

Manual de Instrucciones

Procesador de Láminas ▶▶ **TPK FÊNIX**



MANUAL DE INSTRUCCIONES

Este *Manual de Instrucciones* describe la instalación, aplicación, operación y mantenimiento del **PROCESADOR DE LÁMINAS** modelo **TPK Fênix**. Se recomienda leer y comprender antes de operar el equipo. Manténgalo siempre cerca para cualquier consulta.

KOLPLAST se reserva el derecho de modificar el proyecto y la información contenida en este *Manual de Instrucciones*, sin previo aviso.

Si se solicita, KOLPLAST pondrá a disposición diagramas de circuito, lista de piezas y otra información que pueda ayudar a los usuarios.



MODELO: TPK FÊNIX REF.10.1249 / 10.1411

NOTIFICACIÓN ANVISA: 10237610245

Revisión del Manual: 05

Publicación: Outubro / 2024

GRUPOkolplast

Fabricado por: KOLPLAST CI Ltda

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

Teléfono: +55 11 4961-0900. E-mail: ventas@kolplast.com.br

Web Page: www.kolplast.com.br

RESUMEN

RESUMEN	2
1 SÍMBOLOS	4
2 PRESENTACIÓN	5
2.1 Introducción	5
2.2 Normas Técnicas Utilizadas en el Proyecto	5
2.3 Descripción general del equipo	5
2.4 Indicación de uso y finalidad.....	6
3 IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO, ACCESORIOS Y SUMINISTROS	6
3.1 Equipo:.....	7
3.1.1 Carcasa:.....	7
3.1.2 Panel.....	8
3.1.3 Botón de ENCENDIDO / APAGADO	8
3.1.4 Cable de alimentación	8
3.2 Accesorios	9
3.2.1 Sistema de Desechos	9
3.2.2 Frasco de Fijación	9
3.2.3 Filtro Verde	9
3.3 Entradas.....	10
3.3.1 Prefiltro.....	10
3.3.2 Absorbente.....	10
3.3.3 Grasa a Base de Silicona	11
3.4 Entradas compradas por separado:	11
3.4.1 Filtro	11
3.4.2 Portaobjetos de vidrio común/estándar	11
3.4.3 Solución de conservación.....	12
4 MONTAJE E INSTALACIÓN	12
4.1 Verificaciones previas.....	13
4.2 Montaje e Instalación	13
5 OPERACIÓN	15
5.1 Inserción del Frasco de Solución	15
5.2 Insertar el FILTRO	16
5.3 Insertar la LÁMINA	17
5.4 Inserción del FRASCO DE FIJACIÓN.....	17
5.5 Modos de Operación	18
5.6 OPERACIÓN	18
5.7 Conservación de la muestra.....	19

6	LIMPIEZA.....	20
6.1	Limpieza Diaria / Fin de Rutina.....	20
6.2	Limpieza del Prefiltro	20
6.3	Limpieza de la tapa de sellado (<i>capseal</i>) 1#ENTER y Modo Limpieza Líquida (DLMV) 4#ENTER ...	21
6.4	Agotamiento de Desechos.....	21
6.5	Limpieza de Puerta.....	22
6.6	Limpieza general	22
6.7	Cambio del absorbedor	22
6.8	Limpieza de los sensores ópticos.....	22
6.9	Limpieza de las mangueras delanteras	24
7	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO	24
7.1	Mantenimiento preventivo.....	24
7.2	Mantenimiento correctivo.....	24
8	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	25
9	ESPECIFICACIONES DE SEGURIDAD	26
9.1	Advertencias y/o Precauciones con los Usuarios	26
9.2	Advertencias y/o Precauciones Durante el Uso	26
9.3	Advertencias y/o Precauciones de Peligro de Explosión	26
9.4	Advertencias y/o precauciones de cuidado eléctrico	26
9.5	Advertencias y/o precauciones durante el transporte y almacenamiento.....	27
9.6	Advertencias y/o precauciones durante el mantenimiento correctivo	27
9.7	Advertencias y/o precauciones durante el mantenimiento preventivo	27
9.8	Advertencias y/o precauciones durante la limpieza	27
9.9	Especificaciones Especiales	27
9.10	Desecho.....	28
10	ESPECIFICACIONES TECNICAS	28
10.1	Compatibilidad con otros Productos Médicos	28
10.2	Especificaciones generales	28
10.3	Clasificación del Equipo Según la Norma NBR IEC 60601-1	28
10.4	Especificaciones de las condiciones ambientales.....	29
10.5	Especificaciones Conforme NBR IEC 60601-1-2.....	29
10.6	Dimensiones y peso	34
11	SERVICIO POSTVENTA.....	34
12	GARANTÍA.....	35

1 SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Frágil		Precaución, peligro potencial
	Este lado hacia arriba		Información importante sobre instalación, funcionamiento o mantenimiento
	Mantener Seco	~	Corriente Alterna
	Apilamiento máximo permitido		Grado de protección contra descargas eléctricas - Parte aplicada de tipo B
	¡Aviso! Consultar DOCUMENTOS ADJUNTOS	IPX1	Grado de penetración de agua nociva
	Fabricante	SN	Número de Serie
	Temperatura		Humedad
IVD	Producto para Diagnóstico in Vitro		Siga las instrucciones de uso
	Aislamiento eléctrico clase I		Presión Atmosférica

Tabla 1 - Símbolos

2 PRESENTACIÓN

2.1 Introducción

Nos complace que haya elegido el **PROCESADOR DE LÁMINAS** modelo **TPK Fênix**. Para garantizar el mejor rendimiento de su producto, lea atentamente las directrices de este *Manual de Instrucciones*.

2.2 Normas Técnicas Utilizadas en el Proyecto

- NBR IEC 60601-1: Equipos Electromédicos - Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial;
- NBR IEC 60601-1-2: Equipo Electromédico - Perturbaciones Electromagnéticas;
- Ordenanza INMETRO nº 384, de 18 de Diciembre de 2020;
- NBR ISO 13485:2016 – Requisitos para el Sistema de Gestión de la Calidad de los Productos Sanitarios;
- NBR ISO 14971:2020 – Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios;
- RDC ANVISA nº 848, de 6 de Marzo de 2021 - Requisitos esenciales de seguridad y eficacia aplicables a los productos sanitarios;
- RDC ANVISA nº 665, de 30 de Marzo de 2022 - Provee Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Médicos y Productos de Diagnóstico In Vitro.

2.3 Descripción general del equipo



Figura 1 - Descripción general del modelo TPK FÊNIX

2.4 Indicación de uso y finalidad

El **PROCESADOR DE LÁMINAS** tiene como finalidad procesar muestras ginecológicas e no ginecológicas de material celular recolectado, separar sangre, moco y otros detritos, permitiendo la preparación de una lámina monocapa. Durante el procesamiento, las células se homogeneizan y dispersan, aportando representatividad celular a la lámina preparada. Es un equipo no invasivo, destinado a Laboratorios de Anatomía Patológica y Citopatología, Análisis Clínicos y Hospitales.

No existen contraindicaciones para este sistema. El sistema se puede utilizar para reemplazar el método de frotis ginecológico convencional. Puede ser ampliamente utilizado en medicina clínica, bioquímica, inmunología libre y otros campos relacionados.

El PROCESADOR DE LÁMINAS permite la instalación de un módulo de acceso remoto (elemento opcional), que permite el soporte técnico de forma remota.

3 IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO, ACCESORIOS Y SUMINISTROS

El **PROCESADOR DE LÁMINAS** modelo **TPK FÊNIX** opera con entradas CellPreserv configurando un sistema que comprende:

Equipo:

- 1 Carcasa;
- 1 Cable de Alimentación.

Accesorios:

- 1 Sistema de Residuos (Frasco de Residuos y Manguera de Residuos);
- 1 Frasco de Fijación;
- 1 Frasco Verde.

