

# MANUAL DO USUÁRIO (Instruções de uso)

## FOCO CIRÚRGICO AUXILIAR



IMAGENS ILUSTRATIVAS

### ATENÇÃO

Para o uso apropriado deste dispositivo médico, leia e siga rigorosamente as orientações fornecidas.

## Sumário

<b>PREZADO USUÁRIO</b> .....	<b>3</b>
<b>REQUISITOS E QUALIFICAÇÕES DO USUÁRIO:</b> .....	<b>3</b>
<b>O PRODUTO – DISPOSITIVO MÉDICO</b> .....	<b>4</b>
<b>SÍMBOLOS UTILIZADOS</b> .....	<b>5</b>
<b>DEFINIÇÃO DOS TERMOS</b> .....	<b>6</b>
<b>LISTA DE PARTES</b> .....	<b>7</b>
MANOPLA AUTOCLAVÁVEL.....	7
CABOS ELÉTRICOS.....	8
<b>PRECAUÇÕES</b> .....	<b>8</b>
<b>INFORMAÇÕES TÉCNICAS</b> .....	<b>9</b>
MECÂNICA.....	9
MOVIMENTO .....	9
MASSAS SUSPENSAS .....	10
ELÉTRICA .....	10
INFORMAÇÕES ELÉTRICAS DOS FOCOS CIRÚRGICOS:.....	11
<b>COMPATIBILIDADES E IMUNIDADES ELETROMAGNÉTICAS</b> .....	<b>11</b>
<b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</b> .....	<b>15</b>
<b>INSTRUÇÕES PARA MONTAGEM</b> .....	<b>21</b>
<b>INSTRUÇÕES DE USO</b> .....	<b>25</b>
OBSERVAÇÃO SOBRE O FUNCIONAMENTO DE TODAS AS CÚPULAS .....	31
<b>MANUTENÇÃO E GARANTIA</b> .....	<b>32</b>
<b>MANUTENÇÃO PREVENTIVA</b> .....	<b>33</b>
<b>INSPEÇÃO FUNCIONAL E VISUAL</b> .....	<b>33</b>
FUSÍVEIS E COMUTADORES TÉRMICOS .....	35
COMUTADOR TÉRMICO (TERMOSTATO) .....	35
PLACAS LED.....	35
MEDIDAS ADICIONAIS .....	36
<b>RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b> .....	<b>36</b>
AJUSTES NO FREIO DA ARTICULAÇÃO .....	37
AJUSTES NO CONJUNTO ARTICULAÇÃO PRINCIPAL .....	37
O DISPOSITIVO NÃO LIGA.....	38
<b>RECOMENDAÇÕES DE CONSERVAÇÃO, LIMPEZA E ASSEPSIA</b> .....	<b>38</b>
<b>ESTERILIZAÇÃO DAS MANOPLAS DE SILICONE</b> .....	<b>39</b>
<b>IMPACTO AMBIENTAL</b> .....	<b>43</b>

# PREZADO USUÁRIO

Para garantir o melhor desempenho do dispositivo, é fundamental seguir cuidadosamente as instruções deste manual antes de utilizar o dispositivo médico. Ele contém informações detalhadas que facilitarão a instalação, utilização e manutenção adequadas do dispositivo.

A MENDEL MEDICAL oferece soluções inovadoras para a área da saúde, abrangendo o desenvolvimento, montagem e assistência técnica de dispositivos médicos. Situada em São José dos Pinhais, Paraná, a empresa adota um modelo de gestão alinhado com a melhoria contínua de processos. Utilizando o Sistema de Gestão Empresarial Protheus da TOTVS e seguindo Boas Práticas de Fabricação e todas as normas vigentes aplicáveis, busca constantemente a inovação, qualidade e eficiência nas operações. Orientada pelos valores de transparência, respeito e alto desempenho, a MENDEL MEDICAL direciona suas ações para garantir soluções confiáveis para o mercado da saúde.

Para mais informações, entre em contato pelos seguintes meios:

**Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC):**

0800 041 7255

**Telefone:**

+55 (41) 3138-5900

**E-mail:**

contato@mendelmedical.com.br

**Website:**

[www.mendelmedical.com.br](http://www.mendelmedical.com.br)

## Requisitos e qualificações do usuário:

Os usuários do foco cirúrgico podem incluir médicos, dentistas, veterinários, anestesistas, enfermeiros, circulantes e assistentes de procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais. Alguns movimentos, como o ajuste do campo focal, devem ser realizados apenas por pessoas devidamente esterilizadas. Para garantir a correta utilização e a segurança do usuário e do paciente, é recomendado o seguinte Perfil Mínimo do Usuário:

- a) Educação: mínimo ensino fundamental; não há máximo.
- b) Conhecimento:
  - Mínimo: Capacidade de compreender caracteres alfanuméricos do 'arábico ocidental' e receber treinamento do estabelecimento da saúde sobre os procedimentos em campos estéreis.
  - Máximo: Não há restrições.
- c) Experiência: Receber treinamento sobre o uso do dispositivo, com foco especial na parte esterilizável, como a manopla de polímero;
- d) Deficiências admissíveis:
  - Ausência de um dos membros superiores ou parte dele (mão ou braço);
  - Deficiência auditiva de até 40% da audição normal;
  - Imperfeição visual, que não comprometa a leitura.

<b>PRODUTO:</b>	FOCO CIRÚRGICO MULTIFUNCIONAL	<b>PROCEDÊNCIA:</b>	NACIONAL
<b>MODELO:</b>	FOCO CIRÚRGICO AUXILIAR – VARIADAS CONFIGURAÇÕES		
<b>FABRICANTE:</b>	MENDEL MEDICAL	<b>MARCA:</b>	MENDEL MEDICAL
<b>REGISTRO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE:</b>	81205910006		

# O PRODUTO – DISPOSITIVO MÉDICO

---

O Foco Cirúrgico Auxiliar foi concebido com um enfoque multifuncional, adaptável a uma ampla gama de procedimentos cirúrgicos, independentemente do seu porte.

Destinado especificamente para uso em enfermarias e clínicas, o Foco Cirúrgico Auxiliar Parabólico é ideal para procedimentos de curta duração, não oferecendo opção de focalização regulável.

Estes dispositivos eletromédicos, alimentados por energia AC, são destinados a serem utilizados em centros cirúrgicos, unidades de terapia intensiva, enfermarias e clínicas, onde a exigência de iluminação é substancial. Caracterizam-se pela focalização regulável, facilitada por meio de manopla esterilizável, proporcionando ampla liberdade de movimento.

Com um design contemporâneo, o objetivo é simplificar os procedimentos cirúrgicos, oferecendo grande mobilidade, reduzindo ao máximo as sombras e o calor no campo cirúrgico, e proporcionando facilidade na limpeza e desinfecção.

As diferentes configurações do dispositivo permitem ao usuário ajustar o equipamento para oferecer a melhor iluminação, adaptada à natureza de cada cirurgia e à técnica a ser empregada.

Grau de Proteção IP54: Cúpulas 3LEV e 4LEV projetadas de forma a impedir a penetração nociva de particuladas e de água em seu interior.

Todo o projeto foi concebido para cumprir os requisitos das normas (ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-41).

Os dispositivos são produzidos com pintura eletrostática a pó, com acabamento liso na cor branco brilhante (outras opções de acabamento e cores estão disponíveis mediante consulta à fábrica).






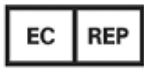




As cúpulas são fabricadas em PU (poliuretano), Al (alumínio) e/ou PSAI (poliestireno de alto impacto). A base é fundida em alumínio e coberta por uma carenagem moldada pelo processo de *vacuum forming* em Poliestireno de Alto Impacto (PSAI).

O modelo auxiliar é acompanhado por um sistema de emergência que é acionado automaticamente através de uma bateria.

