



FONTE DE LUZ LED 300

INSTRUÇÕES DE USO

INFORMAÇÕES GERAIS

Nome Técnico: Fonte de Luz Fria

Nome Comercial: Fonte de Luz MarlexVision LED 300

Fabricante e Distribuidor:

MB Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda

CNPJ: 07.519.095/0001-01

Rua 07 de Setembro, 132 – Bairro Industrial CEP 89890-000 –

Cunha Porã - SC - Brasil

Fone: +55 (49) 3198 1400

e-mail: qualidade@marlexbrasil.com

Responsável Técnico: Débora Regina Gomes - CRF/SC: 15.162

Registro ANVISA nº: 8.0343599001

	PRODUTO DE USO MÉDICO-HOSPITALAR. DEVE SER UTILIZADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO
	A FONTE DE LUZ MARLEXVISION LED 300 REQUER PRECAUÇÕES EM RELAÇÃO À SUA COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA E PRECISA SER INSTALADA E COLOCADA EM FUNCIONAMENTO DE ACORDO COM AS INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA FORNECIDAS NESTE MANUAL. CONSULTE AS ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NO ANEXO 02, SEÇÃO ANEXOS NORMATIVOS / DECLARAÇÕES DO FABRICANTE
	EQUIPAMENTOS DE RF (RÁDIO FREQUÊNCIA) MOVÉIS E PORTÁTEIS PODEM AFETAR O FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO DO EQUIPAMENTO. CONSULTE AS ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NO ANEXO 02 DESTES MANUAL, SEÇÃO ANEXOS NORMATIVOS / DECLARAÇÕES DO FABRICANTE
	Nº DE LOTE, SÉRIE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VEJA ROTULAGEM DO PRODUTO
	LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO. OBSERVE TODAS AS ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS MENCIONADOS NESTAS INSTRUÇÕES. A NÃO OBSERVAÇÃO DAS MESMAS PODERÁ OCASIONAR COMPLICAÇÕES AO PACIENTE OU AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

ÍNDICE

Seção	Página
INFORMAÇÕES GERAIS.....	2
ÍNDICE	3
A - INTRODUÇÃO	4
B – SIMBOLOGIAS E SINALIZAÇÕES	5
C – DESCRIÇÃO E INDICAÇÃO DE USO DO PRODUTO.....	6
D – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	10
E – ORIENTAÇÕES PARA USO CORRETO E SEGURO.....	10
E.1 - PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS	11
E.2 – CONTRAINDICAÇÕES.....	16
E.3 – INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO	16
E.3.1 – INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	17
E.3.2 – OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	21
E.4 – INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO	23
F – ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	24
G – PRAZO DE VALIDADE	25
H – DESCARTE DO PRODUTO	25
I – MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	25
I.1 - MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	26
I.2 - MANUTENÇÃO AUTÔNOMA	26
J – GARANTIA DA QUALIDADE	27
K – EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL	29
ANEXO 01- SOLUÇÕES DE PROBLEMAS E ANOMALIAS.....	31
ANEXO 02 - ANEXOS NORMATIVOS: DECLARAÇÕES DO FABRICANTE.....	32

A - INTRODUÇÃO

Parabéns, você acaba de adquirir sua **Fonte de Luz MarlexVision LED 300**. Como qualquer outro produto de nossa linha de fabricação este equipamento é resultado de anos de experiência em engenharia de produtos e modernas técnicas de manufatura. Construído sob altos padrões de qualidade e tecnologia, temos a certeza de que este equipamento poderá atender todas as suas necessidades em procedimentos endoscópicos a que ele se destina, com segurança e eficácia.

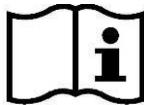
Todas as instruções necessárias para o uso seguro e eficaz do produto estão contidas neste manual. Por esta razão, antes de utilizar o seu equipamento pela primeira vez, leia atentamente essa documentação.

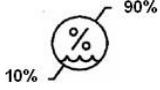
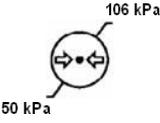
Observe atentamente todas as informações constantes neste manual, pois assim você estará assegurando o bom funcionamento do seu equipamento, a preservação da sua vida útil e principalmente a segurança do paciente.

A MB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA., através da sua divisão de assistência técnica, poderá oferecer serviços de qualidade, bastando para isso que o equipamento seja enviado à nossa empresa.

A MB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos e espera que, você cliente, possa desfrutar do uso de seu equipamento com sucesso por muitos anos.

B – SIMBOLOGIAS E SINALIZAÇÕES

NO EQUIPAMENTO e/ou MANUAL			
	Consulte as Instruções de Uso (Siga as Instruções para Utilização)		Instruções de Uso (Instruções para Operação)
	Parte Aplicada Tipo CF		Número de Série
	Atenção		Advertência
	Aterramento para proteção		Ponto de equalização de potencial (Equipotencialidade)
	Fabricante		Corrente alternada
	Descarte seletivo de equipamentos eletro-eletrônicos. Referência a diretiva europeia 2002/96/EC		Grau de proteção contra penetração nociva de água e material particulado
	Tecla de modo de espera (Stand by)		Tecla para ajuste manual / automático de iluminação (depende do sinal da câmera)
	Controle de Luminosidade (Decremento e Incremento de Luz)		Vida remanescente da lampada
		Selo de Conformidade Compulsória <i>INMETRO</i> - âmbito do SBAC Segurança Elétrica NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-18	

NA CAIXA EMBALAGEM PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE			
	Frágil		Este lado para cima
	Manter Seco		Manter ao Abrigo do Sol
	Empilhamento máximo (4)		Limites de temperatura
	Limites de umidade		Limites de pressão atmosférica
	Instruções de Uso (Instruções para Operação)		Atenção
		Selo de Conformidade Compulsória <i>INMETRO</i> - âmbito do SBAC Segurança Elétrica NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-18	

C – DESCRIÇÃO E INDICAÇÃO DE USO DO PRODUTO

A Fonte de Luz MarlexVision LED 300 é um produto médico gerador de luz indicado para procedimentos de diagnóstico, terapia e cirurgia que requerem a utilização de imagem endoscópica.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO PRODUTO

O significado da palavra endoscopia é “olhar para dentro”. Assim podemos dizer que um procedimento endoscópico é aquele que propicia ao médico esse “olhar para dentro” de forma minimamente invasiva. Os fótons de luz emitidos pela fonte luminosa são conduzidos por uma guia de luz (fibra óptica), iluminam a cavidade antes escura, incidem sobre a superfície observada (objeto), refletem, são captados por um sensor de imagem da câmera e são processados. Estes sinais digitalizados por fim são transmitidos a um monitor de vídeo.

PARTES DA FONTE DE LUZ LED

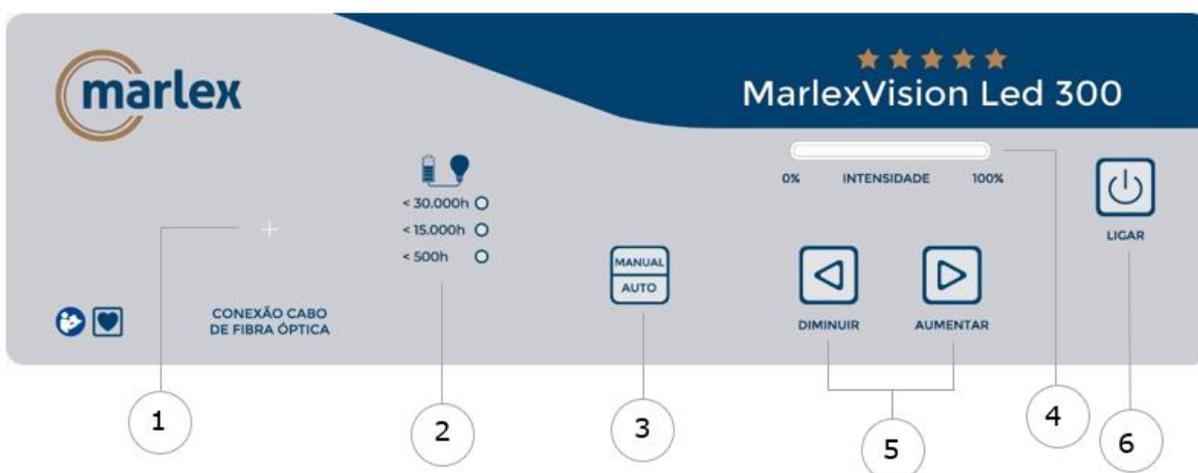
A Fonte de Luz MarlexVision LED 300 é basicamente composta de:

Console ou Unidade de Potência e Controle

Externamente: de um gabinete metálico (chassi + tampa) pintado em tinta epóxi, com ou sem alça para transporte, painel frontal com display, com ou sem contador de horas (horímetro), teclas, interruptores, conexões, cabo de alimentação, simbologias e rótulo.

