

## MANUAL DE INSTRUÇÕES



## FONTE MAXX LED

803 297 290 02

Guarde o Manual de Instruções em lugar seguro e de fácil acesso

ÍNDICE	
INFORMAÇÕES .....	3
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO .....	3
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE .....	3
ADVERTÊNCIA.....	3
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO.....	4
MANUAL DE INSTRUÇÕES.....	4
DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	4
DESCRIÇÃO DOS ELEMENTOS FUNCIONAIS.....	5
COMPOSIÇÃO .....	5
INDICAÇÃO DE USO.....	5
CONTRAIINDICAÇÃO .....	5
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO.....	5
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS .....	6
ACESSÓRIOS .....	7
PRECAUÇÕES .....	7
INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO .....	8
SIMBOLOGIA UTILIZADA.....	8
DESEMBALAGEM .....	9
INSTALAÇÃO E INÍCIO DE UTILIZAÇÃO:.....	9
PAINEL TRASEIRO .....	9
PAINEL FRONTAL.....	10
FINALIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO .....	11
LIMPEZA .....	11
MANUTENÇÃO .....	11
FREQUÊNCIA DE MANUTENÇÃO.....	12
ASSISTÊNCIA TÉCNICA .....	12
GARANTIA .....	12
LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADES.....	13
DECLARAÇÕES .....	14
DECLARAÇÃO – EMISSÕES / INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS .....	14
“DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DE SISTEMAS ELETROMÉDICOS PROGRAMÁVEIS (SEMP) – NBR-IEC 60601-1-4”.....	15
GUIA SIMPLIFICADO SOBRE FALHAS .....	16

## INFORMAÇÕES

NOME COMERCIAL: FONTE MAXX LED

NOME TÉCNICO: FONTE DE LUZ FRIA

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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 3 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.

## CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

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.

## ADVERTÊNCIA

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 para sistemas de endoscopia 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.



Qualquer anomalia ou perda de função na operação do sistema de endoscopia instalado, seja baixa iluminação, falta de nitidez ou clareza da imagem captada ou qualquer outra anormalidade percebida, desligar imediatamente da rede elétrica todo equipamento e instrumental em uso e verificar o que esteja ocorrendo antes de prosseguir com o procedimento clínico ou cirúrgico em andamento, prevenindo assim riscos inaceitáveis ao paciente e também usuários.

Atenção especial quanto ao uso dos fluídos de irrigação, nos procedimentos que usam HF (alta frequência, tipo ultrassom) 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.

A Unidade de Comando não deve ser esterilizada por nenhum método.



Este aparelho não é indicado para uso em ambientes com vapores potencialmente inflamáveis ou explosivos, por exemplo, misturas anestésicas ou óxido nitroso.

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.

É de responsabilidade do usuário verificar se o equipamento está operando corretamente, antes de usá-lo. Nunca acione a Fonte Maxx Led sem a presença do Cabo de Fibra Óptica de Iluminação instalado.



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.**

## **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

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

## **MANUAL DE INSTRUÇÕES**

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

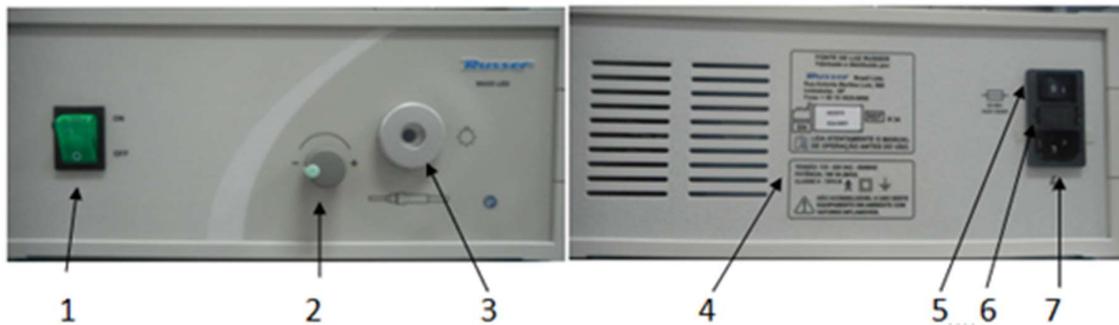
Recomendamos uma leitura cuidadosa deste manual de instruções antes de usar o equipamento; ele contém especificações e informações necessárias que ajudarão a manusear o produto com segurança e eficácia.