Para armazenamento, recomenda-se um ambiente protegido da chuva, com umidade entre 0% e 95% e temperatura entre -20°C e 55°C. Os símbolos utilizados nas embalagens devem ser observados.

As condições ambientais recomendadas para o uso do dispositivo são um ambiente controlado com temperatura de 18°C a 26°C e umidade entre 40% e 60%.

# SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Descrição
	Não expor à chuva ou umidade
	Sentido de posicionamento da embalagem para transporte e armazenamento
	Frágil, cuidado no transporte e armazenamento
	Empilhamento máximo permitido, onde "N" é o limite máximo de empilhamento
<b>Equip. de Classe I</b>	Tipo de proteção contra choque elétrico
	Grau de proteção contra choque elétrico (Tipo B)
<b>IPX0</b>	Grau de proteção contra penetração nociva de água
<b>IP54</b>	Grau de proteção contra penetração nociva de particulados e água
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabricação
	Consultar o Manual do Usuário
	Não empurrar

Símbolo	Descrição
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte (mín. -20°C - máx. 55°C)
	Selo de Segurança
	Superfície quente
<b>SN</b>	Número de série
	Atenção
	Risco de choque elétrico
	Bateria com carga
	Não descartar em lixo doméstico
	Fusível
	Terminal de aterramento para proteção
	Desligado (Sem tensão elétrica de alimentação)
	Ligado (Com tensão elétrica de alimentação)
	Limites de umidade para armazenamento e transporte (mín 0% - máx. 95%)
	Não estéril

# DEFINIÇÃO DOS TERMOS

---

## **Centro do Campo de Luz**

Ponto da área iluminada (iluminação central) onde a intensidade (medida em lux) é máxima. Este é o ponto de referência para as medições do tamanho do campo de luz e da distribuição da luz.

## **Conjunto Articulação Principal**

O conjunto que sustenta a cúpula e permite o posicionamento exato do foco de luz por meio de molas e freios.

## **Conjunto Cúpula**

A parte que inclui a fonte de luz, o sistema de remoção de calor, o sistema de focalização da luz e o braço de posicionamento vertical da cúpula.

## **Contato Giratório**

Dispositivo que permite manter conectados todos os cabos elétricos nas articulações do dispositivo mesmo quando estiver sendo executado o movimento de rotação em torno de um eixo. Permite giro irrestrito na movimentação do dispositivo.

## **Diâmetro do Campo da Luz**

Diâmetro do círculo em que a iluminação atinge em torno do centro do campo de luz.

## **Diluição de Sombra**

A capacidade do dispositivo em minimizar as áreas de sombras no campo de trabalho devido à obstrução parcial pelo operador ou outros membros da equipe médica.

## ***Dimmer***

Dispositivo eletrônico que permite regular a intensidade de luz.

## **Equipamento Eletromédico**

Equipamento elétrico destinado a diagnosticar e/ou tratar o paciente sob supervisão médica.

## **Iluminação Central**

Região iluminada pelo feixe de luz, medida a 1 metro dos pontos de emissão de luz, sem nenhuma obstrução, expressa em lux.

## **Índice de Reprodução de Cor (IRC)**

Descreve a capacidade da fonte de luz reproduzir com fidelidade as cores dos objetos, pessoas e coisas. É baseado em oito amostras cromáticas comparadas com o padrão CIE medidas com um espectrofotômetro.

## **Irradiação Total**

A quantidade total de energia dada ao paciente pelo sistema de iluminação expressa em  $W/m^2$ .

## **Ligação Terra (Proteção)**

O condutor usado para conectar as partes metálicas do Foco Cirúrgico até o eletrodo de aterramento do local em que o dispositivo foi instalado.

## **Manopla Esterilizável**

Quando esterilizado de forma apropriada, o instrumento mantém uma área estéril, a fim de manuseá-lo em condições assépticas quando estiver preso ao dispositivo.

## **Temperatura de cor**

Temperatura de cor da luz do foco quando comparado a um corpo negro radiante, expressa em Kelvin.

## **Comprimento focal**

O comprimento focal é distância onde se tem o máximo de intensidade luminosa gerada pela combinação da convergência de luz do conjunto de refletores do qual o dispositivo é composto.

## LISTA DE PARTES

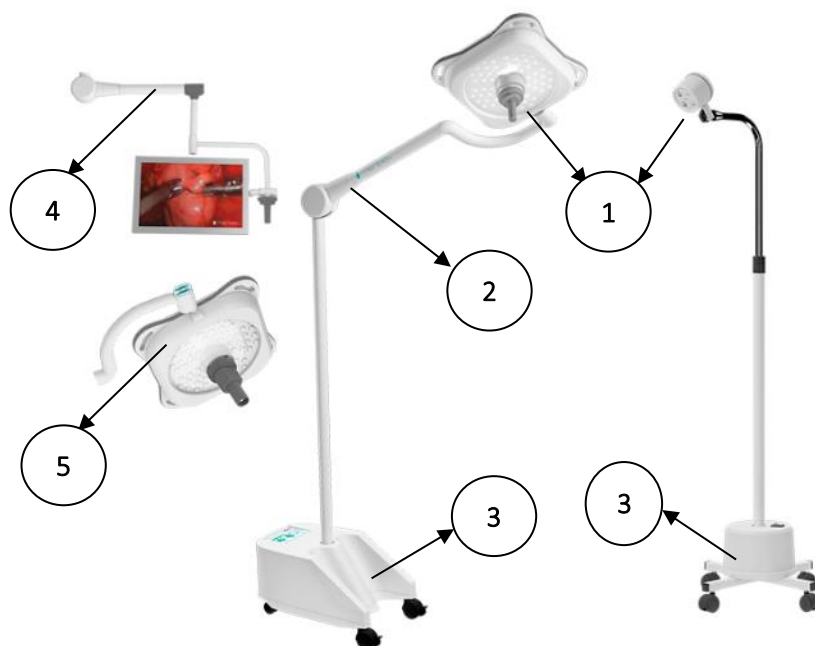


Tabela 1

Modelo	Quant.	Descrição do item	Item da figura
Foco Cirúrgico Auxiliar	01	Cúpula monofocal ou multifocal	1*
	01	Articulação	2
	01	Base Pedestal (com carenagem e base)	3
	01	Braço com Monitor Grau Médico	4*
	01	Cúpula com câmera integrada no centro da manopla	5*

**NOTA:** (\*) acessórios opcionais e customizados de acordo com a necessidade e aplicação do estabelecimento da saúde.

### 1. Cúpula monofocal ou multifocal:

O Foco Cirúrgico Auxiliar pode ser equipado com qualquer modelo de cúpula, oferecendo assim iluminação adaptável às diversas especialidades cirúrgicas.

Grau de proteção IP54 para as cúpulas 3LEV e 4LEV.

### 2. Articulação:

A articulação possibilita o movimento e o posicionamento da cúpula de forma flexível.

### 3. Base Pedestal:

Composta por uma base e uma carenagem, esta parte do dispositivo oferece suporte e estabilidade. A carenagem não apenas protege os componentes elétricos do dispositivo, mas também aloja os interruptores liga/desliga.

### 4. Braço com Monitor Grau Médico (HD, Full HD ou 4K) (venda sob consulta):

Monitor de alta definição com conexão para diversos sinais de vídeo.

### 5. Cúpula com câmera integrada no centro da manopla (venda sob consulta):

Desenvolvida para capturar imagens de alta definição durante procedimentos cirúrgicos.

## MANOPLA AUTOCLAVÁVEL

A MANOPLA autoclavável de polímero (silicone) é uma parte destacável do dispositivo ou sistema EM da fabricante Mendel Medical.

Cada cúpula e braço monitor devem estar com suas respectivas manoplas montadas e devidamente esterilizadas antes de serem utilizadas em procedimentos cirúrgicos.