Internamente: eletrônica embarcada (de potência, controle e segurança), componentes mecânicos diversos e módulo LED.

Características do painel frontal podem ser observadas na imagem ilustrativa abaixo: (imagem ilustrativa de modelo LED 300)



1 – Conector para Cabo de Luz / Endoscópio

2 – Contador de Horas – Horímetro

3 – Tecla de Ajuste Manual / Automático

4 – Barra Gráfica de Indicação de Nível de Iluminação

5 – Teclas de Incremento / Decremento de Luz

6 – Tecla Modo de Espera (Stand By)

Características do painel traseiro podem ser observadas na imagem ilustrativa a seguir: (imagem ilustrativa de modelo LED 300)



- | | |
|--|--|
| 7 – Tomada de Alimentação | 11 – Conector de Serviço RJ45 |
| 8 – Interruptor Principal de Alimentação (Power I/O) | 12 – Etiqueta indelével conforme IEC 60601-1 |
| 9 – Conector de Entrada de Vídeo VBS | 13 – Etiqueta de Segurança Elétrica INMETRO |
| 10 – Ponto de Equalização de Potencial | 14 – Sistema de Exaustão |

BIOCOMPATIBILIDADE

Nenhuma parte do equipamento entra em contato com tecidos biológicos, células ou fluídos corpóreos do paciente. A biocompatibilidade dos endoscópios e acessórios utilizados endoscopicamente deve ser observada antes do uso em conjunto com a Fonte de Luz MarlexVision LED 300 e deve estar em conformidade com a ISO 10993-1.

PRODUTOS COMPATÍVEIS

A **Fonte de Luz MarlexVision LED 300** foi ensaiada em laboratórios e certificada pelo OCP credenciado pelo *INMETRO*, de acordo com as normas de segurança vigentes.

Relação de produtos de nossa fabricação compatíveis com a família de produto:

Micro Câmeras MarlexVision 1: Marca **MARLEX**, Reg. ANVISA: nº. **8.034359.0011** (e acessórios).

Micro Câmeras – MarlexVision 3 Marca **MARLEX**, Reg. ANVISA: nº. **8.034359.0011** (e acessórios).

Micro Câmeras – MarlexVision 4K: Marca **MARLEX**, Reg. ANVISA: nº. **8.034359.0011** (e acessórios).

Endoscópios Rígidos – MarlexVision: Marca **MARLEX**, Reg. ANVISA: nº. **8.034359.0007**.

	PRODUTOS COMPATÍVEIS ACIMA DESCRITOS DEVERÃO SER ADQUIRIDOS À PARTE E ESTÃO EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS INTERNACIONAIS DE SEGURANÇA: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-18
---	---

Sob o aspecto de compatibilidade das conexões de luz, estas obedecem aos padrões listados abaixo, os quais atendem as necessidades do uso pretendido.

Padrões de conexões de luz: Marlex ST; Marlex AC*; Marlex WD*; Marlex OL*; Marlex FJ*; Marlex TR*.

Onde: ST: Storz
FJ: Fujinon

AC: Acmi/Stryker
TR: Turret

WD: Wolf/Dyonics

OL: Olympus

() Conexões opcionais.*

D – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICA / MODELO (TECHNICAL DATA / MODEL)	LED300
Tensão de entrada (Input voltage)	100 - 240V  Automático (100V - 240V  Full Range)
Frequência (Frequency)	50-60 Hz
Potência consumida (Power consumption)	200 VA (max)
Fusíveis de proteção (main fuses)	2x T 4,0A
Especificações de Luz - LED (Light specification - LED)	Equivalência luminosa: 300W Xenon (Light output equivalency: 300W Xenon)
	Temperatura de cor - 6.000K ±500K (Color Temperature - 6.000K ±500K)
	Vida útil estimada do LED - 30.000 horas (Estimated LED life time - 30.000 hours)
Aplicação (Application)	Endoscopia Rígida e Flexível (Rigid and Flexible Endoscopy)
Controle de Luminosidade (Light intensity control)	Eletrônico (Electronic)
Outros recursos e conexões (Other features and connections)	Contador de horas LED - horímetro (LED lifetime counter)
Dimensões [L x H x C] (Dimensions) [WxHxD]	350 x 110 x 330mm - sem cabos e conectores (350 x 110 x 330mm - without cable and connectors)
Peso (Weight)	Gabinete: ~ 10,3 kgf (CCU: ~ 10,3 kgf)
Grau de proteção contra penetração nociva de água e material particulado (Solid particle and Liquid ingress grade protection)	IP 20
Modo de operação (Operation mode)	Contínua (Continuous)
Classe / Tipo - IEC (Class / Type - IEC)	1 / CF
Fabricado e Testado de acordo: (Manufactured and Tested acc. to:)	NBR IEC 60601-1 / NBR IEC 60601-1-2 / NBR IEC 60601-2-18 (IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2 / IEC 60601-2-18)

E – ORIENTAÇÕES PARA USO CORRETO E SEGURO

O profissional médico habilitado deverá observar estas instruções a fim de assegurar o uso correto e seguro deste produto.

	<p>ESSE EQUIPAMENTO DEVE SER UTILIZADO SOMENTE POR MÉDICOS OU PROFISSIONAIS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA HABILITADOS. A SEGURANÇA DO PRODUTO NÃO PODE SER GARANTIDA A NÃO SER QUE ESTE SEJA UTILIZADO POR PESSOAS COM CONHECIMENTOS SOBRE TÉCNICAS APROPRIADAS</p>
---	--

