

MANUAL DE INSTRUÇÕES

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

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

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

KOLPLUX

MODELO: KOLPLUX WL

MS: 10237619009

Revisão do Manual: 08

Emissão: Junho / 2024



Fabricado por: KOLPLAST CI Ltda.

Estrada Municipal Benedito de Souza, 418. Bairro da Mina – Itupeva – SP

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

Web Page: www.kolplast.com.br

Responsável Técnica: Daniela Feracin Perpétuo CREA 5060962954

SUMÁRIO

SUMÁRIO	2
1. SÍMBOLOS	4
2. APRESENTAÇÃO	5
2.1 Introdução.....	5
2.2 Normas Técnicas Utilizadas no Projeto	5
2.3 Visão Geral do Equipamento	5
2.4 Indicação de Uso e Finalidade.....	6
3. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, ACESSÓRIOS E MATERIAL DE CONSUMO.....	7
3.1 Cabeçote e Carregador.....	7
3.2 Acessórios	8
3.3 Material de Consumo	11
3.4 Conexões	11
3.5 Botões	11
3.6 Biocompatibilidade das Partes que tocam o paciente	11
4. MONTAGEM E INSTALAÇÃO	12
4.1 Verificações	12
4.2 Instalação	12
5. OPERAÇÃO.....	14
5.1 Operação	14
5.2 Substituição da Bateria	17
5.3 Armazenamento do Equipamento.....	18
6. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	18
6.1 Limpeza	18
6.2 Desinfecção	19
6.3 Esterilização	19
7. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA.....	19
7.1 Manutenção Preventiva.....	19
7.2 Manutenção Corretiva.....	19
8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	20

9.	ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA	20
9.1	Advertências e/ou Precauções com os Usuários	21
9.2	Advertências e/ou Precauções durante o Uso.....	21
9.3	Advertências e/ou Precauções sobre Perigo de Explosão.....	21
9.4	Advertências e/ou Precauções sobre Cuidados Elétricos	22
9.5	Advertências sobre Riscos significativos de interferência recíproca.....	22
9.6	Advertências e/ou Precauções Durante o Transporte e o Armazenamento	22
9.7	Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Corretiva	22
9.8	Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Preventiva.....	23
9.9	Advertências e/ou Precauções durante a Limpeza	23
9.10	Especificações Especiais	23
9.11	Descarte	24
9.12	Instalação ou Conexão a outros Equipamentos	24
10.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	24
10.1	Princípio de Funcionamento.....	24
10.2	Compatibilidade com outros Produtos Médicos.....	24
10.3	Especificações Gerais	24
10.4	Classificação do equipamento segundo a Norma NBR IEC 60601-1	25
10.5	Especificações conforme NBR IEC 60601-1-1	25
10.6	Especificações conforme NBR IEC 60601-1-2	25
10.7	Dimensões e Peso	38
11.	ATENDIMENTO PÓS VENDA.....	39
12.	GARANTIA	39

1. SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Frágil		Atenção, perigo potencial
	Este lado para cima		Informação importante de instalação, operação ou manutenção
	Mantenha Seco		Fabricante
	Empilhamento máximo permitido		Grau de proteção contra choque elétrico - Parte aplicada do tipo B
	Atenção! Consultar DOCUMENTOS ACOMPANHANTES		Temperatura
	Umidade	SN	Número de Série
	Pressão Atmosférica		Equipamento EM Classe 2
	Liga e Desliga do Push-Button		Siga as instruções para utilização

Tabela 1 – Símbolos

2. APRESENTAÇÃO

2.1 Introdução

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

2.2 Normas Técnicas Utilizadas no Projeto

- **NBR IEC 60601-1: 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;
- **IN N° 283**, de 7 de Março de 2024 - ANVISA;
- **Resolução n° 27**, de 21 de Junho de 2011 – ANVISA;
- **NBR ISO 14971:2020** – Aplicação de Gerenciamento de Risco a Produtos para a Saúde.