**ATENÇÃO:** É importante ressaltar que o uso de manoplas, acessórios, componentes ou peças não originais da fabricante Mendel Medical para substituição ou acoplamento no sistema pode causar danos ao dispositivo e representar riscos à segurança.

## CABOS ELÉTRICOS

Os cabos elétricos fornecidos pela fabricante Mendel Medical são internos ao dispositivo ou sistema. O uso de cabos, acessórios, componentes ou peças não originais pode também gerar danos ao dispositivo e representar riscos à segurança, pois podem afetar negativamente o desempenho em relação às emissões eletromagnéticas.



**ATENÇÃO:** É importante salientar que os acessórios, componentes e peças da fabricante Mendel Medical são projetados e configurados para serem utilizados exclusivamente com os dispositivos da marca. O uso desses acessórios com outros dispositivos pode aumentar as emissões eletromagnéticas ou reduzir a imunidade.

## PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIA	
	Reparos realizados por pessoal não autorizado podem resultar em danos no dispositivo e ao usuário.
	Antes de iniciar a limpeza do dispositivo médico, certifique-se de que a chave geral do dispositivo esteja desligada.
	Use apenas placas de LED originais fabricante Mendel Medical para troca.
	Prensar, prender ou danificar o isolamento dos cabos elétricos pode causar perigo de choque elétrico.
	Se for necessária a troca de algum fusível, utilize um fusível de valor e tipo iguais aos especificados.
	Evite expor o dispositivo à umidade excessiva.
	Antes de realizar procedimentos cirúrgicos, verifique se todos os movimentos do dispositivo estão operacionais.
	Após cada procedimento cirúrgico, limpe e desinfete o dispositivo com um pano umedecido, evitando a entrada de líquidos no dispositivo.
	As manoplas de silicone devem ser submetidas ao processo de esterilização descrito neste manual antes do primeiro uso e após cada procedimento cirúrgico.
	Em caso de derramamento de líquido sobre o dispositivo e escoamento para as partes internas, entre em contato com o pessoal de Manutenção Clínica do Hospital ou com a Assistência Técnica Autorizada.
	Realize treinamento adequado para todos os usuários do dispositivo e não permita que pessoas não habilitadas o manipulem.
	O uso de acessórios, componentes e peças não originais da fabricante Mendel Medical para substituição e acoplamento no sistema pode gerar sérios prejuízos ao dispositivo e representar riscos à segurança.
	Não empilhe o dispositivo ou o utilize empilhado, pois isso pode causar riscos ao usuário, paciente e ao dispositivo.
	<b>CONTRAINDICAÇÕES:</b> Até o momento, não foram detectadas contra-indicações no uso do dispositivo ou do sistema EM da fabricante Mendel Medical.
A fabricante Mendel Medical não recomenda modificações não autorizadas no dispositivo, pois tais modificações podem resultar em falhas de funcionamento e riscos não esperados.	



# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O Foco Cirúrgico pode ser fornecido em uma ampla variedade de modelos, contendo de 12 a 75 LEDs por cúpula.

O Foco Cirúrgico Auxiliar Parabólico possui base móvel e é composto por um braço, e uma cúpula com um refletor contendo 5 LEDs.

## MECÂNICA

O sistema de montagem do Foco Cirúrgico Auxiliar possibilita movimentos leves e precisos, como torção, flexão, basculação e circulação. Os movimentos dos braços são estabilizados automaticamente e podem ser realizados por meio da manopla e/ou alça, dependendo do modelo.

A focalização é regulável por meio de uma manopla, exceto nos modelos Foco Cirúrgico Auxiliar Parabólico e nas cúpulas 1L, M1LE, M1LEC e M1LE PREP CAM. Esta manopla é fabricada em polímero flexível (silicone), é destacável e pode ser esterilizada.

As cúpulas que começam com "M" são consideradas monofocais, pois não permitem ajuste do campo focal.

Opção de cúpulas com grau de proteção contra entrada nociva de particulado e de água IP54: Cúpulas 3LEV e 4LEV.



**ATENÇÃO:** O dispositivo ou sistema EM da fabricante Mendel Medical foi projetado para ser instalado em um ambiente controlado de temperatura e umidade. Cargas estáticas, dinâmicas e de vibrações além das exigidas pela norma, não geradas pelo próprio dispositivo, não estão contempladas no projeto.

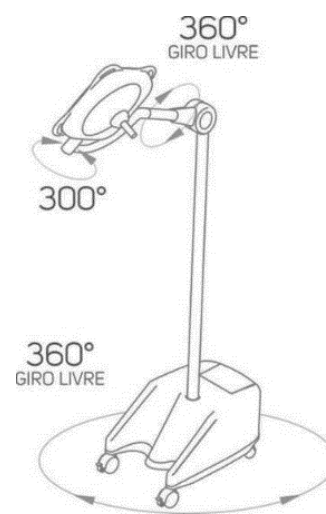
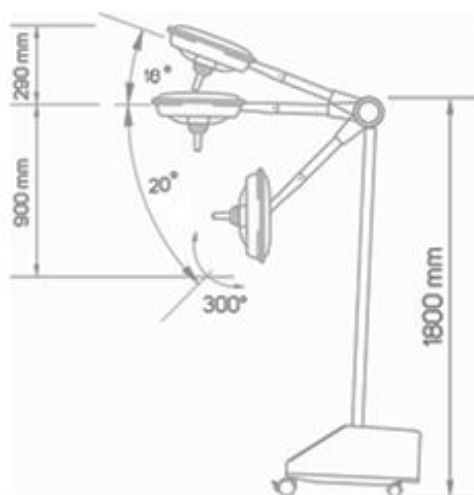
## MOVIMENTO

Os Focos Cirúrgicos Auxiliares oferecem uma variedade de movimentos que devem ser realizados de maneira suave para evitar impactos no dispositivo.

Giro circular: Os modelos 1L, 3LE, 4LE e M1LE possuem um movimento circular de 360° de giro livre. Para os demais modelos, o movimento circular é de 330°.

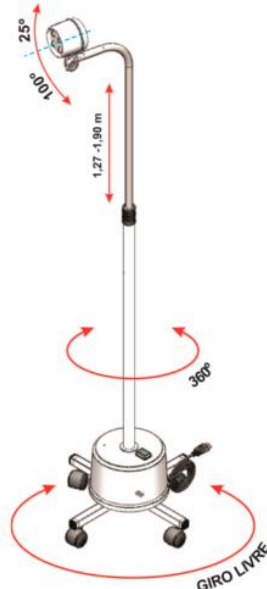
Além disso, esses dispositivos permitem:

- Giro livre do pedestal.
- Torção sem batente (a cúpula gira em torno do tubo da articulação).
- Basculamento de até +20°/-18°.
- Flexão com giro de 300° em torno do eixo da cúpula.



Para o Foco Cirúrgico Auxiliar Parabólico, o posicionamento da cúpula é realizado por meio de duas articulações, o que facilita os seguintes movimentos:

- Giro circular livre no pedestal.
- Basculamento de até +25°/-100°.
- Elevação ajustável entre 1,27 e 1,90 metros.



Essas características proporcionam uma ampla gama de movimentos para garantir a iluminação ideal durante os procedimentos.

### MASSAS SUSPENSAS

O sistema é composto por dois limitadores de curso na própria articulação, os quais atuam simultaneamente e são dimensionados para garantir a segurança do usuário. A mola opera sempre em regime de compressão e oferece um fator de segurança 8 em relação à massa suspensa.

Além disso, o sistema de articulação é equipado com um freio adicional (fator de segurança extra), que pode ser utilizado tanto para reduzir o esforço exercido pela mola quanto para travar completamente os movimentos da articulação em um ponto específico, mesmo na ausência da mola.