	<p>O PROFISSIONAL DA SAÚDE DEVERÁ OBSERVAR AS CONTRAINDICAÇÕES AQUI DESCRITAS, BEM COMO OUTRAS AQUI NÃO ESPECIFICADAS. É DE SUA TOTAL RESPONSABILIDADE A PRESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO MÉDICO, COM BASE AMPLA E ABRANGENTE, LEVANDO EM CONSIDERAÇÃO OS CONHECIMENTOS APROPRIADOS À ESPECIALIDADE MÉDICA, BEM COMO, O JULGAMENTO DE RISCO / BENEFÍCIO DO PROCEDIMENTO MÉDICO AO PACIENTE</p>
	<p>AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS NÃO CONSTITUEM REFERÊNCIA ALGUMA ÀS TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICOS, TÉCNICAS TERAPÊUTICAS OU MESMOTÉCNICAS CIRÚRGICAS</p>
	<p>A CADA REUTILIZAÇÃO, CERTIFIQUE-SE DE QUE O EQUIPAMENTO ESTÁ DEVIDAMENTE LIMPO E DESINFETADO</p>
	<p>A CADA REUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO VERIFIQUE ANTES SE OS MESMOS ESTÃO EM CONDIÇÕES DE USO. CASO SEJA NOTADA ALGUMA ANOMALIA MECÂNICA OU ELETROELETRÔNICA, NÃO PROSSIGA COM O PROCEDIMENTO MÉDICO. NESTE CASO, ENTRE EM CONTATO COM NOSSO DEPARTAMENTO DE SUPORTE AO CLIENTE / ASSISTÊNCIA TÉCNICA</p>
	<p>ANTES DE CADA USO ASSOCIADO A ENDOSCÓPIOS OU ACESSÓRIOS UTILIZADOS ENDOSCÓPICAMENTE, CERTIFIQUE-SE DE QUE ESTES DISPOSITIVOS ESTEJAM PRESERVADOS E ATRAUMÁTICOS, OU SEJA, SEM ARESTAS CORTANTES, AFIADAS, ÁSPERAS OU COM SALIÊNCIAS E PROTUSÕES. CASO SEJA NOTADA ALGUMA ANOMALIA DESTA TIPO O DISPOSITIVO EM QUESTÃO DEVERÁ SER SUBSTITUÍDO IMEDIATAMENTE POR OUTRO EM CONDIÇÕES DE USO. PERIGO DE LESÃO GRAVE AO PACIENTE!</p>
	<p>OS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NAS DIVERSAS CONFIGURAÇÕES DE INSTALAÇÃO DAS SALAS DEVERÃO ESTAR EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS INTERNACIONAIS DE SEGURANÇA: IEC 60601-1, COLATERAIS E PARTICULARES E DEVERÃO ESTAR DEVIDAMENTE REGISTRADOS NA ANVISA</p>
	<p>DURANTE O USO, CASO SEJA NOTADA ALGUMA ANOMALIA OU PERDA DE FUNÇÃO, CONSULTE A TABELA DE SOLUÇÕES DE PROBLEMAS E ANOMALIAS NO ANEXO 01 DESTA MANUAL. SE O PROBLEMA PERSISTIR NÃO PROSSIGA COM O PROCEDIMENTO MÉDICO, NESTE CASO ENTRE EM CONTATO COM NOSSO DEPARTAMENTO DE SUPORTE AO CLIENTE / ASSISTÊNCIA TÉCNICA O MAIS BREVE POSSÍVEL. POR MEDIDA DE SEGURANÇA, NO PROCEDIMENTO MÉDICO É RECOMENDÁVEL A REDUNDÂNCIA DE INFRA-ESTRUTURA, EQUIPAMENTOS E RECURSOS DE SALA</p>

E.1 - PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS



Produto de uso médico-hospitalar. Deve ser utilizado apenas por profissional especializado;



O profissional da saúde deverá observar as contraindicações aqui descritas, bem como outras aqui não especificadas. É de sua total responsabilidade a prescrição do procedimento médico, com base ampla e abrangente, levando em consideração os conhecimentos apropriados à especialidade médica, bem como, o julgamento de risco / benefício do procedimento médico ao paciente;



Esse equipamento deve ser utilizado somente por médicos ou profissionais de assistência médica habilitados. A segurança do produto não pode ser garantida a não ser que este seja utilizado por pessoas com conhecimentos sobre técnicas apropriadas;



Esse equipamento não é destinado a ter o paciente como seu operador, mesmo que este paciente seja um médico;



Antes do uso observe as contraindicações aqui mencionadas;



A Fonte de Luz MarlexVision LED 300 requer precauções em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalada e colocada em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas neste manual. Consulte as especificações contidas no anexo 02, seção: Anexos normativos / Declarações do fabricante;



Este equipamento deve ser utilizado em um ambiente adequado para fins médicos e suas instalações elétricas devem estar de acordo com os requisitos regulamentares nacionais em vigor. Recomendamos que estes ambientes estejam em conformidade com as normas NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-1-2;



Este equipamento não estabelece conexão com equipamentos cirúrgicos de alta frequência utilizados endoscopicamente;



Este equipamento não estabelece conexão com equipamentos à laser, utilizados endoscopicamente;



Consulte os documentos acompanhantes dos insufladores de CO₂ utilizados em conjunto com a fonte de luz LED. A insuflação excessiva de ar ou de gás CO₂ pode causar embolia gasosa;



Certifique-se de que a tomada da rede elétrica esteja devidamente aterrada e que tenha capacidade superior à do equipamento;



Não utilize o equipamento muito próximo ou empilhado sobre outros;



Não instale o equipamento em uma base instável. Este procedimento pode causar falha no funcionamento ou provocar a queda do equipamento;



Mantenha uma distância perimetral mínima de cinco centímetros entre equipamentos ou quaisquer anteparos;



Instale o equipamento em um lugar de fácil acesso à tomada de rede elétrica;



Deve-se ter o máximo cuidado no processo de armazenagem, transporte e manuseio do produto a fim de se evitar choques, quedas e colisões mecânicas, prejudicando assim a sua funcionalidade e provocando danos ao equipamento;



Não utilize cabos ou acessórios diferentes dos especificados neste manual e fornecidos juntamente com o equipamento. O uso de cabos com diferentes especificações pode resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade eletromagnética do equipamento;



Não utilize o equipamento próximo a fontes de calor intenso (ex. exposto ao sol, aquecedores, etc.);



Nunca introduza algo metálico nas aberturas do gabinete, por menores que elas sejam. **Perigo de choque elétrico!**



A cada reutilização certifique-se de que o equipamento está devidamente limpo e desinfetado;



A cada reutilização do equipamento, certifique-se de que o cabo de alimentação esteja livre de umidade e íntegro. Não permita a colocação de algo sobre o cabo de alimentação, mesmo afastado de áreas as quais as pessoas possam vir a tropeçar;



A cada reutilização do equipamento e acessórios verifique antes se os mesmos estão em condições de uso. Caso seja notada alguma anomalia mecânica ou eletroeletrônica, **não prossiga com o procedimento médico**. Neste caso, entre em contato com nosso departamento de Suporte ao Cliente / Assistência Técnica.



Durante o uso, caso seja notada alguma anomalia ou perda de função, consulte a tabela de soluções de problemas e anomalias no anexo 01 deste manual. Se o problema persistir, **não prossiga com o procedimento médico**. Neste caso entre em contato com nosso departamento de suporte ao cliente / assistência técnica o mais breve possível. Por medida de segurança, no procedimento médico é recomendável prever redundâncias de infraestrutura, equipamentos e recursos de sala;



Se não habilitado, não tente desmontar, alterar ou reparar o equipamento. Esse procedimento poderá causar lesões ao paciente, profissional e/ou causar sérios danos ao produto, com consequente exclusão do termo de garantia



Evite a penetração de quaisquer líquidos no gabinete. Não deposite recipientes com líquidos sobre o gabinete (console) a fim de evitar transbordos. **Nunca efetue o procedimento de limpeza por derramamento!**



Não transporte o equipamento ligado;



Quando em uso, não cubra o equipamento. Isso acarretará uma redução significativa na eficiência da troca de calor com o ambiente, com consequente redução da vida útil do equipamento;



A Fonte de Luz MarlexVision LED 300 não é destinada à utilização em ambientes ricos em oxigênio ou em ambientes com concentrações de gases explosivos;



Para maior segurança física do paciente, mantenha o equipamento a uma distância segura do mesmo, respeitando as normas de segurança vigentes;



Após a limpeza e desinfecção certifique-se de que estas partes estão totalmente secas.