2.3 Visão Geral do Equipamento



Figura 1 - Visão Geral do Equipamento



Figura 2 - Kolplux WL acoplado ao Espéculo Vaginal

2.4 Indicação de Uso e Finalidade

O Sistema KOLPLUX WL consiste no uso do Espéculo Vaginal Kolplux conectado ao cabeçote da Fonte Led Kolplux. Após carregamento da bateria e desconexão do carregador, acionando o botão liga/ desliga (localizado na TAMPA SUPERIOR do cabeçote(figura 4)), a fonte Led Kolplux emitirá luz led.

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

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

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

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

3. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, ACESSÓRIOS E MATERIAL DE CONSUMO

3.1 Cabeçote e Carregador

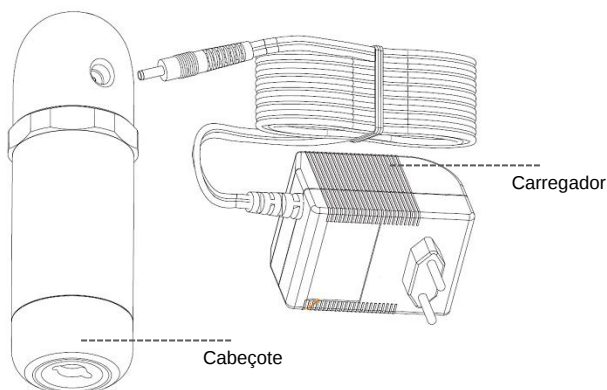


Figura 3 – Cabeçote e Carregador

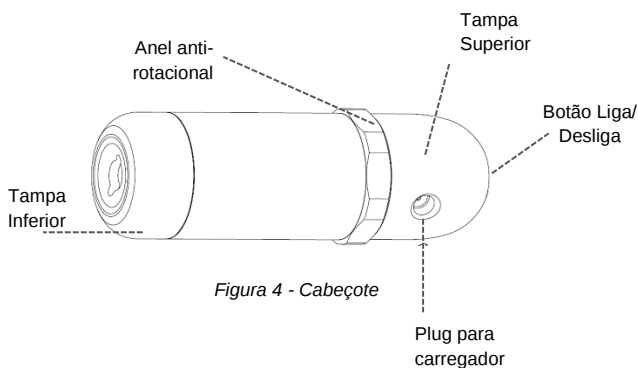


Figura 4 - Cabeçote

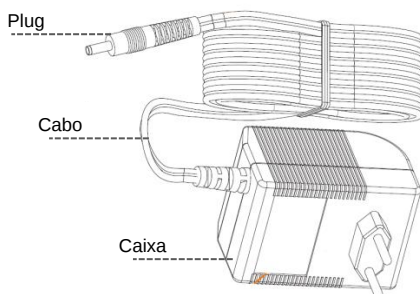


Figura 5 – Carregador

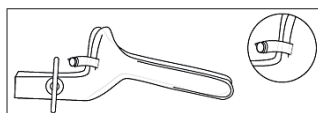
3.2 Acessórios

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

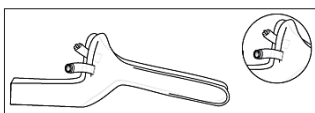


O Espéculo Vaginal em conjunto com o protetor formam a parte aplicada do equipamento. Dessa forma, o equipamento em si nunca entra em contato diretamente com o paciente

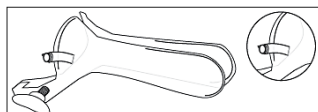
3.2.1 Espéculo Vaginal Kolplux - Modelo Collin



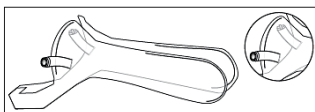
Espéculo de virgem descartável com iluminador tipo Collin



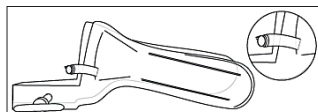
Espéculo de virgem descartável com ducto aspirador e iluminador tipo Collin



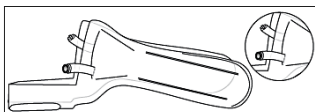
Espéculo pequeno vaginal descartável com iluminador tipo Collin



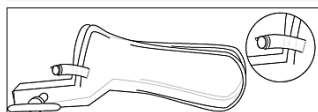
Espéculo pequeno vaginal descartável com ducto aspirador e iluminador tipo Collin