Entradas:

- 1 Prefiltro;
- 4 Absorbentes
- 1 Grasa a base de silicona.

Entradas compradas por separado:

- Filtro;
- Portaobjetos de vidrio común/estándar (25x75 mm $\pm$ 1 mm). **NO** utilice portaobjeto silanizado;
- Solución de conservación, con muestra celular.



Sólo se pueden utilizar los ACCESORIOS suministrados por KOLPLAST. Si necesita adquirir algún componente, póngase en contacto con KOLPLAST a través de los canales de comunicación. El uso de

cualquier componente no suministrado por KOLPLAST puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del equipo electromédico.

3.1 Equipo:

3.1.1 Carcasa:



Figura 2 – Vista frontal y lateral de la carcasa

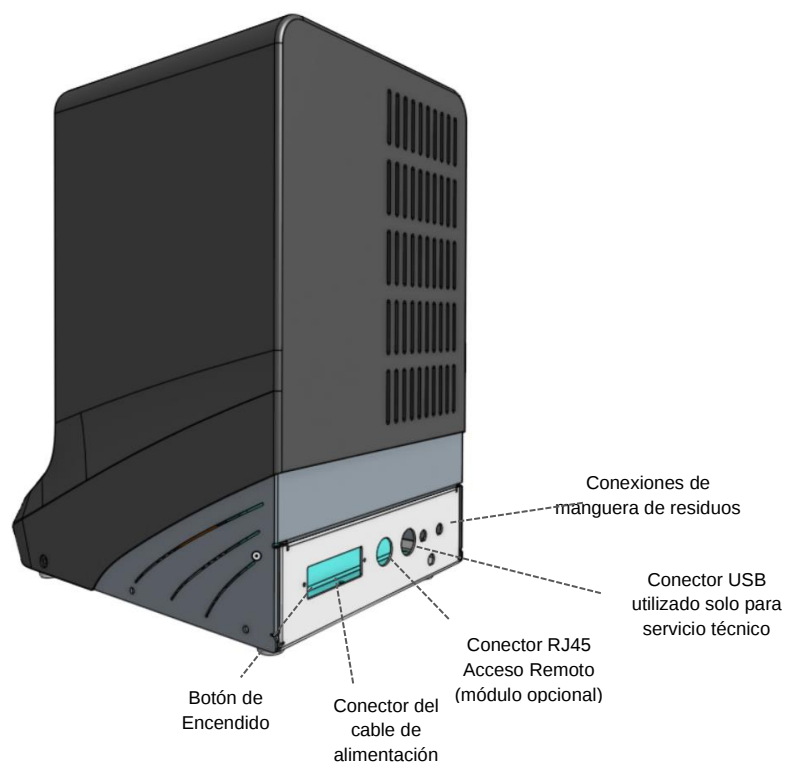


Figura 3 – Vista trasera de la carcasa

3.1.2 Panel

El panel tiene una PANTALLA LCD, donde se muestran mensajes durante el procesamiento de la muestra ginecológica y no ginecológica.

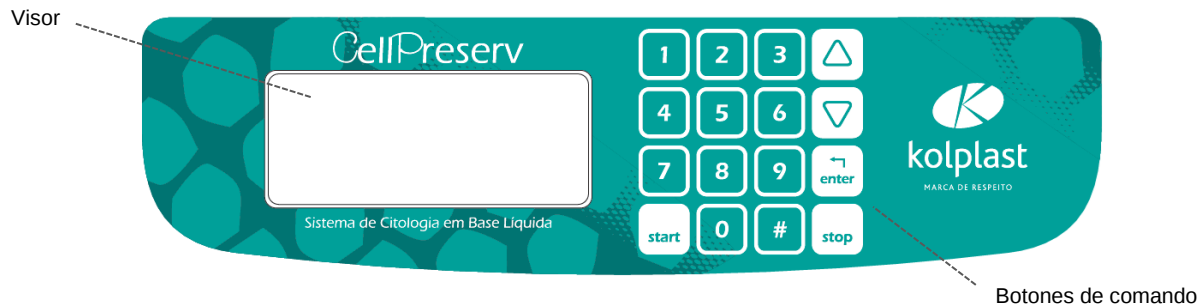


Figura 4 – Panel

Breve descripción de la función de los principales botones de control:

START: Inicia el procesamiento

STOP: Detiene el procesamiento

ENTER: Reinicia el proceso después de encontrar una operación o error de ejecución.

FLECHA ABAJO / FLECHA ARRIBA: Selecciona el modo de funcionamiento

3.1.3 Botón de ENCENDIDO / APAGADO

Ubicado en la cara trasera de la carcasa.

3.1.4 Cable de alimentación

Antes de conectar el enchufe del cable a la red, compruebe la tensión del equipo y la red. La conexión A debe realizarse a la red y la conexión B al equipo, en la cara inferior trasera.



Figura 5 – Cable de Corriente

3.2 Accesorios

3.2.1 Sistema de Desechos

El SISTEMA DE RESIDUOS consta de FRASCO y MANGUERA, y se suministra como accesorio.



Figura 6 – Sistema de Desechos

3.2.2 Frasco de Fijación

Se utiliza para recibir la lámina después del procesamiento y debe contener líquido para su conservación, de acuerdo con el protocolo de la institución.



Figura 7 - Frasco de Fijación

3.2.3 Filtro Verde

Se utiliza cuando es necesario, según las indicaciones del equipo técnico de Kolplast.



Figura 8 – Filtro Verde

3.3 Entradas

3.3.1 Prefiltro

Se utiliza para acoplar el FILTRO al equipo.



Figura 9 – Prefiltro

3.3.2 Absorbente

Se utiliza para absorber líquidos potenciales durante el procesamiento.



Figura 10 - Absorbentes

3.3.3 Grasa a Base de Silicona

Se utiliza para lubricar las o-rings presentes en el PREFILTRO.

3.4 Entradas compradas por separado:

3.4.1 Filtro

Se utiliza para filtrar la SOLUCIÓN y transportar las células a la LÁMINA.



Figura 11 - Filtro

3.4.2 Portaobjetos de vidrio común/estándar

Se utiliza para transportar la muestra después del procesamiento.



Figura 12 - Lámina

3.4.3 Solución de conservación

Se utiliza para conservar, transportar y procesar la muestra ginecológica y no ginecológica.



Figura 13 - Solución de Conservación

- **Utilice únicamente entradas proporcionadas por KOLPLAST, el uso de entradas no proporcionadas por Kolplast puede dañar el procesador.**

4 MONTAJE E INSTALACIÓN

- ☞ El PROCESADOR debe ensamblarse e instalarse después de comprender este *Manual de Instrucciones*. En caso de duda, contacte con KOLPLAST
- ☞ El correcto montaje e instalación de los equipos asegura al cliente el derecho a garantizar el producto contra defectos de fabricación.
- **La instalación en la red eléctrica debe ser realizada utilizando un “UPS” de por lo menos 200VA, de acuerdo a las especificaciones establecidas en el ítem 10.2 Especificaciones generales, caso contrario dará lugar a la pérdida de la garantía.**

4.1 Verificaciones previas

- Verificar que la caja utilizada para el transporte y que contiene el equipo presente signos de impacto o perforación, y es conveniente contactar con KOLPLAST para una evaluación conjunta de cualquier daño en el equipo;
- Independientemente de la existencia o no de letreros externos (en el empaque), si se encuentra alguna irregularidad durante el transporte, almacenamiento o manipulación, el procedimiento debe ser el mismo que se indica en el ítem anterior;
- Retire con cuidado el equipo de la caja;
- Coloque el PROCESADOR en un banco nivelado y estable, preferiblemente donde se instalará;
- Compruebe que estén presentes todos los elementos que componen el equipo (elemento 3 de este Manual).