No procedimento médico, ajuste a intensidade luminosa ao mínimo necessário, salvaguardando a iluminação ideal do campo de visão, a fim de evitar temperaturas mais elevadas e desnecessárias da ponta distal do endoscópio;



No procedimento médico, nunca olhe diretamente em pontos de saída de luz, pois **este procedimento pode causar sérios danos à visão humana;**



No procedimento médico, evite o contato dos pontos de saída de luz, tais como, ponta distal, cabos de fibra óptica, etc., com tecido humano. **Isso pode causar queimaduras!;**



Antes de cada uso associado a endoscópios ou acessórios utilizados endoscopicamente, certifique-se de que estes dispositivos estejam preservados e atraumáticos, ou seja, sem arestas cortantes, afiadas, ásperas ou com saliências e protusões. Caso seja notada alguma anomalia deste tipo o dispositivo em questão deverá ser substituído imediatamente por outro em condições de uso. **Perigo de lesão grave ao paciente!**



A ponta distal de um endoscópio utilizado em conjunto com o equipamento, quando iluminada, poderá atingir a temperatura de 41°C ou até exceder esta marca. Durante o procedimento evite ao máximo o contato direto da ponta distal com a pele, tecido ou mucosa do paciente. Além de preservar a imagem do campo de visão, esta prática reduz drasticamente riscos de queimadura ao paciente;



Todo e qualquer procedimento de limpeza e desinfecção deverá ser realizado com o equipamento desenergizado, ou seja, com o cabo de alimentação desconectado da rede elétrica;



Todo e qualquer procedimento de manutenção deverá ser feito com o equipamento desenergizado, ou seja, com o cabo de alimentação desconectado da rede elétrica;



Nunca utilize graxa ou óleo, de qualquer natureza, para limpeza ou lubrificação de quaisquer partes do equipamento;



Ao desligar ou ligar o cabo de alimentação segure o mesmo pelo plugue, nunca pelo cabo;



Desligue o cabo de alimentação da tomada de rede elétrica sempre que o equipamento não estiver em uso por longo período de tempo;



As marcações de número de série ou de qualquer identificação dos dispositivos vindas de fábrica não devem ser adulteradas e/ou removidas, sob pena de exclusão do termo de garantia.

E.2 – CONTRAINDICAÇÕES

Não há nenhuma contraindicação absoluta conhecida para o uso pretendido do equipamento.

	<p>O PROFISSIONAL DA SAÚDE DEVERÁ OBSERVAR AS CONTRAINDICAÇÕES AQUI DESCRITAS, BEM COMO OUTRAS CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS E RELATIVAS AQUI NÃO ESPECIFICADAS, RELACIONADAS À ÁREA DO CONHECIMENTO DA MEDICINA. É DE SUA TOTAL RESPONSABILIDADE A PRESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO MÉDICO, COM BASE AMPLA E ABRANGENTE, LEVANDO EM CONSIDERAÇÃO OS CONHECIMENTOS APROPRIADOS À ESPECIALIDADE MÉDICA, BEM COMO O JULGAMENTO DE RISCO / BENEFÍCIO DO PROCEDIMENTO MÉDICO AO PACIENTE</p>
--	---

E.3 – INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

	<p>ANTES DE UTILIZAR, PROCEDER CONFORME INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO ESPECIFICADAS NESTE DOCUMENTO</p>
--	--

	<p>ANTES DE UTILIZAR, PROCEDER CONFORME INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO ESPECIFICADAS NAS INSTRUÇÕES DE USO DOS DEMAIS PRODUTOS PARA SAÚDE, UTILIZADOS EM CONJUNTO COM A FONTE DE LUZ MARLEXVISION LED 300 , AQUI NÃO TRATADOS</p>
--	--

	SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO DOS DEMAIS PRODUTOS PARA SAÚDE UTILIZADOS EM CONJUNTO COM A FONTE DE LUZ MARLEXVISION LED 300
---	---

E.3.1 – INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

RECEBIMENTO E POSICIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

- Desembale o produto e certifique-se de que o mesmo está preservado e íntegro. Na prática médica, antes de utilizar, proceder conforme instruções gerais de limpeza e desinfecção contidas neste documento;
- Coloque o equipamento acondicionado em uma plataforma nivelada e segura, próxima à rede elétrica;

	NÃO INSTALE O EQUIPAMENTO EM UMA BASE INSTÁVEL. ESTE PROCEDIMENTO PODE CAUSAR A FALHA NO SEU FUNCIONAMENTO OU PROVOCAR A QUEDA DO EQUIPAMENTO
---	---

	INSTALE O EQUIPAMENTO EM UM LOCAL DE FÁCIL ACESSO À TOMADA DE REDE ELÉTRICA
---	---

	CERTIFIQUE-SE DE QUE A TOMADA DA REDE ELÉTRICA ESTEJA DEVIDAMENTE ATERRADA E QUE TENHA CAPACIDADE SUPERIOR À DO EQUIPAMENTO
---	---

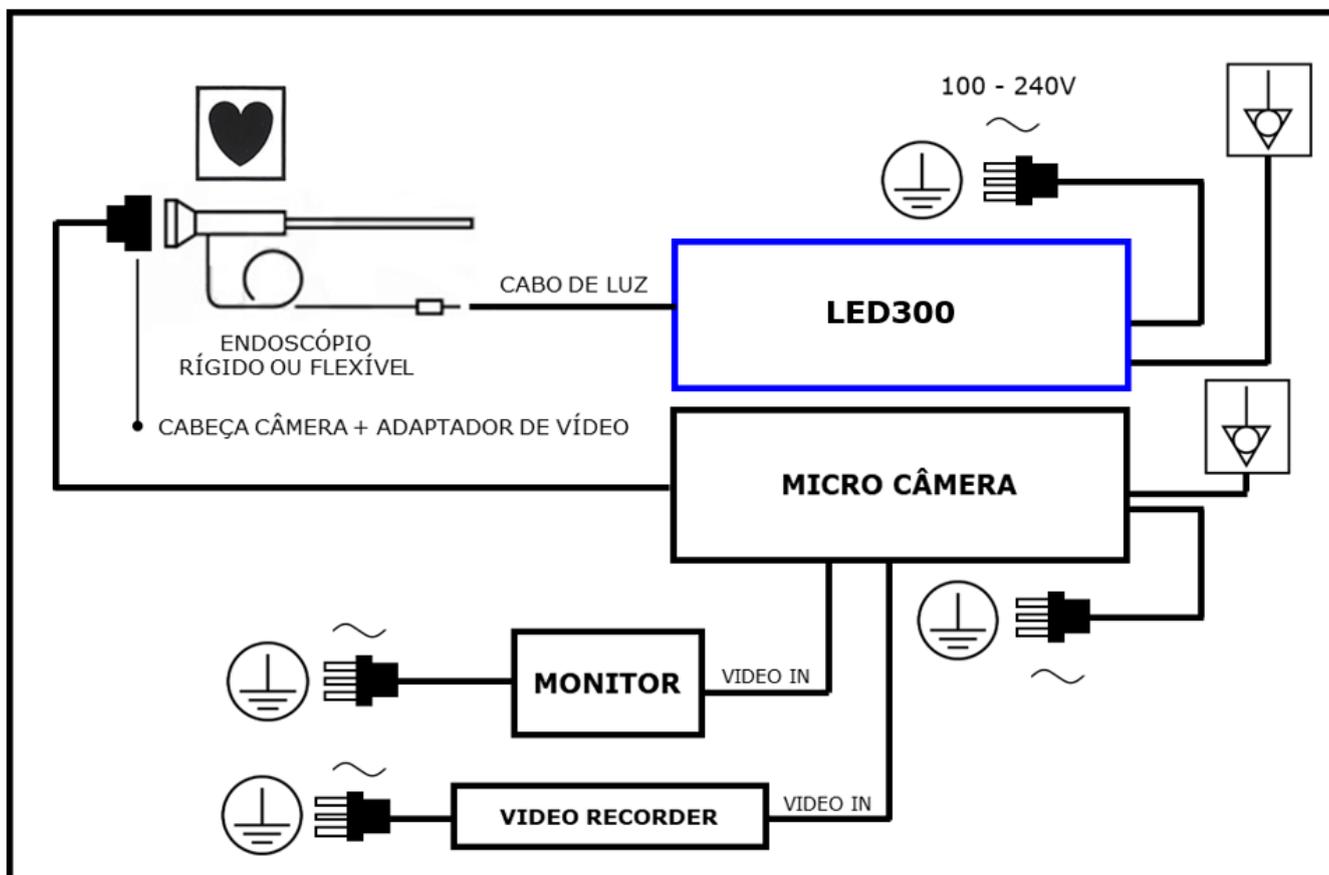
	MANTENHA UMA DISTÂNCIA PERIMETRAL MÍNIMA DE CINCO CENTÍMETROS ENTRE EQUIPAMENTOS OU QUAISQUER ANTEPAROS
---	---

	NÃO UTILIZE O EQUIPAMENTO MUITO PRÓXIMO OU EMPILHADO SOBRE OUTROS
---	---

	PARA MAIOR SEGURANÇA FÍSICA DO PACIENTE, MANTENHA O EQUIPAMENTO À UMA DISTÂNCIA SEGURA DO MESMO, RESPEITANDO AS NORMAS DE SEGURANÇA VIGENTES
---	--

Após certificar-se de que os demais equipamentos estão desligados, efetue a instalação do equipamento aos demais itens do seu sistema.