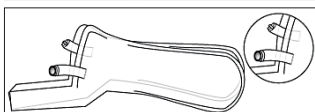
Espéculo médio vaginal descartável com iluminador tipo Collin



Espéculo médio vaginal descartável com ducto aspirador e iluminador tipo Collin



Espéculo grande vaginal descartável com iluminador tipo Collin



Espéculo grande vaginal descartável com ducto aspirador e iluminador tipo Collin

Figura 6 - Espéculo Kolplux - Modelo Collin

3.2.2 Espécúlo Vaginal Kolplux - Modelo Graves

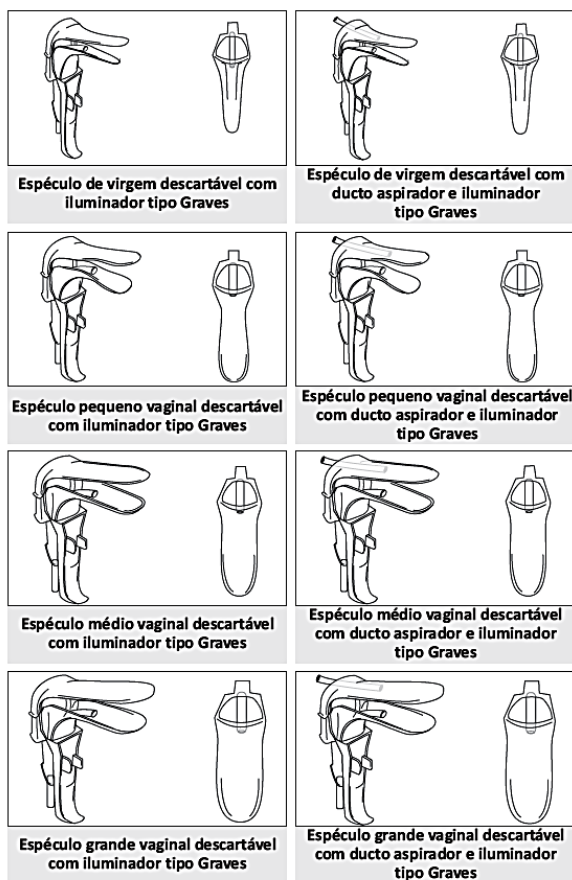


Figura 7 - Espécúlo Kolplux - Modelo Graves

3.3 Material de Consumo

3.3.1 Protetor de Fonte Kolplux

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



Figura 8 - Protetor de Fonte Kolplux

3.3.2 Bateria

- Bateria de Íons de Lítio 16340
- 3,7 V
- ≥ 1000 mAh

3.4 Conexões

3.4.1 Conexão do Espéculo Vaginal Kolplux

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

3.4.2 Conexão do CARREGADOR ao CABEÇOTE

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

3.5 Botões

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

3.6 Biocompatibilidade das Partes que tocam o paciente

O equipamento não tem contato com o paciente.

A biocompatibilidade das partes que tocam o paciente (espéculo vaginal/ protetor) foi avaliada conforme NBR ISO 10993-1:2013.



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

4. MONTAGEM E INSTALAÇÃO



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



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

4.1 Verificações

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

4.2 Instalação

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



Figura 9 - Bateria Interna no Cabeçote



O equipamento é bivolt, possui seleção automática de tensão

- Conecte o CARREGADOR na rede elétrica;

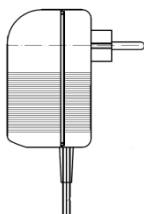


Figura 10 - Carregador

- Conecte o PLUG do CARREGADOR ao CABEÇOTE;

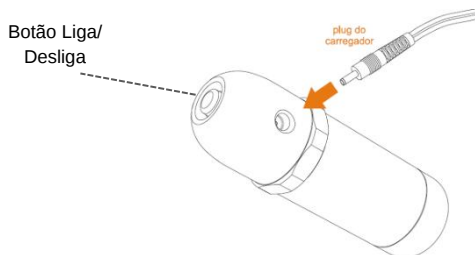


Figura 11 - Conexão do Carregador

- O LED indicativo do CARREGADOR acenderá na cor verde caso a carga da BATERIA esteja completa; e acenderá na cor azul/ verde, caso esteja carregando;
- O equipamento estará pronto para o uso quando a carga estiver completa.