Atención, el equipo puede contener marcas de colores (amarillo o verde) en tornillos o puntos específicos, lo cual es parte del control de verificación de fijación, montaje y apriete de tornillos durante el proceso de producción.

4.2 Montaje e Instalación



¡El equipo es bivol!



AVISO! El SISTEMA DE DESECHOS debe colocarse en un lugar seguro y libre de interferencias



No comparta el banco con equipos que emitan vibraciones mecánicas, como centrifugadoras, vórtice, entre otros;

- Coloque el PROCESADOR en el banco donde será instalado, y debe soportar el peso del equipo, estar estable y nivelado;
- Coloque el FRASCO DE RESIDUOS en un lugar seguro - evite lugares que dificulten la visualización del nivel del líquido y evite lugares con riesgo potencial de daños, caídas, movimiento excesivo o accidentes;



Figura 14 - FRASCO de Resíduos



El conjunto del FRASCO DE RESIDUOS debe colocarse por debajo del nivel de la carcasa, teniendo cuidado de no doblar ninguna de sus mangueras.

- Enrosque la tapa de la MANGUERA en el FRASCO DE RESIDUOS y asegúrese de que la tapa esté completamente cerrada. En este proceso, no es necesario mover las mangueras porque la cubierta gira de forma independiente;
- Conecte el otro extremo de la MANGUERA a la carcasa, de acuerdo con los colores identificados tanto en los conectores de la MANGUERA como en la parte trasera de la carcasa;
- Conecte el CABLE DE ALIMENTACIÓN a la carcasa y luego a la red eléctrica;
- Encienda el equipo con el BOTÓN DE ENCENDIDO / APAGADO. Cuando se enciende el equipo, el sistema realizará la calibración automáticamente y el sistema estará listo para funcionar a partir del mensaje “*Listo para usar*” que se muestra en el PANEL.



Si encuentra alguna dificultad o el sistema muestra un mensaje diferente, comuníquese con Kolplast de inmediato.

5 OPERACIÓN

 Asegúrese de que el montaje y la instalación se hayan realizado de acuerdo con el artículo MONTAJE E INSTALACIÓN. Verifique si hay alguna situación anormal con el CABLE DE ALIMENTACIÓN.

 **Utilice el CABLE DE ALIMENTACIÓN provisto con el equipo**

Encienda el equipo y espere el mensaje "Listo para usar". Las entradas deben colocarse como se detalla a continuación, obedeciendo el orden presentado.

5.1 Inserción del Frasco de Solución

- Retire la tapa del Frasco;
- Verifique que el nivel de la muestra esté dentro del rango mate del FRASCO. Ajuste según sea necesario;
- Coloque el frasco de SOLUCIÓN en el soporte ascensor como se muestra en la Figura 15 – Posicionamiento del frasco;

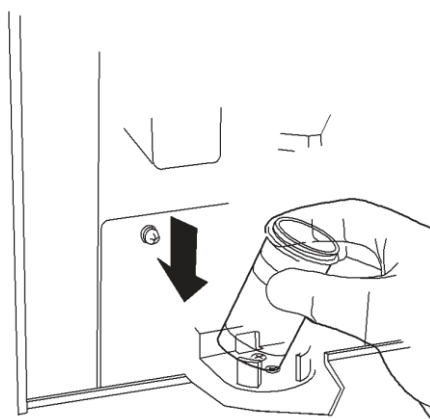


Figura 15 – Posicionamiento del frasco

5.2 Insertar el FILTRO

AVISO! ¡No toque la membrana del FILTRO!



El FILTRO debe montarse desde el extremo opuesto - extremo hueco

Cualquier falla al insertar el FILTRO puede causar errores de procesamiento.

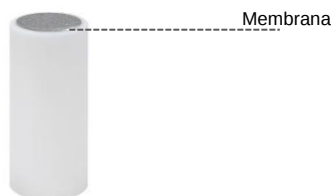


Figura 16 - Filtro

- Encajar con cuidado el extremo hueco del FILTRO (cara que no contiene la membrana) al PRE - FILTRO, con movimientos rotatorios, hasta el final de la carrera - como se muestra en la Figura 19 - Colocación del - filtro en el prefiltro;
- Si encuentra dificultades para colocar el FILTRO con el PRE - FILTRO, lubrique los anillos de goma con la GRASA base y silicona indicada por Kolplast;
- Inserte el juego entre los rodillos y asegúrese de que la pieza esté centrada, como se muestra en la Figura 20 - Colocación del conjunto Filtro + Prefiltro;

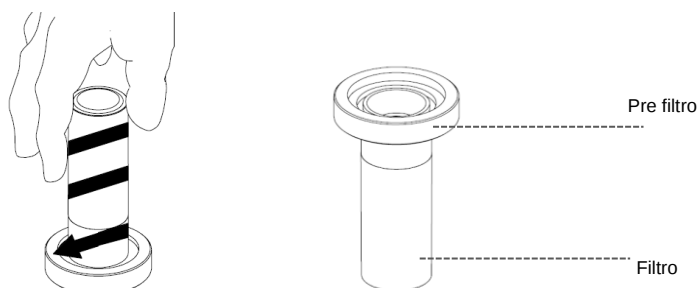


Figura 17 – Colocación del filtro en el Prefiltro

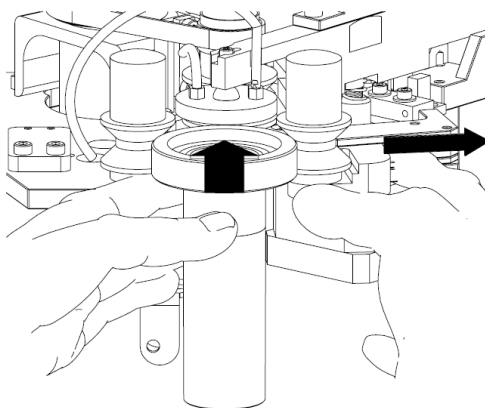


Figura 18 – Colocación del conjunto Filtro + Prefiltro

5.3 Insertar la LÁMINA



AVISO! No toque la parte que sera impresa de la lámina portaobjeto

La LÁMINA debe colocarse con la impresión hacia abajo

- Coloque con cuidado la LÁMINA en el SOPORTE DE LÁMINAS y mantenga la impresión hacia abajo y hacia la derecha como se muestra en la Figura 19 – Posicionamiento de la lámina;
- Montar la LÁMINA hasta que quede completamente cubierta por la estructura de soporte;

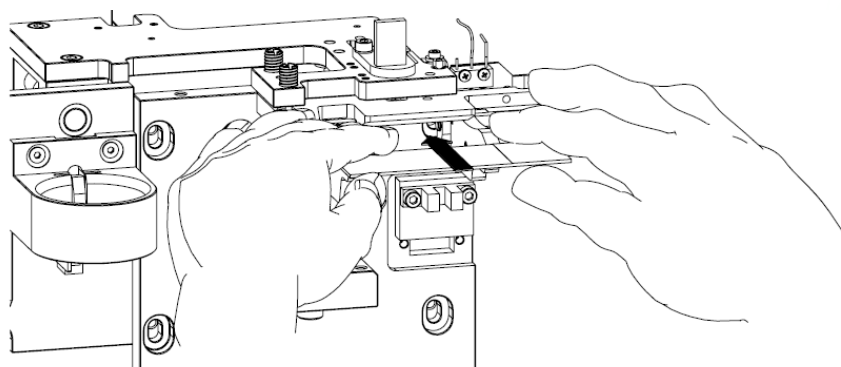


Figura 19 – Posicionamiento de la lámina

5.4 Inserción del FRASCO DE FIJACIÓN



AVISO! Llenar con solución fijadora hasta la marca de nivel en el frasco

Reemplace la solución después de cada 100 láminas procesadas

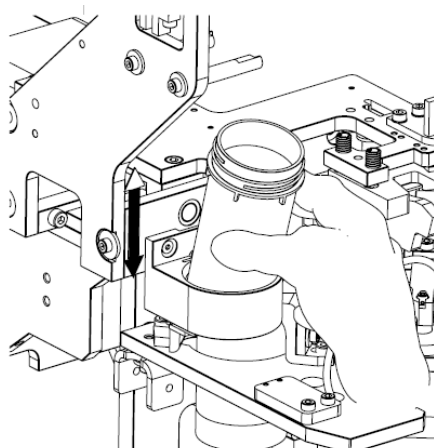


Figura 20 – Colocación del Matraz de Fijación

- Compruebe que el nivel de la solución sea el correcto;
- Coloque el FRASCO DE FIJACIÓN en el soporte.