### ELÉTRICA

Os Focos Cirúrgicos Auxiliares são equipados com controle de intensidade luminosa, e abaixo estão as características de cada modelo de cúpula:

- Cúpulas 1L: possuem um *dimmer* para controle linear de intensidade luminosa (potenciômetro de 20% a 100%), localizado no arco de sustentação.
- Cúpulas 3LE, 4LE, M1LE, M1LEC e M1LE PREP. CAM.: estão equipadas com *dimmer* eletrônico com oito estágios de regulagem de intensidade luminosa (de 20% a 100%), localizado no arco da cúpula.
- Cúpulas 3LE, 4LE, M1LE e M1LE PREP. CAM.: possuem controle eletrônico de temperatura de cor com nove estágios de regulagem (de 3000K a 6500K), também localizado no arco da cúpula.
- Cúpulas 3LE, 4LE, M1LE e M1LE PREP. CAM. estão equipadas com sistema "ENDO", proporcionando iluminação para videocirurgia.
- As cúpulas de LED foram projetadas para que a falha de um dos módulos refletores LED não prejudique o funcionamento dos demais.

Além disso, os Focos Cirúrgicos Auxiliares possuem:

- Chave liga/desliga na cúpula e na carenagem de cobertura da base pedestal.
- É recomendada a utilização de um sistema de alimentação elétrica que garanta energia contínua para os dispositivos, mesmo em caso de interrupção do fornecimento de energia elétrica da rede.



**ATENÇÃO:** É recomendada a conexão do dispositivo a uma rede elétrica adequadamente estabilizada e aterrada. A não utilização de uma rede elétrica com aterramento resultará na perda da garantia.

Os Focos Cirúrgicos Auxiliares também são equipados com um Sistema de Emergência interno, que fornece energia DC ao dispositivo em caso de falta de energia elétrica. Este sistema possui autonomia própria, fornecida por baterias internas, garantindo um mínimo de 2 horas de funcionamento (podendo chegar a 4,5 horas, dependendo da cúpula utilizada). As baterias são vedadas, proporcionando baixa manutenção e alto desempenho.



**ATENÇÃO:** O Foco Auxiliar é equipado com um Sistema de Emergência que não substitui o *back-up* elétrico exigido pela norma IEC 60364-7-710 para a infraestrutura do ambiente médico-hospitalar. Em caso de falha no sistema de *back-up* elétrico do ambiente médico-hospitalar, o Sistema de Emergência manterá apenas a cúpula energizada por um período de tempo determinado, que varia dependendo da cúpula do Foco Auxiliar.

### Informações Elétricas dos Focos Cirúrgicos:

Tabela 2	
DESCRIÇÃO	Foco Auxiliar LED
Tensão de alimentação [VAC]	127 / 220
Tensão de alimentação dos LEDS [VAC]	*1
Frequência [Hz]	50 / 60
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo B
Grau de proteção contra penetração nociva de particulado e de água (CÚPULAS 3LEV e 4LEV)	IP54
Grau de proteção contra penetração nociva de água (demais cúpulas e demais partes do equipamento)	IPX0
Classificação do dispositivo quanto ao uso na presença de anestésicos inflamáveis com o ar oxigênio ou óxido nitroso	Não adequado
Classificação quanto a Ambientes Ricos em Oxigênio	Não adequado
Utilização do dispositivo/sistema EM com agentes inflamáveis	Não adequado
Modo de operação	Contínuo
Potência consumida pelo dispositivo [VA]	*2
<b>NOTA:</b> *1 – Consultar informações da cúpula e esquemas elétricos disponíveis com o fabricante. *2 – Ver Tabela 3.	

## COMPATIBILIDADES E IMUNIDADES ELETROMAGNÉTICAS

Os dispositivos ou Sistemas Eletromédicos (EM) da fabricante Mendel Medical requerem cuidados específicos em relação à Compatibilidade Eletromagnética e precisam ser instalados conforme as instruções fornecidas abaixo.

Os Focos Cirúrgicos estão em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2017, recomendando-se seu uso em ambientes profissionais de cuidado à saúde, não em ambientes domésticos. O uso inadequado pode causar mau funcionamento. Dispositivos de comunicação por radiofrequência (RF), portáteis e móveis, podem interferir nos dispositivos ou Sistemas EM da fabricante Mendel Medical.

Recomenda-se que dispositivos portáteis de RF não sejam usados a menos de 30 cm de qualquer parte do Foco Cirúrgico, incluindo cabos especificados pela fabricante Mendel Medical, para evitar degradação do desempenho.

Os dispositivos ou Sistemas EM da fabricante Mendel Medical estão em conformidade com a norma IEC 60601-1-2. Seu uso é recomendado em ambiente controlado, com Rede Elétrica protegida (centro cirúrgico), seguindo as normas de compatibilidade Eletromagnética IEC 60601-1-2 e IEC 60601-1, para garantir a segurança do usuário, paciente e do próprio dispositivo ou sistema.

Recomenda-se a não utilização de outros dispositivos em conjunto com os Focos Cirúrgicos Mendel caso não sejam certificados nas normas técnicas vigentes para dispositivo médicos, sob risco de danos ao equipamento, ao usuário e ao paciente.

As emissões deste dispositivo o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). No entanto, se utilizado em um ambiente residencial (normalmente requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência, sendo necessário que o usuário tome medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o dispositivo.

INTERFACE DE GABINETE (tabela 4 IEC 60601-1-2:2017)			
Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	NÍVEIS DE ENSAIOS E IMUNIDADE	
		AMBIENTE PROFISSIONAL DE CUIDADO À SAÚDE	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
DESCARGA ELETROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	
Campos EM de RF irradiada <sup>a</sup>	ABNT NBR IEC 61000-4-3	3 V/m. 80 MHz – 2,7 GHz <sup>b</sup> . 80% AM a 1 kHz <sup>c</sup> .	10 V/m. 80 MHz – 2,7 GHz <sup>b</sup> . 80% AM a 1kHz <sup>c</sup> .
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Ver Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017)	
Campos na magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA <sup>d e</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g</sup> 50 Hz ou 60 Hz	

- a) A interface entre a simulação de sinal fisiológico do PACIENTE, quando utilizada, e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve 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 em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. Este ensaio avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um receptor intencional quando um sinal ambiente está na banda passante. É compreendido que o receptor pode 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.  
Este 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.

**INTERFACE de entrada de alimentação c.a (tabela 5 IEC 60601-1-2:2017)**

Fenômeno	Norma básica de EMC	NÍVEIS DE ENSAIOS E IMUNIDADE	
		AMBIENTE PROFISSIONAL DE CUIDADO À SAÚDE	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
Transientes elétricos rápidos/salvas <sup>a l o</sup>	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV. 100 KHz frequência de repetição	
Surtos <sup>a b j o</sup> linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Surtos <sup>a b j k o</sup> linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Perturbações conduzidas induzidas por campos RF <sup>c d o</sup>	IEC 61000-4-6	3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sup>m</sup> em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz <sup>n</sup> 80% AM a 1 kHz <sup>e</sup> .	3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sup>m</sup> em bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz <sup>n</sup> 80% AM a 1 kHz <sup>e</sup> .
Quedas de tensão <sup>f p r</sup>	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 ciclo <sup>g</sup> A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° <sup>q</sup>	
		0 % U <sub>T</sub> ; 1 ciclo e 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 ciclos <sup>h</sup> Monofásico: a 0°	
Interrupções de tensão <sup>f i o r</sup>	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 230/300 ciclos <sup>h</sup>	

- 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 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

**INTERFACE de entrada de alimentação c.a (tabela 5 IEC 60601-1-2:2017)**

Fenômeno	Norma básica de EMC	NÍVEIS DE ENSAIOS E IMUNIDADE	
		AMBIENTE PROFISSIONAL DE CUIDADO À SAÚDE	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
<p>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.</p> <p>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> <p>p. Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>			

**Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017)**

Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço <sup>a</sup>	Modulação <sup>b</sup>	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 KHz	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1720						
1845						
1970						

Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017)						
Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço <sup>a</sup>	Modulação <sup>b</sup>	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>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.</p> <p>a. Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.</p> <p>b. A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.</p> <p>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.</p>						

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### CÚPULAS LED

Cúpula Parabólica (diagnóstico)			
Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220	Irradiância (W/m <sup>2</sup> )	< 200
Potência total do conjunto (VA)	26	Material da cúpula: <sup>1</sup>	PU / PSAI / Al
Iluminância central E <sub>c</sub> – (KLux)	1,0m: 10 a 15	Diâmetro circunscrito da cúpula (em mm)	101
	0,8m: 15 a 22,5	Número de refletores	1
	0,7m: 20 a 30		
Temperatura de cor (K)	3.800	Alimentação dos leds (VCC)	24
Índice de reprodução de cor (IRC ou Ra)	85	Vida útil dos LEDS calculada (h)	>226.000
Índice de reprodução de vermelho (R9)	30	Manopla destacável e autoclavável	Sim
<b>Notas:</b> <sup>1</sup> PSAI: Poliestireno de alto impacto / PU: Poliuretano injetado / Al: Alumínio.			