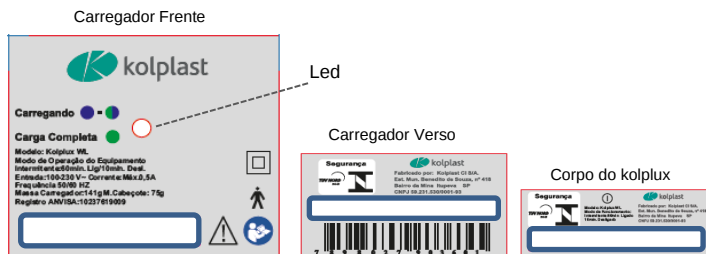


Figura 12 - Etiquetas do Carregador frente, verso e corpo do Kolplux



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

5. OPERAÇÃO



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

5.1 Operação



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

- Coloque o PROTETOR DE FONTE KOLPLUX no CABEÇOTE, a partir

da TAMPA INFERIOR, cobrindo o CABEÇOTE por inteiro;

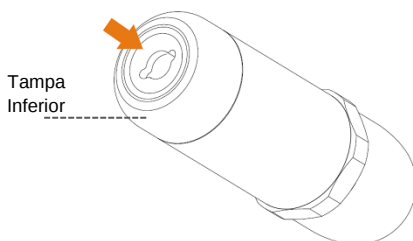


Figura 13 – Sentido do acoplamento do Protetor de Fonte

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

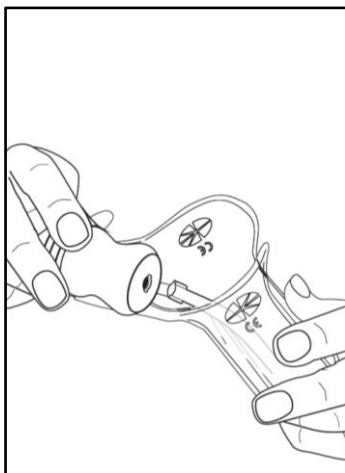


Figura 14 - Introdução - Espéculo Collin

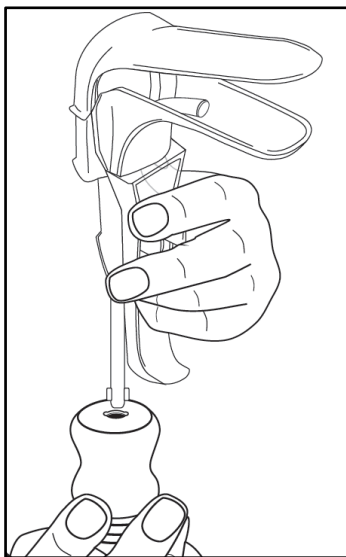


Figura 15 - Introdução - Espéculo Graves

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

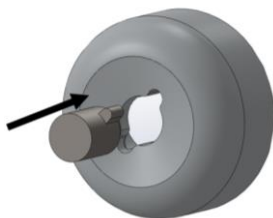


Figura 16 - Introdução da aleta do espéculo

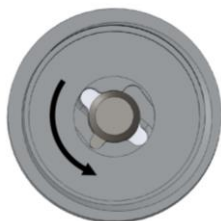


Figura 17 - Travamento da aleta do espêculo - vista interna

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

Botão Liga/
Desliga

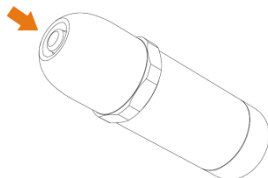


Figura 18 - Botão LIG/DES

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



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



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

5.2 Substituição da Bateria

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

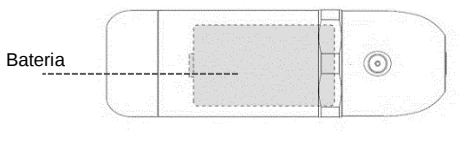


Figura 19 – Bateria



A troca da bateria por pessoal com treinamento inadequado poderia resultar em um perigo (tal como temperaturas excessivas, fogo ou explosão) .