Cierra la puerta



AVISO! El equipo no funciona con la puerta abierta

5.5 Modos de Operación

El PROCESADOR Fênix TPK presenta 2 modos de funcionamiento designados por 1 y 2. Cada modo opera para garantizar la adecuada celularidad de la pala, preservando siempre el concepto monocapa.

El PROCESADOR se instala con el modo de funcionamiento 1 seleccionado. El modo 2 se puede utilizar si el operador, cuando se enfrenta a muestras hipercelulares, quiere que se "imprima" una densidad celular más baja en la lámina.

Para seleccionar el modo 2, presione el botón indicador "arriba" hasta el modo deseado, luego presione el botón ENTER para confirmar. El modo seleccionado aparecerá en la pantalla antes de cada procesamiento. Para seleccionar el modo 1, presione el botón indicador "abajo" al modo 1, luego presione el botón ENTER para confirmar. El modo seleccionado aparecerá en la pantalla antes de cada procesamiento.



Figura 21 - Panel

5.6 OPERACIÓN

- Presione el botón "INICIO" y el sistema iniciará automáticamente el ciclo;
- Al final del ciclo, el sistema mostrará el mensaje "Pendiente - Remover entradas", informando qué entradas deben eliminarse;
- Abra la puerta y retire los elementos en el siguiente orden:
- Retire el FRASCO DE FIJACIÓN (que contiene la lámina):

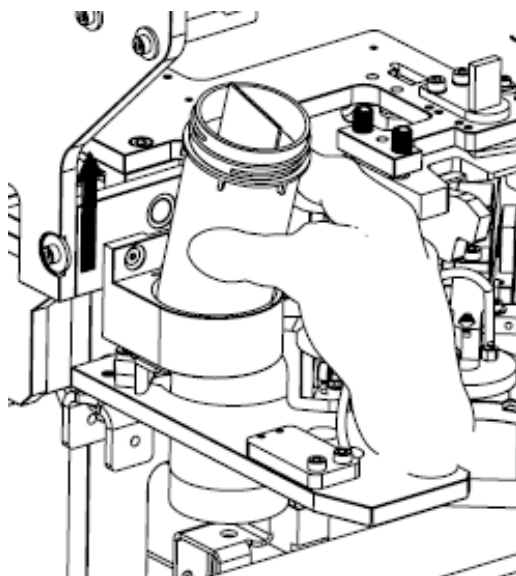


Figura 21a - Extracción del frasco de fijación

- Retire el conjunto PRE-FILTRO + FILTRO;

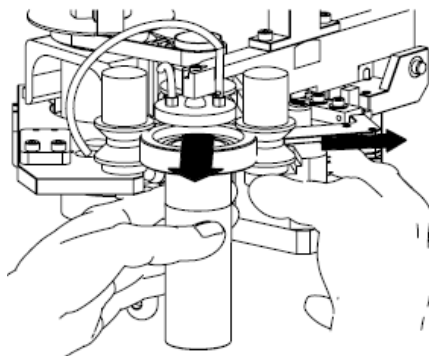


Figura 21b - Extracción del Prefiltro + Filtro

- Retire el frasco de la SOLUCIÓN;

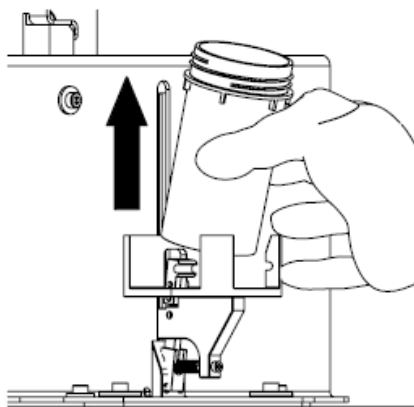


Figura 21c - Extracción del Frasco de Solución

- Retire el portaobjetos del frasco de fijación e inmediatamente colóquelo en el contenedor de fijación de portaobjetos múltiples. Los portaobjetos de microscopio deben fijarse durante al menos 10 minutos antes de la tinción.
- El frasco de la SOLUCIÓN y el PORTAOBJETO debe almacenarse adecuadamente de acuerdo con los protocolos de la institución; El filtro usado debe desecharse de acuerdo con los protocolos de la institución.



No apague el equipo durante el funcionamiento.



Si la puerta se abre durante el funcionamiento, el sistema dejará de funcionar y las entradas deben desecharse en secuencia.



Verifique el nivel de Residuos en el Frasco de Residuos a diario, ya que no debe exceder la línea roja del frasco.

5.7 Conservación de la muestra



SOLUCIÓN SIN MUESTRA: Conservar entre 15°C y 30°C según la fecha de caducidad impresa en el frasco.

SOLUCIÓN DE MUESTRA: Almacenar entre 4°C y 37°C hasta por 6 semanas. Después de este período, la solución se puede refrigerar a -2°C durante 6 meses para las pruebas de Biología Molecular.



LIMITACIÓN: Las muestras ginecológicas deben recogerse utilizando cepillos endocervicales y espátula de plástico.

6 LIMPIEZA



No utilice abrasivos, lana de acero, disolventes orgánicos, diluyentes, xileno o compuestos corrosivos.

6.1 Limpieza Diaria / Fin de Rutina

Operación con muestra Ginecológica

- Elimine todas las entradas y luego accione **1 # ENTER** en la pantalla
- El equipo entrará en Modo Limpieza y realizará varios movimientos y calibraciones, hasta que en el DISPLAY aparezca el mensaje "Esperando Limpieza";
- Abra la puerta del TPK FÊNIX, limpie la Tapa de Sellado, y, si es necesario, realice el Drenaje de Desechos (ítem 6.4 de este Manual).
- Después de realizar todos los procesos de Limpieza, cierre la puerta TPK FÊNIX y presione la tecla STOP;
- La PANTALLA mostrará el mensaje "Listo para usar", luego realice el Modo de Limpieza Líquida (ítem 6.3 de este Manual).

Operación con muestra NO Ginecológica

- Eliminar todos los insumos;
- Introducir 1 FILTRO en el PREFILTRO y posicionar;
- Insertar 1 FRASCO con alcohol o SOLUCIÓN CELLPRESERV – ATENCIÓN NO SE PUEDE TENER UNA MUESTRA EN ESTA SOLUCIÓN;
- Accione las teclas en la pantalla **2 # ENTER**
- El equipo entrará en Modo Limpieza por Succión y realizará varios movimientos y calibraciones, hasta que en el PANTALLA aparezca el mensaje "Retirar Insumos";
- Abra la puerta del TPK FENIX, retire el FILTRO y el FRASCO y deséchelos;
- Cierra la puerta;
- La PANTALLA mostrará el mensaje "Listo para usar".

