

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este *Manual de Instruções* descreve a aplicação, instalação, operação e manutenção do **KOLPLUX WL**. Recomenda-se sua leitura e compreensão antes de operar o equipamento. Mantenha-o sempre próximo para eventuais consultas.

A KOLPLAST reserva-se o direito de modificar o projeto e as informações contidas neste *Manual de Instruções*, sem prévio aviso.

Caso seja solicitado, a KOLPLAST tornará disponíveis os diagramas de circuito, a lista de peças e outras informações que possam auxiliar os usuários.

KOLPLUX

MODELO: KOLPLUX WL

MS: 10237610093

Revisão do Manual: 04

Publicação: Fevereiro / 2020



Fabricado por: KOLPLAST CI SA

Estrada Municipal Benedito de Souza, nº 418, Bairro da Mina – Itupeva – SP

Telefone: +55 11 4961-0900. E-mail: vendas@kolplast.com.br

Web Page: www.kolplast.com.br

Responsável Técnica: Daniela Feracin Perpétuo CREA 5060962954

SUMÁRIO

SUMÁRIO	2
1. SÍMBOLOS	4
2. APRESENTAÇÃO	5
2.1 Introdução.....	5
2.2 Normas Técnicas Utilizadas no Projeto	5
2.3 Visão Geral do Equipamento	5
2.4 Indicação de Uso e Finalidade.....	6
3. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, ACESSÓRIOS E MATERIAL DE CONSUMO.....	7
3.1 Cabeçote e Carregador.....	7
3.2 Acessórios	8
3.3 Material de Consumo	11
3.4 Conexões	11
3.5 Botões	11
3.6 Biocompatibilidade das Partes que tocam o paciente	12
4. MONTAGEM E INSTALAÇÃO	12
4.1 Verificações	12
4.2 Instalação	12
5. OPERAÇÃO.....	15
5.1 Operação	15
5.2 Substituição da Bateria	18
5.3 Armazenamento do Equipamento.....	18
6. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	19
6.1 Limpeza	19
6.2 Desinfecção	19
6.3 Esterilização	19
7. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA.....	20
7.1 Manutenção Preventiva.....	20
7.2 Manutenção Corretiva.....	20
8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	20

9.	ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA	21
9.1	Advertências e/ou Precauções com os Usuários	21
9.2	Advertências e/ou Precauções durante o Uso.....	21
9.3	Advertências e/ou Precauções sobre Perigo de Explosão.....	22
9.4	Advertências e/ou Precauções sobre Cuidados Elétricos	22
9.5	Advertências sobre Riscos significativos de interferência recíproca.....	22
9.6	Advertências e/ou Precauções Durante o Transp. e o Armazenamento ..	22
9.7	Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Corretiva	23
9.8	Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Preventiva.....	23
9.9	Advertências e/ou Precauções durante a Limpeza	23
9.10	Especificações Especiais	23
9.11	Descarte	24
9.12	Instalação ou Conexão a outros Equipamentos	24
10.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	24
10.1	Princípio de Funcionamento.....	24
10.2	Compatibilidade com outros Produtos Médicos.....	24
10.3	Especificações Gerais	24
10.4	Classificação do equipamento segundo a Norma NBR IEC 60601-1	25
10.5	Especificações conforme NBR IEC 60601-1-1	25
10.6	Especificações conforme NBR IEC 60601-1-2	26
10.7	Dimensões e Peso	33
11.	ATENDIMENTO PÓS VENDA.....	33
12.	GARANTIA	34

1. SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Frágil		Atenção, perigo potencial
	Este lado para cima		Informação importante de instalação, operação ou manutenção
	Mantenha Seco		Fabricante
	Empilhamento máximo permitido		Grau de proteção contra choque elétrico - Parte aplicada do tipo B
	Atenção! Consultar DOCUMENTOS ACOMPANHANTES		Temperatura
	Umidade	SN	Número de Série
	Classe II		Liga e Desliga do Push-Button
	Instruções para operação		Atenção!

Tabela 1 – Símbolos

2. APRESENTAÇÃO

2.1 Introdução

Estamos satisfeitos por você ter escolhido o **KOLPLUX WL**. Para garantir melhor desempenho de seu produto, leia atentamente as recomendações deste *Manual de Instruções*.

2.2 Normas Técnicas Utilizadas no Projeto

- **NBR IEC 60601-1**: Prescrições gerais para segurança;
- **NBR IEC 60601-1-2**: Compatibilidade Eletromagnética;
- **Portaria 350 do INMETRO**, de 06 de Setembro de 2010;
- **Resolução n° 27**, de 21 de Junho de 2011 – ANVISA;
- **NBR ISO 10993-1:2013** – Avaliação biológica de produtos para saúde. Parte 1: Avaliação biológica dentro de um processo de gerenciamento de risco
- **NBR ISO 14971:2012** – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.