5.3 Armazenamento do Equipamento

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

6. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

6.1 Limpeza



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

Frequência: Realizar limpeza a cada uso

Procedimento de Limpeza:

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

6.2 Desinfecção



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

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

Procedimento de Desinfecção

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

6.3 Esterilização

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

7. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

7.1 Manutenção Preventiva

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

7.2 Manutenção Corretiva

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

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



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



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

8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

Erros	Causas Possíveis	Soluções
- LED do TRANSFORMADOR DE ENERGIA não acende	- TRANSFORMADOR DE ENERGIA está desconectado da rede elétrica - Não há energia na rede - LED do TRANSFORMADOR DE ENERGIA queimado	- Conectar o TRANSFORMADOR DE ENERGIA à rede elétrica - Aguardar o fornecimento de energia - Contatar Kolplast para realização da devida assistência técnica
- LED do KOLPLUX WL não acende	- CARREGADOR está acoplado ao CABEÇOTE - Não há carga na BATERIA - Indícios de Sujeira no cabeçote	- Desacoplar o CARREGADOR do CABEÇOTE - Carregar a BATERIA conectando o CABEÇOTE ao CARREGADOR, e à rede elétrica - Realizar a devida limpeza na parte interna do cabeçote utilizando água morna e esperando total secagem do produto
- ESPÉCULO não trava no CABEÇOTE	- Espéculo conectado incorretamente ao CABEÇOTE	- Acoplar o ESPÉCULO corretamente

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*;
- Os pacientes não precisam tocar ou operar o equipamento em nenhum momento;
- O equipamento deverá ser operado apenas por pessoal adequadamente treinado e sob a direção de equipe médica qualificada;
- Não utilizar o equipamento quando ele apresentar algum dano.
- Desligar o carregador de forma segura, desconectando da rede elétrica;
- Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do [Equipamento EM ou Sistema EM], incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

9.2 Advertências e/ou Precauções durante o Uso

- Utilizar o equipamento exclusivamente para os fins descritos neste *Manual de Instruções*;
- Não pode ser utilizado em conjunto com equipamento de alta frequência;
- Sempre apoie o equipamento em superfície plana;
- Não enrolar o cabo em torno do equipamento;
- O usuário não precisa ajustar nenhum controle que não tenha sido descrito neste *Manual de Instruções*;
- Se houver qualquer problema no equipamento, desligar o equipamento de forma segura, desconectando 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, este deve ser colocado em um local adequado, desconectando o carregador da rede elétrica, desligado e coberto para evitar danos causados pela poeira.
- Desligar o equipamento de forma segura desconectando o carregador da rede elétrica e desligá-lo.
- Para garantir a devida isolação do equipamento com relação a rede elétrica, desconectá-lo da rede de energia.

9.5 Advertências sobre Riscos significativos de interferência recíproca

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

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

- O produto deve ser protegido de umidade (não expor a chuva, respingos etc);
- Por ser um produto frágil, devem-se tomar os cuidados para não deixá-lo cair no chão.
- Somente com a utilização das peças originais as especificações técnicas originais e a segurança do aparelho podem ser garantidas.

9.7 Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Corretiva

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

- O operador não deverá tocar os acessórios e seus respectivos periféricos e o paciente simultaneamente.
- O uso de qualquer componente não fornecido pela KOLPLAST, pode resultar em aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento Eletromédico.

9.8 Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Preventiva

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

9.9 Advertências e/ou Precauções durante a Limpeza

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

9.10 Especificações Especiais

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

9.11 Descarte



Equipamento Eletro-Eletrônico

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

O descarte incorreto poderá afetar o meio ambiente

9.12 Instalação ou Conexão a outros Equipamentos

Não aplicável.



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

10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

10.1 Princípio de Funcionamento

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

10.2 Compatibilidade com outros Produtos Médicos

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

10.3 Especificações Gerais

Vida útil: 2anos

Carregador:

- Tensão de Alimentação: 100 – 230 V~;
- Corrente : Máx. 0,5 A

- Frequência: 50/60 Hz;

Led:

- Led Branco Luz fria 3W
- Iluminância: ≥ 1.500 lux;

10.4 Classificação do equipamento segundo a Norma NBR IEC 60601-1

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



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

10.5 Especificações conforme NBR IEC 60601-1-1

Condições de Armazenamento, Operação e Transporte

- Temperatura ambiente: 2°C a 45°C;
- Umidade relativa: 10% a 95%;
- Pressão atmosférica: 700hPa a 1.060hPa.