6.2 Limpieza del Prefiltro

- Quite la grasa residual;
- Limpiar con alcohol preferiblemente absoluto;
- Aplique grasa al anillo de sellado superior;

6.3 Limpieza de la tapa de sellado (*capseal*) 1#ENTER y Modo Limpieza Líquida (DLMV) 4#ENTER

- Con el equipo apagado, retire todas las entradas (prefiltro, frasco de fijación, lámina), cierre la puerta del equipo, encienda el equipo e ingrese al modo de limpieza (presione los botones de control en el panel, en esta secuencia: **1 # y ENTER**;
- Una vez que el equipo esté correctamente posicionado y la pantalla indique el mensaje "esperando limpieza", abra la puerta y limpie la tapa de sellado con alcohol, preferiblemente absoluto y limpie los orificios de la pieza con la ayuda del cepillo de limpieza, con el objetivo de desbloquear;
- Al final del procedimiento, cierre la puerta, presione "STOP" y espere a que la máquina se reposicione.
- Para activar el **Modo de Limpieza Líquida (DLMV)**, el Procesador debe indicar en la pantalla "Listo para uso", luego conecte el filtro verde al prefiltro, insértelo en el equipo, cierre la puerta, escriba el comando **4# ENTER** . El procesador colocará el filtro a 180°y activará la bomba neumática durante 1 minuto, aspirando cualquier residuo líquido de las mangueras directamente al depósito de residuos.
- Espere a que se realice la limpieza (aproximadamente 2 minutos) (Solo en versión de firmware 6.2K en adelante) hasta que aparezca en el PANTALLA el mensaje "Quitar Prefiltro", abra la puerta, retire el Prefiltro con el filtro verde, limpie los residuos líquidos del filtro sellado y del prefiltro con una toalla de papel, cierre la puerta y apague el Procesador.

6.4 Agotamiento de Desechos

El agotamiento debe ocurrir cuando sea necesario, sin exceder la marca de 3500 ml (línea roja identificada en el Frasco de Residuos, Figura 23 - Frasco de Residuos) y el residuo debe ser dispuesto de acuerdo con los protocolos de la institución.



NUNCA permita que el líquido exceda la línea de nivel máximo en el Frasco de Residuos



NUNCA permita que el líquido acceda a las mangueras cuando mueva el FRASCO



Al girar la tapa del FRASCO DE RESIDUOS **NUNCA** gire las mangueras

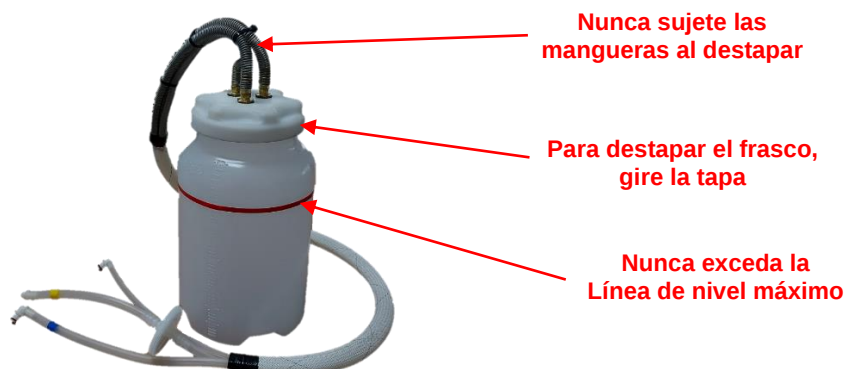


Figura 22 - Frasco de Residuos

- Con el equipo apagado, retire todas las entradas (prefiltro, frasco de fijación, lámina), cierre la puerta del equipo, encienda el equipo e ingrese al modo de limpieza (presione los botones de control en el panel, en esta secuencia: **1 #** y ENTER;
- Una vez que el equipo esté correctamente posicionado y la pantalla indique el mensaje "esperando limpieza", desenchufe el FRASCO DE RESIDUOS manteniéndola en posición vertical, girando con cuidado la tapa y no el frasco o las mangueras, no permitiendo que las mangueras se muevan y se vacíe el Frasco de Residuos;
- Lubrique el anillo de la tapa;
- Coloque la tapa nuevamente;
- Al final del procedimiento, presione "STOP" y espere a que la máquina se repositone.



Cualquier movimiento u operación no deseada en el FRASCO hace que los Residuos vuelvan a través de las mangueras, obstruyendo el filtro de Residuos, lo que puede provocar daños en los componentes internos y la consecuente interrupción en el funcionamiento del equipo, lo que requiere intervención técnica.

6.5 Limpieza de Puerta

- Con el equipo apagado, limpiar la PUERTA con alcohol, preferiblemente absoluto;
- Nunca use xylol en este proceso.

6.6 Limpieza general

- Con el equipo apagado, realizar una limpieza general del carenado con alcohol preferentemente absoluto;
- Nunca use xylol en este proceso.

6.7 Cambio del absorbedor

- Cambie el absorbente si nota un endurecimiento parcial o total del mismo por uno nuevo.

6.8 Limpieza de los sensores ópticos

- Con el equipo apagado, utilice un hisopo o hisopo humedecido en alcohol, preferiblemente absoluto, para limpiar cada una de los sensores ópticos presentes;
- La limpieza debe centrarse en la ventana óptica presente en el componente;
- Solo encienda el equipo cuando esté seguro de que todos los componentes limpios están secos.

