

LANTERNA CLÍNICA INCOTERM LED110

S-LAN-0030.00

02/2023 rev.001_PNN/MKT

Antes de utilizar

- Leia atentamente as instruções de uso.
- Este produto só deve ser utilizado conforme descrito neste manual.
- Seguir estas instruções evitará danos ao instrumento e a perda da garantia legal, decorrente de defeitos devido ao uso incorreto.
- É proibido fazer reparos, modificações ou mudanças neste produto.
- Não nos responsabilizamos por danos causados pelo não cumprimento das instruções constantes neste manual.
- Considere os avisos de segurança em primeiro lugar.
- Guarde este manual em lugar seguro.

Cuidado! Risco de Lesões

- Mantenha este produto e as pilhas fora do alcance de crianças.
- A ingestão da pilha pode ser fatal. Caso haja ingestão acidental da pilha procure orientação médica imediatamente.
- Não coloque as pilhas no fogo, provoque curto-circuito, desmonte ou recarregue. Risco de explosão.
- As pilhas contêm ácidos nocivos à saúde. Pilhas descarregadas devem ser substituídas o mais rápido possível para evitar danos causados por uma pilha vazada. Use luvas e óculos protetores resistentes a produtos químicos ao manusear pilhas vazando.

Indicação de uso

A Lanterna Clínica Incoterm LED110 destina-se à iluminação não invasiva de zonas sombreadas do organismo, como garganta, ouvidos e narinas. Tem a função de melhorar a visualização destas zonas e assim auxiliar no diagnóstico.

Instruções de uso - Inserindo as pilhas

- Abra a Lanterna Clínica girando a tampa.
- Insira as pilhas do tipo AAA com o polo positivo na direção do LED.
- Para ligar ou desligar a lanterna, pressione o botão localizado na tampa.

Advertências

- Não exponha o dispositivo a condições de temperatura, umidade e luminosidade extrema.
- Evite impactos ou choques.
- Não use para transiluminação, pois isso pode causar queimaduras.
- Este instrumento não deve ser usado na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Nunca mergulhe a lanterna em líquidos.
- Para limpar use um pano umedecido ou uma solução desinfetante.
- Esta lanterna destina-se somente para uso não invasivo.

Especificações

- Composição: Corpo em alumínio, clipe em aço.
- Lâmpada branca: LED 3V 2,0A
- Temperatura de operação: -10°C a 40°C
- Umidade de operação: até 85% UR
- Pressão atmosférica de operação: 500hPa a 1060hPa
- Temperatura de transporte e armazenamento: -10°C a 40°C
- Umidade de transporte e armazenamento: até 85% UR.
- Pressão atmosférica de transporte e armazenamento: 500hPa a 1060hPa
- Modo de operação: contínuo.
- Classe de proteção contra choque elétrico: energizado internamente.
- Índice de Proteção: IPX0
- Dimensões: Ø 12x134mm
- Alimentação: 2 pilhas AAA
- Peso: 19g

Descarte

Nunca elimine pilhas vazias e pilhas recarregáveis em lixo doméstico. Como consumidor você está obrigado legalmente a levá-las à sua loja de varejo, ou a pontos de coleta selecionados de acordo com as regulamentações nacionais ou locais para proteger o meio ambiente.

Este produto foi fabricado com materiais e componentes de alta qualidade que podem ser reciclados e reutilizados. Não descarte este produto juntamente com o

lixo doméstico. O usuário está obrigado a levar o produto a um ponto de coleta de produtos elétricos e eletrônicos para que seja eliminado de maneira ambientalmente correta.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)

O instrumento atende os requisitos (CEM) da norma internacional IEC60601-1-2. Equipamentos de comunicação portáteis e móveis HF podem afetar o instrumento, ou seja, telefones celulares, telefone sem fio incluindo a estação de base, walkie-talkies, rede local sem fio etc. O instrumento não deve ser usado diretamente ou entre tais equipamentos. A distância mínima de 1,5 metros é recomendada. Com o aumento do número de dispositivos eletrônicos como computadores e telefones celulares, os dispositivos médicos em uso podem estar suscetíveis às interferências eletromagnéticas vindas de outros aparelhos. A interferência eletromagnética pode resultar no funcionamento incorreto do dispositivo médico e criar uma situação potencialmente insegura.

Os dispositivos médicos também não devem interferir com outros dispositivos.

Para regulamentar as exigências de EMC (Compatibilidade Eletromagnética) com objetivo de evitar situações inseguras com o produto, foi implantada a norma NBR/IEC 60601-1-2. Essa norma define os níveis de imunidade às interferências eletromagnéticas e os níveis máximos de emissão eletromagnética para os dispositivos médicos.

Os dispositivos médicos comercializados pela INCOTERM estão em conformidade com a norma NBR/IEC 60601-1-2 tanto para imunidade quanto para emissões.