Veja a seguir uma possível configuração típica de layout, onde a Fonte de Luz MarlexVision LED 300 pode ser inserida:



Configuração típica de layout com endoscópio rígido ou flexível

	<p>OS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NAS CONFIGURAÇÕES DE INSTALAÇÃO AQUI DESCRITAS DEVERÃO ESTAR EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS INTERNACIONAIS DE SEGURANÇA: IEC 60601-1, COLATERAIS E PARTICULARES E DEVERÃO ESTAR DEVIDAMENTE REGISTRADOS NA ANVISA</p>
	<p>EQUIPAMENTOS, ACESSÓRIOS OU PARTES UTILIZADOS NAS CONFIGURAÇÕES DE INSTALAÇÃO AQUI DESCRITAS, TAIS COMO MICRO CÂMERA, MONITOR, ENDOSCÓPIOS, ETC., NÃO FAZEM PARTE OU SÃO ACESSÓRIOS DA FONTE DE LUZ MARLEXVISION LED 300. ELES DEVEM SER ADQUIRIDOS À PARTE, DEVEM ESTAR EM CONFORMIDADE COM NORMAS DE SEGURANÇA EM VIGOR E DEVEM ESTAR DEVIDAMENTE REGISTRADOS NA ANVISA</p>
	<p>A FONTE DE LUZ MARLEXVISION LED 300 REQUER PRECAUÇÕES EM RELAÇÃO À SUA COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA E PRECISA SER INSTALADA E COLOCADA EM FUNCIONAMENTO DE ACORDO COM AS INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA FORNECIDAS NESTE MANUAL. CONSULTE AS ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NO ANEXO 02, SEÇÃO ANEXOS NORMATIVOS / DECLARAÇÕES DO FABRICANTE</p>

	EQUIPAMENTOS DE RF (RÁDIO FREQUÊNCIA) MOVÉIS E PORTÁTEIS PODEM AFETAR O FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO DO EQUIPAMENTO. CONSULTE AS ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NO ANEXO 02 DESTE MANUAL, SEÇÃO ANEXOS NORMATIVOS / DECLARAÇÕES DO FABRICANTE
---	--

	ESTE EQUIPAMENTO DEVE SER UTILIZADO EM UM AMBIENTE ADEQUADO PARA FINS MÉDICOS E SUAS INSTALAÇÕES ELÉTRICAS DEVEM ESTAR DE ACORDO COM OS REQUISITOS REGULAMENTARES NACIONAIS EM VIGOR. RECOMENDAMOS QUE ESTES AMBIENTES ESTEJAM EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS NBR IEC 60601-1 E NBR IEC 60601-1-2
---	--

	ANTES DE CADA USO ASSOCIADO A ENDOSCÓPIOS OU ACESSÓRIOS UTILIZADOS ENDOSCÓPICAMENTE, CERTIFIQUE-SE DE QUE ESTES DISPOSITIVOS ESTEJAM PRESERVADOS E ATRAUMÁTICOS, OU SEJA, SEM ARESTAS CORTANTES, AFIADAS, ÁSPERAS OU COM SALIÊNCIAS E PROTUSÕES. CASO SEJA NOTADA ALGUMA ANOMALIA DESTE TIPO O DISPOSITIVO EM QUESTÃO DEVERÁ SER SUBSTITUÍDO IMEDIATAMENTE POR OUTRO EM CONDIÇÕES DE USO. PERIGO DE LESÃO GRAVE AO PACIENTE!
---	--

	PARA MAIOR SEGURANÇA FÍSICA DO PACIENTE MANTENHA O EQUIPAMENTO A UMA DISTÂNCIA SEGURA DO MESMO, RESPEITANDO AS NORMAS DE SEGURANÇA VIGENTES
---	---

	A FONTE DE LUZ MARLEXVISION LED 300 NÃO É DESTINADA À UTILIZAÇÃO EM AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO OU EM AMBIENTES COM CONCENTRAÇÕES DE GASES EXPLOSIVOS
---	---

CONEXÃO DO CABO DE LUZ / ENDOSCÓPIO

- Conecte o cabo de luz ao console. Para conectá-lo, basta inseri-lo na conexão localizada no painel frontal do equipamento (posição 1). Em seguida, conecte a outra extremidade do cabo de luz ao endoscópio. Para conectar, basta rosquear a conexão do cabo de luz ao poste de luz do endoscópio.

	A CADA REUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO, CERTIFIQUE-SE DE QUE O DISPOSITIVO ESTEJA LIMPO E DESINFETADO E EM CONDIÇÕES NORMAIS DE USO
---	---

	OS ENDOSCÓPIOS E SEUS ACESSÓRIOS NÃO FAZEM PARTE OU SÃO ACESSÓRIOS DA FONTE DE LUZ MARLEXVISION LED 300 . ELES DEVEM SER ADQUIRIDOS SEPARADAMENTE E DEVEM ESTAR EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS INTERNACIONAIS DE SEGURANÇA: IEC 60601-1, COLATERAIS E PARTICULARES E DEVEM ESTAR DEVIDAMENTE REGISTRADOS NA ANVISA. CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO DO ENDOSCÓPIO ADQUIRIDO
---	--



NÃO OLHE DIRETAMENTE PARA QUAISQUER PONTOS DE SAÍDA DE LUZ, TAIS COMO, PONTA DISTAL, CABO DE FIBRA ÓPTICA, ETC. ISSO PODE CAUSAR LESÕES À VISÃO



EVITE O CONTATO DOS PONTOS DE SAÍDA DE LUZ, TAIS COMO, PONTA DISTAL, CABOS DE FIBRA ÓPTICA, ETC. COM TECIDO HUMANO. ISSO PODE CAUSAR QUEIMADURAS

CONEXÃO DO EQUIPAMENTO À REDE ELÉTRICA / ENERGIZAÇÃO

- Com as conexões de sinal estabelecidas e conferidas, conecte o cabo de alimentação destacável na tomada de alimentação situada no painel traseiro do equipamento (posição 7). Em seguida, conecte o plugue do cabo destacável na tomada de rede elétrica;



CERTIFIQUE-SE DE QUE A TOMADA DA REDE ELÉTRICA ESTEJA DEVIDAMENTE ATERRADA E QUE TENHA CAPACIDADE SUPERIOR À DO EQUIPAMENTO



A CADA REUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO, CERTIFIQUE-SE DE QUE O CABO DE ALIMENTAÇÃO ESTEJA LIVRE DE UMIDADE E ÍNTEGRO

- Com a conexão do cabo de alimentação estabelecida e conferida, pressione o botão POWER I/O (posição 8) situado no painel traseiro do equipamento. O botão se acende na cor verde, indicando que o equipamento está energizado e em modo stand by. Após um ciclo de inicialização, tecla  (posição 6) se acende na cor amarela. Caso isso não ocorra, verifique se as conexões do cabo de alimentação estão bem conectadas (tomada de rede e tomada painel traseiro);



NUNCA INTRODUZA ALGO METÁLICO NAS ABERTURAS DO GABINETE, POR MENORES QUE ELAS SEJAM. PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO!



