CellPreserv
kolplast

Manual de Instruções

Processador de Lâminas

TPK FÊNIX

CRK GRUPOkolplast
+55 11 4961.0900
vendas@kolplast.com.br
www.kolplast.com.br
GRUPOkolplast

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este *Manual de Instruções* descreve a instalação, aplicação, operação e manutenção do **PROCESSADOR DE LÂMINAS** modelo **TPK Fênix**. 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.

MODELO: TPK FÊNIX REF. 10.1249 / 10.1411

NOTIFICAÇÃO ANVISA: 10237610245

Revisão do Manual: 05

Publicação: Outubro / 2024

GRUPOkolplast

Fabricado por: KOLPLAST CI Ltda

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

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

Web Page: www.kolplast.com.br

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 INSUMOS 6
3.1 Equipamento: 7
3.1.1 Gabinete: 7
3.1.2 Painel 8
3.1.3 Botão ON/OFF 8
3.1.4 Cabo de Alimentação 8
3.2 Acessórios 9
3.2.1 Sistema de Resíduos 9
3.2.2 Frasco de Fixação 9
3.2.3 Filtro Verde 9
3.3 Insumos 10
3.3.1 Pré Filtro 10
3.3.2 Absorvente 10
3.3.3 Graxa a Base de Silicone 10
3.4 Insumos adquiridos separadamente: 11
3.4.1 Filtro 11
3.4.2 Lâmina de Vidro Comum/ Standard 11
3.4.3 Solução de Preservação 12
4 MONTAGEM E INSTALAÇÃO 12
4.1 Verificações prévias 13
4.2 Montagem e Instalação 13
5 OPERAÇÃO 15
5.1 Inserção do Frasco de Solução 15
5.2 Inserção do FILTRO 16
5.3 Inserção da LÂMINA 17

5.4 Inserção do FRASCO DE FIXAÇÃO 17
5.5 Modos de Operação 18
5.6 OPERAÇÃO 18
5.7 Conservação da Amostra 19
6 LIMPEZA 20
6.1 Limpeza Diária / Ao fim da Rotina 20
6.2 Limpeza do Pré Filtro 20
6.3 Limpeza da Tampa de Selamento (*capseal*)1# ENTER e Limpeza Líquida (DLMV) 4#ENTER 20
6.4 Esgotamento de Resíduos 21
6.5 Limpeza da Porta 22
6.6 Limpeza Geral 22
6.7 Troca do Absorvente 22
6.8 Limpeza das Chaves Óticas 22
6.9 Limpeza das Mangueiras Frontais 24
7 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA 24
7.1 Manutenção Preventiva 24
7.2 Manutenção Corretiva 24
8 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 25
9 ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA 26
9.1 Advertências e/ou Precauções com os Usuários 26
9.2 Advertências e/ou Precauções durante o Uso 26
9.3 Advertências e/ou Precauções sobre Perigo de Explosão 26
9.4 Advertências e/ou Precauções sobre Cuidados Elétricos 26
9.5 Advertências e/ou Precauções durante o Transporte e o Armazenamento 27
9.6 Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Corretiva 27
9.7 Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Preventiva 27
9.8 Advertências e/ou Precauções durante a Limpeza 27
9.9 Especificações Especiais 27
9.10 Descarte 28
10 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 28
10.1 Compatibilidade com outros Produtos Médicos 28
10.2 Especificações Gerais 28
10.3 Classificação do Equipamento Segundo a Norma NBR IEC 60601-1 28

10.4 Especificações de condições ambientais 29
10.5 Especificações Conforme NBR IEC 60601-1-2 29
10.6 Dimensões e Peso 34
11 ATENDIMENTO PÓS VENDA 34
12 GARANTIA 34

1 SÍMBOLOS

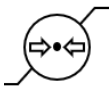
Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Frágil		Atenção, perigo potencial
	Este lado para cima		Informação importante de instalação, operação ou manutenção
	Mantenha Seco	~	Corrente Alternada
	Empilhamento máximo permitido		Grau de proteção contra choque elétrico - Parte aplicada do tipo B
	Atenção! Consultar DOCUMENTOS ACOMPANHANTES	**IPX1**	Grau de penetração nociva de água
	Fabricante	**SN**	Número de Série
	Temperatura		Umidade
IVD	Produto para Diagnóstico in Vitro		Siga as instruções para utilização
	Classe I de isolamento elétrico		Pressão Atmosférica

Tabela 1 - Símbolos

2 APRESENTAÇÃO

2.1 Introdução

Estamos satisfeitos por você ter escolhido o **PROCESSADOR DE LÂMINAS** modelo **TPK FÊNIX**. Para garantir melhor desempenho de seu produto, leia atentamente as orientações deste *Manual de Instruções.*

2.2 Normas Técnicas Utilizadas no Projeto

- NBR IEC 60601-1: Equipamento Eletromédico - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial;
- NBR IEC 60601-1-2: Equipamento Eletromédico - Perturbações eletromagnéticas;
- Portaria INMETRO n.º 384, de 18 de Dezembro de 2020;
- NBR ISO 13485:2016 – Requisitos para Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos para Saúde;
- NBR ISO 14971:2020 – Aplicação de Gerenciamento de Risco a Produtos para a Saúde;
- RDC ANVISA nº 848, de 6 de Março de 2024 - Requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde;
- RDC ANVISA nº 665, de 30 de Março de 2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

2.3 Visão Geral do Equipamento

Figura 1 - Visão geral do modelo TPK FÊNIX

2.4 Indicação de Uso e Finalidade

O **PROCESSADOR DE LÂMINAS** tem por finalidade o processamento de amostras ginecológicas e não ginecológicas de material celular coletado, separando sangue, muco e outros *debris*, permitindo a preparação de uma lâmina em monocamada. Durante o processamento, as células são homogeneizadas e dispersas trazendo representatividade celular na lâmina preparada. É um equipamento não invasivo, destinado a Laboratórios de Anatomia Patológica e Citopatologia, Análises Clínicas e Hospitais.

Não há contraindicações para esse sistema. O sistema pode ser utilizado em substituição ao método convencional de esfregaço do tipo ginecológico e não ginecológico. Pode ser amplamente utilizada em medicina clínica, bioquímica, imunologia livre e outros campos relativos.

O PROCESSADOR DE LÂMINAS permite a instalação de um módulo de acesso remoto (ítem opcional), que possibilita o suporte técnico remotamente.

3 IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, ACESSÓRIOS E INSUMOS

O **PROCESSADOR DE LÂMINAS** modelo **TPK FÊNIX** opera com insumos CellPreserv, configurando um sistema que compreende:

Equipamento:

- 1 Gabinete;
- 1 Cabo de Alimentação.

