INSTRUÇÃO DE USO

Fonte de Luz 300 XL

INDICE

Descrição **05**
Uso Pretendido 05
Contra-indicações **05**
Advertências **05**
Precauções **05**
Componentes do Equipamento **07**
Painel Dianteiro **07**
Painel Traseiro **08**
Painel Lateral Esquerdo **09**
Conjunto da Lâmpada **10**
Glossário de Símbolos **11**
Retirada da Embalagem e Inspeção Geral **12**
Configuração Pré-operatória **13**
Inspeção do Cabo de Fibra Óptica 13
Operação **14**
Procedimento **14**
Seleção da Intensidade da Luz 14
Modo Stand-By 14
Modo Manual 15
Modo Automático 15
Mensagem de Erro 15
Limpeza e Esterilização **16**
Fonte de Luz 300 XL 16
Cabos de Fibra Óptica 16
Limpando a Grelha do Ventilador da Fonte de Luz 300 XL 16
Serviço **16**
Tipo de Serviço – Assistência Técnica – Filosofia da Assistência Técnica 17
Manutenção **17**
Manutenção Preventiva 17
Troca da lâmpada 17
Troca de fusíveis 18
Solução de Problemas **19**
Especificações Técnicas **22**
Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas 23
Orientação para Distâncias de Separação 24
Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética 25
Lista de Materiais **28**
Garantia **30**
Programa de Serviços de Reposição **30**
Programa de Serviços de Reparos **30**

DESCRIÇÃO

A **Fonte de Luz 300 XL** utiliza lâmpada de tecnologia xenônio de 300 Watts, com temperatura de cor entre 5.700° K e 6.000 °K. Dentre as principais características podemos salientar a facilidade de operação e substituição da lâmpada pelo próprio usuário. Além disto, possui receptáculo para cabo de luz com adaptadores para cabos de diferentes fabricantes.
A **Fonte de Luz 300 XL** fornece iluminação adequada para qualquer tipo de câmera de vídeo e procedimento endoscópico.

USO PRETENDIDO

A **Fonte de Luz 300 XL** tem como finalidade prover iluminação necessária à geração de imagem em procedimentos endoscópicos assistidos por vídeo, tais como vídeo-laparoscopia, vídeo-artroscopia, vídeo-histeroscopia, vídeo-toracoscopia, etc.

CONTRA-INDICAÇÕES

Desconhecidas.

ADVERTÊNCIAS

Antes de ligar a **Fonte de Luz 300 XL** verifique se a tomada é 110/130 Volts.
Durante a cirurgia deve ser evitado contato prolongado da ponta da ótica com tecidos vivos ou materiais inflamáveis.
Pode provocar explosão se for utilizada na presença de gases inflamáveis.
No interior do invólucro da **Fonte de Luz 300 XL** há partes submetidas a potenciais elétricos perigosamente elevados ("altas voltagens"). Em algumas partes os potenciais elevados persistem por algum tempo após o equipamento haver sido desligado da rede elétrica. Serviços nas partes internas ao gabinete metálico devem ser executados unicamente por técnicos devidamente habilitados.
Poderão ocorrer lesões sérias ao paciente, ou o campo cirúrgico poderá entrar em combustão, caso o foco luminoso proveniente do cabo de luz ou da fonte propriamente dita permaneça parado por período prolongado de tempo sobre a mesma região.
Da mesma forma, lesões permanentes ao sistema visual poderão decorrer da observação direta do foco luminoso sem proteção adequada.

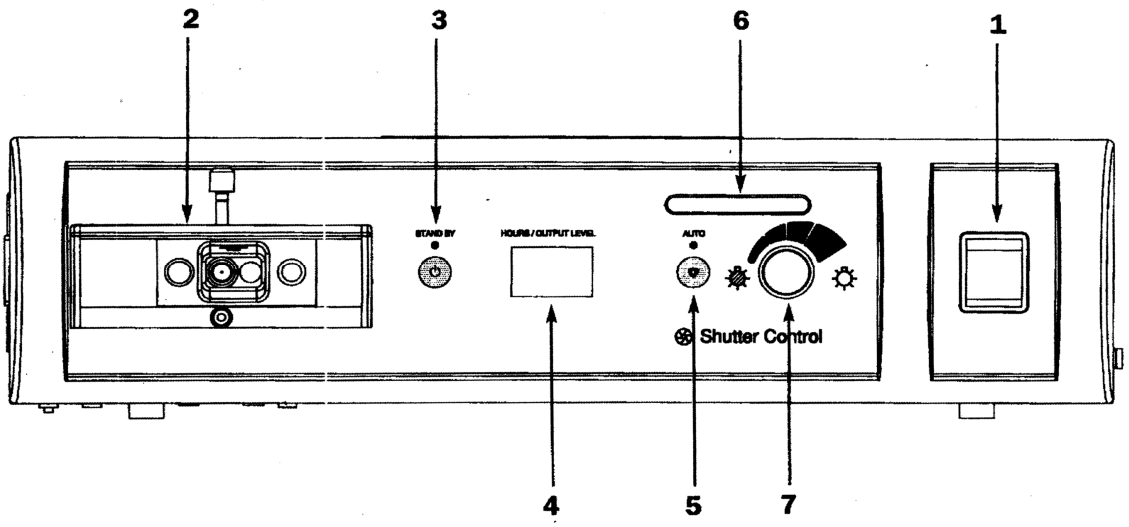
PRECAUÇÕES

℞ A legislação federal brasileira restringe a venda desse equipamento somente a médicos ou mediante pedido de um médico.