Cúpula 1L		Cúpula 3LE	
Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220	Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220
Potência total do conjunto (VA)	87	Potência total do conjunto (VA)	206
Distância de medições óticas (mm)	1.000	Distância de medições óticas (mm)	1.000
Iluminância central máxima $E_c$ – (Klux)	60	Iluminância central máxima $E_c$ – (Klux)	130
Temperatura de cor na iluminância central máxima (K)	4597	Temperatura de cor na iluminância central máxima (K)	4796
Índice de reprodução de cor (IRC ou Ra)	97 ±3%	Índice de reprodução de cor (IRC ou Ra)	97 ±3%
Índice de reprodução de vermelho na iluminância máxima (R9)	97 ±3%	Índice de reprodução de vermelho na iluminância máxima (R9)	97 ±3%
Diâmetro do campo de luz (d10) (mm)	260	Diâmetro do campo de luz (d10) (mm)	290
Campo de luz ajustável (mm)	-	Campo de luz ajustável (mm)	260 a 360
Diâmetro 50% de $E_c$ (d50) (mm)	163	Diâmetro 50% de $E_c$ (d50) (mm)	180
Profundidade de iluminação ( $E_1=E_2=60\%E_c$ ) (L1 + L2) (mm)	163	Profundidade de iluminação ( $E_1=E_2=60\%E_c$ ) (L1 + L2) (mm)	930 mm
Profundidade de iluminação ( $E_1=E_2=20\%E_c$ ) (L1 + L2) (mm)	1.230 mm	Profundidade de iluminação ( $E_1=E_2=20\%E_c$ ) (L1 + L2) (mm)	1.360 mm
Diluição de sombra		Diluição de sombra	
Iluminação remanescente – 1 máscara	0%	Iluminação remanescente – 1 máscara	18%
Iluminação remanescente – 2 máscaras	63%	Iluminação remanescente – 2 máscaras	32%
Iluminação remanescente – tubo padrão	100%	Iluminação remanescente – tubo padrão	100%
Iluminação remanescente – tubo padrão 1 máscara	0%	Iluminação remanescente – tubo padrão 1 máscara	18%
Iluminação remanescente – tubo padrão 2 máscaras	63%	Iluminação remanescente – tubo padrão 2 máscaras	32%
Irradiância a 1.000mm ( $W/m^2$ )	276 ± 24	Irradiância a 1.000mm ( $W/m^2$ )	320 ± 28
Irradiância máxima ( $W/m^2$ ) e a distância(mm)	603 ±54 a 140 ±30	Irradiância máxima ( $W/m^2$ ) e a distância(mm)	320 ±28 a 1.000 ±30
Razão E e $E_c$ ( $mW/m^2lx$ )	4,94 ± 0,44	Razão E e $E_c$ ( $mW/m^2lx$ )	2,2 ± 0,2
Material da cúpula: <sup>1</sup>	PU / PSAI / Al	Material da cúpula: <sup>1</sup>	PU / PSAI / Al
Diâmetro circunscrito da cúpula (mm)	260	Diâmetro circunscrito da cúpula (mm)	630
Número de refletores	1	Número de refletores	3
<i>Dimmer</i> (controle intensidade luminosa)	20% - 100%	<i>Dimmer</i> (controle intensidade luminosa)	20% - 100%
Faixa de temperatura de cor (K)	N/A	Faixa de temperatura de cor (K)	3.000 – 6.500
Controle de Temperatura de cor	N/A	Controle de Temperatura de cor	Ajustável até 9 níveis
Alimentação dos leds (VCC)	36	Alimentação dos leds (VCC)	36
Vida útil dos LEDS calculada (h)	>226.000	Vida útil dos LEDS calculada (h)	>226.000
Manopla destacável e autoclavável	Sim	Manopla destacável e autoclavável	Sim
<b>NOTAS:</b> <sup>1</sup> PSAI: Poliestireno de alto impacto / PU: Poliuretano injetado / Al:Alumínio.			



Cúpula 4LE		Cúpulas M1LE / M1LE PREP CAM / M1LEC	
Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220	Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220
Potência total do conjunto (VA)	282	Potência total do conjunto (VA)	359 (369 M1LEC)
Distância de medições óticas (mm)	1.000	Distância de medições óticas (mm)	1.000
Iluminância central máxima $E_c$ – (Klux)	160	Iluminância central máxima $E_c$ – (Klux)	160
Temperatura de cor na iluminância central máxima (K)	4597	Temperatura de cor na iluminância central máxima (K)	4796
Faixa de temperatura de cor (K)	3.000 – 6.500	Faixa de temperatura de cor (K)	3.000 – 6.500
Índice de reprodução de cor na iluminância central máxima (IRC ou Ra)	97 ±3%	Índice de reprodução de cor na iluminância central máxima (IRC ou Ra)	97 ±3%
Índice de reprodução de vermelho na iluminância máxima (R9)	97 ±3%	Índice de reprodução de vermelho na iluminância máxima (R9)	97 ±3%
Diâmetro do campo de luz (d10) (mm)	314	Diâmetro do campo de luz (d10) (mm)	327
Campo de luz ajustável (mm)	260 a 360	Campo de luz ajustável (mm)	-
Diâmetro 50% de $E_c$ (d50) (mm)	189	Diâmetro 50% de $E_c$ (d50) (mm)	191
Profundidade de iluminação ( $E_1=E_2=60\%E_c$ ) (L1 + L2)	950 mm	Profundidade de iluminação ( $E_1=E_2=60\%E_c$ ) (L1 + L2)	850 mm
Profundidade de iluminação ( $E_1=E_2=20\%E_c$ ) (L1 + L2)	1.930 mm	Profundidade de iluminação ( $E_1=E_2=20\%E_c$ ) (L1 + L2)	1950 mm
Diluição de sombra		Diluição de sombra	
Iluminação remanescente – 1 máscara	37%	Iluminação remanescente – 1 máscara	0%
Iluminação remanescente – 2 máscaras	49%	Iluminação remanescente – 2 máscaras	52%
Iluminação remanescente – tubo padrão	100%	Iluminação remanescente – tubo padrão	100%
Iluminação remanescente – tubo padrão 1 máscara	37%	Iluminação remanescente – tubo padrão 1 máscara	0%
Iluminação remanescente – tubo padrão 2 máscaras	49%	Iluminação remanescente – tubo padrão 2 máscaras	52%
Irradiância a 1.000mm ( $W/m^2$ )	351 ±31	Irradiância a 1.000mm ( $W/m^2$ )	359 ±32
Irradiância máxima ( $W/m^2$ ) e a distância(mm)	422 ±37 a 850 ±30	Irradiância máxima ( $W/m^2$ ) e a distância(mm)	583 ±52 a 900 ±30
Razão E e $E_c$ ( $mW/m^2lx$ )	2,4 ± 0,2	Razão E e $E_c$ ( $mW/m^2lx$ )	2,6 ± 0,2
Material da cúpula: <sup>1</sup>	PU / PSAl / Al	Material da cúpula: <sup>1</sup>	PU / PSAl / Al
Diâmetro circunscrito da cúpula (em mm)	630	Diâmetro circunscrito da cúpula (em mm)	630
Número de refletores (por cúpula)	4	Número de refletores (por cúpula)	5
<i>Dimmer</i> (controle intensidade luminosa)	20% - 100%	<i>Dimmer</i> (controle intensidade luminosa)	20% - 100%
Controle de Temperatura de cor	Ajustável até 9 níveis	Controle de Temperatura de cor	Ajustável até 9 níveis
Alimentação dos leds (VCC)	36	Alimentação dos leds (VCC)	36
Vida útil dos LEDS calculada (h)	>226.000	Vida útil dos LEDS calculada (h)	>226.000
Manopla destacável e autoclavável	Sim	Manopla destacável e autoclavável	Sim
<b>NOTAS:</b> <sup>1</sup> PSAl: Poliestireno de alto impacto / PU: Poliuretano injetado / Al: Alumínio.			