Acessórios:

- 1 Sistema de Resíduos (Frasco de Resíduos e Mangueira de Resíduos);
- 1 Frasco de Fixação;
- 1 Filtro Verde.

Insumos:

- 1 Pré Filtro;
- 4 Absorventes;
- 1 Graxa a base de silicone.

Insumos adquiridos separadamente:

- Filtro;
- Lâmina de Vidro Comum/ Standard (25x75 mm ± 1 mm). **NÃO** utilizar a lâmina silanizada;
- Solução de Preservação, com amostra celular.

☞ Só poderão ser utilizados os ACESSÓRIOS fornecidos pela KOLPLAST. Em caso de necessidade de aquisição de qualquer componente, contate a KOLPLAST através dos canais de comunicação. O

uso de qualquer componente não fornecido pela KOLPLAST, pode resultar em aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento Eletromédico

3.1 Equipamento:

3.1.1 Gabinete:

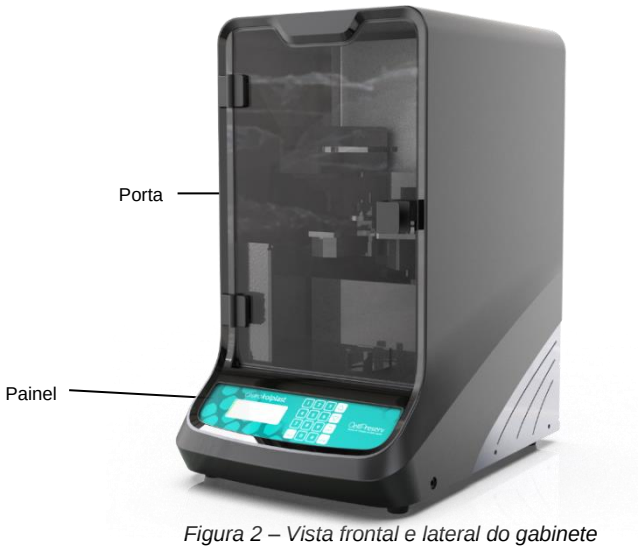


Figura 2 – Vista frontal e lateral do gabinete

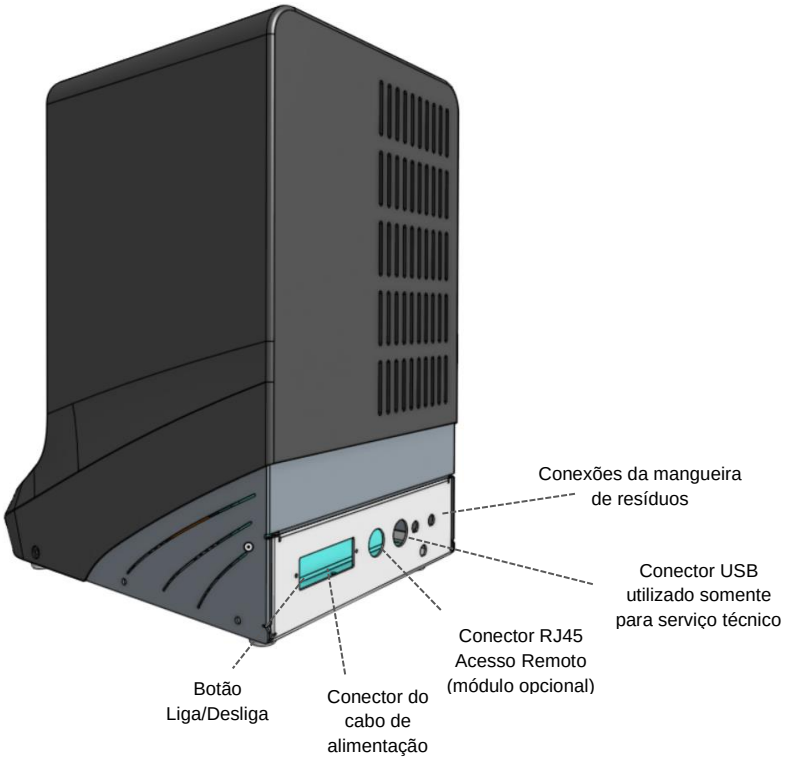


Figura 3 – Vista traseira do gabinete

3.1.2 Painel

O painel possui VISOR em LCD, onde são mostradas as mensagens durante o processamento das amostras ginecológicas e não ginecológicas.

Figura 4 – Painel

Descrição sucinta da função dos principais botões de comando:

START: Inicia o processamento

STOP: Interrompe o processamento

ENTER: Reinicia o processo após encontrado algum erro de operação ou execução

SETA PRA BAIXO / SETA PRA CIMA: Seleciona o modo de operação

3.1.3 Botão ON/OFF

Localizado na face traseira do GABINETE.

3.1.4 Cabo de Alimentação

Antes de conectar o plug do cabo à rede elétrica certifique-se quanto a voltagem do equipamento e da rede elétrica. Conexão A deve ser feita à rede elétrica e a conexão B ao equipamento, na face inferior traseira.

Figura 5 – Cabo de Alimentação

3.2 Acessórios

3.2.1 Sistema de Resíduos

O SISTEMA DE RESÍDUOS consiste em FRASCO e MANGUEIRA, e é fornecido como acessório.

Figura 6 – Sistema de Resíduos

3.2.2 Frasco de Fixação

Utilizado para receber a lâmina após o processamento e deve conter líquido para preservação, conforme protocolo da instituição.

Figura 7 – Frasco de Fixação

3.2.3 Filtro Verde

Utilizado quando necessário, conforme orientação da Equipe Técnica Kolplast.

Figura 8 – Filtro Verde

3.3 Insumos

3.3.1 Pré Filtro

Utilizado para acoplar o FILTRO ao equipamento.

Figura 9 – Pré-filtro

3.3.2 Absorvente

Utilizado para absorver potenciais líquidos durante o processamento.