- Antes de cada uso inspecione o equipamento para assegurar o seu funcionamento correto e quanto a ausência de danos. Não utilize equipamento danificado
- A **Fonte de Luz 300 XL** e seus dispositivos devem ser utilizados por médicos que tenham recebido treinamento para o seu uso.
- Não opere o equipamento em voltagens diferentes daquelas mencionadas no seu painel traseiro.
- Manuseie o equipamento com cuidado. Se o equipamento sofrer quedas ou quaisquer outros danos, ele deve ser enviado imediatamente para reparos na Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.
- Este equipamento foi projetado e testado para minimizar a interferência com outros equipamentos elétricos. Entretanto, na presença dessa situação, a interferência resultante pode ser corrigida por meio de uma ou mais das providências a seguir:
    - Redirecionar ou mudar a localização deste equipamento, do outro equipamento ou de ambos.
    - Aumentar o espaço de separação entre as peças do equipamento.
    - Conectar as peças do equipamento em tomadas ou circuitos diferentes.
    - Consultar um engenheiro biomédico.
- Desconecte o cabo de energia antes de proceder sua limpeza.
- Inspecione todos os seus componentes regularmente quanto a desgastes.
- Utilize somente cabos e dispositivos Smith & Nephew com a **Fonte de Luz 300 XL**.
- A verificação de segurança elétrica deverá ser executada por um engenheiro biomédico ou por um profissional da assistência técnica devidamente qualificado.
- A substituição da lâmpada poderá ser feita somente por pessoal qualificado e de acordo com os requisitos de segurança exigidos.
- A lâmpada pode se aquecer extremamente, NÃO REMOVA ATÉ QUE ESTEJA TOTALMENTE FRIA. Toque apenas nas partes cerâmicas da lâmpada após seu resfriamento total. Coloque sempre roupas de proteção, bem como mascara facial quando estiver manipulando a lâmpada.
- Substitua a lâmpada a cada 500 horas de uso.
- O interruptor de energia deverá estar em OFF e, o cabo de energia desconectado da tomada antes da substituição da lâmpada.
- Não toque na lâmpada ou no seu refletor. Marcas de dedos podem causar manchas e com isso reduzir a vida útil da lâmpada.
- Esse equipamento cumpre com o IEC 60601-1-2. Todavia, o usuário deve estar alerta que isso necessariamente assegura proteção do equipamento contra interferência de outros equipamentos.
- Este equipamento contém conjuntos de circuitos eletrônicos impressos. Ao final da vida útil do dispositivo, ele deverá ser descartado de acordo com a política nacional ou institucional aplicável e relacionada a equipamento eletrônico obsoleto.

COMPONENTES DO EQUIPAMENTO

PAINEL DIANTEIRO



1. Interruptor Liga! Desliga
2. Tomada do cabo de luz
3. Funcionamento em Stand-By
4. Display Indicador de intensidade de luz / vida útil da lâmpada
5. Funcionamento manual / automático
6. Indicador de intensidade de luz
7. Controle de intensidade de luz

1. **Interruptor Liga / Desliga**
   Liga a fonte de luz à força. Pressionando" | " liga o ventilador de resfriamento e a lâmpada de arco elétrico. Pressionando" ⊙ "desliga a unidade.

2. **Tomada do cabo de luz**
   Esta entrada se fecha com trava própria, aceita cabos de luz Dyonics@/Wolf, Olympus, ACMI, e Storz.

3. **Funcionamento em Stand-By**
   Quando a fonte de luz é ligada inicialmente, o Modo Stand-By e o Modo Manual são ativados na unidade, e o nível de intensidade de luz é mínimo. Esta é uma característica de segurança. Pressionando o botão Stand-By a fonte de luz funciona no Modo Manual e o nível de intensidade de luz será de 50%. O botão Stand-By pode ser pressionado a qualquer momento tanto no modo manual quanto no automático. O nível de intensidade de luz será reduzido a zero (O). Para retomar a marcação original, pressione o botão Stand- By novamente.

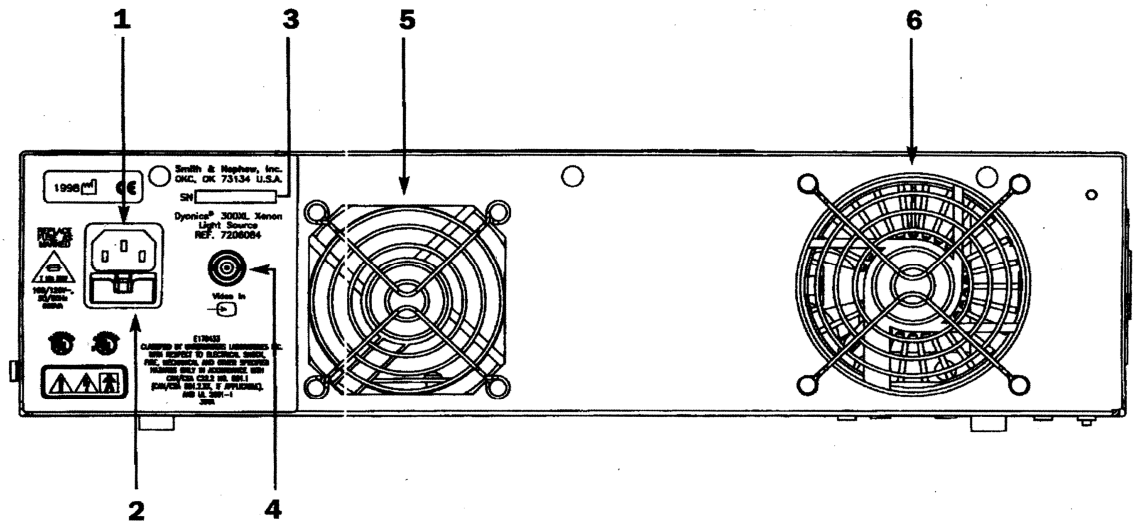
4. **Display Indicador de intensidade de luz / Vida útil da lâmpada**
   Um número de três dígitos aparecerá para mostrar a porcentagem da intensidade de luz (0% a 100%). O número irá corresponder ao indicado no botão do controle de intensidade de luz. Este display também indicará as horas de uso da lâmpada a partir do zero (em horas) e mensagens de erro.

5. **Funcionamento manual / automático**
   O Modo Manual permite ao operador determinar a intensidade de luz enviada na área de visão ajustando o botão de intensidade de luz ao nível desejado. Este modo é preferido quando se usa câmera de vídeo com um recurso eletrônico que controla automaticamente o ajuste da intensidade da luz.
   O Modo Automático permite o aumento e diminuição da produção de luz pela fonte de luz, de acordo com o sinal de controle de nível de luz recebido da câmera de vídeo. Um indicador verde no painel frontal fica acesso quando o Modo Automático é acionado.
   O Modo Automático é indicado para o uso de câmeras de vídeo que não dispõe do recurso eletrônico que controla automaticamente o ajuste da intensidade da luz.