Para qualquer dúvida em relação ao equipamento ou ao manual de instruções entre em contato com seu representante.

## **DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

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

**DESCRIÇÃO DOS ELEMENTOS FUNCIONAIS**



**Figura 1 – Elementos Funcionais**

Legenda:

- 1. Liga/desliga lâmpada LED;
- 2. Regulador de Intensidade Luminosa;
- 3. Conector para entrada de cabo de fibra óptica;
- 4. Identificação do equipamento;
- 5. Interruptor Geral – liga/desliga da rede elétrica;
- 6. Porta fusível;
- 7. Entrada para o cabo de energia;

ATENÇÃO



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

**COMPOSIÇÃO**

Não se aplica.

**INDICAÇÃO DE USO**

A Fonte Maxx Led é um equipamento gerador de luz por vias eletroeletrônicas 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.

**CONTRAINDIÇÃO**

Não se aplica.

**ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MODELO
R34	Fonte Maxx Led	

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Tabela 1 - ELÉTRICAS

ESPECIFICAÇÕES 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)
Consumo potência	80 Watts
Peso	2,5 Kg
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 BF
Lâmpada (cor de temperatura)	5000 a 6500 K
Autonomia da Lâmpada	(+) 5000 horas
Lâmpada	Led

Tabela 2 - MECÂNICAS

ESPECIFICAÇÕES MECÂNICAS	
Comprimentos	Mínimo = 30 cm
	Máximo = 31 cm
Larguras	Mínimo = 25,8 cm
	Máximo = 27 cm
Alturas	Mínimo = 11 cm
	Máximo = 11,8cm
Peso	2,5 Kg
Grau de Proteção Gabinete	IPX0 – sem proteção contra penetração de água

Tabela 3 - CONDIÇÕES AMBIENTAIS

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

Tabela 4 - CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO
Mantenha afastado da luz solar
Conteúdo da embalagem é frágil
Empilhamento máximo: 3 caixas
Temperatura ambiente para transporte e armazenamento: 0°C à 50°C
Mantenha a caixa no sentido indicado pelas setas
Manter afastado da chuva e umidade

## 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 para Cabos de Fibras Ópticas:

- 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.

## PRECAUÇÕES

- 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.
- Este aparelho pode trabalhar em conjunto com uma ampla variedade de equipamentos (Instrumentais ópticos como ureteroscópios, otoscópios, cistoscópios, etc.) e estes acoplados em câmeras e monitores dos mais variados tipos (sempre tipos BF), inclusive em conjunto com equipamentos Laser, sem nenhum tipo de interferência seja térmica, frequência ou radiação.
- Como forma de manter a qualidade do produto, a manutenção corretiva deve ser preferencialmente feita pelo fabricante. Porém para troca de fusível seguir rigorosamente as instruções descritas no item **“MANUTENÇÃO”**.
- 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.
- 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.



Recomendamos também averiguar as Ópticas (endoscópios) que serão usadas nos procedimentos em conjunto com a Fonte Maxx Led, principalmente em relação à superfície externa das mesmas, pois é a que será inserida no paciente, portanto deve estar livre de qualquer rebarba mínima que seja e livre de tortuosidades e arestas mínimas ou deformidades.

- Observar se as partes do equipamento não se encontram soltas, faltando e se os equipamentos conectados são compatíveis.
- Antes de qualquer procedimento de limpeza ou transporte do equipamento certifique-se que ele se encontra completamente resfriado e desconectado da rede elétrica.

## INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO

### SIMBOLOGIA 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 BF

IPX0

Não protegido contra gotejamento de água



Equipamento CLASSE II



Entrada Cabo Óptico



Saída de Luz

## DESEMBALAGEM

Desembale cuidadosamente a Fonte Maxx Led (evite choques mecânicos excessivos e o uso de objetos perfurocortantes) e verifique se o equipamento está completo, conforme item “**DESCRIÇÃO**”.

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 de luz do equipamento diretamente para os olhos, nem quando houver radiação luminosa na ponta do Cabo de Fibra Optica; a presença de alta intensidade luminosa pode causar sérios danos ao usuário.**

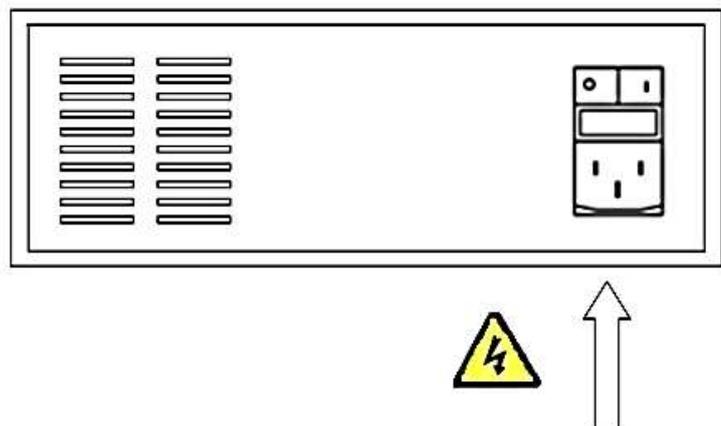
## INSTALAÇÃO E INÍCIO DE UTILIZAÇÃO:

A função básica e primária do equipamento é fornecer energia luminosa para um cabo óptico e consequente equipamento de endoscopia onde proporcionará iluminação para uma intervenção médica cirúrgica ou diagnóstica num paciente. A seguir são apresentadas etapas básicas para sua utilização:

1. Coloque o equipamento numa mesa, bancada ou armário com base de apoio e realizar as conexões e instruções a seguir;
2. As conexões a serem feitas com a Fonte Maxx Led e componentes associados, sejam cabos de fibra óptica, endoscópios, são de caráter “passivo”, isto é, não possuem autossuficiência nem dispositivos (tipo software) para alterar qualquer passo ou etapa nessas conexões, são apenas engates mecânicos, não tendo nenhum perigo de alterar nenhuma imagem captada, a não ser por alguma impureza nas lentes do endoscópio ou insuficiência de iluminação momentânea e também nenhum perigo ao meio-ambiente.

## PAINEL TRASEIRO

1. Insira o cabo de alimentação no local indicado e conectá-lo à rede elétrica 110 ou 220Vac, de acordo com a figura 1:



**Figura 2 - Painel Traseiro**

**PAINEL FRONTAL**

1. Conectar por pressão a ponta proximal do cabo de fibra óptica à saída de luz conforme ponto “1”;
2. Conectar a ponta distal do cabo da fibra óptica ao sistema de endoscopia conforme ponto “2”;
3. Acionar a Fonte Maxx Led: voltar ao Painel traseiro para chavear para “I” a chave da tomada tripolar com porta-fusível de acordo com a figura 3, e então acionar o interruptor verde “3” do Painel Frontal para a posição “I” – “ON”; este se iluminará internamente e a lâmpada da saída de luz “1” acenderá e sua intensidade será regulada com o potenciômetro “5”, de acordo com a figura 4.
4. Observar saída de luz do endoscópio confirmando o funcionamento do sistema antes do uso.