2.3 Visão Geral do Equipamento



Figura 1 - Visão Geral do Equipamento



Figura 2 - Kolplux WL acoplado ao Espéculo Vaginal

2.4 Indicação de Uso e Finalidade

O Sistema KOLPLUX WL consiste no uso do Espéculo Vaginal Kolplux conectado ao cabeçote da Fonte Led Kolplux. Através do engate da aleta do espéculo no cabeçote, o circuito elétrico é acionado mecanicamente através de pinos e molas, e então a fonte emitirá luz led.

O Sistema KOLPLUX WL oferece iluminação durante o exame ginecológico e outros procedimentos ginecológicos, como o exame Papanicolaou, dilatação e curetagem (D & C), biópsia e eletrocirurgia, **com fonte de iluminação Wireless – sem fio.**

Deve ser utilizado por médico ou profissional de saúde, de acordo com técnica de seu domínio. Pode ser utilizado em qualquer ambiente físico.

O Espéculo Vaginal Kolplux e a Proteção de Fonte Kolplux podem ser adquiridos diretamente na KOLPLAST ou em um de seus distribuidores em todo Brasil.

Os pacientes não precisam tocar ou operar o equipamento em nenhum momento do exame.

3. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, ACESSÓRIOS E MATERIAL DE CONSUMO

3.1 Cabeçote e Carregador

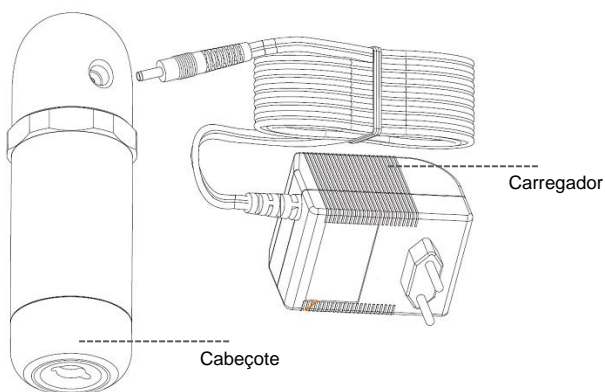


Figura 3 – Cabeçote e Carregador

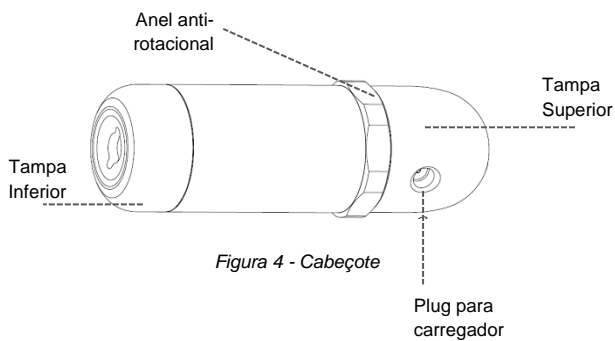


Figura 4 - Cabeçote

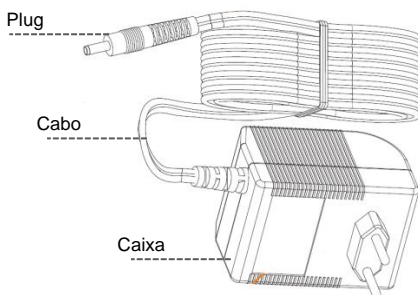


Figura 5 – Carregador

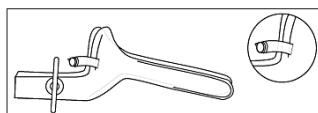
3.2 Acessórios

Espéculo Vaginal Kolplux modelos Collin e Graves, sem ou com lubrificação, conforme tamanhos e apresentações abaixo:

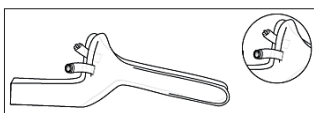


O Espéculo Vaginal em conjunto com o protetor formam a parte aplicada do equipamento. Dessa forma, o equipamento em si nunca entra em contato diretamente com o paciente

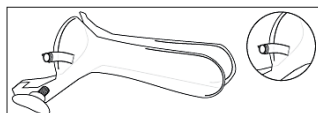
3.2.1 Espéculo Vaginal Kolplux - Modelo Collin



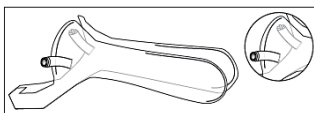
Espéculo de virgem descartável com iluminador tipo Collin