6. **Indicador de intensidade de luz**
   Este medidor em barras mostra o nível de luz selecionado quando se usa o modo manual, e também uma representação do nível de luz usado por uma câmera de vídeo no modo automático.

7. **Controle de intensidade de luz**
   Este botão permite o usuário controlar a quantidade de iluminação que a fonte de luz emite. Para aumentar a intensidade de luz, girar o botão no sentido horário. Ao girar o botão no sentido antihorário irá se obter um decréscimo da quantidade de luz.

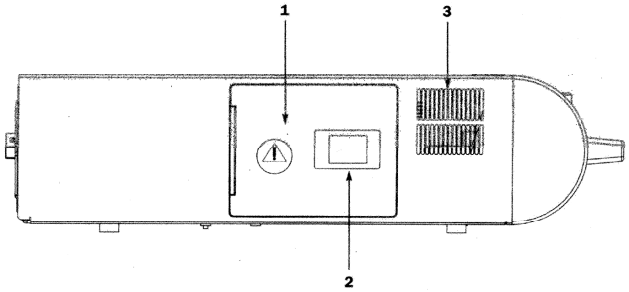
PAINEL TRASEIRO



1. **Tomada elétrica de 3 pinos**
   A energia é fornecida à fonte de luz através de um cabo conectado a essa tomada.
2. **Fusível**

3. **Número de série**
4. **Entrada de vídeo**
   O cabo do sinal de vídeo do regulador da câmera faz a interface com a fonte de luz através desta entrada.
5. **Ventilador**
6. **Ventilador**

PAINEL LATERAL ESQUERDO

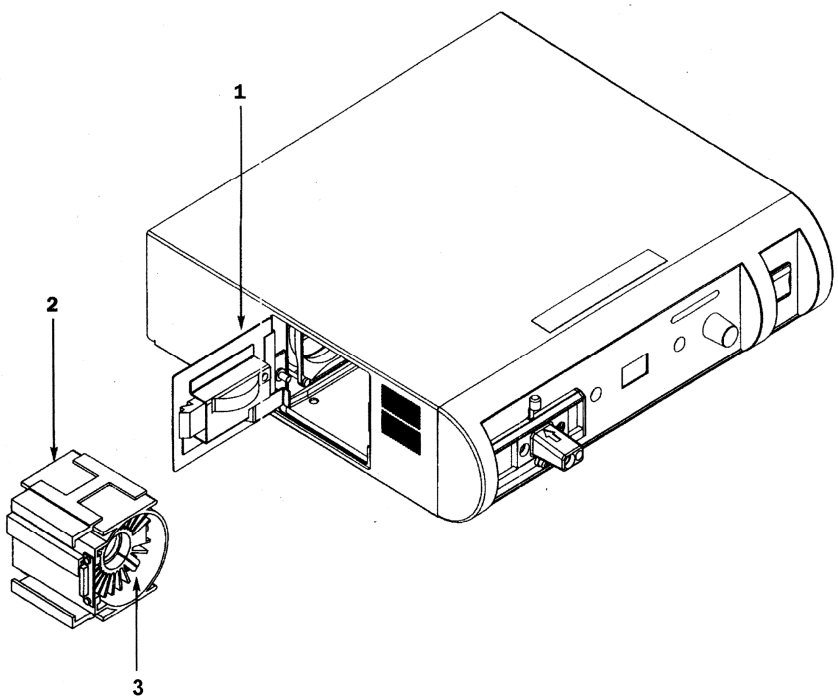


1. **Montagem da Porta do módulo da lâmpada**
   Fornece acesso à lâmpada. Se estiver aberta, a unidade não ligará.

2. **Trava da Porta**
   Abre a porta pressionando a trava.

3. **Ventilação**
   Ventila a unidade. Manter limpa para não ocorrer super aquecimento.

CONJUNTO DA LÂMPADA

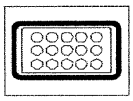


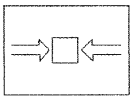
1. **Porta do módulo da lâmpada**
   Oferece acesso à lâmpada. Se estiver aberta, a unidade não ligará.

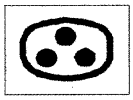
2. **Módulo da Lâmpada**
   Envolve a lâmpada de xenônio e ajuda a dispersar o calor.

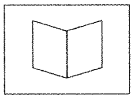
3. **Lâmpada de xenônio**
   Fornece a luz.

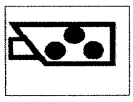
GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

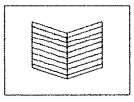

Gerador de Caracteres (Character Generator)


Fechar (Close)

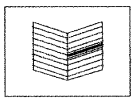

Vídeo a Cores (Color Video)

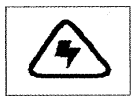

Menu (Menu)

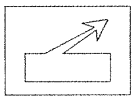

Camera a Cores (Color Camera)


Opção (Option)

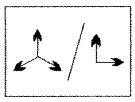
Aterramento (Equipotentiality)

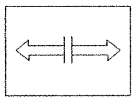

Selecionar (Select)

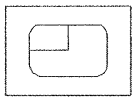

Advertência Tensão Perigosa (Dangerous Voltage Warning)


Abortar (Escape)

Advertência (Warning)


3D / 2D (3D / 2D)


Abrir (Open)


P.I.P (P.I.P.)