10.6 Especificações conforme NBR IEC 60601-1-2



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



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



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

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O KOLPLUX é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do KOLPLUX deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O KOLPLUX 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. O KOLPLUX 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 RF CISPR 11	Classe B	
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 3 - Emissões Eletromagnéticas

O KOLPLUX é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do KOLPLUX deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente			
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	± 1 kV 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

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
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	ABNT NBR IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Surtos a b j k o linha-terra	ABNT NBR 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
Interrupções de tensão f i o r	IEC 61000-4-11	0 % UT; 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 reensaiair 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 Ω. 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 2,0 MHz, 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 21,4 MHz, 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 uma 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 Nota c) para cálculos de exemplo.

Tabela 5- INTERFACE de entrada de alimentação c.a. (continua)

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
Transientes elétricos rápidos / salvas a g	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	
Surtos a b g linha a linha	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	

Surtos a b g linha terra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$	
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF a c d i	IEC 61000-4-6	3 V h 0,15 MHz - 80 MHz 6 V h em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz j 80 % AM a 1 kHz e	3 V h 0,15 MHz - 80 MHz 6 V h em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz j 80 % AM a 1 kHz e
Condução de transiente elétrico ao longo das linhas de alimentação f	ABNT NBR ISO 7637-2	Não aplicável	Conforme especificado na ABNT NBR ISO 7637-2
a.O ensaio é aplicável a todas as interfaces de alimentação c.c. destinadas a serem permanentemente conectadas a cabos com mais de 3 m de comprimento. b Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM devem estar conectados durante o ensaio. c Um EQUIPAMENTO EM energizado internamente é isento deste ensaio se não puder ser utilizado durante o carregamento da bateria, se for de dimensões máximas menores que 0,4 m incluindo o comprimento máximo de todos os cabos especificados e se não tiver qualquer conexão à terra, sistemas de telecomunicação, a qualquer outro equipamento ou a um paciente. d É possível realizar o ensaio com o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM alimentado a qualquer uma de suas tensões de entrada nominais. e É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. f Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados a serem instalados em carros de passeio e veículos comerciais leves incluindo ambulâncias equipadas com sistemas elétricos de 12 V ou veículos comerciais incluindo ambulâncias equipadas com sistemas elétricos de 24 V. g Acoplamento direto deve ser utilizado. h r.m.s., antes da aplicação da modulação. i 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. j 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 2,0 MHz, 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 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.			

Tabela 6 – Interface de entrada de alimentação c.c.

Fenômeno	Norma básica de EMC	NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
DESCARGA ELETROSTÁTICA c	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	
Perturbações conduzidas, induzidas por RF a	IEC 61000-4-6	3 V b 0,15 MHz - 80 MHz 6 V b nas bandas ISM de 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM em 1 kHz	3 V b 0,15 MHz - 80 MHz 6 V b nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM em 1 kHz
a Aplica-se o seguinte: — Todos os cabos ACOPLADOS AO PACIENTE devem ser ensaiados, individualmente ou em conjunto — Os cabos ACOPLADOS AO PACIENTE devem ser ensaiados usando-se um alicate de corrente a menos que não seja adequado. Em casos em que um alicate de corrente não seja adequado, um alicate EM deve ser utilizado. — Nenhum dispositivo de desacoplamento intencional deve ser utilizado entre o ponto de injeção e o PONTO DE ACOPLAMENTO AO PACIENTE em qualquer caso. — Pode-se realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. — Tubos que estejam intencionalmente preenchidos com líquidos condutivos e que sejam destinados a serem conectados a um PACIENTE devem ser considerados como sendo cabos ACOPLADOS AO PACIENTE. — 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. — 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 rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 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 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz,			

28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b r.m.s., antes da aplicação da modulação

c As descargas devem ser aplicadas sem conexão a uma mão artificial e sem conexão à simulação do PACIENTE.

A simulação do PACIENTE pode ser conectada após o ensaio conforme necessário a fim de verificar a SEGURANÇA

BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL.

32.

Tabela 7 – Interface de acoplamento ao PACIENTE.