Cúpula 3LEV		Cúpulas 4LEV	
Grau de proteção contra entrada nociva de particulado e de água	IP54	Grau de proteção contra entrada nociva de particulado e de água	IP54
Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220	Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220
Potência total do conjunto (VA)	93,5	Potência total do conjunto (VA)	106,5
Distância de medições óticas (mm)	1.000	Distância de medições óticas (mm)	1.000
Iluminância central máxima $E_c$ – (Klux)	148	Iluminância central máxima $E_c$ – (Klux)	160
Temperatura de cor na iluminância central máxima (K)	4630	Temperatura de cor na iluminância central máxima (K)	4512
Faixa de temperatura de cor (K)	3.000 – 6.500	Faixa de temperatura de cor (K)	3.000 – 6.500
Índice de reprodução de cor na iluminância central máxima (IRC ou Ra)	99 +0-4	Índice de reprodução de cor na iluminância central máxima (IRC ou Ra)	99 0-4
Índice de reprodução de vermelho na iluminância máxima (R9)	91 0-4	Índice de reprodução de vermelho na iluminância máxima (R9)	97 0-4
Diâmetro do campo de luz (d10) (mm)	151	Diâmetro do campo de luz (d10) (mm)	151
Campo de luz ajustável (mm)	150 a 360	Campo de luz ajustável (mm)	150 a 360
Diâmetro 50% de $E_c$ (d50) (mm)	125	Diâmetro 50% de $E_c$ (d50) (mm)	102
Profundidade de iluminação ( $E_1=E_2=60\%E_c$ ) (L1 + L2)	641 mm	Profundidade de iluminação ( $E_1=E_2=60\%E_c$ ) (L1 + L2)	635 mm
Profundidade de iluminação ( $E_1=E_2=20\%E_c$ ) (L1 + L2)	1.360 mm	Profundidade de iluminação ( $E_1=E_2=20\%E_c$ ) (L1 + L2)	1.930 mm
Diluição de sombra		Diluição de sombra	
Iluminação remanescente – 1 máscara	15%	Iluminação remanescente – 1 máscara	14%
Iluminação remanescente – 2 máscaras	34%	Iluminação remanescente – 2 máscaras	40%
Iluminação remanescente – tubo padrão	100%	Iluminação remanescente – tubo padrão	100%
Iluminação remanescente – tubo padrão 1 máscara	15%	Iluminação remanescente – tubo padrão 1 máscara	14%
Iluminação remanescente – tubo padrão 2 máscaras	34%	Iluminação remanescente – tubo padrão 2 máscaras	40%
Irradiância a 1.000mm (W/m <sup>2</sup> )	436 ± 116	Irradiância a 1.000mm (W/m <sup>2</sup> )	334 ± 88
Irradiância máxima (W/m <sup>2</sup> ) e a distância(mm)	502 ±132 a 970 ±46	Irradiância máxima (W/m <sup>2</sup> ) e a distância(mm)	404 ±107 a 970 ±44
Razão E e $E_c$ (mW/m <sup>2</sup> lx)	3,12	Razão E e $E_c$ (mW/m <sup>2</sup> lx)	2,19
Material da cúpula: <sup>1</sup>	PU / PSAl / Al	Material da cúpula: <sup>1</sup>	PU / PSAl / Al
Diâmetro circunscrito da cúpula (em mm)	630	Diâmetro circunscrito da cúpula (em mm)	630
Número de refletores (por cúpula)	3	Número de refletores (por cúpula)	4
<i>Dimmer</i> (controle intensidade luminosa)	20% - 100%	<i>Dimmer</i> (controle intensidade luminosa)	20% - 100%
Controle de Temperatura de cor	Ajustável até 9 níveis	Controle de Temperatura de cor	Ajustável até 9 níveis
Alimentação dos leds (VCC)	36	Alimentação dos leds (VCC)	36
Vida útil dos LEDS calculada (h)	>226.000	Vida útil dos LEDS calculada (h)	>226.000
Manopla destacável e autoclavável	Sim	Manopla destacável e autoclavável	Sim
<b>NOTAS:</b> <sup>1</sup> PSAl: Poliestireno de alto impacto / PU: Poliuretano injetado / Al:Alumínio.			

## TEMPO DE USO DAS CÚPULAS UTILIZANDO SOMENTE O SISTEMA DE EMERGÊNCIA

Modelo de Cúpula	Tempo em emergência (h)
1L	4:30
3LE	4:00
4LE	3:00
M1LE / M1LE PREP CAM / M1LEC	2:00
3LEV	8:00
4LEV	6:00

### ÓPTICA

Os colimadores das cúpulas de LED são fabricados com tecnologia óptica de ponta, utilizando polímeros injetados para proporcionar um campo de iluminação bem definido e uma eficiência luminosa excepcional.

Os focos cirúrgicos equipados com cúpulas terminadas em “LE” e “LEC” incluem um sistema de iluminação para vídeo cirurgia, projetado para reduzir a fadiga ocular durante procedimentos endoscópicos e minimizar o reflexo nos monitores LCD, garantindo um ambiente suficientemente iluminado para o trabalho.

As cúpulas 3LE e 4LE permitem ajuste do diâmetro do campo de iluminação (de 260 a 360mm), assim como as cúpulas 3LEV e 4LEV (de 150 a 360mm), oferecendo maior flexibilidade no uso. No entanto, outras cúpulas têm um diâmetro de campo fixo.



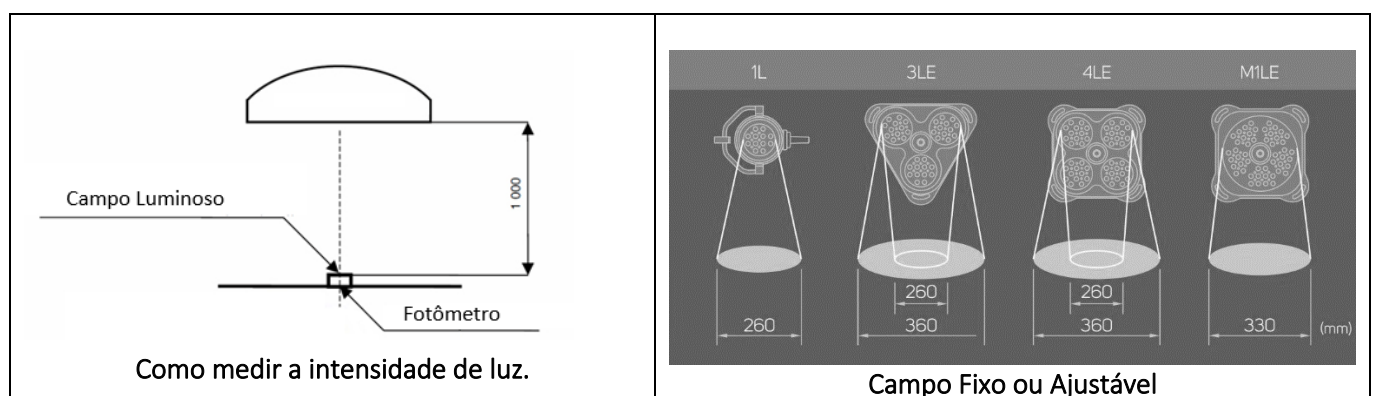
**ATENÇÃO:** Os níveis de transferência de calor (irradiância) das cúpulas estão dentro dos padrões estabelecidos, abaixo de 1000W/m<sup>2</sup>. Ao utilizar múltiplas cúpulas sobrepostas, é importante ter cuidado para não ultrapassar esses limites.