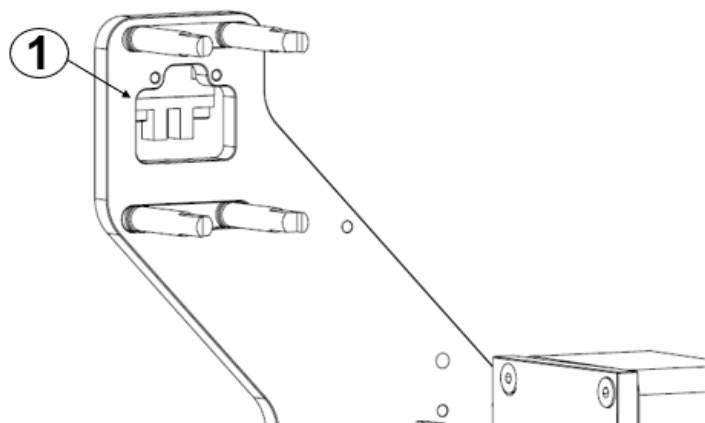


Figura 23 - Posicionamiento del sensor de expulsión de la lámina 1

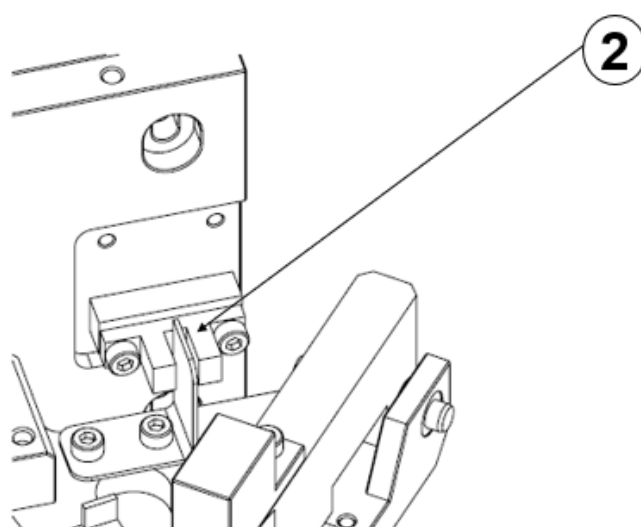


Figura 24 - Posicionamiento del sensor 2 en la placa giratoria

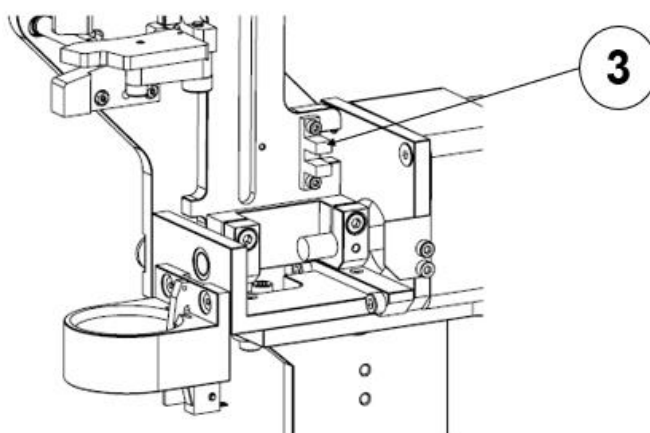


Figura 25 - Posicionamiento del sensor 3 del manipulador de láminas

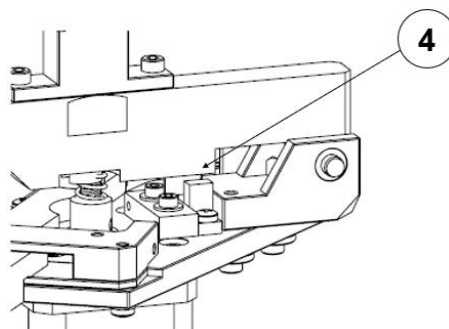


Figura 26 - Posicionamiento del sensor 4 de sellado

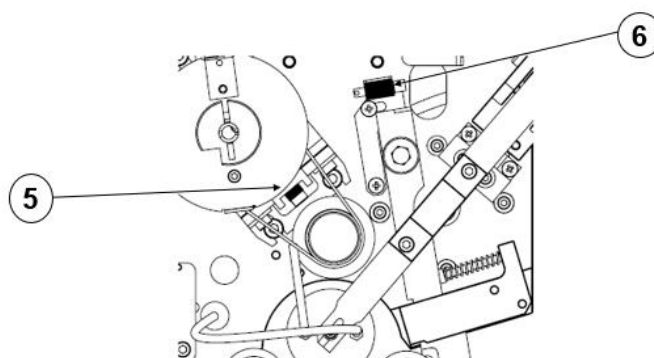


Figura 27 - Posicionamiento del sensor 5 de dispersión y del sensor 6 del prefiltro

6.9 Limpieza de las mangueras delanteras

- Con el equipo apagado, desconecte todas las mangueras delanteras;
- Limpiar cada uno con una jeringa vacía;
- Vuelva a conectarlos a sus puntos adecuados.

7 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

7.1 Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo debe ser realizado por Kolplast o por una empresa de red autorizada. Debe realizarse cada 12 (doce) meses.

7.2 Mantenimiento correctivo

En caso de que el equipo sea anormal, se debe activar KOLPLAST y se debe evaluar el equipo para identificar las acciones necesarias.



Tanto para el Mantenimiento Preventivo como para el Correctivo, el Equipo Electromédico no debe estar en uso con el paciente.

8 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La siguiente tabla enumera los posibles problemas principales que pueden ocurrir antes o durante el funcionamiento del equipo:

Falla	Causa	Solució
Insertar Prefiltro	El equipo no detectó la inserción del filtro	Inserte el prefiltro con el filtro
Insertar lámina	El equipo no detectó la inserción de la lámina	Inserte una nueva lámina
Insertar frasco nuevo	El equipo no detectó la inserción del frasco de expulsión de la lámina	Inserte el frasco de expulsión de la lámina
Sin filtro	El equipo no detectó el líquido en la frasco de muestra	Asegúrese de que la solución esté en el rango del volumen
Muestra que se desborda durante el procesamiento	El volumen del frasco de muestra CellPreserv es superior a 21 ml	Si es necesario reducir el volumen del frasco de muestra a entre 17 ml y 21 ml, almacenar el exceso de líquido en un recipiente adecuado y continuar procesando. Si no se resuelve, el equipo debe ponerse en contacto con la asistencia técnica de Kolplast.
	Velocidad de dispersión por encima de la especificada	Póngase en contacto con el soporte técnico de Kolplast
	Mal funcionamiento del equipo	Póngase en contacto con el soporte técnico de Kolplast

Tabla 2 - Solucion de Problemas

9 ESPECIFICACIONES DE SEGURIDAD

9.1 Advertencias y/o Precauciones con los Usuarios

- Antes de poner el equipo en funcionamiento, consulte este *Manual de Instrucciones*;
- El equipo debe ser operado únicamente por personal debidamente capacitado;
- No utilice el equipo cuando esté dañado.
- El equipo puede contener marcas de colores (amarillo, verde o blanco) en tornillos o puntos específicos, lo que forma parte del control de verificación de fijación, montaje y apriete de tornillos durante el proceso de producción.
- Apague el equipo de forma segura desenchufando el cable de alimentación.

9.2 Advertencias y/o Precauciones Durante el Uso

- Utilice el equipo exclusivamente para los fines descritos en este *Manual de Instrucciones*;
- No se puede utilizar junto con equipos de alta frecuencia;
- Apoye siempre el equipo sobre una superficie plana, libre de equipos con tecnología centrífuga;
- No enrolle el cable de alimentación alrededor del equipo;
- El usuario no necesita ajustar ningún control que no se haya descrito en este *Manual de Instrucciones*;
- En caso de mal funcionamiento del equipo, apáguelo de forma segura desconectando el cable de alimentación y póngase en contacto con KOLPLAST.

9.3 Advertencias y/o Precauciones de Peligro de Explosión

- El equipo no es adecuado para su uso en presencia de gases anestésicos inflamables u otros materiales inflamables, como algunos tipos de líquidos de limpieza.

9.4 Advertencias y/o precauciones de cuidado eléctrico

- Si el equipo no se va a utilizar durante un tiempo prolongado, debe colocarse en un lugar adecuado, desconectado de la red y tapado para evitar daños causados por el polvo.
- Apague el equipo de forma segura desenchufando el cable de alimentación.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una toma de corriente con tierra de protección.

 El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.



No deben utilizarse equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier parte del procesador de lámina TPK Fenix, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

9.5 Advertencias y/o precauciones durante el transporte y almacenamiento

- El equipo debe estar protegido de la humedad (no exponer a la lluvia, salpicaduras, etc.);
- Por ser delicado, hay que tener cuidado de no dejarlo caer o caer al suelo.

9.6 Advertencias y/o precauciones durante el mantenimiento correctivo

- No intente reparar, ensamblar componentes defectuosos e inoperantes ni reemplazar piezas con otro dispositivo. KOLPLAST no suministra las piezas eléctricas y mecánicas originales a otras empresas que no sean miembros de la red de mantenimiento autorizada. Solo KOLPLAST y los miembros de la red autorizada pueden realizar reparaciones con piezas originales;
- Solo con el uso de piezas originales y especificaciones técnicas se puede garantizar la seguridad del dispositivo.

9.7 Advertencias y/o precauciones durante el mantenimiento preventivo

- KOLPLAST es responsable únicamente de las características técnicas de seguridad de este equipo, de acuerdo con las disposiciones legales si el mantenimiento, reparación y modificaciones de este dispositivo son realizadas por la propia empresa o por un agente autorizado.

9.8 Advertencias y/o precauciones durante la limpieza

- No se permite la esterilización en autoclave o a alta temperatura. Para la limpieza y desinfección, consulte el elemento específico en este *Manual de Instrucciones*.

9.9 Especificaciones Especiales

- Este equipo requiere precauciones especiales en cuanto a su compatibilidad electromagnética y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en este Manual de Instrucciones;
- Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar al equipo;
- El equipo no debe usarse cerca o apilado sobre otros equipos. Si es necesario, se recomienda que se observe el equipo para verificar el funcionamiento normal en la configuración a utilizar;
- No apague el equipo mientras esté en funcionamiento;
- Cuando el sistema está en funcionamiento, al abrir la puerta delantera, el sistema se detendrá y hará una pausa; cierre la puerta y el sistema volverá a funcionar;
- El frasco de solución de residuos debe colocarse con la tapa hacia arriba. No lo gire en la dirección opuesta;
- Limpiar el frasco de residuos cuando alcance el nivel especificado;

9.10 Desecho



Equipo Electronico

Desechar por separado del resto de objetos del establecimiento. Consulte las normas locales sobre desechos electrónicos

El desecho incorrecto puede afectar al medio ambiente



Aviso: El uso de cualquier pieza, accesorio o material no especificado o previsto en este *Manual de Instrucciones* es responsabilidad exclusiva del usuario.