O uso de acessórios e cabos que não sejam os especificados pela INCOTERM, com exceção dos cabos vendidos pela INCOTERM como peças de reposição para componentes internos, pode resultar no aumento da emissão ou na diminuição da imunidade do dispositivo.

Os dispositivos médicos não podem ser utilizados próximos ou empilhados com outro equipamento. Caso seja necessário o uso próximo ou empilhado, o dispositivo médico deve ser verificado quanto a sua operação normal na configuração que será utilizado. Consulte o guia abaixo referente ao ambiente EMC no qual o dispositivo deve ser utilizado.

AVISO:

Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte da Lanterna Clínica, incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Diretrizes e declaração do fabricante em emissões Eletromagnéticas		
As lanternas clínicas Incoterm operadas à pilha da INCOTERM são destinadas para o uso nos ambientes eletromagnéticos abaixo. O cliente ou o usuário das lanternas da INCOTERM deve certificar-se do uso nesses ambientes.		
Teste de Emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	As lanternas clínicas Incoterm operadas à pilha da INCOTERM usam energia de RF apenas em sua função interna. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos
Emissões RFI CISPR 11	Classe B	As lanternas clínicas Incoterm operadas à pilha da INCOTERM estão em conformidade com o uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de fornecimento de energia pública que forneça instalações usadas com propósitos domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não Aplicável	
Emissões devido às flutuações/oscilações de voltagem IEC 61000-3-3	Não Aplicável	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e lanternas clínicas Incoterm operadas à pilha da INCOTERM			
As lanternas clínicas Incoterm operadas a pilha da INCOTERM são destinadas para serem utilizadas em um ambiente eletromagnético onde perturbações de Radiações são controladas. Os clientes ou usuários dessas lanternas da INCOTERM podem ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis ou móveis (transmissores) e a lanterna da INCOTERM, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz D= 1,2V	80 MHz a 800 MHz D= 1,2V	800 MHz a 2,5 GHz D= 2,3V
	0,01	0,12	0,23
	0,1	0,38	0,73
	1	1,2	2,3
10	3,5	7,3	
100	12	23	
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada a <i>d</i> em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para frequência do transmissor. Nota 1: Em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distância de separação para faixa de frequência mais alta. Nota 2: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Diretrizes e declaração do fabricante Imunidade Eletromagnética			
As lanternas clínicas Incoterm operadas à pilha da INCOTERM são destinadas para o uso nos ambientes eletromagnéticos abaixo. O cliente ou usuário dessas lanternas da INCOTERM deve certificar-se do uso nesses ambientes			

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético -Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 610004-2	± 15kV por contato ± 8kV pelo ar	± 15kV por contato ± 8kV pelo ar Conforme	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Transitórios elétricos rápidos/Trem de pulsos ("Burst") IEC 610004-4	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável
Surtos IEC 610004-5	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação. IEC 610004-11	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 610004-8	30 A/m	Conforme	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Nota: Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Diretrizes e declaração do fabricante Imunidade Eletromagnética			
As lanternas clínicas incoterm operadas à pilha da INCOTERM são destinadas para o uso nos ambientes eletromagnéticos abaixo. O cliente ou usuário dessas lanternas da INCOTERM deve certificar-se do uso nesses ambientes			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético -Diretrizes
RF Conduzida IEC 610004-6	Não Aplicável	Não aplicável	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não deveriam ser usados próximos a qualquer parteda lanterna clinic INCOTERM, incluindo cabos, com distância de separação da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: D= 1,2Vp D= 1,2Vp (80 MHz até 800 MHz D= 2,3Vp (800 MHz até 2,5 GHz) Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor e watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
RF Radiada IEC 610004-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	3 V/m	
Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
* As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a intensidade de campo no local em que a lanterna é usada excede o nível de conformidade utilizado acima, a lanterna deve ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou realocação da lanterna. * Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.			

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Diego Zandona Nardim/ CRQ/RS: 05202514 Numero de notificação Anvisa/MS: 10343200049

Importado por: Incoterm Soluções em Medição LTDA
Av. Eduardo Prado, 1670 - Porto Alegre/RS | CEP: 91751-000 | CNPJ: 07.156.352/0001-19
Tel.: 51 3245.7100 | Fax: 51 3248.1470 | www.incoterm.com.br



A INCOTERM garante a qualidade deste produto e firma o compromisso do atendimento em garantia e assistência técnica, bem como, a troca incondicional do mesmo caso sejam detectados e comprovados defeito de fabricação. Esta garantia é válida pelo período de 06 (seis) meses a partir da data da compra e mediante apresentação de nota fiscal. Qualquer intenção de reparo por pessoas não autorizadas implicará na perda da garantia.

VALIDADE INDETERMINADA