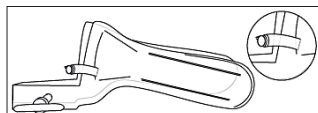
Espéculo de virgem descartável com ducto aspirador e iluminador tipo Collin



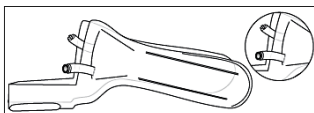
Espéculo pequeno vaginal descartável com iluminador tipo Collin



Espéculo pequeno vaginal descartável com ducto aspirador e iluminador tipo Collin



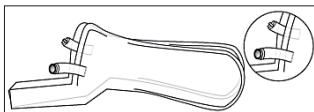
Espéculo médio vaginal descartável com iluminador tipo Collin



Espéculo médio vaginal descartável com ducto aspirador e iluminador tipo Collin



Espéculo grande vaginal descartável com iluminador tipo Collin



Espéculo grande vaginal descartável com ducto aspirador e iluminador tipo Collin

Figura 6 - Espéculo Kolplux - Modelo Collin

3.2.2 Espéculo Vaginal Kolplux - Modelo Graves

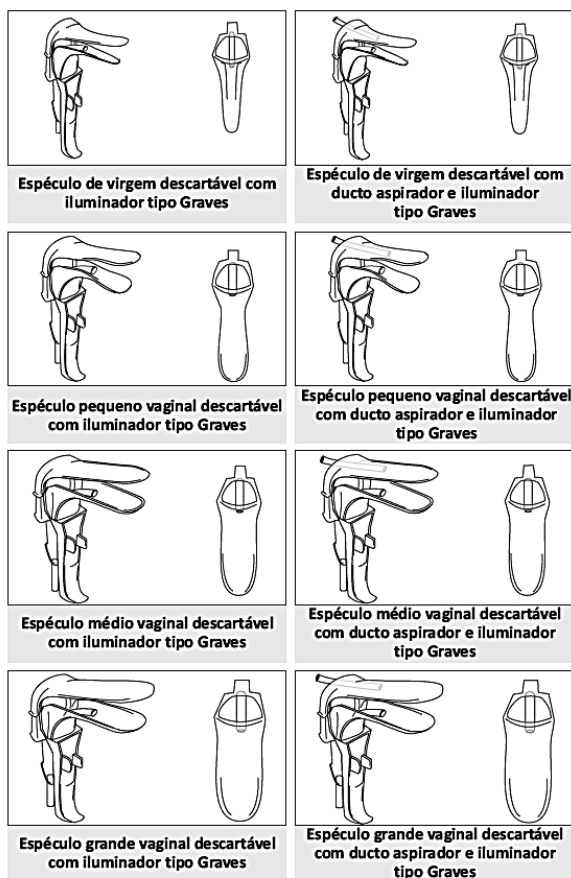


Figura 7 - Espéculo Kolplux - Modelo Graves

3.3 Material de Consumo

3.3.1 Protetor de Fonte Kolplux

- Produzida em plástico transparente;
- Dimensões: 30 x 6 cm
- Uso único.



Figura 8 - Protetor de Fonte Kolplux

3.3.2 Bateria

- Bateria de Íons de Lítio 18350
- 3,7 V
- 750 mAh

3.4 Conexões

3.4.1 Conexão do Espéculo Vaginal Kolplux

A conexão do ESPÉCULO VAGINAL KOLPLUX se dá através da introdução da aleta do espéculo no orifício localizado na TAMPA INFERIOR do CABEÇOTE.

3.4.2 Conexão do CARREGADOR ao CABEÇOTE

A conexão do CARREGADOR ao CABEÇOTE se dá através da introdução do PLUG P4 no orifício localizado na lateral da TAMPA SUPERIOR do CABEÇOTE.

3.5 Botões

Botão LIGA/DES localizado na TAMPA SUPERIOR do CABEÇOTE. Utilizada para ligar e desligar a luz do led.

3.6 Biocompatibilidade das Partes que tocam o paciente

A biocompatibilidade das partes que tocam o paciente foi avaliada conforme NBR ISO 10993-1:2013.