10 ESPECIFICACIONES TECNICAS

10.1 Compatibilidad con otros Productos Médicos

No aplicable

10.2 Especificaciones generales

Las constantes fluctuaciones en el suministro de energía eléctrica que se producen en varias ciudades del país pueden comprometer el correcto funcionamiento del **PROCESADOR DE LÁMINAS** Kolplast. Esta condición es particularmente prevalente en residencias o unidades de edificio que no fueron previamente construidas y equipadas específicamente para las actividades desarrolladas en un consultorio médico o laboratorio de análisis clínicos. Como resultado de esta situación, Kolplast solicita que el EQUIPO sea soportado por un dispositivo “UPS” con una potencia mínima de 200VA.

El equipo no dispone de alarma

10.3 Clasificación del Equipo Según la Norma NBR IEC 60601-1

- Tipo de protección contra descargas eléctricas: **Equipo de clase I;**
- Grado de protección contra descargas eléctricas de la parte aplicada: **Tipo B;**
- Grado de protección contra la penetración nociva de agua del equipo: **IPX1;**
- Grado de protección contra uso en presencia de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso: **no adecuado;**
- Modo de Operación: **Continuo.**

Especificaciones Técnicas:

Tensión nominal: 85V a 230Vca

Frecuencia: 50/60Hz

Potencia de entrada: ≤160VA

Fusible: 2A

10.4 Especificaciones de las condiciones ambientales

Las mejores condiciones para el funcionamiento del equipo:

Temperatura ambiente: 15°C a 22°C.

Humedad relativa: 10% a 80%, sin condensación;

Presión atmosférica 700hPa a 1.060hPa.

Condiciones de Almacenamiento y Transporte;

Temperatura ambiente: 2°C a 45°C;

Humedad relativa: 10% a 95%;

Presión atmosférica 700hPa a 1.060hPa.

10.5 Especificaciones Conforme NBR IEC 60601-1-2



El equipo requiere precauciones especiales en relación con la Compatibilidad Electromagnética (CEM) y debe instalarse y conectarse de acuerdo con la información sobre CEM contenida en este *Manual de Instrucciones*.



El equipo puede afectar y causar interferencias electromagnéticas en otros equipos eléctricos médicos



El equipo no debe usarse junto a, encima o debajo de otro equipo. Si es necesario utilizarlo de una forma u otra, compruebe el correcto funcionamiento del dispositivo en el tipo de configuración utilizada.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
El PROCESADOR DE LÁMINAS TPK FENIX está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El comprador u operador del PROCESADOR TPK PHOENIX debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Pruebas de Emisión	Conformidad	Entorno Electromagnético - orientación
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 1	El PROCESADOR DE LÁMINAS TPK FENIX utiliza energía RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja y no es probable que cause interferencias en otros equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase B	El PROCESADOR DE LÁMINAS TPK FENIX está destinado a ser utilizado en todos los establecimientos distintos de los residenciales y los conectados directamente a la red pública de distribución de energía eléctrica en baja tensión que alimenta a los edificios de uso doméstico.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	

Fluctuación de voltaje / Emisión de <i>flicker</i> IEC 61000-3-3	Conforme	
--	----------	--

Tabla 3 - Emisiones Electromagnéticas

Fenómeno	Estándar básico de EMC o método de prueba	NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD	
		Entorno profesional de la atención de la salud.	ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO
DESCARGA ELECTROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 KV contacto ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV aire	
Campos EM de RF radiada a	ABNT NBR IEC 61000-4-3	3 V/m f 80 MHz – 2,7 GHz b 80 % AM a 1 kHz c	10 V/m f 80 MHz – 2,7 GHz b 80 % AM a 1 kHz c
Campos cerca de equipos de comunicaciones inalámbricas RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Vea 8.10.	
Campos magnéticos a la frecuencia de alimentación DECLARADA d e	IEC 61000-4-8	30 A/m g 50 Hz o 60 Hz	

a La interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del PACIENTE, si se utiliza, y el EQUIPO EM o el SISTEMA EM se ubicará dentro de 0,1 m del plano vertical del área de campo uniforme en una orientación del EQUIPO EM o SISTEMA EM.

b Los EQUIPOS EM o SISTEMAS EM que intencionalmente reciben energía electromagnética de RF para su funcionamiento deben probarse en la frecuencia de recepción. Es posible realizar pruebas en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. Esta prueba evalúa la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL de un receptor intencional cuando una señal ambiental está en la banda de paso. Se entiende que el receptor podría no lograr una recepción normal durante la prueba.

c Es posible realizar pruebas en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

d Se aplica solo a EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con componentes o circuitos sensibles a campos magnéticos.

e Durante la prueba, el EQUIPO EM o el SISTEMA EM pueden encenderse a cualquier voltaje de entrada NOMINAL, pero con la misma frecuencia que la señal de prueba (consulte la Tabla 1).

f Antes de la aplicación de la modulación.

g Este nivel de prueba asume una distancia mínima entre el EQUIPO EM o el SISTEMA EM y los campos magnéticos a la frecuencia de suministro de al menos 15 cm. Si el ANÁLISIS DE RIESGO muestra que el EQUIPO EM o el SISTEMA EM se utilizará dentro de los 15 cm de los campos magnéticos a la frecuencia de suministro, el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD debe ajustarse

según corresponda para la distancia mínima esperada.

Tabla 4 – Interfaz del Gabinete

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El PROCESADOR DE LÁMINAS TPK FENIX está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador u operador del PROCESADOR DE LÁMINAS TPK FENIX debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Pruebas de Inmunidad	Nivel de Prueba de la IEC 60601	Nivel de Conformidad	Entorno Electromagnético - orientación
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de cualquier parte del PROCESADOR DE LÁMINAS TPK FENIX, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). El campo generado por los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de campo electromagnético en el sitio^a, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos con el siguiente símbolo: 
RF Radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1: En el rango de 80 MHz y 800 MHz, se aplica la frecuencia más alta del rango.			

NOTA 2: Es posible que este procedimiento no se aplique en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Las intensidades de los campos generados por transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, estaciones de transmisión de AM, FM y TV, teóricamente no pueden predecirse con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio de campo electromagnético en el sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza EL PROCESADOR DE LÁMINAS TPK FENIX excede el nivel de cumplimiento anterior, se debe observar EL PROCESADOR DE LÁMINAS TPK FENIX para verificar que funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el PROCESADOR DE LÁMINAS TPK FENIX.