### DESEMPENHO ESSENCIAL

O desempenho essencial do dispositivo ou do sistema EM da fabricante Mendel Medical é garantir conformidade com a norma IEC 60601-2-41, o que inclui:

- Fornecer iluminação adequada para o campo cirúrgico, atendendo aos requisitos mínimos especificados.
- Ter limitações de energia no campo cirúrgico, conforme estabelecido pelas diretrizes da norma.

As medições são realizadas a uma distância de 1 metro da cúpula, conforme ilustrado na figura a seguir.



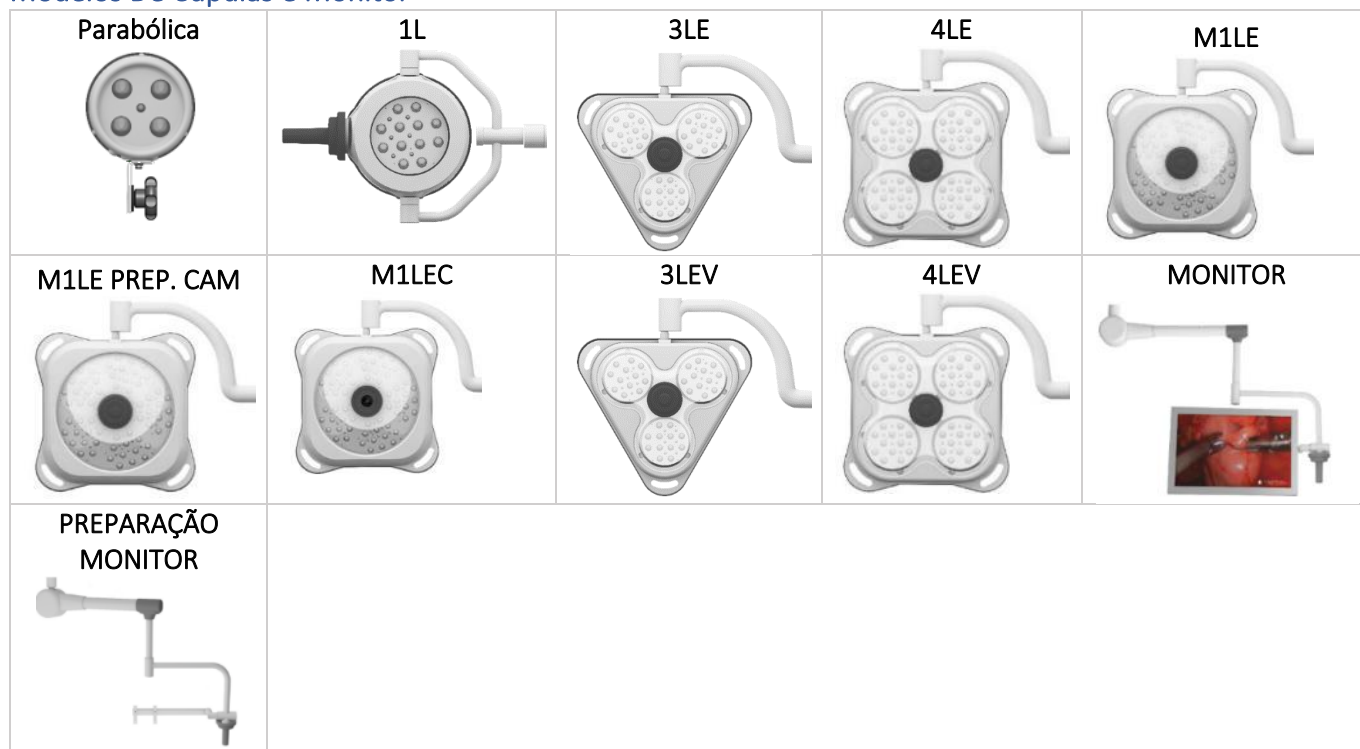
As cúpulas dos Focos Cirúrgicos Multifuncionais são desenvolvidas com base em três conceitos para a concentração do feixe de luz: campo, profundidade e campo + profundidade, conforme ilustrado.

## Nome Comercial

Comercialmente os dispositivos são denominados Focos Cirúrgicos Auxiliares e subdivididos nos seguintes modelos:

- Foco Auxiliar Parabólico LED
- Foco Auxiliar LED 1L
- Foco Auxiliar LED 3LE
- Foco Auxiliar LED 3LEV
- Foco Auxiliar LED 4LE
- Foco Auxiliar LED 4LEV
- Foco Auxiliar LED M1LE
- Foco Auxiliar LED M1LE PREP CAM (venda sob consulta)
- Foco Auxiliar LED M1LEC (venda sob consulta)
- Foco Auxiliar LED 3LEV
- Foco Auxiliar LED 4LEV
- Foco Auxiliar MONITOR (venda sob consulta)
- Foco Auxiliar PREP MONITOR (venda sob consulta)

## Modelos De Cúpulas e Monitor



## Tabela de Potências

Produto	Descrição	Potência (consumo em VA)
Foco Auxiliar	Cúpula Parabólica	26
	Cúpula LED 1L	175
	Cúpula LED 3LE	392
	Cúpula LED 4LE	440
	Cúpula LED M1LE	440
	Cúpula LED M1LE PRE CAM	440
	Cúpula LED M1LEC	440

Tabela 3		
Produto	Descrição	Potência (consumo em VA)
	Cúpula LED 3LEV	165
	Cúpula LED 4LEV	200
	Monitor	187

## INSTRUÇÕES PARA MONTAGEM

### PREPARAÇÃO DO LOCAL DE INSTALAÇÃO:

- É responsabilidade do estabelecimento da saúde garantir que o local de instalação esteja pronto conforme instruções fornecidas.
- A fabricante Mendel Medical oferece suporte técnico para o usuário, sempre que necessário, também fornecerá treinamento de uso para os dispositivos adquiridos.

### EMBALAGEM

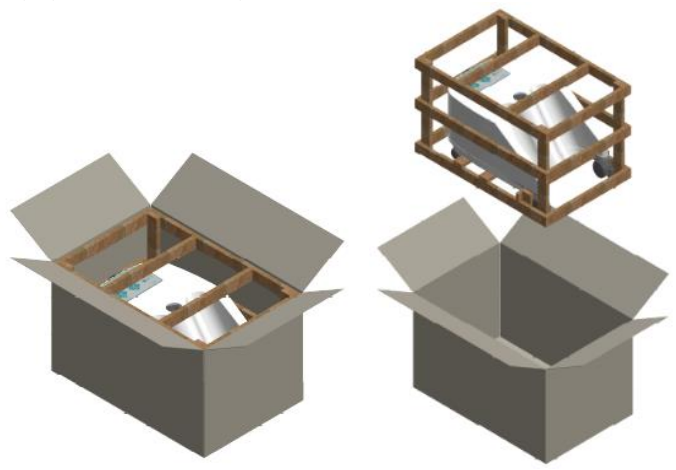
Ao examinar a parte externa da embalagem, observe os símbolos indicativos de transporte e armazenamento do produto, juntamente com os dados do destinatário. As informações do produto e as instruções iniciais para desembalagem do dispositivo também estarão claramente visíveis.