4. MONTAGEM E INSTALAÇÃO



O KOLPLUX WL somente deve ser montado após o entendimento deste *Manual de Instruções*. Em caso de dúvidas contate a KOLPLAST



A correta montagem e instalação do equipamento asseguram ao cliente o direito à garantia do produto contra defeitos de fabricação

4.1 Verificações

- Verifique se a caixa que contém o equipamento apresenta sinais de impacto ou perfuração, sendo conveniente contatar a KOLPLAST, para avaliação conjunta de eventuais danos causados ao equipamento;
- Independentemente da existência ou não de sinais externos (na embalagem), se constatada alguma irregularidade ocorrida durante o transporte, armazenamento ou manuseio, o procedimento deverá ser o mesmo indicado no item anterior;
- Desembale o equipamento com cuidado;
- Verifique se todos os itens que compõem o equipamento estão presentes.

4.2 Instalação

- O equipamento já é fornecido com a BATERIA inserida no CABEÇOTE;



Figura 9 - Bateria Interna no Cabeçote



O equipamento é bivolt, possui seleção automática de tensão

- Conecte o CARREGADOR na rede elétrica;

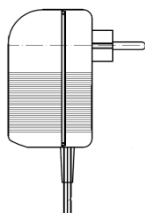


Figura 10 - Carregador

- Conecte o PLUG do CARREGADOR ao CABEÇOTE;



Figura 11 - Conexão do Carregador

- O LED indicativo do CARREGADOR acenderá na cor verde caso a carga da BATERIA esteja completa; acenderá na cor azul caso a BATERIA estiver totalmente descarregada e acenderá metade azul e metade verde caso a BATERIA esteja parcialmente carregada.
- O equipamento estará pronto para o uso quando a carga estiver completa.



Conforme a BATERIA passa da condição de baixa carga para a condição de carga completa, o LED indicativo indicará inicialmente a cor azul e conforme a bateria acumula carga gradativamente a cor verde se acentua e em contrapartida a azul se esvai. Na completude de carga da bateria, a cor azul deixa de ser apresentada para que a verde predomine no LED indicativo. Deve-se sempre observar o LED indicativo de maneira frontal ao carregador.



Recomenda-se que o equipamento seja utilizado sempre após de carregada a bateria do mesmo. Essa condição é conquistada quando o LED indicativo se apresenta na cor totalmente verde.

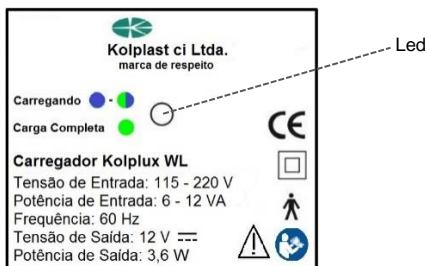


Figura 12 - Etiqueta do Carregador



Se o equipamento não funcionar, consulte o item SOLUÇÃO DE PROBLEMAS ou contate imediatamente a KOLPLAST através dos canais de comunicação

5. OPERAÇÃO



Assegure-se que a montagem e instalação foram feitas conformes item **MONTAGEM E INSTALAÇÃO**

5.1 Operação



O KOLPLUX WL não funcionará caso o CARREGADOR esteja acoplado ao CABEÇOTE

- Coloque o PROTETOR DE FONTE KOLPLUX no CABEÇOTE, a partir da TAMPA INFERIOR, cobrindo o CABEÇOTE por inteiro;

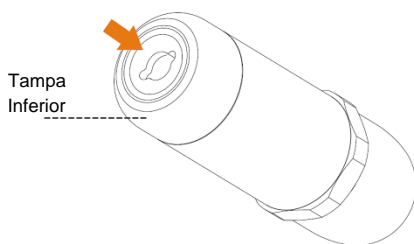


Figura 13 – Sentido do acoplamento do Protetor de Fonte

- Segure em uma das mãos o ESPÉCULO VAGINAL e na outra o CABEÇOTE;
- Introduza a aleta do ESPÉCULO VAGINAL KOLPLUX no orifício de conexão do CABEÇOTE, sem forçar o PROTETOR DE FONTE, para evitar o rompimento da proteção plástica;

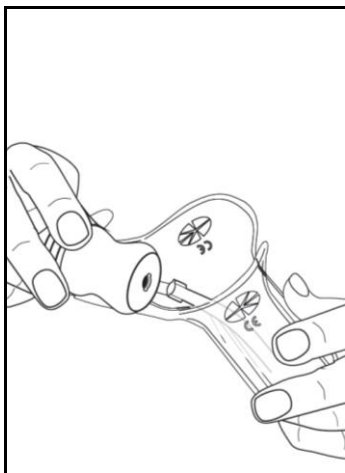


Figura 14 - Introdução - Espéculo Collin

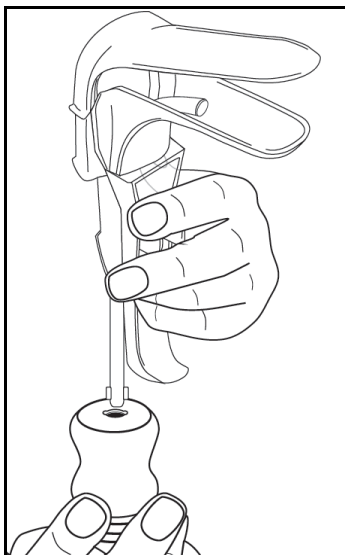


Figura 15 - Introdução - Espéculo Graves

- Exerça delicada compressão para vencer a pressão da mola interna do CABEÇOTE;
- Gire o ESPÉCULO VAGINAL KOLPLUX para que sua aleta se fixe debaixo da tampa do CABEÇOTE;