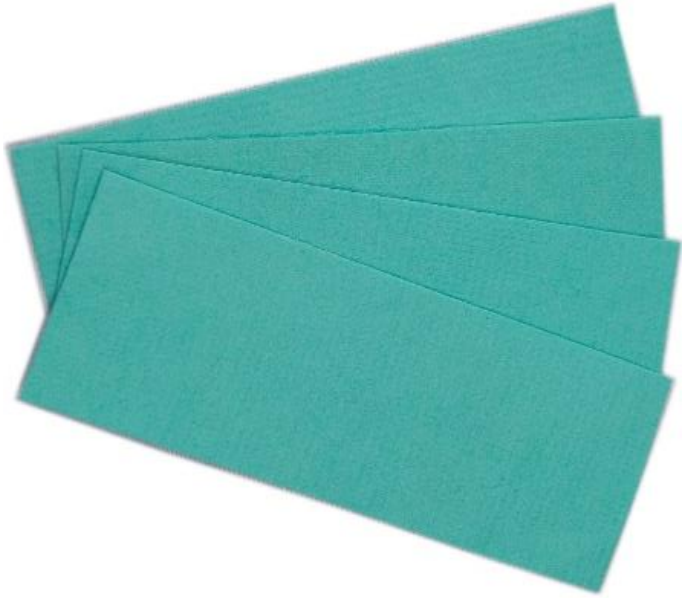


Figura 10 - Absorventes

3.3.3 Graxa a Base de Silicone

Utilizada para lubrificação dos *o'rings* presentes no PRÉ-FILTRO.

3.4 Insumos adquiridos separadamente:

3.4.1 Filtro

Utilizado para filtrar a SOLUÇÃO e transportar as células para a LÂMINA.

Figura 11 - Filtro

3.4.2 Lâmina de Vidro Comum/ Standard

Utilizada para transportar da amostra após o processamento.

Figura 12 - Lâmina

3.4.3 Solução de Preservação

Utilizada para preservação, transporte e processamento da amostra ginecológica e não ginecológica.

Figura 13 - Solução de Preservação

Utilizar somente insumos fornecidos pela KOLPLAST, a utilização de insumos não fornecidos pela Kolplast pode danificar o processador.

4 MONTAGEM E INSTALAÇÃO

O PROCESSADOR deve ser montado e instalado 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

A instalação em rede elétrica deverá ser feita utilizando um "No Break" de no mínimo 200VA, conforme especificações estabelecidas no item 10.2 Especificações Gerais, do contrário acarretará na perda da garantia.

4.1 Verificações prévias

- Verifique se a caixa utilizada no transporte e que contém o equipamento apresenta sinais de impacto ou perfuração, sendo conveniente contatar a KOLPLAST para avaliação conjunta de eventuais danos no 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;
- Retire o equipamento da caixa com cuidado;
- Coloque o PROCESSADOR em bancada estável, nivelada, e de preferência onde será realizada a sua instalação;
- Verifique se todos os itens que compõem o equipamento estão presentes (item 3 deste Manual).

Atenção o equipamento pode conter marcações coloridas (amarelo ou verde) em parafusos ou pontos específicos, o que faz parte do controle de verificação de fixação, montagem e aperto de parafusos durante o processo produtivo.

4.2 Montagem e Instalação

O equipamento é bivolt!

ATENÇÃO! O SISTEMA DE RESÍDUOS deve ser posicionado em local seguro e livre de interferências

Não compartilhar a bancada com equipamentos que emitam vibração mecânica, como por exemplo centrífugas, vórtex, entre outros;

- Disponha o PROCESSADOR na bancada onde será realizada a sua instalação, e esta deve suportar o peso do equipamento, ser estável e estar nivelada;
- Posicione o FRASCO DE RESÍDUOS em um local seguro - evitar locais que dificultem a visualização do nível do líquido e evitar locais com potenciais riscos de danos, quedas, movimentações excessivas ou acidentes;

Figura 14 – FRASCO de Resíduos

O conjunto FRASCO DE RESÍDUOS deve ser posicionado abaixo do nível do GABINETE, com o cuidado de não dobrar qualquer uma das suas mangueiras

- Rosqueie a tampa contida na MANGUEIRA no FRASCO DE RESÍDUOS e certifique-se de que a tampa foi totalmente fechada. Nesse processo as mangueiras não precisam ser movimentadas;
- Conecte a outra extremidade da MANGUEIRA no GABINETE, conforme cores identificadas tanto nos conectores da MANGUEIRA quanto na traseira do GABINETE;
- Conecte o CABO DE ALIMENTAÇÃO no GABINETE e posteriormente à rede elétrica;
- Ligue o equipamento através do BOTÃO ON/OFF. Ao ligar o equipamento, o sistema fará a calibração automaticamente, e o sistema está pronto para operação a partir da *mensagem "Pronto para uso"* mostrada no PAINEL.

Caso encontre alguma dificuldade ou o sistema apresente qualquer mensagem diferente, contate imediatamente a Kolplast

5 OPERAÇÃO

Assegure-se de que a montagem e instalação foram feitas conformes item MONTAGEM E INSTALAÇÃO. Verifique se há alguma situação anormal com o CABO DE ALIMENTAÇÃO.

Utilize CABO DE ALIMENTAÇÃO fornecido junto com o equipamento

Ligue o equipamento e aguarde a mensagem “Pronto para uso”. Os insumos deverão ser posicionados conforme detalhado abaixo, obedecendo a ordem apresentada.

5.1 Inserção do Frasco de Solução

- Retire a tampa do frasco;
- Verifique se o nível da amostra está dentro da faixa fosca do FRASCO. Ajuste quando necessário;
- Posicione o frasco da SOLUÇÃO no suporte do elevador, conforme apresentado na Figura 15 – Posicionamento do frasco;

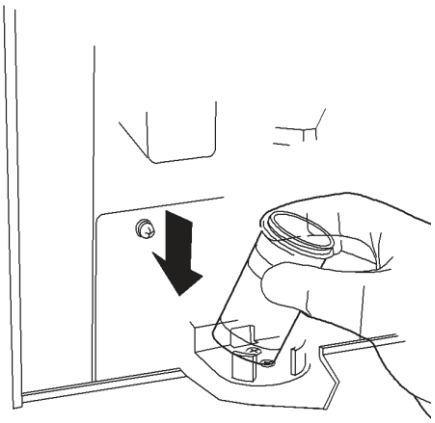


Figura 15 – Posicionamento do frasco

5.2 Inserção do FILTRO

ATENÇÃO! Não tocar na membrana do FILTRO!