RETIRADA DA EMBALAGEM E INSPEÇÃO GERAL

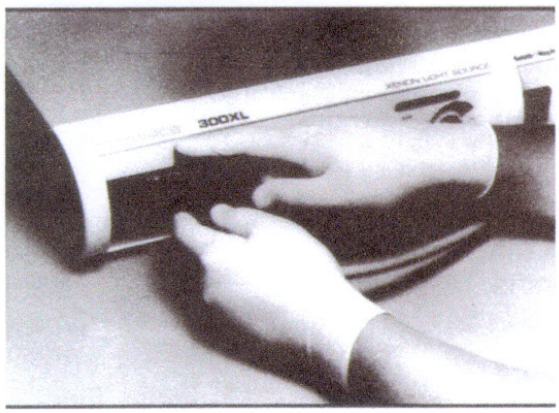
Antes do uso, desembale e inspecione cuidadosamente todos os componentes embarcados com a **Fonte de Luz 300 XL**. Na ausência ou danos de quaisquer componentes, contate a Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. Guarde a caixa de embarque e os materiais de embalagem na eventualidade de algum componente necessitar de retorno para reparos.
Os componentes que compõem a **Fonte de Luz 300 XL** são os seguintes:

Quant.	REF	Descrição
1 ea	7206084	Fonte de Luz 300 XL
1 ea	----------	Cabo de energia grau hospitalar
1 ea	7207398	Lâmpada sobressalente de xenônio de 300 W
1 ea	----------	Manual do usuário

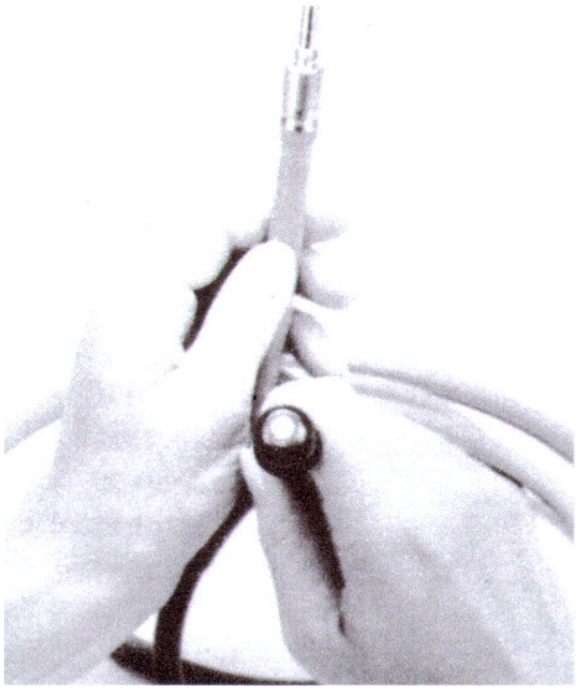
CONFIGURAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA

Inspeção do cabo de luz de fibra óptica

1. Cortes, abrasões, ou fendas na bainha de silicone dos cabos irão reduzir a transmissão total da luz. Checar a bainha para tais danos.
2. Enquanto observa uma extremidade do cabo em direção de uma luz, inspecione também a outra ponta para verificar se existem pontos pretos ou áreas acinzentadas.



3. Realizar uma inspeção visual de comparação dos diâmetros dos feixe de fibra. Para uma ótima transmissão da luz o diâmetro do conector do feixe de fibra ótica do endoscópio deve ser compatível com o diâmetro do feixe de fibra do cabo de luz. Esta verificação irá facilitar a conexão endoscópio /cabo de luz.



ADVERTÊNCIA

A operação da **Fonte de Luz 300 XL** xenônio em cirurgia deve ser feita por cirurgiões

devidamente treinados. O Manual do Usuário visa apenas fornecer orientação relativa aos controles da fonte de luz. Não aborda aspectos relativos a técnica cirúrgica.

PROCEDIMENTO

1. Ligue o cabo de alimentação existente no painel traseiro da fonte de luz em tomada aterrada de 3 pinos, 120 Volts.
2. Aperte o botão Power (Liga /Desliga) no painel frontal da fonte de luz. Pressionando o botão para" I " , liga o ventilador de resfriamento e a lâmpada de arco elétrico. Pressionando o botão para" . "desliga a unidade. Observe por 10 segundos o display de intensidade de luz. Ele irá mostrar as horas de uso da lâmpada a partir do zero. Após esses 10 segundos, aparecerá um número mostrando a porcentagem de saída de luz.

AVISO! : PERIGO DE EXPLOSÃO NA PRESENÇA DE GASES INFLAMÁVEIS.

NOTA: Ao ligar a unidade o Modo Stand- By e o Modo Manual são ativados, e o nível de intensidade de luz é mínimo. Pressionando o botão Stand-By a fonte de luz funciona no Modo Manual e o nível de intensidade de luz será de 50%.

Seleção da Intensidade de Luz
A **Fonte de Luz 300 XL** tem seu uso indicado juntamente com a Câmera de Vídeo Digital. Esta câmera endoscópica dispõe de um recurso eletrônico que controla automaticamente o ajuste da intensidade da luz vinda da fonte de luz.
Para uma ótima performance, a intensidade de luz da fonte de luz, deverá ser tal que permita que o recurso eletrônico da câmara aumente ou diminua automaticamente a intensidade da luz, para alcançar o nível de luz requerido.
Quando o endoscópio é dirigido a áreas mais claras ou mais escuras, ou quando se varia a distância do tecido a ser observado, o nível de luz irá aumentar ou diminuir automaticamente para manter o brilho selecionado da imagem. Caso a imagem no vídeo esteja excessivamente clara para a câmera operar corretamente, será necessário diminuir a intensidade de luz da fonte de luz até que um nível satisfatório seja alcançado.

Modo Stand-By
Quando a **Fonte de Luz 300 XL** é ligada inicialmente o Modo Stand-by e o Modo Manual são ativados na unidade. O Modo Stand-By é uma característica de segurança que permite que a produção de luz seja reduzida a um nível mínimo para prevenir uma emissão indesejável de luz. Quando o operador estiver pronto para iniciar o procedimento e desejar a emissão de luz, basta pressionar o botão Stand-By, e a luz será emitida. O Modo Stand-By pode ser implementado a qualquer momento do procedimento, no qual o operador julgar necessário.

Modo Manual
Quando a **Fonte de Luz 300 XL** é ligada inicialmente o Modo Manual é ativado.
O Modo Manual permite ao operador da fonte de luz 300XL controlar a quantidade de luz liberada na área de visão, através do botão de ajuste de intensidade de luz. O Modo Manual é indicado quando a câmera de vídeo dispõe de um recurso eletrônico que controla automaticamente o ajuste da intensidade da luz.