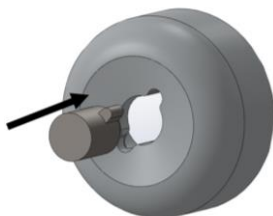


Figura 16 - Introdução da aleta do espêculo

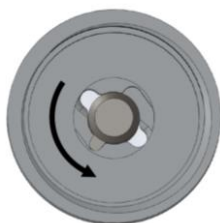


Figura 17 - Travamento da aleta do espêculo - vista interna

- Acione o BOTÃO LIGA/DES localizado na TAMPA SUPERIOR para ligar a luz do led

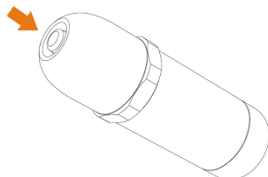


Figura 18 - Botão LIG/DES

- Após o uso, desligue o CABEÇOTE através do BOTÃO LIGA/DES;
- Para retirar o ESPÉCULO VAGINAL KOLPLUX do CABEÇOTE, realize o mesmo procedimento feito para a introdução;
- Retire a PROTEÇÃO DE FONTE KOLPLUX e descarte;
- Conecte o CABEÇOTE ao CARREGADOR, para carregar a BATERIA.



Mantenha o equipamento em superfície plana para evitar a queda do cabeçote.



Se o equipamento não funcionar, consulte o capítulo de SOLUÇÃO DE PROBLEMAS ou contate imediatamente a KOLPLAST

5.2 Substituição da Bateria

Quando for necessária a substituição da bateria, entrar em contato com a Kolplast para a realização da devida troca e limpeza do mesmo. A bateria se encontra alojada dentro do equipamento conforme a figura abaixo. Não se deve realizar a troca da bateria por recursos próprios.



Figura 19 – Bateria

5.3 Armazenamento do Equipamento

O equipamento dispõe de caixa personalizada de papelão com proteção interna para o seu armazenamento seguro.

6. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

6.1 Limpeza



Não utilizar abrasivo, palha de aço, solventes orgânicos, tiner ou compostos corrosivos. Em hipótese alguma limpe o equipamento internamente

Frequência: Realizar limpeza a cada uso

Procedimento de Limpeza:

- Retire o Protetor de Fonte utilizado, e descarte;
- Limpe o equipamento com auxílio de compressa umedecida com sabão neutro, e realize a limpeza de todo conjunto;
- Utilize uma compressa seca para efetuar a secagem;
- Verifique se há algum dano após limpeza.

6.2 Desinfecção



Não utilizar abrasivo, palha de aço, solventes orgânicos, tiner ou compostos corrosivos. Em hipótese alguma desinfete o equipamento internamente

Frequência: Realizar desinfecção após procedimento de limpeza, a cada uso

Procedimento de Desinfecção

- Desinfete o equipamento com auxílio de compressa umedecida com álcool a 70% e realize a desinfecção externa de todo o conjunto;
- Utilize uma compressa seca para efetuar a secagem;
- Verifique se há algum dano após desinfecção.

6.3 Esterilização

Não aplicável. O KOLPLUX e seus acessórios não devem ser esterilizados.

7. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

7.1 Manutenção Preventiva

Não há manutenção preventiva prevista para o equipamento além da verificação de problemas ou danos aparentes, que deve ser feita a cada uso.

7.2 Manutenção Corretiva

No caso do equipamento apresentar anormalidade, a KOLPLAST deverá ser acionada e deverá avaliar o equipamento para identificação das ações necessárias, que poderão ser:

- Troca ou manutenção do CABEÇOTE;
- Troca ou manutenção do TRANSFORMADOR DE ENERGIA;



O TRANSFORMADOR DE ENERGIA possui internamente um Fusível comum de 0,5 A (250V, ação rápida e velocidade de operação baixa). É possível trocá-lo, contudo isso implica na destruição do fechamento da caixa e violação da garantia do equipamento.