O FILTRO deve ser encaixado pela extremidade oposta - extremidade vasada

Qualquer falha na inserção do FILTRO pode causar erros de processamento

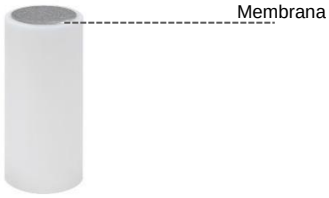


Figura 16 - Filtro

- Encaixe cuidadosamente a extremidade vasada do FILTRO (face que não contém a membrana) no PRÉ-FILTRO, com movimentos giratórios, até o final do curso – conforme Figura 19 – Posicionamento do filtro no Pré-filtro;
- Caso encontre dificuldades no encaixe do FILTRO com o PRÉ-FILTRO lubrifique os anéis de borracha com a GRAXA a base e silicone indicada pela Kolplast;
- Insira o conjunto entre os roletes e certifique-se da centralização da peça, conforme Figura 20 – Posicionamento do conjunto Filtro + Pré-Filtro;

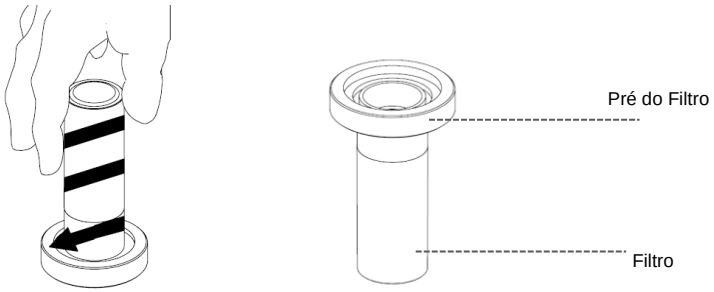


Figura 17 – Posicionamento do filtro no Pré-filtro

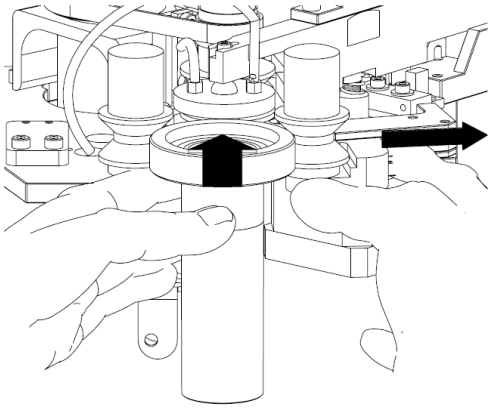


Figura 18 – Posicionamento do conjunto Filtro + Pré-Filtro

5.3 Inserção da LÂMINA

ATENÇÃO! Não tocar a face impressa da lâmina

A LÂMINA deve ser encaixada com a face impressa para baixo

- Encaixe cuidadosamente a LÂMINA no SUPORTE DE LÂMINA e mantenha a impressão voltada para baixo e para o lado direito, conforme mostrado na Figura 19 – Posicionamento da lâmina;
- Encaixe a LÂMINA até que a mesma fique inteiramente coberta pela estrutura do suporte;

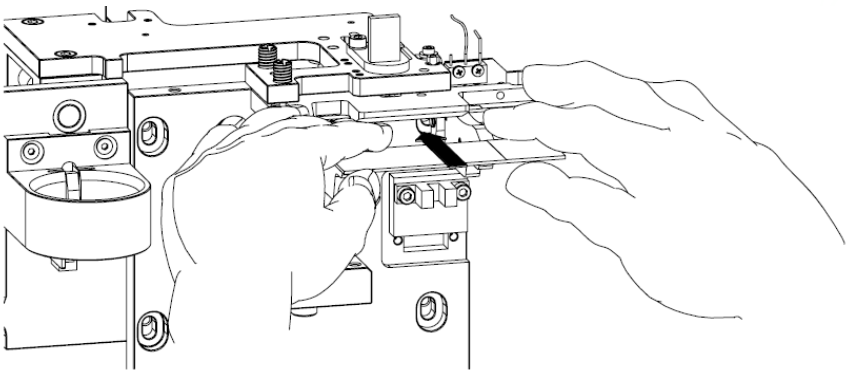


Figura 19 – Posicionamento da lâmina

5.4 Inserção do FRASCO DE FIXAÇÃO

ATENÇÃO! Preencher com solução de fixação até a marca de nível do frasco

Substituir a solução a cada 100 lâminas processadas

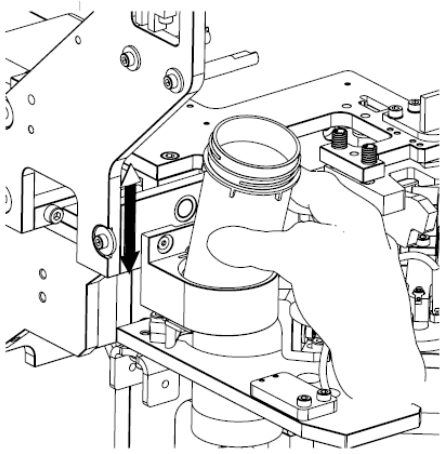


Figura 20 – Posicionamento do Frasco de Fixação

- Verifique se o nível da solução está correto;
  - Posicione o FRASCO DE FIXAÇÃO no suporte.

Feche a Porta

ATENÇÃO! O equipamento não opera com a porta aberta

5.5 Modos de Operação

O PROCESSADOR TPK Fênix apresenta 2 modos de operação designados por 1 e 2. Cada modo opera de forma a garantir a adequada celularidade da lâmina, sempre preservando o conceito de mono camada.

O PROCESSADOR é instalado com o modo 1 de operação selecionado. O modo 2 pode ser empregado se o operador, diante de amostras hipercelulares, desejar uma menor densidade celular “impressa” na lâmina.

Para selecionar o modo 2, pressione o botão indicador “para cima” até o modo desejado, e pressione a seguir o botão ENTER para confirmação. O modo selecionado aparecerá no display antes de cada processamento.

Para selecionar modo 1, pressione o botão indicador “para baixo” até o modo 1, e pressione a seguir o botão ENTER para confirmação. O modo selecionado aparecerá no display antes de cada processamento.

Figura 21 – Painel

5.6 OPERAÇÃO

- Pressione o botão “START” e o sistema iniciará automaticamente o ciclo;
- Ao final do ciclo o sistema mostrará a mensagem “Pendências - Remover Insumos”, informando quais insumos devem ser retirados;
- Abra a porta e retire os elementos na seguinte ordem:
- Retire o FRASCO DE FIXAÇÃO (que contém a lâmina):

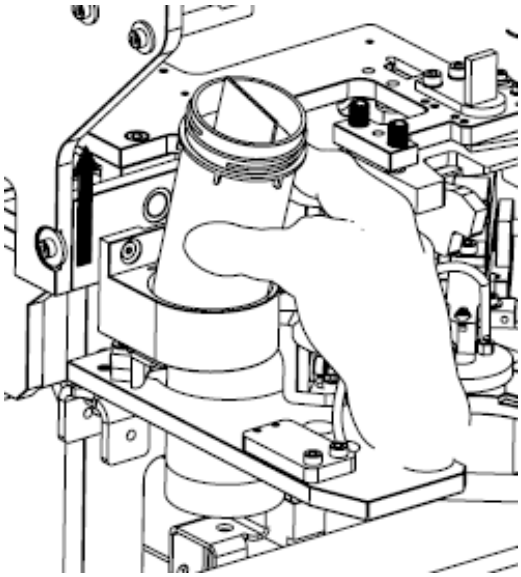


Figura 21a – Retirada do Frasco de Fixação

- Retire o conjunto PRÉ-FILTRO + FILTRO;