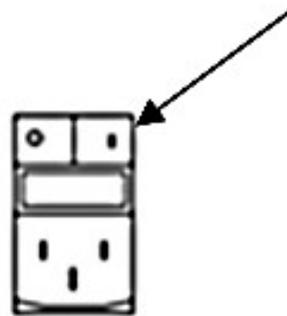


Figura 3 - Painel Traseiro

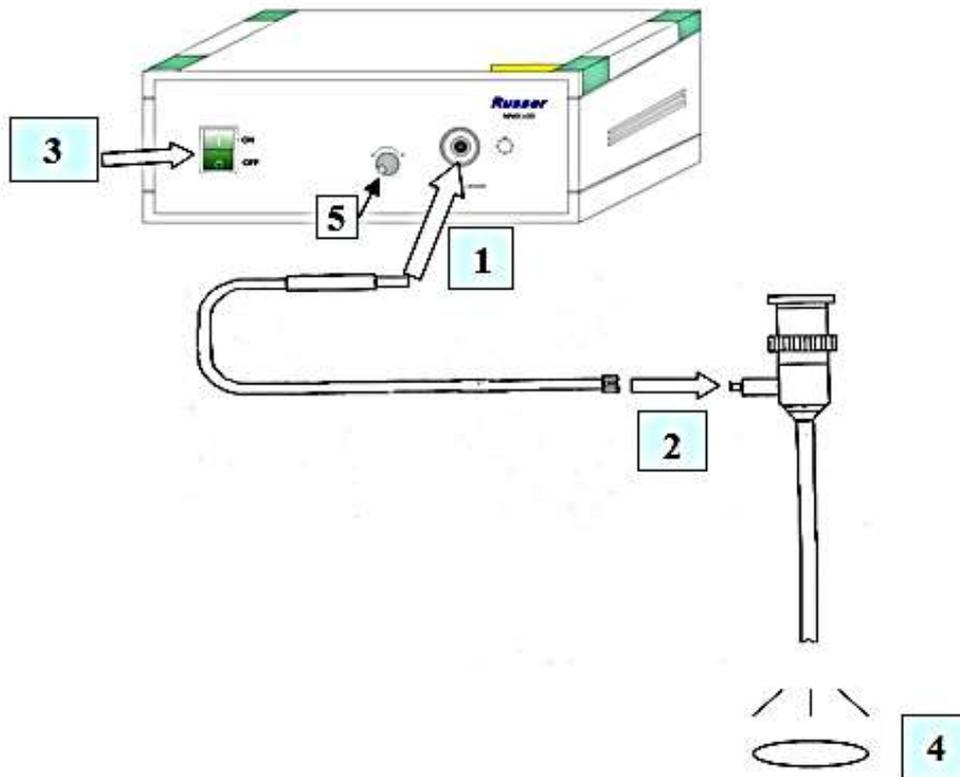


Figura 4 - Acionando a Fonte Maxx Led

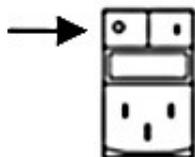


**Durante o uso é normal uma pequena elevação na temperatura externa da Unidade de Comando sem que isto seja considerado defeito nem risco.**

**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. Mudar o interruptor verde “3” do painel frontal para a posição “O” – “OFF”, sua lâmpada interna se apagará;



2. No Painel Traseiro mudar a chave da tomada tripolar para posição “O”.
3. Retirar o cabo de alimentação da tomada da rede elétrica.
4. Aguardar resfriamento do conjunto;
5. Desconectar todos os dispositivos de endoscopia para guarda e limpeza.

## LIMPEZA

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 (dada sua classificação IPX0).
- Limpe o cabo de alimentação com um pano macio umedecido com detergente neutro ou álcool isopropílico.



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

## MANUTENÇÃO



**Não existem partes internas que possam ser reparadas pelo usuário! Deverá ser efetuado por representante autorizado Russer.**



**A substituição da lâmpada só será realizada por representante autorizado Russer.**

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



Figura 5 - Troca de Fusível

**ATENÇÃO**

Os fusíveis só podem ser substituídos somente por seus similares, nunca inserir outro de maior ou menor capacidade (ver seção 7 a seguir).