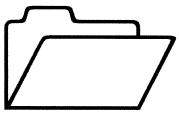
Modo Automático

O Modo Automático permite o aumento e diminuição da produção de luz pela fonte de luz, de acordo com o sinal de controle de nível de luz recebido da câmera de vídeo. Um indicador verde no painel frontal fica acesso quando o Modo Automático é acionado.
O Modo Automático é indicado para o uso de câmeras de vídeo que não dispõe do recurso eletrônico que controla automaticamente o ajuste da intensidade da luz.

Mensagem de Erro

Se ocorrer algum problema de funcionamento na Fonte de luz, urna mensagem de erro ("Error") irá aparecer no display de intensidade de luz. Neste caso deve-se consultar o item de Solução de Problemas, deste manual.

3. Conecte um cabo de luz no receptáculo do painel frontal.



Primeiramente ajuste o receptáculo do cabo de luz de acordo com o modelo/fabricante do seu cabo. Para mudar o engate do receptáculo, aperte o botão da parte inferior e deslize para esquerda ou direita o conjunto de adaptadores alinhando a seta com a marca do fabricante do seu cabo de luz (Storz, Olympus, Dyonics/W olf ou ACMI).
Para inserir e retirar o cabo de luz no seu respectivo receptáculo, pressionar o botão controlador.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Fonte de Luz 300 XL

A **Fonte de Luz 300 XL** deve ser desconectada da tomada AC aterrada para ser limpa. A superfície externa da fonte de luz pode ser limpa com pano e qualquer solução desinfetante líquida; deve-se usar uma solução não-inflamável sempre que possível. É preciso tomar cuidado de não deixar o líquido passar para qualquer conexão elétrica ou para o interior da fonte de luz. Seque totalmente as superfícies antes conectar a fonte de luz. NÃO esterilize a fonte de luz com vapor. NÃO submirja a fonte de luz por nenhum motivo.

A parte exterior da fonte de luz deve ser limpa com freqüência suficiente para evitar o acúmulo de poeira e sujeira, em especial em torno das aberturas de entrada e saída de ar. Use uma escova macia e seca e um aspirador ou um soprador de baixa pressão.

Cabos de fibra óptica

Ver Instruções de uso que acompanham o cabo de fibra óptica quanto às orientações sobre limpeza e esterilização.

Limpeza das grelhas do ventilador da Fonte de Luz 300 XL

É importante inspecionar e limpar periodicamente as grelhas do ventilador na parte traseira da unidade e os orifícios de exaustão do lado da unidade. O método mais efetivo é usar um aspirador com uma escova macia. Um pano macio e úmido também pode ser usado para remover qualquer acúmulo nessas áreas.

Serviço

Tipo de Serviço - Assistência técnica - Filosofia da assistência técnica

Não existem componentes que possam ser reparados pelo usuário no interior da fonte de luz xenônio 300 XL Smith & Nephew. Os reparos e ajustes devem ser realizados só pelos centros de assistência técnica autorizados Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.

Quando for necessária assistência técnica, entre em contato com seu Representante de atendimento ao cliente Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.. antes de enviar o dispositivo e solicite um número de Autorização de devolução (RA). Sei representante também pode explicar os Programas de reposição e reparos.

Os itens a receber assistência técnica devem ser cuidadosamente embalados e enviados com porte pago para Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. Seu Representante de atendimento ao cliente Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. pode fornecer instruções adicionais.

Nota: O produto devolvido que tiver evidência de ter sido reparado por terceiros não autorizados e/ou esterilizados por um método que não seja o aprovado por P Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. sofrerá custos adicionais, independentemente da situação da garantia.

Não é necessário incluir acessórios (isto é, cabos de alimentação, cabos de luz, etc.) ao enviar um dispositivo para assistência técnica.

MANUTENÇÃO

A **Fonte de Luz 300 XL** foi rigorosamente testada e calibrada na fábrica. Se forem encontradas dificuldades que não forem solucionadas com este manual, favor entrar em contato com a Assistência Técnica, fornecendo o número de série da unidade e a descrição detalhada do problema.

Manutenção Preventiva

Não é requerido nenhum esquema especial de manutenção para fonte de luz, pode-se utilizar o esquema de manutenção do hospital em questão para cuidados e manuseio de equipamentos eletrônicos a fim de maximizar a vida útil do equipamento. Reparos somente devem ser efetuados por técnicos qualificados.
Nunca esterilize a fonte de luz, ou a desinfete com glutaraldeído, ou qualquer outra substância química.

Troca da lâmpada

A **Fonte de Luz 300 XL** possui uma lâmpada com vida útil de 500 horas de operação. O equipamento contém um display no painel frontal que marca as horas de uso da lâmpada a partir do zero.
Para trocar a lâmpada deve-se estar certo de que o equipamento está desligado e desconectado da tomada.

1. Pressionar o interruptor para posição" off ".
2. Abrir a porta lateral que dá acesso ao módulo da lâmpada.
3. Segurar delicadamente o módulo da lâmpada e trazê-lo para fora.
4. Retirar a lâmpada usada e colocar a nova unidade, então gentilmente posicionar o módulo novamente.

5. Fechar a porta lateral.
6. Pressionar o interruptor na posição "on ".

Neste ponto é necessário reiniciar o display que marca as horas de uso da lâmpada, para isso seguir o seguinte procedimento:

1. Após colocar o interruptor na posição "on".
2. Pressione o botão do Modo "Stand-By" por 5 segundos. No display as horas da lâmpada anterior serão apagadas e irá aparecer o "zero" por mais 5 segundos e depois iniciar a nova contagem.

Troca de fusíveis

ADVERTÊNCIA: Para evitar choque elétrico, desligue a unidade da tomada antes de substituir os fusíveis.

ADVERTÊNCIA: Para evitar risco de incêndio, use só fusíveis do tipo adequado, mesma voltagem e corrente.

Inspecionar e/ou trocar fusíveis:

1. Desligue o cabo de alimentação da tomada e do painel traseiro da **Fonte de Luz 300 XL**.
2. Use uma chave de fenda para abrir a porta do compartimento do fusível na tomada AC e deslize o porta-fusível para fora.
3. Troque os fusíveis. Ver os tipos de fusível para troca na seção “Especificações técnicas”.
4. Recoloque o porta-fusível usando as setas no interior da porta do compartimento como guia.
5. Feche a porta do compartimento de fusível.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se os procedimentos aqui listados não resolverem o problema, entre em contato com seu representante autorizado Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.