Fenômeno	Norma básica de EMC	NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
DESCARGA ELETROSTÁTICA e	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	
Transientes elétricos rápidos / salvas b f	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição	
Surtos linha terra a	IEC 61000-4-5	± 2 kV	
Perturbações conduzidas, induzidas por RF b d g	IEC 61000-4-6	3 V h 0,15 MHz - 80 MHz 6 V h em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz i 80 % AM a 1 kHz c	3 V h 0,15 MHz - 80 MHz 6 V h em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz i 80 % AM a 1 kHz c
a. Esse ensaio aplica-se somente a linhas de saída destinadas a conectar-se diretamente com cabos externos. b SIP/SOPS cujo comprimento máximo do cabo seja menor que 3 m estão excluídos. c Os ensaios podem ser realizados em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. d A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω. e Os conectores devem ser ensaiados em conformidade com 8.3.2 e com a Tabela 4 da ABNT NBR IEC 61000-4-2:2013. Para blindagens de conectores isolados, realizar ensaios de descarga de ar na blindagem do conector e nos pinos usando o dedo de ponta arredondada do gerador de ESD,			

com a exceção de que os únicos pinos conectores ensaiados sejam aqueles que podem ser contactados ou tocados, sob as condições de UTILIZAÇÃO DESTINADA, por meio do dedo de ensaio padrão mostrado na Figura 6 da Norma Geral, aplicado em uma posição dobrada ou reta.

f Acoplamento capacitivo deve ser utilizado.

g 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 se aplica a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.

h r.m.s., antes da aplicação da modulação.

i As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz 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 rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 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 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Tabela 8 – Interface de partes de entrada/saída de sinal.

Frequência de ensaio (MHz)	Banda	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso b 18Hz	1.8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900,	Modulação de pulso b 18 Hz	2	0,3	28
870		TETRA 800,				
930		iDEN 820,				

		CDMA 850, Banda LTE 5				
1720	1700-1990	GSM 1800;	Modulação de pulso b 217 Hz	2	0,3	28
1845		CDMA 1900;				
1970		GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

- a Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.
 b A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.
 c Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

Tabela 9 – Especificações de ensaio para Imunidade Interface de Gabinete a equipamentos de comunicações sem fio por RFI.

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O KOLPLUX é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do KOLPLUX deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
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 KOLPLUX, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17.\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3.\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$

RF Irradiado	3 V/m	3 V/m	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). 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 frequência. ^b Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo: 
IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,5 GHz		
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 KOLPLUX é usado exceder o nível de conformidade acima, o KOLPLUX deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do KOLPLUX; a. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.			

Tabela 10- Imunidade Eletromagnética

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

saída declarada do transmissor (W)	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70 cm	23,00 cm
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm
1	1,17 m	1,17 m	2,30 m
10	3,70 m	3,70 m	7,27 m
100	11,70 m	11,70 m	23,00 m
Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não-listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta. NOTA 2: esse procedimento pode se aplicar em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Tabela 11 - Distância de separação recomendada

10.7 Dimensões e Peso

Comprimento do cabo do CARREGADOR: 1,5 m

Peso do CABEÇOTE com BATERIA: 75 g

Peso do CARREGADOR: 141 g

Dimensões:

Descrição	Dimensões (mm)	
	Comprimento	Diâmetro
CABEÇOTE	96	25

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

Tabela 12 - Dimensões

11. ATENDIMENTO PÓS VENDA

KOLPLAST CI Ltda

Assistência Técnica

Estrada Municipal Benedito de Souza, nº 418

Bairro da Mina - Itupeva – SP - Brasil

CEP 13295-000

sac@kolplast.com.br

Tel.: +55 11 4961-0900

12. GARANTIA

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

1. A KOLPLAST garante contratualmente o funcionamento normal do equipamento, contra defeitos ou falhas que, sob uso, manutenção e operação adequados, ocorram devido a eventuais defeitos de fabricação ou de material, durante o prazo de 3 (três) meses, contados a partir da data de emissão da Nota Fiscal;
2. Durante o período de garantia contratual, 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 solicitar 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 depois de decorrido o prazo de garantia, será faturada a mão-de-obra, bem como peças e/ou componentes que eventualmente estejam defeituosos.