NÃO CUBRA O EQUIPAMENTO. ISSO ACARRETERÁ EM UMA REDUÇÃO SIGNIFICATIVA NA EFICIÊNCIA DA TROCA DE CALOR COM O AMBIENTE, COM CONSEQUENTE REDUÇÃO DA VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO



NÃO OLHE DIRETAMENTE PARA QUAISQUER PONTOS DE SAÍDA DE LUZ, TAIS COMO, PONTA DISTAL, CABO DE FIBRA ÓPTICA, ETC. ISSO PODE CAUSAR LESÕES À VISÃO



EVITE O CONTATO DOS PONTOS DE SAÍDA DE LUZ, TAIS COMO, PONTA DISTAL, CABOS DE FIBRA ÓPTICA, ETC. COM TECIDO HUMANO. ISSO PODE CAUSAR QUEIMADURAS

E.3.2 – OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO



ESSE EQUIPAMENTO DEVE SER UTILIZADO SOMENTE POR MÉDICOS OU PROFISSIONAIS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA HABILITADOS. A SEGURANÇA DO PRODUTO NÃO PODE SER GARANTIDA A NÃO SER QUE ESTE SEJA UTILIZADO POR PESSOAS COM CONHECIMENTOS SOBRE TÉCNICAS APROPRIADAS



AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS NÃO CONSTITUEM REFERÊNCIA ALGUMA ÀS TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICOS, TÉCNICAS TERAPÊUTICAS OU MESMOTÉCNICAS CIRÚRGICAS



O PROFISSIONAL DA SAÚDE DEVERÁ OBSERVAR AS CONTRAINDICAÇÕES AQUI DESCRITAS, BEM COMO OUTRAS AQUI NÃO ESPECIFICADAS. É DE SUA TOTAL RESPONSABILIDADE A PRESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO MÉDICO, COM BASE AMPLA E ABRANGENTE, LEVANDO EM CONSIDERAÇÃO OS CONHECIMENTOS APROPRIADOS À ESPECIALIDADE MÉDICA, BEM COMO, O JULGAMENTO DE RISCO / BENEFÍCIO DO PROCEDIMENTO MÉDICO AO PACIENTE

INICIALIZAÇÃO EFETIVA DO EQUIPAMENTO

- Pressione a tecla  (posição 6) por alguns segundos, situada no painel frontal do equipamento, para que o equipamento seja ligado. A iluminação da tecla  passará para a cor verde e permanecerá acesa, indicando que o equipamento está pronto para o uso. Para recolocar o equipamento em modo de espera, pressione a tecla  por alguns segundos e a solte. O equipamento entrará em modo de espera.

AJUSTE DE CONTROLE DE ILUMINAÇÃO

O equipamento foi projetado para trabalhar em dois modos distintos, modo MANUAL (MAN) ou modo AUTOMÁTICO (AUTO).

MODO MANUAL: Este modo de operação é o padrão estabelecido sempre que o equipamento é ligado e é o mais utilizado, pois não depende de sincronização de sinal de vídeo advindo de uma micro câmera.

O ajuste de iluminação é feito diretamente no painel frontal do equipamento. A intensidade luminosa é indicada pela barra gráfica (posição 4), onde “0%” corresponde a nenhuma iluminação funcional e “100%” corresponde a máxima iluminação disponível.

- Pressione a tecla  para aumentar a iluminação. Utilize toques curtos.
- Pressione a tecla  para diminuir a iluminação. Utilize toques curtos.

Nota: Sempre que os limites de mínima ou máxima iluminação forem atingidos, a tecla correspondente acenderá com mais intensidade, indicando o fim de curso eletrônico.

MODO AUTOMÁTICO: Este modo de operação é utilizado quando há a sincronização de sinal de vídeo advindo da micro câmera. Neste caso o controle de luz é feito de forma automática, de acordo com a demanda gerada pelo “shutter”

da micro câmera. Para acionar o modo automático, pressione a tecla  (posição 3), localizada no painel frontal do equipamento. Quando acionada, será notada a variação da barra gráfica e conseqüentemente a iluminação da ponta distal do equipamento, em função da iluminação requerida pela câmera.

Nota: Caso a função de modo automático seja acionada sem que a sincronização de sinal de vídeo tenha sido estabelecida com uma micro câmera compatível, a iluminação será ajustada

automaticamente no seu limite superior. Se isso ocorrer pressione a tecla  novamente e coloque o equipamento em modo de operação manual. Esta função apenas poderá ser utilizada quando a fonte de luz estiver conectada à uma micro câmera equipada com saída de vídeo analógica compatível.

	NO PROCEDIMENTO MÉDICO, NÃO OLHE DIRETAMENTE PARA QUAISQUER PONTOS DE SAÍDA DE LUZ, TAIS COMO, PONTA DISTAL, CABO DE FIBRA ÓPTICA, ETC. ISSO PODE CAUSAR LESÕES À VISÃO
---	--

	NO PROCEDIMENTO MÉDICO, EVITE O CONTATO DOS PONTOS DE SAÍDA DE LUZ, TAIS COMO, PONTA DISTAL, CABOS DE FIBRA ÓPTICA, ETC., COM TECIDO HUMANO. ISSO PODE CAUSAR QUEIMADURAS
---	--

	<p>NO PROCEDIMENTO MÉDICO, AJUSTE A INTENSIDADE LUMINOSA AO MÍNIMO NECESSÁRIO, SALVAGUARDANDO A ILUMINAÇÃO IDEAL DO CAMPO DE VISÃO, A FIM DE EVITAR TEMPERATURAS MAIS ELEVADAS E DESNECESSÁRIAS DA PONTA DISTAL DO ENDOSCÓPIO</p>
---	--

Ao final do procedimento médico, execute a etapa a seguir para um encerramento seguro:

- ☒ No painel frontal pressione a tecla  (posição 6) por alguns segundos e solte para que o equipamento seja colocado em modo de espera (stand by);
- ☒ Pressione o botão POWER I/O (posição 8) situado na parte traseira do equipamento. A luz na cor verde do botão se apagará, indicando que o equipamento está desligado.

E.4 – INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

	<p>PRODUTO NÃO ESTÉRIL. DEVE SER LIMPO E DESINFETADO ANTES DO USO</p>
---	--

	<p>EQUIPAMENTOS E PRODUTOS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO AQUI INDICADOS DEVEM ESTAR DEVIDAMENTE REGISTRADOS NA ANVISA. A UTILIZAÇÃO SEGURA DOS MESMOS É DE RESPONSABILIDADE DO PROFISSIONAL DA SAÚDE QUE OS UTILIZA. SIGA AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE E SEMPRE CONSULTE A LEGISLAÇÃO VIGENTE</p>
---	--

	<p>DEVE-SE TER O MÁXIMO CUIDADO NO PROCESSO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO, A FIM DE SE EVITAR CHOQUES MECÂNICOS QUE ALTEREM SUA ANATOMIA, PREJUDICANDO ASSIM A SUA FUNCIONALIDADE</p>
---	---

	<p>APÓS A LIMPEZA E DESINFECÇÃO, CERTIFIQUE-SE QUE AS PARTES ESTEJAM LIVRES DE RESÍDUOS LÍQUIDOS DE QUALQUER NATUREZA E ESTEJAM TOTALMENTE SECOS</p>
---	---

	<p>NUNCA AUTOCLAVE QUALQUER PARTE DO EQUIPAMENTO</p>
---	---

LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO GABINETE

A **Fonte de Luz MarlexVision LED 300** deverá passar pelo processo de limpeza e desinfecção antes de sua utilização ou reutilização. Este procedimento deve ser feito somente com pano umedecido em água e álcool isopropílico. É proibida a utilização de materiais abrasivos, solventes ou produtos químicos de limpeza pesada, a fim de se evitar ataques químicos à pintura, riscos e danos nas partes externas do equipamento.

	TUDO E QUALQUER PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO DEVERÁ SER FEITO COM O EQUIPAMENTO DESENERGIZADO, OU SEJA, COM O CABO DE ALIMENTAÇÃO DESCONECTADO DA REDE ELÉTRICA
---	---

	QUANDO UTILIZAR LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS, ESPECIALMENTE ÁLCOOL, DEIXE O EQUIPAMENTO SECAR POR, NO MÍNIMO, 1 (UMA) HORA ANTES DE RELIGÁ- LO À REDE ELÉTRICA
---	---

	EVITE A PENETRAÇÃO DE QUAISQUER LÍQUIDOS NO GABINETE. NÃO DEPOSITE RECIPIENTES COM LÍQUIDOS SOBRE O GABINETE, A FIM DE EVITAR TRANSBORDOS. NUNCA EFETUE O PROCEDIMENTO DE LIMPEZA POR DERRAMAMENTO
--	---

F – ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E OPERAÇÃO

Temperatura:

Armazenamento: -20°C até +50°C.