Problema	Possível causa	Possíveis soluções
Sem alimentação (energia)	Os equipamentos não estão conectados na tomada	Conecte os cabos de alimentação na tomada
	Algum equipamento não está ligado	Ligue a chave liga/desliga do painel frontal e do painel traseiro do equipamento
	O estabilizador não está ligado	Ligue o estabilizador. Verifique se a tensão selecionada é igual à da rede elétrica (110V ou 220V)
	Fusível está queimado	Troque o fusível ou chame a Assistência Técnica
	A tomada não tem corrente	Tente outra tomada IGUAL na Sala de Operação
	A extensão está rompida	Solicite outra extensão elétrica à Assistência Técnica
Sem Imagem na Tela	Equipamento está desligado	Verifique se **todos** os equipamentos do sistema estão ligados
	O monitor não está corretamente selecionado	Pressione o botão de "INPUT" do monitor de acordo com a entrada que está sendo utilizada (VIDEO ou Y/C ou RGB)
	O controle de contraste do monitor está no mínimo	Ajuste o contraste no monitor para o máximo
	Algum cabo está rompido	Verifique os cabos coaxiais um por um, de acordo com o esquema de conexão do seu sistema. Mantenha sempre alguns cabos coaxiais sobressalentes junto ao seu sistema
	Cabos coaxiais ligados de forma incorreta	Verifique que todos os cabos saiam de algum conector "OUT" para o conector "IN" correspondente (VÍDEO, Y/C, ou RGB)
	Seleção incorreta do estabilizador	Verifique que o estabilizador esteja selecionado de acordo com a tomada utilizada (110V ou 220V)
	A ventilação da unidade de controle está bloqueada, causando superaquecimento	Desobstrua o fluxo de ar do ventilador dos equipamentos. Não obstrua o fluxo de ar em tomo deste aparelho.

Problema	Possível causa	Possíveis soluções
Cores Desajustadas	Ajuste do Monitor	Pressione o botão "RESET" do monitor. Ajuste as cores usando os botões "CHROMA" (ou "COLOR") e "HUE" (ou "PHASE" ou "TINT"). Veja mais adiante as "Dicas para o Ajuste de Cores" .
	Imagem muito pálida	Diminua o brilho, usando o botão "BRIGHT" do monitor
	Ajuste de Branco ("White Balance" ou "White Set") não foi feito, Esta é causa mais comum de ter cores destorcidas	Faça o Ajuste de Branco de acordo com as instruções específicas da sua câmera
Imagem em Preto e Branco	Botão de "CHROMA"(ou "COLOR") está desajustado	Pressione (ou gIre) este botão até aparecer a cor
	O cabo coaxial que vai até o monitor ou vídeo está ligado no conector "LIGHT SOURCE OUT" ao invés de no conector "VIDEO OUT	Mude a conexão do cabo
	O cabo Y /C está rompido	Troque o cabo Y /C
	O botão "BLUE ONL Y" do monitor de vídeo está pressionado	Se o seu monitor tem o botão "BLUE ONLY", pressione outra vez para aparecer a cor

Problema	Possível causa	Possíveis soluções
Lâmpada e luz do interruptor Liga/Desliga não acendem ao pressionar o interruptor	Unidade não está conectada à força.	Conectar na tomada de força adequada. Certificar-se que ambas as extremidades do cabo de força se encontram conectadas.
	Porta do módulo da lâmpada não se encontra completamente fechada.	Fechar completamente a porta do módulo da lâmpada.
Lâmpada acende mas não a luz do interruptor Liga/Desliga.	Luz do interruptor com defeito.	Referir-se ao serviço técnico. (Unidade pode operar com segurança sem a luz do interruptor).
Luz do interruptor se acende, mas não a lâmpada xenônio, quando o interruptor é pressionado.	Lâmpada com defeito.	Substituir o módulo da lâmpada.
		A unidade irá desligar após 15 Segundos caso a luz não se acenda.
		Chamar o serviço de assistência técnica.
Mensagem de erro (E#)	Super aquecimento da fonte de luz.	Desligue a unidade. Localizar o bloqueio da ventilação e remover.
		Ligar novamente a unidade.
		Se a unidade não ligar, chamar o serviço de assistência técnica.

Baixa luminosidade, mesmo estando a lâmpada com menos de 500 horas de operação.	Controle manual na posição fechado.	Girar o controle da intensidade de luz no sentido horário para aumentar a intensidade de luz.
	Stand-by ativado.	Pressionar o botão Stand-by para obter o nível de luminosidade.
	Cabo de luz não conectado corretamente no conjunto de adaptadores.	Conectar novamente o cabo de luz. Checar se o conjunto de adaptadores está na posição correta.
	Lâmpada com defeito.	Substituir o módulo da lâmpada.
Imagem muito escura.	Controle manual na posição fechado.	Girar o controle da intensidade de luz no sentido horário para aumentar a intensidade de luz.
	Stand-by ativado.	Pressionar o botão Stand-by para obter o nível de luminosidade.
	Cabo de luz não conectado corretamente no conjunto de adaptadores.	Conectar novamente o cabo de luz. Checar se o conjunto de adaptadores está na posição correta.
	Lâmpada com defeito.	Substituir o módulo da lâmpada.
	Endoscópio danificado.	Checar o endoscópio e se encontrar danos chamar o serviço de assistência técnica.
	Cabo de Luz danificado.	Substituir o cabo de luz.
Display Indicador da Intensidade de Luz = = = = quando a unidade está no modo automático.	Ausência de cabo ou não conectado da Unidade de Controle da Câmera para a Entrada de Vídeo na parte traseira da fonte de luz.	Reconectar o cabo.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES
Entrada de energia	100–130 V, 50/60 Hz
Consumo de energia	600 VA
Corrente de fuga	Típica <100 µA
Fusíveis	Fusíveis duplos: T4A
Equipamento Classificação	Parte funcional Classe 1 Tipo CF – operação contínua. Proteção contra entrada prejudicial de água – aparelho comum, nenhuma fornecida. ADVERTÊNCIA: PERIGO: Existe risco de explosão quando usado na presença de anestésicos inflamáveis. Este dispositivo não é adequado na presença de uma mistura de anestésico inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
Tipo de lâmpada	Lâmpada de xenônio, energia nominal de operação: 300 watt
Vida útil da lâmpada	500 horas