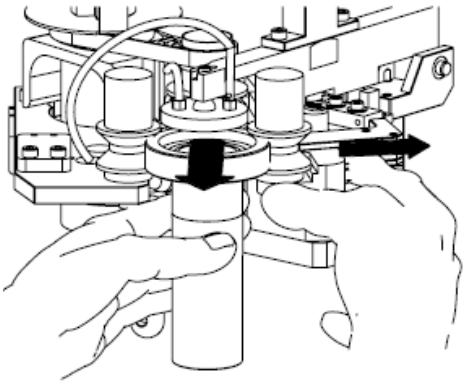


Figura 21b – Retirada do Pré-Filtro + Filtro

- Retire o frasco da SOLUÇÃO;

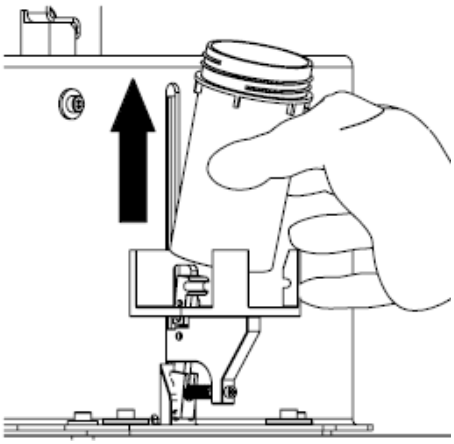


Figura 21c – Retirada do Frasco da Solução

- Retirar a lâmina do frasco de fixação e depositar imediatamente no recipiente fixador de múltiplas lâminas. As lâminas de microscópio devem ser fixadas por pelo menos 10 minutos antes da coloração;
- O Frasco da SOLUÇÃO e a LÂMINA devem ser apropriadamente armazenados conforme protocolos da instituição; O filtro usado deve ser descartado de acordo com os protocolos da instituição.

Não desligue o equipamento durante a operação.

Caso a porta seja aberta durante a operação, o sistema deixará de operar e os insumos deverão ser descartados na sequência.

Verificar diariamente o nível de resíduo no frasco de resíduos, pois o mesmo não deverá ultrapassar a linha vermelha do frasco.

5.7 Conservação da Amostra

SOLUÇÃO SEM AMOSTRA: Conservar entre 15°C e 30°C obedecendo validade impressa no frasco.

SOLUÇÃO COM AMOSTRA: Conservar entre 4°C e 37°C por até 6 semanas. Após esse período a solução poderá ser refrigerada a -2°C por 6 meses, para testes de Biologia Molecular

LIMITAÇÃO: As amostras ginecológicas devem ser colhidas com uso de escova endocervical e espátula plástica

6 LIMPEZA

Não utilizar abrasivo, palha de aço, solventes orgânicos, *thinner, xilol* ou compostos corrosivos

6.1 Limpeza Diária / Ao fim da Rotina

Operação com amostra Ginecológica

- Retirar todos os insumos e em seguida digitar no display as teclas **1 # ENTER**
- O equipamento entrará no Modo Limpeza e realizará diversos movimentos e calibrações, até que mostre no DISPLAY a mensagem “Aguardando Limpeza”;
- Abra a porta do TPK FÊNIX, realize a limpeza na Tampa do Selamento (item 6.3 deste Manual) e se necessário realize o Esgotamento dos Resíduos (item 6.4 deste Manual).
- Após realizar todos os processos de Limpeza, feche a porta do TPK FÊNIX e pressione a tecla STOP;
- No DISPLAY estará a mensagem “Pronto para uso” em seguida realize o Modo de Limpeza Líquida (DLMV) (item 6.3 deste Manual).

Operação com amostra <u>NÃO Ginecológica</u>

- Retirar todos os insumos;
- Inserir 1 FILTRO no PRÉ FILTRO e posicionar;
- Inserir 1 FRASCO com álcool ou SOLUÇÃO CELLPRESERV – ATENÇÃO NÃO PODE TER AMOSTRA NESSA SOLUÇÃO;
- Digitar no display as teclas **2 # ENTER**
- O equipamento entrará no Modo Limpeza Sucção e realizará diversos movimentos e calibrações, até que mostre no DISPLAY a mensagem “Remover Insumos”;
- Abra a porta do TPK FÊNIX, remova o FILTRO e o FRASCO e descarte;
- Fechar a porta;
- No DISPLAY estará a mensagem “Pronto para uso”.

6.2 Limpeza do Pré Filtro

- Retire a graxa residual;
- Limpe com álcool de preferência absoluto;
- Aplique graxa no anel de vedação superior;

6.3 Limpeza da Tampa de Selamento (*capseal*)1# ENTER e Limpeza Líquida (DLMV) 4#ENTER

- Com o equipamento desligado, remova todos os insumos (Pré-filtro, frasco de fixação, lâmina), feche a porta do equipamento, ligue o equipamento e entre no modo de limpeza (pressione os botões de comando no painel, nesta sequência: **1 # e ENTER**;

- Após o equipamento se posicionar corretamente e o display indicar a mensagem “ aguardando limpeza”, abra a porta e realize a limpeza da tampa de selamento com álcool de preferência absoluto;
- Limpe os furos da peça com o auxílio da escova de limpeza, objetivando desobstrução;
- Ao final do procedimento, feche a porta, pressione “STOP” e aguarde a máquina se reposicionar.
- Para ativar o **Modo Limpeza Líquida (DLMV** (Diferencial Mecânico de Baixa Pressão)), o Processador deve indicar “Pronto para uso” na tela, em seguida conectar o filtro verde ao pré-filtro, inseri-lo no equipamento, fechar a porta, digitar o comando **4# ENTER**. O processador colocará o filtro a 180° e ativará a bomba pneumática por 1 minuto, sugando qualquer resíduo líquido das mangueiras diretamente para o tanque de resíduos.
- Aguarde a realização da limpeza (aproximadamente 2 minutos) (somente na versão de firmware 6.2K em diante) até aparecer no DISPLAY a mensagem “Remover Pré-filtro”, abra a porta, retire o Pré-filtro com filtro verde, limpe o resíduo líquido do filtro selado e pré-filtre com papel toalha, feche a porta e desligue o Processador.

6.4 Esgotamento de Resíduos

O esgotamento deve ocorrer quando necessário, não deixando ultrapassar a marca de 4000 ml (linha vermelha identificada na Frasco de Resíduos, Figura 23- Frasco de Resíduos) e o resíduo deve ser descartado de acordo com os protocolos da instituição.