Operação: +10°C até +40°C.

Umidade relativa do ar:

Armazenamento: 10% até 90% (s.c)

Operação: 30% até 75% (s.c)

Pressão atmosférica:

Armazenamento: 50kPa até 106kPa

Operação: 70kPa até 106kPa

(*) S.C – Sem condensação.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

É indicado que o produto seja transportado em sua embalagem original, mantida à temperatura ambiente, livre de umidade e protegido contra raios ultravioletas e choques mecânicos.

G – PRAZO DE VALIDADE

Indeterminado.

H – DESCARTE DO PRODUTO

O descarte do produto após sua ineficácia deve ser feito conforme as Boas Práticas Hospitalares e respeitar a diretiva de descarte de equipamentos eletroeletrônicos vigentes no país, estado e município de utilização.



I – MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A MARLEX reserva-se o direito prestar serviços de manutenção e assistência técnica em seus produtos dentro do prazo de garantia. Qualquer problema existente deve ser comunicado ao departamento de Suporte ao Cliente

/ Assistência Técnica pelo telefone +55 49 3198-1400 ou pelo e-mail qualidade@marlexbrasil.com.



SE NÃO HABILITADO, NÃO TENHA TENTADO DESMONTAR, ALTERAR OU REPARAR O EQUIPAMENTO. ESSE PROCEDIMENTO PODERÁ CAUSAR LESÕES AO PACIENTE, PROFISSIONAL E/OU CAUSAR SÉRIOS DANOS AO PRODUTO, COM CONSEQUENTE EXCLUSÃO DO TERMO DE GARANTIA

	TUDO E QUALQUER PROCEDIMENTO DE MANUTENÇÃO DEVERÁ SER FEITO COM O EQUIPAMENTO DESENERGIZADO, OU SEJA, COM O CABO DE ALIMENTAÇÃO DESCONECTADO DA REDE ELÉTRICA
---	--

	NUNCA UTILIZE GRAXA OU ÓLEO, DE QUALQUER NATUREZA, PARA LIMPEZA OU LUBRIFICAÇÃO DE QUAISQUER PARTES DO EQUIPAMENTO
---	---

I.1 - MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A manutenção preventiva do equipamento deve ser realizada pelo fabricante e é recomendada com o objetivo de preservar a vida útil e a durabilidade do equipamento, bem como, garantir a sua segurança e eficácia. Esta manutenção é abrangente e cobre todas as partes do equipamento.

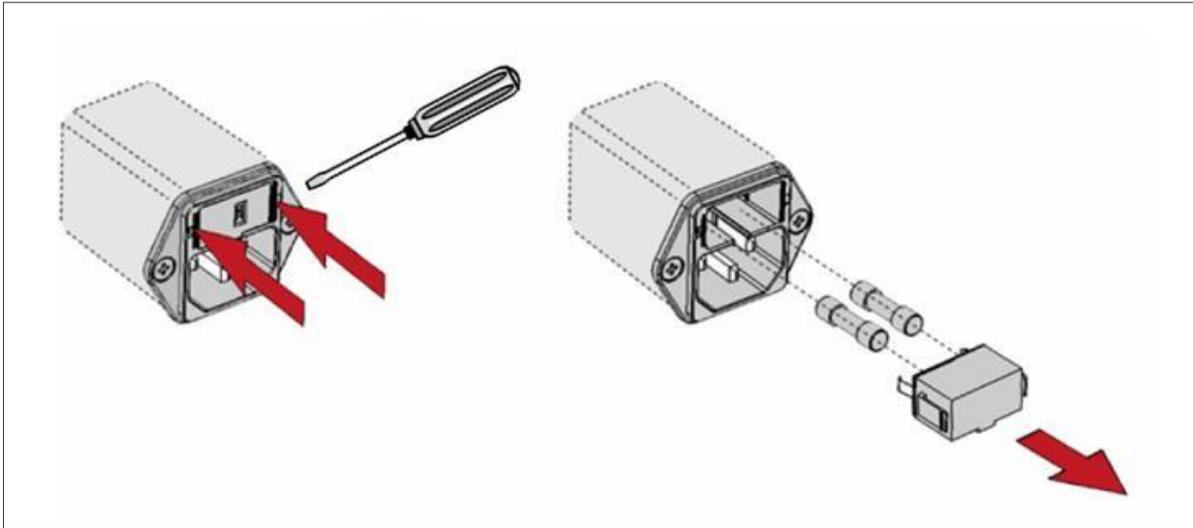
Frequência recomendada: a cada 1 ano.

I.2 - MANUTENÇÃO AUTÔNOMA

Algumas intervenções podem ser realizadas por pessoal de departamento técnico ou de engenharia clínica. Esse procedimento é chamado de manutenção autônoma, que trataremos a seguir.

SUBSTITUIÇÃO DOS FUSÍVEIS

- Desligue o equipamento e desconecte o mesmo da rede elétrica;
- No painel posterior, com auxílio de uma chave de fenda, solte a gaveta porta fusíveis do módulo tomada. Destrave as asas laterais e puxe a gaveta porta fusíveis;



Retirada da gaveta porta fusíveis

- Retire o(s) fusível(is) queimado(s);
- Monte o(s) novo(s) fusível(is) na gaveta porta fusíveis;
- Recoloque a gaveta porta fusíveis no módulo tomada;
- Volte a estabelecer a ligação elétrica.

	UTILIZE APENAS FUSÍVEIS DE ACORDO COM A ESPECIFICAÇÃO DO SEU EQUIPAMENTO
--	---

	QUAISQUER OUTRAS INTERVENÇÕES DE MANUTENÇÃO CORRETIVA, DIFERENTES DAS ESPECIFICADAS ACIMA EM "MANUTENÇÃO AUTÔNOMA", DE OU EM QUAISQUER PARTES DO EQUIPAMENTO, DEVEM SER REALIZADAS SOMENTE PELO FABRICANTE
--	---

J – GARANTIA DA QUALIDADE

A MARLEX mantém um programa de controle de qualidade abrangente de múltiplas fases, que oferece segurança de fidelidade às especificações do projeto durante todas as fases do processo de fabricação (recebimento, processo e produto acabado), garantindo que o produto seja consistentemente seguro e eficaz.

Cada item recebe uma identificação única, denominada "código interno", e cada lote é inspecionado pelo departamento de controle de qualidade antes que seja aceito para o estoque de matéria-prima, processo ou produto acabado. Todos os

lotes são inspecionados e rastreados, desde a compra, até a destinação final, de acordo com procedimentos e especificações estabelecidos.

O controle de qualidade em processo assegura que cada etapa da produção esteja em conformidade com as especificações, incluindo inspeções visuais e testes funcionais.

Todos os registros e documentações dos produtos são emitidos e mantidos a fim de garantir que cada lote do produto cumpriu todas as exigências antes de ser liberado para o estoque de produto acabado.

Todos os aspectos das operações são regularmente examinados a fim de assegurar que sejam realizadas de acordo com os procedimentos elaborados, aprovados e efetivados, em conformidade com os regulamentos de Boas Práticas de Fabricação.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade de cada equipamento é total, desde a matéria-prima utilizada, até a expedição e distribuição do produto acabado. Todos os produtos são devidamente identificados no painel posterior com etiqueta indelével. Dentre as demais informações contidas na etiqueta está o número de série (serial number), único para cada equipamento. Por meio deste número, é possível saber todo histórico do produto (lote, data de fabricação, modelo, componentes empregados, etc.). Outras formas de rastreabilidade também são previstas, tais como, pelo número de nota fiscal de venda e/ou pelo código do produto.