### **FREQUÊNCIA DE MANUTENÇÃO**

É indicado aos profissionais que enviem o aparelho ao fabricante em intervalos regulares (por exemplo, com periodicidade a cada dois anos) para a execução de testes mecânicos e elétricos visando assegurar a máxima otimização do equipamento.

### **ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

A RUSSEER BRASIL, não fornece suas peças originais para outros fabricantes de equipamentos médicos ou para empresas de reparação. Assim sendo, somente a RUSSEER BRASIL, através da Russer Service, 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 os funcionários da Russer, os equipamentos ou partes dos sistemas enviados para a reparação devem ser limpos, desinfetados e/ou esterilizados. A RUSSEER 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 Maxx Led;
- 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.

### **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.

O 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 mesmo 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.

### **LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADES**

O Serviço de Garantia Limitada 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.
- Para descontinuação do equipamento, remetê-lo ao fabricante ou representante para o devido descarte das peças, conforme item **“PROTEÇÃO AMBIENTAL”**.

**DECLARAÇÕES**

**DECLARAÇÃO – EMISSÕES / INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS**

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

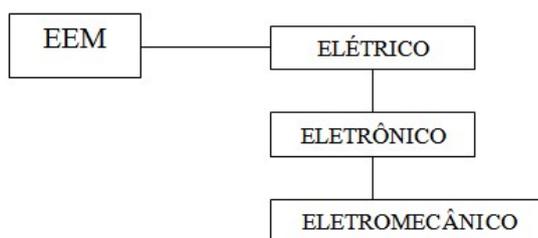
<b>Tabela 202 – Declaração – Imunidade a interferências de origem eletromagnética para a Fonte Maxx Led.</b>		
<b>Tipo de ensaio</b>	<b>Classificação</b>	<b>Resultados</b>
Emissões de RF radiada ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1 Classe A	A Fonte Maxx Led não emite radiações eletromagnéticas que causem interferências 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	<b>A Fonte Maxx Led está adequadamente preparada para ser alimentado pela rede de energia elétrica padrão, e as possíveis intermitências que esta possa apresentar.</b>
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
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.
<b>Tipo de ensaio</b>	<b>Resultado</b>	<b>Características</b>
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 Maxx Led			
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 $d = [3,5 / \sqrt{V1}] \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = [3,5 / \sqrt{E1}] \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = [7/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$
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.

**“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.

Tabela 204 e 206 – Declaração – Conformidade imunidade eletromagnética - Equipamento que não é de suporte a vida			
Imunidade Eletromagnética			
<p>A Fonte Maxx Led 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 Maxx Led, 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> 

### GUIA SIMPLIFICADO SOBRE FALHAS

Efeito	Causa / Solução
O equipamento não liga	Verificar se há alimentação elétrica correta.
	Inspecionar os fusíveis de proteção.
	Conectar o cabo de alimentação corretamente.
	Diagnosticar se a ventilação interna esta funcionando, pode haver possível queima somente da lâmpada LED.
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 temperatura externa da Unidade de Comando	Obstrução dos canais de ventilação realoque o equipamento.

**PROTEÇÃO AMBIENTAL**

Ao final da vida útil do equipamento proceder ao descarte dos materiais e peças em recipientes e lugares apropriados para receber materiais plásticos, componentes eletrônicos, lâmpadas led e peças de metal. Assim procedendo não haverá agressão ao meio ambiente por descarte desorganizado. Seguir recomendação do fabricante para remeter o equipamento ao mesmo para manutenção preventiva e corretiva e descontinuação do equipamento eletromédico, conforme página 13, item 11.

**Responsável Legal:** Juan Ruben Calbucoy Oliarte

**Responsável Técnico:** Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 0601559401

**Registro ANVISA nº:** 803 297 290 02

**Fabricado e distribuído por:** Russer Brasil Ltda.

Rua Antônia Martins Luiz, Nº 589 – Distrito Industrial João Narezzi – Indaiatuba/SP – 13.347-404

**SAC:** Serviço de atendimento ao consumidor – 0800 17 00 07.