Temperatura de cor	5800 °K a 6.000 °K	
Conexões	Conector do cabo de alimentação compatível com cabos Dyonics/W olf, Olympus, ACMI e Storz	
Dimensões	43,2 cm largura X 40,6 cm profundidade X 11,4 cm altura	
Peso	6,4 kg	
Condições ambientais	**Transporte e/ou armazenamento**	**Operação**
Temperatura	4 a +113 °F (-15 a 45 °C)	50 to 104 °F (10 a 40 °C)
Umidade	10–85% (não permite condensação)	10–85% (não permite condensação)
Pressão atmosférica	900–1060 hPa	900–1060 hPa

Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
A **Fonte de Luz 300 XL** da Smith & Nephew é fabricada para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário dessa **Fonte de Luz 300 XL** deverão se assegurar de que esse equipamento é usado nesse tipo de ambiente.		
Teste de Emissões	*Conformidade*	**Ambiente Eletromagnético - Orientação**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A **Fonte de Luz 300 XL** usa energia RF somente para suas funções internas. Assim, essas emissões são muito baixas e sem probabilidade de provocar qualquer interferência no equipamento eletrônico nas proximidades dessa unidade.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	A **Fonte de Luz 300 XL** é adequada para uso em todos os estabelecimentos, exceto o doméstico e naqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa voltagem que alimenta edifícios para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe B	
Flutuações harmônicas / emissões de oscilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientação para Distâncias de Separação

Distâncias de Separação Recomendadas entre Equipamentos de Comunicações de RF Móveis e Portáteis e a Fonte de Luz 300 XL

A **Fonte de Luz 300 XL** destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético no qual as interferências das RF irradiadas sejam controladas. O usuário da **Fonte de Luz 300 XL** pode contribuir para evitar as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF móvel e portátil (emissores) e a **Fonte de Luz 300 XL**, tal como recomendado mais abaixo, em função da potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência (W) de saída máxima nominal do transmissor	**Distância (m) de separação consoante a freqüência do Transmissor**		
	Entre 150 kHz e 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	**Entre 80 MHz e 800 MHz** $d = 1,17\sqrt{P}$	**Entre 800 MHz e 2,5 GHz** $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	**2,3**
10	**3,8**	**3,8**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**

Para os transmissores com uma potência de saída máxima nominal não indicada acima, a distância (d) de separação recomendada em metros (m) pode ser calculada por meio da equação aplicável à freqüência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima nominal em watts (W) indicada pelo fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, é aplicável a distância de separação para o maior intervalo de freqüência.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

Diretrizes e declaração do fabricante: Imunidade eletromagnética

A **Fonte de Luz 300 XL** foi concebida para ser utilizada no ambiente eletromagnético abaixo indicado. Compete ao cliente ou ao usuário da **Fonte de Luz 300 XL** assegurar que esta seja utilizada num ambiente com as características aqui referidas.

Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético: Diretrizes**
Descarga eletrostática (em inglês ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	O chão deverá ser de madeira, de cimento ou de tijolo cerâmico. Se o chão estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deverá equivaler a, pelo menos, 30%.

Transiente elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de distribuição elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV linha-terra ±1 kV linha-linha	A qualidade da rede de alimentação de energia elétrica deverá corresponder à de um estabelecimento comercial ou de um hospital normal.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±0,5, 1 kV modo diferencial ±0,5, 1, 2 kV modo comum	A qualidade da rede de alimentação de energia elétrica deverá corresponder à de um estabelecimento comercial ou de um hospital normal.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<Ut de 5% (queda de >95% em Ut) durante 0,5 ciclos Ut de 40% (queda de 60% em Ut) durante 5 ciclos Ut de 70% (queda de 30% em Ut) durante 25 ciclos <Ut de 5% (queda de >95% em Ut) durante 5 segundos	<Ut de 5% (queda de >95% em Ut) durante 0,5 ciclos Ut de 40% (queda de 60% em Ut) durante 5 ciclos Ut de 70% (queda de 30% em Ut) durante 25 ciclos <Ut de 5% (queda de >95% em Ut) durante 5 segundos	A qualidade da rede de alimentação de energia elétrica deverá corresponder à de um estabelecimento comercial ou de um hospital normal. Se o usuário da **Fonte de Luz 300 XL** necessitar de uma operação contínua durante as interrupções na rede de alimentação elétrica, recomenda-se que a **Fonte de Luz 300 XL** seja alimentada por uma bateria ou uma UPS (fonte d alimentação contínua).
Campo magnético de freqüência (50/60 Hz) de alimentação IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de freqüência da alimentação deverão corresponder a níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: Ut é a tensão da rede de CA anterior à aplicação do nível de teste.			

Diretrizes e declaração do fabricante: Imunidade eletromagnética			
A **Fonte de Luz 300 XL** foi concebida para ser utilizada no ambiente eletromagnético abaixo indicado. Compete ao cliente ou ao usuário da **Fonte de Luz 300 XL** assegurar que esta seja utilizada num ambiente com as características aqui referidas.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético: Diretrizes**
			O equipamento de comunicações de RF móvel e portátil não deve ser utilizado mais perto de qualquer componente do sistema da **Fonte de Luz 300 XL**, incluindo os cabos, do que a distância de separação

			recomendada, calculada com base na equação aplicável à freqüência do emissor. **Distância de separação recomendada**
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms Entre 150 kHz e 80 MHz	3 V	$d = 1,17\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz e 2,5 GHz	3 V/m	Entre 80 MHz e 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ Entre 800 MHz e 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$ onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixa, conforme foram determinadas por um reconhecimento eletromagnético do local (a), deveriam ser menores que o nível de conformidade em cada intervalo de freqüência (b). Podem ter lugar interferências nas proximidades dos equipamentos em que aparece o seguinte símbolo:
NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, é aplicável o maior intervalo de freqüência.			
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			