AS MARCAÇÕES DE NÚMERO DE SÉRIE OU DE QUALQUER IDENTIFICAÇÃO DOS DISPOSITIVOS VINDAS DE FÁBRICA NÃO DEVEM SER ADULTERADAS E/OU REMOVIDAS, SOB PENA DE EXCLUSÃO DO TERMO DE GARANTIA

TERMO DE GARANTIA

Esse produto foi projetado, fabricado, testado, inspecionado e embalado dentro de rigorosos padrões de tecnologia e qualidade, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e atende a todos os requisitos de segurança das normas NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-18, garantindo que o produto seja seguro e eficaz. Confiando nesses padrões, a MARLEX garante o produto por um período de 1 (um) ano contra defeitos de

fabricação comprovados. O prazo de garantia será contado a partir da data de aquisição do produto, conforme nota fiscal de compra.

A reparação ou substituição do produto defeituoso será precedida de uma análise do mesmo a ser realizada pela MARLEX.

A garantia aqui prevista consistirá, exclusivamente, na reparação do produto. Caso o produto não possa ser reparado e nenhuma exclusão de garantia seja caracterizada pelo nosso corpo técnico, será feita a substituição do produto por outro igual ou equivalente, sem ônus ao cliente.

O cliente pessoa jurídica deverá encaminhar o produto defeituoso com nota fiscal de troca em garantia.

Para clientes pessoa física, o produto defeituoso deverá ser encaminhado com a nota fiscal de compra.

A MARLEX não se responsabilizará por extravios ou danos causados ao produto enviado para análise, por embalagem, armazenagem ou transporte que não garantam a integridade física do produto.

EXCLUSÃO DO TERMO DE GARANTIA

- Violação ou uso inadequado do produto;
- Danos causados por acidentes naturais, tais como: inundações, incêndios, raios, terremotos, etc.;
- Queda ou choques mecânicos;
- Desgastes naturais de partes e peças;
- Utilização de procedimentos de limpeza e desinfecção diferentes dos aqui especificados;
- Condições ambientais ou instalação indevida fora das especificações do produto;
- Transporte e/ou armazenagem do produto em condições adversas;
- Desrespeito a qualquer instrução ou advertência contida neste documento.

K – EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL

A **Fonte de Luz MarlexVision LED 300** é fornecida em embalagem **NÃO ESTÉRIL**, acomodada em “end caps” (proteções periféricas) de EPE e acondicionada em caixas de papelão para transporte, contendo 01 unidade.

Partes e documentos acompanhantes:

- 01 Cabo de alimentação destacável com 2 metros;
- 01 Manual do usuário (Instruções de uso).

Problema	Causa possível	Solução
A fonte de luz não liga (Chave I/O verde não iluminada)	O cabo de alimentação não está conectado	Conectar o cabo de alimentação (posição 7)
	O equipamento está com interruptor POWER desligado	Ligar o interruptor POWER (posição 8)
	O equipamento está com tecla Stand By desativada	Pressione a tecla Stand By (posição 6)  O
	fusível de proteção está queimado	Trocar o fusível de proteção
Fonte de luz liga, mas o cabo de luz não está iluminado	O cabo de luz / endoscópio não está conectado	Conectar o cabo do LED na conexão abaixo do símbolo (posição 1) 
	O Módulo LED está queimado	ATENÇÃO: Não utilize o equipamento em condições de falha, segregar. Prever redundância de equipamento
Baixa intensidade de luz ou falta de luz no endoscópio	O endoscópio não está conectado corretamente ao cabo de luz	Conectar o endoscópio corretamente 
	O controle de luminosidade está muito baixo ou em zero (0%)	Aumente a iluminação com <u>toque curto</u> (posição 5) 
Alta intensidade de luz, não é possível baixar a iluminação via tecla	O equipamento está em modo AUTO, sem sinal de vídeo advindo da câmera	Ajuste o equipamento para operação em modo Manual. Após isso, ajuste a iluminação 
	O equipamento está em modo de operação AUTO mas o ajuste não acontece	Mantenha o equipamento em AUTO. Conecte o cabo de sinal de vídeo VBS (posição 9)

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
A FONTE DE LUZ LED 300 é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário da FONTE DE LUZ LED 300 garanta que esta seja utilizada em tal ambiente		
Ensaio de emissões	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões RF IEC CISPR 11 (Conduzida 150 KHz - 30 MHz)	Grupo 1 Classe B	A FONTE DE LUZ LED 300 utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões RF IEC CISPR 11 (Irradiada 30 MHz - 1 GHz)	Grupo 1 Classe B	A FONTE DE LUZ LED 300 é apropriada para o uso em estabelecimentos e ambientes profissionais de cuidado à saúde, ex.: consultórios médicos, clínicas, salas de cirurgia, centros cirúrgicos, unidades de tratamento intensivo e unidades múltiplas de tratamentos em hospitais (sala de emergência, quartos, sala de cirurgia, etc.).
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

A FONTE DE LUZ LED 300 é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
Convém que o comprador ou o usuário da FONTE DE LUZ LED 300 garanta que esta seja utilizada em tal ambiente.

Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 KV por contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV pelo ar	± 8 KV por contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Campos EM de RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1kHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1kHz	<p>Distância protetiva recomendada: 0,3m (12 polegadas) à uma potência de transmissão na banda de frequência correspondente</p> <p>onde "P" é a potência máxima do transmissor em watts (W), declarada pelo fabricante do transmissor, "d" é distância mínima de separação em metros (m), e "E" é o nível de ensaio de imunidade em Volt por metro (V/m).</p> <p>Distâncias mínimas possíveis podem ser calculadas e corrigidas se a potência nominal do transmissor for conhecida:</p> <p>$d = \sqrt{6 P : E}$ ⁽¹⁾</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
Campos de proximidade à equipamentos de comunicação sem fio por RF IEC 61000-4-3	27 V/m 385 MHz 50% PM 18 Hz	27 V/m 385 MHz 50% PM 18 Hz	
	28 V/m 450 MHz FM desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1kHz	28 V/m 450 MHz FM desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1kHz	
	28 V/m 810, 870, 930 MHz 50% PM 18 Hz	28 V/m 810, 870, 930 MHz 50% PM 18 Hz	
	28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 50% PM 217 Hz	28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 50% PM 217 Hz	
Campo magnético gerado pela frequência da rede de elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz 50% PM 217 Hz	9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz 50% PM 217 Hz	
	30 A/m 50 / 60 Hz	30 A/m 50 / 60 Hz	
Transiente elétrico rápidos/salva IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente profissional de cuidado à saúde.
Surtos IEC 61000-4-5	± 0,5 kV; ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV; ± 1 kV; ± 2 kV linha(s) para terra	± 0,5 kV; ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV; ± 1 kV; ± 2 kV linha(s) para terra	
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	
	0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 30 ciclos Monofásico: a 0°	0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 30 ciclos Monofásico: a 0°	
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 ciclos	0% U_T ; 250/300 ciclos	Convém que a qualidade da alimentação elétrica seja típica de uma ambiente profissional de cuidado à saúde. Se o usuário da FONTE DE LUZ MARLEXVISION LED 300 necessitar garantir o seu funcionamento contínuo em caso de interrupção total de tensão, é recomendável que a FONTE DE LUZ MARLEXVISION LED 300 seja alimentada por uma fonte contínua ou uma bateria. ⁽²⁾

NOTA: U_T é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível do ensaio

Advertências: 1) Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte da FONTE DE LUZ MARLEXVISION LED 300, incluindo os cabos especificados para uso em conjunto com ela. 2) A interrupção de tensão de 100% por 5 segundos (300 ciclos) pode causar o desligamento do equipamento, sendo necessário a intervenção do operador, sem qualquer risco inaceitável ao paciente ou operador.

Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DA FONTE DE LUZ LED 300 à equipamentos de comunicações sem fio por RF (detalhe)						
Frequência de ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de Ensaio de Imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460; FRS 460	FM desvio de \pm 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900; TETRA 800; IDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						