- a. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 5 - Inmunidad Electromagnética

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el PROCESADOR DE LÁMINAS TPK FENIX			
El PROCESADOR DE LÁMINAS FENIX TPK está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF están controladas. El comprador u operador del PROCESADOR DE LÁMINAS TPK FENIX puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el PROCESADOR LÁMINAS TPK FENIX como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.			
Potencia de salida máxima declarada del transmisor (W)	Distancia de Separación según la Frecuencia del Transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	12 cm	12 cm	23 cm
0,1	37,9 cm	37,9 cm	72,7 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Para los transmisores con la máxima potencia de salida indicada que no se mencionan arriba, la distancia de separación recomendada (d en metros) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor; donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la frecuencia más alta.			
NOTA 2: Este procedimiento se puede aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Tabla 6 - Distancia de separación recomendada

Fenómeno	Estándar básico de EMC	NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD	
		Entorno profesional de la atención de la salud.	ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO
Transientes eléctricos rápidos/salvas a l o	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	
Surtos a b j o linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Surtos a b j k o linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Campos EM de RF radiada a	ABNT NBR IEC 61000-4-3	3 V/m f 80 MHz – 2,7 GHz b 80 % AM a 1 kHz c	10 V/m f 80 MHz – 2,7 GHz b 80 % AM a 1 kHz c
Quedas de tensão f p r	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo g A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° q	
		0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos h Monofásico: a 0°	
Interrupções de tensão f i o r	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos h	

a La prueba se puede realizar con cualquier voltaje de entrada de energía dentro del rango de voltaje ESTABLECIDO del EQUIPO ME o SISTEMA ME. Si el EQUIPO ME o SISTEMA ME se prueba con un voltaje de entrada de energía, no es necesario volver a probarlo con voltajes adicionales.

b Todos los cables del EQUIPO ME y del SISTEMA ME están conectados durante la prueba.

c La calibración de los alicates de inyección actuales se debe realizar en un sistema 150.

d Si el paso de frecuencia omite una banda ISM o de radioaficionado, según corresponda, se debe utilizar una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o de radioaficionado. Esto se aplica a cada banda ISM y de radioaficionado dentro del rango de frecuencia especificado.

y Es posible realizar pruebas en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

f EQUIPOS ME y SISTEMAS ME con entrada de alimentación d.c. Diseñado para usarse con convertidores de CA. para d.c. debe probarse utilizando un convertidor que cumpla con las especificaciones del FABRICANTE del EQUIPO ME o SISTEMA ME. Los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD se aplican a la entrada de alimentación de CA. del convertidor.

g Aplicable únicamente a EQUIPOS ME y SISTEMAS ME conectados a la red CA monofásica.

h Por ejemplo: 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz o 12 períodos a 60 Hz.

i LOS EQUIPOS ME y SISTEMAS ME con corriente de entrada DECLARADA mayor a 16 A/fase deben tener el voltaje interrumpido una vez por 250/300 ciclos en cualquier ángulo y en todas las fases en el mismo instante (si aplica). Los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME con respaldo de batería deberán reanudar su funcionamiento con la alimentación de línea después de la prueba. Para EQUIPOS ME y SISTEMAS ME con corriente de entrada DECLARADA que no exceda los 16 A, todas las fases deben interrumpirse simultáneamente.

j Los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME que no tienen un dispositivo de protección contra sobretensiones en el circuito de alimentación principal solo se pueden probar en línea(s) a tierra con ± 2 kV y línea a línea con ± 1 kV.

k No aplicable a EQUIPOS ME y SISTEMAS ME Clase II.

l Se debe utilizar acoplamiento directo.

m r.m.s., antes de aplicar la modulación.

n Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz. 14MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

o Aplicable a EQUIPOS ME y SISTEMAS ME con corriente de entrada DECLARADA menor o igual a 16 A/fase y a EQUIPOS ME y SISTEMAS ME con corriente de entrada DECLARADA mayor a 16 A/fase.

p Aplicable a EQUIPOS ME y SISTEMAS ME con corriente de entrada DECLARADA menor o igual a 16 A/fase

q En algunos ángulos de fase, la aplicación de esta prueba a EQUIPOS ME con entrada de alimentación de red desde el transformador puede provocar que se abra un dispositivo de protección contra sobrecorriente. Esto puede ocurrir debido a la saturación del flujo magnético del núcleo del transformador después de la caída de voltaje. Si esto ocurre, el EQUIPO ME o SISTEMA ME debe ofrecer SEGURIDAD BÁSICA durante y después de la prueba.

r EQUIPOS ME y SISTEMAS ME que tienen múltiples configuraciones de voltaje o capacidad de cambio automático de voltaje, la prueba debe realizarse al voltaje de entrada mínimo y máximo DECLARADO. Los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME con un rango de voltaje de entrada DECLARADO inferior al 25 % del voltaje de entrada DECLARADO deben probarse con un voltaje de entrada DECLARADO dentro del rango. Ver Tabla 1 - ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - Nota c) para cálculos de ejemplo

Tabla7 - INTERFAZ de entrada de alimentación C.A.

10.6 Dimensiones y peso

Modelo	Peso (kg)	Dimensiones (cm)		
		Largo	Ancho	Altura
TPK FÊNIX	18	46	33	57

Tabla 8 - Dimensiones y peso

11 SERVICIO POSTVENTA

KOLPLAST CI Ltda

Asistencia técnica

Estrada Municipal Benedito de Souza, número 418

Bairro da Mina - Itupeva – SP - Brasil

CEP 13299-364

Tel.: +55 11 4961-0900

at@kolplast.com.br

12 GARANTÍA

Para solicitar cualquier servicio, tenga a mano el número de serie del equipo.

1. Su producto KOLPLAST está garantizado contra defectos de fabricación, por un período de 12 meses desde la emisión de la factura al consumidor, siendo:
 - 3 meses – garantía legal;
 - 9 últimos meses - Garantía especial, otorgada por Kolplast - Unidad Electromédica.

La Garantía especial no cubre:

- Desplazamiento por servicio de productos instalados fuera de la Red de Servicio Kolplast, que podrá cobrar una tarifa de transporte de un técnico, previamente aprobado por el consumidor, de acuerdo con la tabla de kilometraje informado por Kolplast - Unidad Electromédica;
 - Todos y cada uno de los defectos de fabricación aparentes y fáciles de verificar;
 - Piezas sujetas a desgaste natural, consumibles, así como la mano de obra empleada en las piezas y las consecuencias derivadas de estos sucesos.
2. Durante el período de garantía, las piezas defectuosas serán reemplazadas o reparadas, a discreción de KOLPLAST, y sin cargo para el comprador. Todos los gastos de transporte del equipo (ida y vuelta) correrán a cargo del comprador, a efectos de envío para reparación a Asistencia Técnica. Si la visita de un técnico es necesaria para realizar el mantenimiento en el sitio, los costos de transporte, alojamiento y otros gastos relacionados con este también correrán a cargo del comprador;
 3. KOLPLAST se reserva el derecho de recoger las piezas y componentes reemplazados bajo garantía;
 4. Quedan excluidos de la garantía todos y cada uno de los objetos sujetos a deterioro, desgaste natural o consumo, tales como: pilas, pilas secas, objeto de goma o plástico, incluida protección, cables en general, etc;
 5. También se exceptúan los defectos o daños resultantes de accidentes, tales como: incendio, inundaciones, accidentes de tensión de red, choques mecánicos o térmicos, mantenimiento, limpieza, uso indebido del equipo o negligencia;
 6. La garantía se extingue automáticamente al final de los períodos mencionados en este término;
 7. Si en el equipo se realizan modificaciones, reparaciones, acoplamiento de equipos, instalación de partes de otra marca por parte de terceros, uso de consumibles de otra marca o fabricante distinto al especificado en este *Manual de Instrucciones*, sin el consentimiento expreso de KOLPLAST la garantía será inmediato;
 8. Quedan excluidas de la garantía las indemnizaciones por lucro cesante, accidentes personales y bienes distintos.
 9. Para el mantenimiento realizado después de transcurrido el período de garantía, se facturará la mano de obra, así como las piezas y/o componentes que puedan estar defectuosos.
 10. Consideraciones generales:

Kolplast - Unidad de Eléctromédicos no autoriza a ninguna persona o entidad a asumir, en su nombre, cualquier otra responsabilidad relacionada con la garantía de sus productos distinta de las aquí explicadas.

Kolplast - Unidad de Eléctromédicos se reserva el derecho a modificar las características generales, técnicas y estéticas de sus productos, sin previo aviso.

Este plazo de garantía es válido para productos vendidos e instalados en el territorio brasileño. Para su tranquilidad, guarde el manual de instrucciones con este plazo de garantía y la factura de compra del producto en un lugar seguro y de fácil acceso.