Diretrizes e declaração do fabricante: Imunidade eletromagnética
A **Fonte de Luz 300 XL** foi concebida para ser utilizada no ambiente eletromagnético abaixo indicado. Compete ao cliente ou ao usuário da **Fonte de Luz 300 XL** assegurar que esta seja utilizada num ambiente com as características aqui referidas.
(a) As forças de campo dos transmissores fixos como, por exemplo, estações de base de rádiotelefones (telemóveis/sem fios) e telefones móveis terrestres via rádio, de emissões de radioamadores, rádios AM e FM e televisores, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos de RF, deve-se considerar a realização de um exame eletromagnético do local. Se a força do campo medida no local em que o sistema da **Fonte de Luz 300 XL** é utilizado for superior ao nível de conformidade de RF

aplicável acima referido, o sistema da **Fonte de Luz 300 XL** deverá ser verificado, a fim de comprovar que está a trabalhar em condições normais. Se for detectado um desempenho anormal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como, por exemplo, mudar a orientação ou a localização da unidade da **Fonte de Luz 300 XL**.

(b) Acima do intervalo de freqüência entre 150 kHz e 80 MHz, as forças de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.

LISTA DE MATERIAIS

A Fonte de Luz 300 XL **é embalada não estéril em protetor plástico com procedimento de processos preventivos contra danos causados por eletrostática, eletromagnetismo e outros campos de forças, protegida com placas de isopor moldadas e introduzida em caixa de papelão.**

Exceto a lâmpada, esses componentes são reutilizáveis.

Quant.	Referência	Descrição
01	7206084	Fonte de Luz 300 XL
01	----------	Cabo de energia grau hospitalar
01	7207398	Lâmpada sobressalente de xenônio de 300 W
01	----------	Manual do usuário

CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Condições Ambientais

	Temperatura	*Umidade Relativa*	*Pressão atmosférica*
Transporte e Armazenamento:	-15 – 45° C	10 – 85% (sem condensação)	900 – 1.060 hPa

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

Para garantir a durabilidade, desempenho e segurança desses adaptadores, utilizar a embalagem original para armazenamento ou transporte.

PRAZO DE VALIDADE

Vide rotulagem.

VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DOS COMPONENTES

Antes de qualquer uso é necessário verificar se a embalagem completa ou de cada componente individual está íntegra. Produtos com embalagem danificada não devem ser utilizados, e devem ser devolvidos para a Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos componentes que integram a **Fonte de Luz 300 XL** é assegurada com o conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação e número de código do produto. Dessa forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

DESCARTE DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

No final da vida útil dos componentes da **Fonte de Luz 300 XL**, o descarte será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela **Resolução RDC no. 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004**, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

INFORMAÇÃO

Para informação adicional, contate o seu **representante de vendas ou Serviço de Atendimento ao Consumidor da Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.** através do e-mail sac.brasil@smith-nephew.com.

GARANTIA

PARA PRODUTOS NOVOS

Os produtos da Smith & Nephew são garantidos contra defeitos de material e de mão-de-obra pelo período de garantia estabelecido especificamente para um produto, a partir da data do faturamento. Consulte o Catálogo de Produtos da Smith & Nephew em vigor ou entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da **Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.** através do e-mail sac.brasil@smith-nephew.com ou com seu representante local autorizado para informações específicas sobre garantia de produtos.

A **Fonte de Luz 300 XL da Smith & Nephew apresenta dois (2) anos de garantia, a partir da emissão da fatura, no que se refere a instalação e assistência técnica ao equipamento ora referenciado.**

Essa garantia limitada é restrita ao reparo ou substituição, pela Smith & Nephew e a seu critério, de qualquer produto que apresente defeito durante o período de garantia. O produto danificado pelo usuário e, dessa forma, não elegível à substituição pode resultar em encargos adicionais, independente da condição da garantia. Todas as garantias se aplicam somente ao comprador original. Em nenhuma hipótese a Smith & Nephew será considerada responsável por quaisquer lucros antecipados, danos resultantes ou perda de tempo de operação incorridos pelo usuário com a compra ou uso de qualquer produto. NÃO SE FORNECE NENHUM OUTRO TIPO DE GARANTIA, IMPLÍCITA OU EXPRESSA.

PROGRAMA DE SERVIÇOS DE REPOSIÇÃO

A Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. oferece um Programa de Serviços de Reposição para seus produtos, para reduzir o tempo de manutenção em sua sala de operações. Nossa meta é enviar a você uma unidade para serviços de reposição dentro de

24 horas a partir de sua chamada (durante o expediente normal de trabalho). Para obter o Número de Autorização de Devolução ou informações adicionais sobre esse programa, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. através do e-mail sac.brasil@smith-nephew.com**

**O serviço de embarque em 24 horas não está disponível em todos os países.

PROGRAMA DE REPAROS

Para os dispositivos com garantia vencida, os reparos podem ser feitos pela **Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.** ou por agentes autorizados. Os reparos fora da garantia serão feitos de acordo com alista de preços de peças de reposição, mais a mão-de-obra. Se for solicitado, forneceremos um orçamento do reparo e o tempo necessário para o reparo antes da aprovação do serviço. Os itens a serem reparados devem ser cuidadosamente embalados, marcados com o número de Autorização de retorno (RA) e enviados por correio pós-pago a **Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.**. O Serviço de atendimento ao consumidor da **Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.**e seu representante autorizado local pode fornecer as informações para a remessa.

ANVISA: 80804050094

Fabricado por: **Smith & Nephew Endoscopy, Inc**
Division Andover
MA 01810
Estados Unidos

Importado/Distribuído no Brasil por:
SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
Avenida Presidente Tancredo Neves, 272 - Jardim Floresta
CEP: 06730-000 – Vargem Grande Paulista/SP
CNPJ: 13.656.820/0001-88
Tel.: 11 2093-0723 Fax: 11 2093-0723
Responsável Técnico: Andrea Rodrigues de Mello Santos- CRF-SP 49959

(*) Marcas Registradas de Smith & Nephew