Nenhuma parte do equipamento deve sofrer manutenção ou serviço durante o uso com o paciente.

8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A tabela abaixo relaciona os potenciais principais problemas que podem ocorrer antes ou durante a operação do equipamento:

Erros	Causas Possíveis	Soluções
- LED do TRANSFORMADOR DE ENERGIA não acende	<ul style="list-style-type: none"> - TRANSFORMADOR DE ENERGIA está desconectado da rede elétrica - Não há energia na rede - LED do TRANSFORMADOR DE ENERGIA queimado 	<ul style="list-style-type: none"> - Conectar o TRANSFORMADOR DE ENERGIA à rede elétrica - Aguardar o fornecimento de energia - Contatar Kolplast para realização da devida assistência técnica

<p>- LED do KOLPLUX WL não acende</p>	<p>- CARREGADOR está acoplado ao CABEÇOTE</p> <p>- Não há carga na BATERIA</p> <p>- Indícios de Sujeira no cabeçote</p>	<p>- Desacoplar o CARREGADOR do CABEÇOTE</p> <p>- Carregar a BATERIA conectando o CABEÇOTE ao CARREGADOR, e à rede elétrica</p> <p>- Realizar a devida limpeza na parte interna do cabeçote utilizando água morna e esperando total secagem do produto</p>
<p>- ESPÉCULO não trava no CABEÇOTE</p>	<p>- Espéculo conectado incorretamente ao CABEÇOTE</p>	<p>- Acoplar o ESPÉCULO corretamente</p>

Tabela 2 - Solução de Problemas

9. ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA

9.1 Advertências e/ou Precauções com os Usuários

- Antes de colocar o equipamento em funcionamento consulte este *Manual de Instruções*;
- O equipamento deverá ser operado apenas por pessoal adequadamente treinado e sob a direção de equipe médica qualificada;
- Não utilizar o equipamento quando ele apresentar algum dano.

9.2 Advertências e/ou Precauções durante o Uso

- Utilizar o equipamento exclusivamente para os fins descritos neste *Manual de Instruções*;
- Não pode ser utilizado em conjunto com equipamento de alta frequência;
- Sempre apoie o equipamento em superfície plana;
- Não enrolar o cabo em torno do equipamento;

- O usuário não precisa ajustar nenhum controle que não tenha sido descrito neste *Manual de Instruções*;
- Se houver qualquer problema no equipamento, desliga-lo e entrar em contato com a KOLPLAST.

9.3 Advertências e/ou Precauções sobre Perigo de Explosão

- O equipamento não é apropriado para utilização na presença de gases anestésicos inflamáveis ou outros materiais inflamáveis, tais como alguns tipos de fluidos de limpeza.

9.4 Advertências e/ou Precauções sobre Cuidados Elétricos

- Deve ser utilizadas pilhas conforme especificações deste *Manual de Instruções*;
- Se o equipamento não for ser usado por um longo tempo, este deve ser colocado em um local adequado, sem pilhas e coberto para evitar danos causados pela poeira.
- Para garantir a devida isolação do equipamento com relação a rede elétrica, deve-se desconectá-lo da rede de energia.

9.5 Advertências sobre Riscos significativos de interferência recíproca

- O produto não deve ser utilizado em conjunto com outro equipamento para uma finalidade diferente daquela inicialmente proposta, correndo o risco de que o conjunto de equipamento forme um risco ao usuário;
- O produto não fornece nenhuma interferência que gere um risco advindo de uso em conjunto com outro equipamento.

9.6 Advertências e/ou Precauções Durante o Transporte e o Armazenamento

- O produto deve ser protegido de umidade (não expor a chuva, respingos etc);
- Por ser um produto frágil, devem-se tomar os cuidados para não deixá-lo cair no chão.

9.7 Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Corretiva

- Não tente reparar, montar componentes defeituosos e inoperantes ou substituir por partes de outro aparelho. A KOLPLAST não fornece as peças elétricas e mecânicas originais a outros fabricantes, por isso só a KOLPLAST pode efetuar reparos com peças originais;
- Somente com a utilização das peças originais as especificações técnicas originais e a segurança do aparelho podem ser garantidas.

9.8 Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Preventiva

- A KOLPLAST é responsável apenas pelas características de segurança técnicas deste equipamento, de acordo com as disposições legais se a manutenção, reparo e modificações deste aparelho forem realizados por ele mesmo ou por um agente, de acordo com suas instruções.

9.9 Advertências e/ou Precauções durante a Limpeza

- Não é permitida esterilização por autoclave ou altas temperaturas. Para limpeza e desinfecção consulte item específico deste *Manual de Instruções*.

