no conector do cabo de fibra óptica de iluminação	Há compatibilidade entre os padrões adotados? Entre em contato com seu Representante.
Diminuição da intensidade luminosa	Verificar se não há fibras rompidas no cabo usado.
Aumento súbito da temp. externa da Unidade de Comando	Obstrução dos canais de ventilação realoque o equipamento.

15. PROTEÇÃO AMBIENTAL:



Ao final da vida útil do equipamento fazer o descarte dos materiais e peças em recipientes e lugares apropriados para receber materiais plásticos, eletrônicos, lâmpadas e peças de metal.

16. ATENDIMENTO AO CLIENTE

Em caso de dúvidas, favor entrar em contato com o nosso Atendimento ao Cliente (0800 17 0007).

Nº Série: XXXXXXXX

Data de Fabricação: XXXXXXXX

Validade: Indeterminada

Fabricado e Distribuído por:

Russer Brasil Ltda

Rua Antonia Martins Luiz, Nº 589

Distrito Industrial João Narezzi

Indaiatuba / SP

Fone: (19) 3825-9900

Fax: (19) 3825-9905

www.russer.com.br

russer@russer.com.br

Registro ANVISA nº: 803 297 200 03

Responsável Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort – CREA SP: 060155940-1