NUNCA permita que líquido ultrapasse a linha de nível máximo do Frasco de Resíduos

NUNCA permita que líquido acesse as mangueiras ao movimentar o FRASCO

Ao girar a tampa do FRASCO DE RESÍDUOS NUNCA segure nas mangueiras

Figura 22 – Frasco de Resíduos

- Com o equipamento desligado, remova todos os insumos (Pré-filtro, frasco de fixação, lâmina), feche a porta do equipamento, ligue o equipamento e entre no modo de limpeza (pressione os botões de comando no painel, nesta sequência: **1 #** e ENTER;
- Após o equipamento se posicionar corretamente e o display indicar a mensagem “Aguardando Limpeza”, destampe o FRASCO DE RESÍDUOS, mantendo-o na posição vertical, cuidadosamente, girando a tampa e não o frasco e nem as mangueiras, não permitindo que as mangueiras se movimentem e esvazie o Frasco de Resíduos;
- Lubrifique o anel da tampa;
- Posicione a tampa novamente;
- Ao final do procedimento, pressione “STOP” e aguarde a máquina se reposicionar.

Qualquer movimento ou operação indesejada no FRASCO causa retorno dos resíduos pelas mangueiras, o entupimento do filtro de resíduos, podendo causar danos nos componentes internos e a consequente interrupção no funcionamento do equipamento, o que requer intervenção técnica.

6.5 Limpeza da Porta

- Com o equipamento desligado, limpe a PORTA com álcool de preferência absoluto;
- Nunca utilizar xilol nesse processo.

6.6 Limpeza Geral

- Com o equipamento desligado, realize uma limpeza geral na carenagem utilizando álcool de preferência absoluto;
- Nunca utilizar xilol nesse processo.

6.7 Troca do Absorvente

- Troque o absorvente se observar um endurecimento de parte do mesmo ou integralmente por um novo.

6.8 Limpeza das Chaves Óticas

- Com o equipamento desligado, utilize uma haste ou cotonete embebedado em álcool de preferência absoluto para a limpeza de cada uma das chaves óticas presentes;
- A limpeza deve ter um foco na janela ótica presente no componente;
- Só ligue o equipamento quando certificar-se de que todos os componentes limpos estão secos.