9.10 Especificações Especiais

- Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnéticas fornecidas neste *Manual de Instruções*;
- O equipamento não deve ser utilizado próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso seja necessário recomenda-se que o equipamento seja observado para verificar a operação normal na configuração a qual será utilizado;
- Não há desempenho essencial determinado;
- Os pacientes não precisam tocar ou operar o equipamento em nenhum momento.

9.11 Descarte



Equipamento Eletro-Eletrônico

Descartar separadamente de outros objetos do estabelecimento. Consulte a regulamentação local para lixo eletrônico

O descarte incorreto poderá afetar o meio ambiente

9.12 Instalação ou Conexão a outros Equipamentos

Não aplicável.



Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nesse *Manual de Instruções* é de inteira responsabilidade do usuário

10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

10.1 Princípio de Funcionamento

Através do acionamento do BOTÃO LIGA/DES o circuito elétrico é acionado, e então o equipamento se acenderá. A BATERIA interna é carregada ao conectar o plug do CARREGADOR.

10.2 Compatibilidade com outros Produtos Médicos

O equipamento tem como finalidade a conexão com Espécuro Vaginal Kolplux registrados na ANVISA sob números: 10237610072 (versão estéril) e 10237610074 (versão não estéril).

10.3 Especificações Gerais

Carregador:

- Tensão de Alimentação: 115 – 220 V;
- Potência: 5,8 – 11,4 VA;

- Frequência: 60 Hz;
- Iluminância máxima: 3.000 lux;
- Luminância máxima: 3.000 cd / m²;
- Ângulo: 70°;
- Fluxo Luminoso do Led: 94 Lumens.
- Vida Útil: 3 anos

10.4 Classificação do equipamento segundo a Norma NBR IEC

60601-1

- Tipo de Proteção contra Choque Elétrico: **Equipamento de Classe II**;
- Grau de Proteção contra Choque Elétrico da Parte Aplicada: **Tipo B**;
- Grau de Proteção contra Penetração Nociva de Água do Equipamento: **IPX0**;
- Grau de Proteção contra Utilização na presença de Anestésicos inflamáveis com o ar, oxigênio ou óxido nitroso: **não adequado**;
- Modo de operação: **Não Contínua (01 hora / 10 min) – liga/desliga**.



O Espéculo Vaginal em conjunto com o protetor formam a parte aplicada. O equipamento em si não possui nenhuma parte aplicada ou que entre em contato com o paciente

10.5 Especificações conforme NBR IEC 60601-1-1

Condições de Armazenamento, Operação e Transporte

- Temperatura ambiente: 2°C a 40°C;
- Umidade relativa: 10% a 95%;
- Pressão atmosférica: 700hPa a 1.060hPa.



O Espéculo Vaginal, acoplado com o equipamento e juntamente com seu protetor, não excede a temperatura de 50° C durante utilização normal



O contato seguro do equipamento em conjunto com o espéculo com sua devida proteção no paciente é efetivo quando utilizado em condições normais descritas nesse manual

10.6 Especificações conforme NBR IEC 60601-1-2



O equipamento necessita de precauções especiais relativas à **Compatibilidade Eletromagnética (EMC)** e deve ser instalado e ligado de acordo com as informações referentes à EMC contidas neste *Manual de Instruções*



O equipamento poderá afetar e causar interferência eletromagnética em outros equipamentos eletromédicos



O equipamento não deve ser utilizado ao lado nem sobre ou debaixo de outro equipamento. Se for necessário utilizá-lo de uma ou outra forma, verifique o correto funcionamento do aparelho no tipo de configuração utilizado

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O KOLPLUX WL é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do KOLPLUX WL deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O KOLPLUX WL usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	O KOLPLUX WL é destinado a ser utilizado em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 3 - Emissões Eletromagnéticas

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNETICA			
O KOLPLUX WL é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do KOLPLUX WL deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30 %.
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	± 2 kV ± 1 kV	Não Aplicável
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV	

<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica.</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5% Ut</p> <p>(>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo</p> <p>40% Ut</p> <p>(60% queda em Ut) Por 5 ciclos</p> <p>70% Ut</p> <p>(30% queda em Ut) Por 25 ciclos</p> <p><5% Ut</p> <p>(>95% queda em Ut) Por 5 s</p>	<p>127 Vac / 220</p> <p>> 95%</p> <p>60%</p> <p>30%</p> <p>> 95%</p>	
<p>Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar</p>
<p>Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.</p>			

Tabela 4 - Imunidade Eletromagnética


			<p>de conformidade em cada faixa de frequência. ^b</p> <p>Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.</p>			
<p>NOTA 2: este procedimento pode não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o KOLPLUX WL é usado exceder o nível de conformidade acima, o KOLPLUX WL deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do KOLPLUX WL;</p>			
<p>a. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.</p>			

Tabela 5- Imunidade Eletromagnética

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o KOLPLUX WL

O KOLPLUX WL é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do KOLPLUX WL pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o KOLPLUX WL como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70 cm	23,00 cm
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm
1	1,17 m	1,17 m	2,30 m
10	3,70 m	3,70 m	7,27 m
100	11,70 m	11,70 m	23,00 m

Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não-listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

NOTA 2: esse procedimento pode se aplicar em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 6 - Distância de separação recomendada

10.7 Dimensões e Peso

Comprimento do cabo do CARREGADOR: 1,5 m

Peso do CABEÇOTE com BATERIA: 90 g

Dimensões:

Descrição	Dimensões (mm)	
	Comprimento	Diâmetro
CABEÇOTE	95	25

Descrição	Dimensões (mm)		
	Comprimento	Largura	Altura
TRANSFORMA DOR DE ENERGIA	80	57	48

Tabela 7 - Dimensões e Peso

11. ATENDIMENTO PÓS VENDA

KOLPLAST CI SA

Assistência Técnica

Estrada Municipal Benedito de Souza, nº 418

Bairro da Mina - Itupeva – SP - Brasil

CEP 13295-000

sac@kolplast.com.br

Tel.: +55 11 4961-0900

12. GARANTIA

1. Para solicitação de qualquer serviço tenha em mãos o número de série do equipamento.

O seu produto KOLPLAST é garantido contra defeitos de fabricação, pelo prazo de 6 meses contados a partir da emissão da Nota Fiscal ao consumidor, sendo:

- 3 meses – garantia legal;
- 3 últimos meses – garantia especial, concedida pela Kolplast – Unidade de Eletromédicos.

A Garantia Especial não cobre:

- Deslocamentos para atendimentos de produtos instalados fora da Rede de Serviços Kolplast, o qual poderá cobrar taxa de locomoção do técnico, previamente aprovada pelo consumidor, conforme tabela de quilometragem informada pela Kolplast – Unidade de Eletromédicos;
- Todo e qualquer vício de fabricação aparente e de fácil constatação;
- Peças sujeitas ao desgaste natural, consumíveis, bem como, a mão de obra utilizada das peças e as consequências advindas dessas ocorrências.

2. Durante o período de garantia, as peças defeituosas serão substituídas ou reparadas, a critério da KOLPLAST, e sem ônus para o comprador. Correrão por conta do comprador todas as despesas de transporte do equipamento (ida e volta), com finalidade de remessa para conserto à Assistência Técnica. Caso seja necessária a visita de um técnico para a realização de manutenção no local, os custos de transporte, estadia e outras despesas relacionadas a este também serão por conta do comprador;

3. A KOLPLAST reserva o direito de recolher as peças e componentes substituídos sob garantia;

4. Excetuam-se da garantia todos e quaisquer objetos sujeitos à deterioração, desgaste natural ou consumo, tais como: baterias, pilhas secas, objeto de borracha ou plástico, inclusive de proteção, cabos em geral, etc;

5. Excetuam-se também defeitos ou danos decorrentes de acidentes, tais como: incêndio, inundações, acidentes de tensão de rede, choques mecânicos ou térmicos, de manutenção, limpeza, uso inadequado do equipamento ou negligência;

6. A garantia extingue-se automaticamente ao término dos prazos mencionados neste termo;

7. Caso sejam efetuados no equipamento, sem consentimento expresso da KOLPLAST, modificações, reparos, acoplamento de equipamentos, instalação de peças de outra marca por terceiros, utilização de material de consumo de outra marca ou fabricante que não o especificado neste *Manual de Instruções*, a extinção da garantia será imediata;

8. Excetuam-se da garantia quaisquer indenizações de lucro cessante, acidentes pessoais e bens distintos.

9. Nas manutenções realizadas após decorrido o prazo de garantia, serão faturados a mão-de-obra, bem como peças e/ou componentes que eventualmente estejam defeituosos.

10. Considerações gerais:

A Kolplast – Unidade de Eletromédicos não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir em seu nome, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia de seus produtos além das aqui explicitadas.

A Kolplast – Unidade de Eletromédicos reserva-se o direito de alterar características gerais, técnicas e estéticas de seus produtos, sem aviso prévio.

Este termo de garantia é válido para produtos vendidos e instalados no território brasileiro. Para a sua tranquilidade, mantenha o Manual de Instruções com este Termo de Garantia e a Nota Fiscal de compra do produto em local seguro e de fácil acesso.