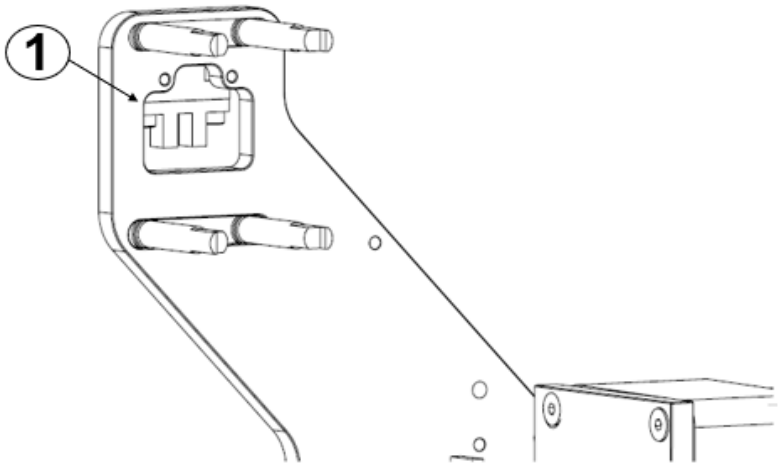


Figura 23 – Posicionamento do sensor 1 de ejeção da lâmina

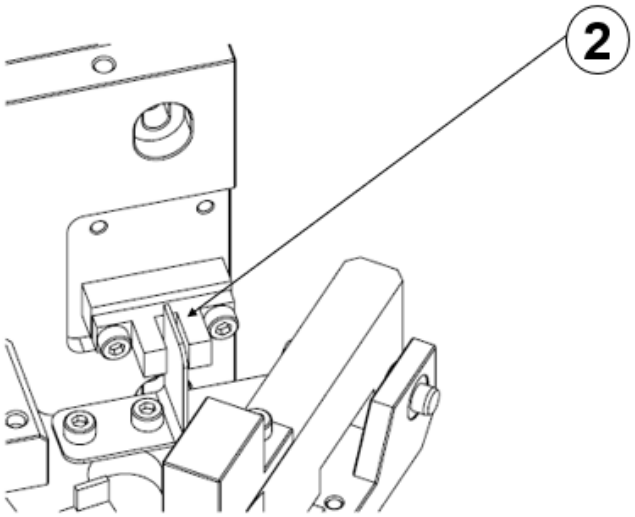


Figura 24 –Posicionamento do sensor 2 da mesa giratória

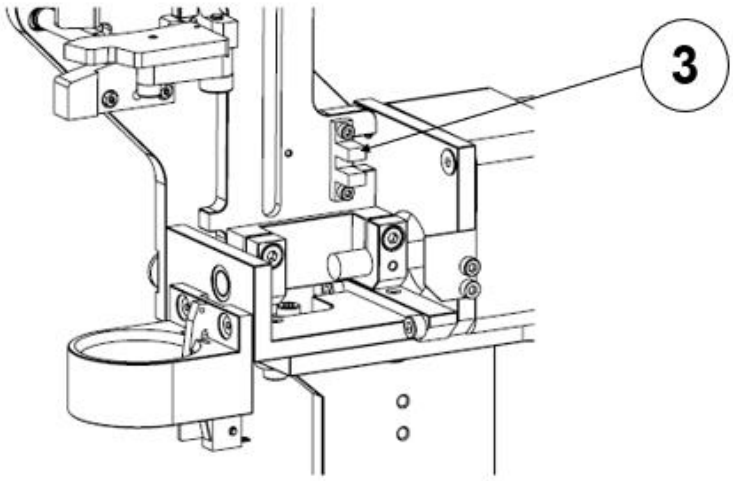


Figura 25 –Posicionamento do sensor 3 do manipulador de lâmina

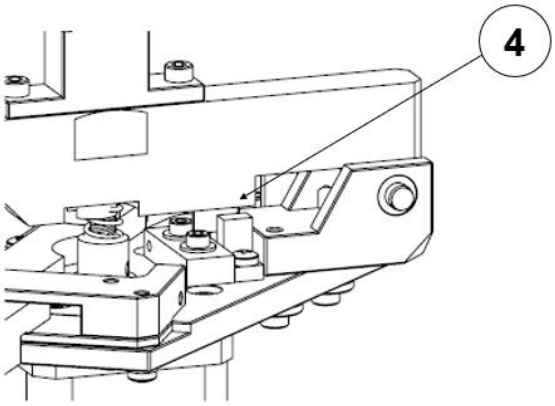


Figura 26– Posicionamento do sensor 4 de selamento

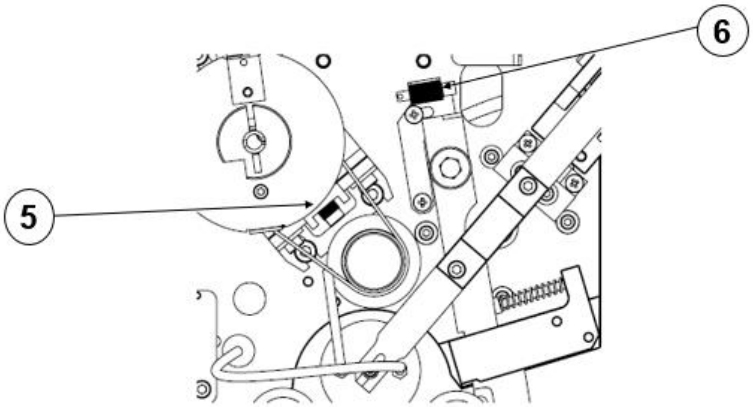


Figura 27 –Posicionamento do sensor 5 de dispersão e do sensor 6 do pré-filtro

6.9 Limpeza das Mangueiras Frontais

- Com o equipamento desligado, desconecte todas as mangueiras frontais;
- Limpe cada uma delas utilizando uma seringa em vazio;
- Reconecte-as novamente nos seus devidos pontos.

7 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

7.1 Manutenção Preventiva

A manutenção preventiva deverá ser realizada pela Kolplast, ou por empresa da rede autorizada. Deverá ser realizada a cada 12 (doze) meses.

7.2 Manutenção Corretiva

No caso de o equipamento apresentar anormalidade, a KOLPLAST deverá ser acionada e deverá avaliar o equipamento para identificação das ações necessárias.

Tanto para a Manutenção Preventiva quanto corretiva, o Equipamento Eletromédico não deverá estar sendo utilizado 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:

Falha	Causa	Solução
Inserir Pré-Filtro	Equipamento não detectou a inserção do filtro	Insira o pré-filtro com o filtro
Inserir Lâmina	Equipamento não detectou a inserção da lâmina	Insira uma nova lâmina
Inserir novo frasco	Equipamento não detectou a inserção do frasco da ejeção da lâmina	Insira o frasco de ejeção da lâmina
Sem filtro	Equipamento não detectou o liquido no frasco de amostra	Verifique se a solução está na faixa fosca
Amostra transbordando durante o processamento	O volume do frasco de amostra CellPreserv é superior a 21 ml	Caso seja necessário reduzir o volume do frasco da amostra para que fique entre 17 ml e 21 ml, guarde o excesso de fluido num recipiente adequado e continue o processamento. Caso não seja resolvido, o equipamento contate a Assistência Técnica Kolplast
	Velocidade de dispersão acima do especificado	Contate a Assistência Técnica Kolplast
	Avaria no equipamento	Contate a Assistência Técnica Kolplast

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;
- Não utilizar o equipamento quando ele apresentar algum dano.
- O equipamento pode conter marcações coloridas (amarelo, verde ou branco) em parafusos ou pontos específicos o que faz parte do controle de verificação de fixação, montagem e aperto de parafusos durante o processo produtivo.
- Desligar o equipamento de forma segura, desconectando o cabo de alimentação da rede elétrica.

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, livre de equipamentos com tecnologia centrífuga;
- Não enrolar o cabo de alimentação em torno do equipamento;
- O usuário não precisa ajustar nenhum controle que não tenha sido descrito neste *Manual de Instruções;*
- Se houver mal funcionamento do equipamento, desligar o equipamento de forma segura, desconectando o cabo de alimentação da rede elétrica 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

- Se o equipamento não for ser usado por um longo tempo, deve ser colocado em um local adequado, desconectado da rede elétrica e coberto para evitar danos causados pela poeira.
- Desligar o equipamento de forma segura, desconectando o cabo de alimentação da rede elétrica.
- Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.

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

9.5 Advertências e/ou Precauções durante o Transporte e o Armazenamento

- O equipamento deve ser protegido de umidade (não expor a chuva, respingos etc.);
- Por ser delicado, cuidados devem ser tomados para não o deixar tombar ou cair ao chão.

9.6 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 outras empresas que não sejam membros da rede autorizada de manutenção. Somente a KOLPLAST e membros da rede autorizada podem efetuar reparos com peças originais;
- Somente com a utilização de peças e especificações técnicas originais a segurança do aparelho pode ser garantida.

9.7 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 pela própria empresa ou por um agente autorizado.

9.8 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.*

9.9 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;
- Equipamentos de comunicação por RF, portáteis e móveis, podem afetar o equipamento;
- 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 desligar o equipamento enquanto estiver em operação;
- Quando o sistema estiver em execução, ao abrir a porta frontal, o sistema irá parar e fazer uma pausa; feche a porta e o sistema voltará a sua operação;
- O frasco da solução de resíduos deve ser colocado voltado para com a tampa voltada para cima. Não o vire em sentido contrário;

- Limpar o frasco de resíduos quando atingir o nível especificado;

9.10 Descarte

Equipamento Eletroeletrônico

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

O descarte incorreto poderá afetar o meio ambiente

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 Compatibilidade com outros Produtos Médicos

Não aplicável

10.2 Especificações Gerais

Constantes flutuações no fornecimento de energia elétrica que ocorrem em várias cidades do país podem colocar em risco o correto funcionamento do **PROCESSADOR DE LÂMINAS** Kolplast. Esta condição é particularmente prevalente em residências ou unidades prediais que não foram previamente construídas e equipadas especificamente para as atividades desenvolvidas em um consultório médico ou laboratório de análises clínicas. Em decorrência desta situação a Kolplast solicita que O EQUIPAMENTO seja suportado por aparelho “No Break” com potência mínima de 200VA.

Equipamento não dispõe de alarme

10.3 Classificação do Equipamento Segundo a Norma NBR IEC 60601-1

- Tipo de Proteção contra Choque Elétrico: **Equipamento de Classe I;**
- Grau de Proteção contra Choque Elétrico da Parte Aplicada: **Tipo B;**
- Grau de Proteção contra Penetração Nociva de Água do Equipamento: **IPX1;**
- Grau de Proteção contra Utilização na presença de Anestésicos inflamáveis com o ar, oxigênio ou óxido nitroso**: não adequado;**
- Modo de Operação: **Contínuo.**

Especificações Técnicas:

Tensão Nominal: 85V a 230Vca

Frequência: 50/60Hz

Potência de Entrada: ≤160VA

Fusível: 2A

10.4 Especificações de condições ambientais

Melhor condição para Operação do equipamento:
Temperatura ambiente: 15°C a 22°C.
Umidade relativa: 10% a 80%, sem condensação;
Pressão atmosférica: 700hPa a 1.060hPa.

Condições de Armazenamento e Transporte;
Temperatura ambiente: 2°C a 45°C;
Umidade relativa: 10% a 95%;
Pressão atmosférica: 700hPa a 1.060hPa.

10.5 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 PROCESSADOR DE LÂMINAS TPK FÊNIX é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do PROCESSADOR TPK FÊNIX deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaios de Emissão	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - orientação**
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O PROCESSADOR DE LÂMINAS TPK FÊNIX 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 PROCESSADOR DE LÂMINAS TPK FÊNIX 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

Fenômeno	**Norma básica de EMC ou método de ensaio**	**NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE**	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	**AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE**
DESCARGA ELETROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 KV contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar	
Campos EM de RF irradiada 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 na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Veja 8.10.	
Campos magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA [d e]	IEC 61000-4-8	30 A/m [g] 50 Hz ou 60 Hz	

a A interface entre a simulação de sinal fisiológico do PACIENTE, se for utilizada, e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deverá estar localizada dentro de 0,1 m do plano vertical da área de campo uniforme em uma orientação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.

b EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que recebem intencionalmente energia eletromagnética de RF para os fins de sua operação devem ser ensaiados na frequência de recepção. É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. Esse ensaio avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um receptor intencional quando um sinal ambiente estiver na banda passante. É compreendido que o receptor poderia não alcançar recepção normal durante o ensaio.

c É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

d Aplica-se somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos.

e Durante o ensaio, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser ligado em qualquer tensão NOMINAL de entrada, mas com a mesma frequência que o sinal de ensaio (ver Tabela 1).

f Antes da aplicação da modulação.

g Esse nível de ensaio pressupõe uma distância mínima entre o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM e os campos magnéticos na frequência de alimentação de no mínimo 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCOS mostrar que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM será utilizado a menos de 15 cm de distância de campos

magnéticos na frequência de alimentação, o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE deve ser ajustado conforme apropriado para a distância mínima esperada.

Tabela 4 – Interface de Gabinete

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O PROCESSADOR DE LÂMINAS TPK FÊNIX é destinada a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do PROCESSADOR DE LÂMINAS TPK FÊNIX deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaios de Imunidade	**Nível de Ensaio da IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - orientação**
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte do PROCESSADOR DE LÂMINAS TPK FÊNIX, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1{,}2.\sqrt{P}$ $d = 1{,}2.\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3.\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local[a], deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de freqüência. [b] Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:
NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.			

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.
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 PROCESSADOR DE LÂMINAS TPK FÊNIX é usada exceder o nível de conformidade acima, O PROCESSADOR DE LÂMINAS TPK FÊNIX 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 PROCESSADOR DE LÂMINAS TPK FÊNIX. a. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.

Tabela 5- Imunidade Eletromagnética

Distâncias de Separação Recomendadas entre Equipamentos de Comunicação por RF Portáteis e Móveis e o PROCESSADOR DE LÂMINAS TPK FÊNIX			
O PROCESSADOR DE LÂMINAS TPK FÊNIX é destinada para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do PROCESSADOR DE LÂMINAS TPK FÊNIX pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o PROCESSADOR DE LÂMINAS TPK FÊNIX 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 $d = 1{,}17\sqrt{P}$	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 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

Fenômeno	Norma básica de EMC	NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
Transientes elétricos 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	
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF c d o	IEC 61000-4-6	3 V m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz n 80 % AM a 1 kHz e	3 V m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz n 80 % AM a 1 kHz e
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 % *U*T; 250/300 ciclos h	

a O ensaio pode ser realizado a qualquer tensão de entrada de energia dentro da faixa de tensão DECLARADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM for ensaiado a uma tensão de entrada de energia, não é necessário reensaiar a tensões adicionais.
b Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM estão conectados durante o ensaio.
c A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 .
d Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.
e É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.
f EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma entrada de energia c.c. destinada à utilização com conversores c.a. para c.c. devem ser ensaiados usando-se um conversor que atenda às especificações do FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE são aplicados à entrada de energia c.a. do conversor.
g Aplicável somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM conectados à rede monofásica c.a.
h Por exemplo: 10/12 significa 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em 60 Hz.
i EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A/fase devem ter a tensão interrompida uma vez por 250/300 ciclos a qualquer ângulo e em todas as fases no mesmo instante (se aplicável). EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com backup de bateria devem retomar a operação com energia de linha após o ensaio. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA que não exceda 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.
j Os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não tenham dispositivo de proteção contra surto no circuito de energia primário podem ser ensaiados somente a linha(s)-terra com ± 2 kV e linha(s) a linha(s) com ± 1 kV.
k Não é aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de Classe II.
l Acoplamento direto deve ser utilizado.
m r.m.s., antes da aplicação da modulação.
n As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz,
28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
o Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase e a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A / fase.
p Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase

q Em alguns ângulos de fase, aplicar esse ensaio a EQUIPAMENTOS EM com entrada de energia de rede do transformador pode fazer com que um dispositivo de proteção contra sobrecorrente abra. Isso pode ocorrer devido à saturação de fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. Caso isso ocorra, EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve oferecer SEGURANÇA BÁSICA durante e após o ensaio. r EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que tenham múltiplas configurações de tensão ou capacidade de mudança de tensão automática, o ensaio deve ser realizado na tensão de entrada DECLARADA mínima e máxima. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com faixa de tensão de entrada DECLARADA menor que 25% da tensão de entrada DECLARADA devem ser ensaiados a uma tensão de entrada DECLARADA dentro da faixa. Ver Tabela 1 -ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - Nota c) para cálculos de exemplo

Tabela 7 - INTERFACE de entrada de alimentação c.a.

10.6 Dimensões e Peso

Modelo	Peso (kg)	Dimensões (cm)		
		Comprimento	Largura	Altura
TPK FÊNIX	18	46	33	57

Tabela 8 - Dimensões e Peso

11 ATENDIMENTO PÓS VENDA

KOLPLAST CI Ltda

Assistência 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 GARANTIA

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

1. O seu produto KOLPLAST é garantido contra defeitos de fabricação, pelo prazo de 12 meses contados a partir da emissão da Nota Fiscal ao consumidor, sendo:
   - 3 meses – garantia legal;
   - 9 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.