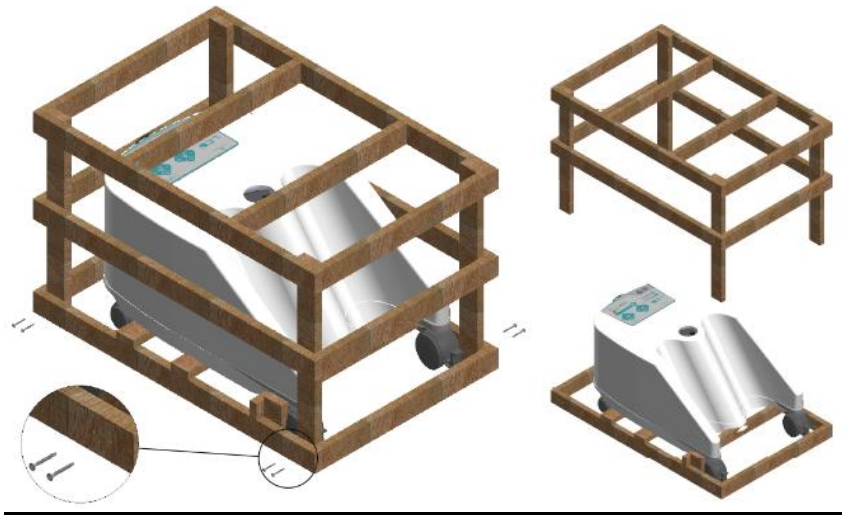
**ATENÇÃO:** A instalação ou modificação do dispositivo ou sistema da fabricante Mendel Medical deve ser realizada apenas por pessoas qualificadas. A fabricante Mendel Medical não garante danos resultantes de instalação inadequada.

### Para desembalar seguir as instruções abaixo:

1. Retire o produto de dentro da caixa. Abra a parte superior da embalagem e retire cada um dos componentes avulsos, verificando se todos estão intactos.
2. Para desembalar a base pedestal, siga os seguintes passos.
  - a- Abra a embalagem de papelão e retire o produto de dentro



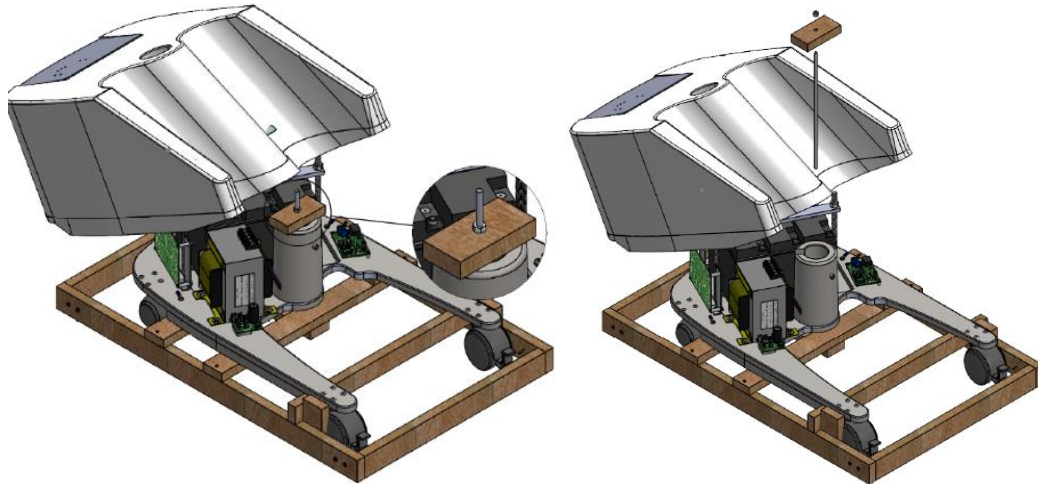
- b- Remova os parafusos 8 parafusos phillips que estão nos 4 cantos inferiores e separe a parte superior da estrutura de madeira.



- c- Desenrole o cabo de alimentação elétrica que está na parte posterior da base pedestal e remova qualquer fixação que esteja prendendo a carenagem.



- d- Desencaixe-a a carenagem e levante-a, com cuidado para não forçar os chicotes internos. Assim terá acesso ao sistema de fixação da base pedestal na estrutura de madeira. Retire a porca de fixação, a barra roscada e o calço de madeira. Reencaixe a carenagem na posição original.



- e- Remova o conjunto base pedestal erguendo-o pela base de alumínio.



3. Confira os acessórios que acompanham o produto. Se encontrar algo em desacordo, entre em contato imediatamente com o fabricante por meio do telefone (41) 3138-5900.
4. Antes de iniciar qualquer procedimento com o dispositivo, leia o manual de instruções. Ele contém informações necessárias para a correta instalação e utilização.
5. Antes da instalação, verifique se a tensão da rede (VAC) e a frequência (Hz) no local correspondem às indicadas na etiqueta nº de série.

<p>MENDELMEDICAL.COM.BR +55 (41) 3138-5900</p> <p><b>SN:</b> 00000000000000000000 <b>FAB:</b> 01/2021 127 / 220 V~ 50/60Hz <b>POT:</b> 440 VA <b>MOD.</b> FOCO AUXILIAR M1LE <b>REG. ANVISA:</b> NNNNNNNNNN</p>	<p>Itens da etiqueta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificação do Fabricante com Nome site e telefones;</li> <li>- <b>SN:</b> é o número de série (ex.: 00000000000000000000);</li> <li>- <b>FAB:</b> mês/ano de fabricação (ex.: 12/2021);</li> <li>- <b>127/220V~:</b> tensão de alimentação senoidal (ou 127V~ ou 220V~ ou 127/220V~ para bivolt; 50 ou 60Hz;</li> <li>- <b>POT:</b> valor máximo de potência para o Dispositivo ou Sistema EM expressos em VA: (ex.: 440VA);</li> <li><b>MOD.:</b> Modelo do produto (ex.: FOCO AUXILIAR LED M1LE);</li> <li>- <b>REG. ANVISA:</b> número do registro na ANVISA: (ex.: NNNNNNNNNN).</li> </ul>
---	--

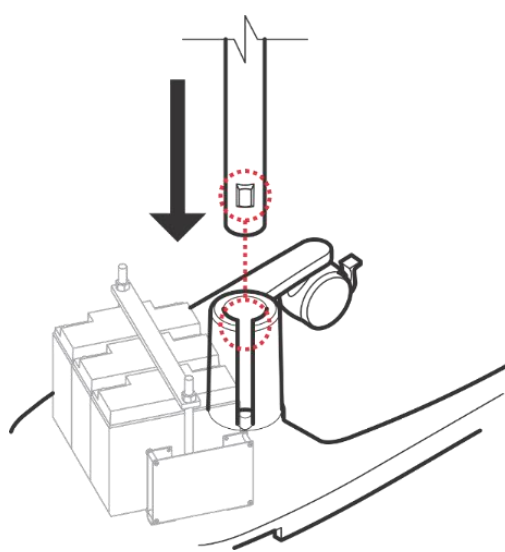
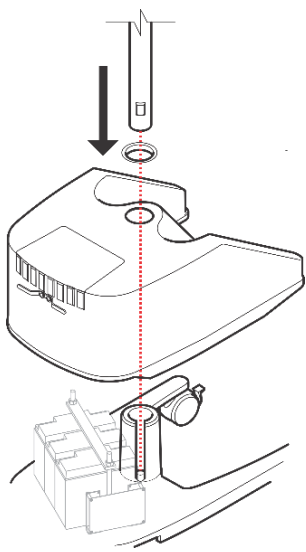
## MONTAGEM - INSTALAÇÃO

### 1. Inserir o Tubo Pedestal:

Passo o anel de acabamento pelo tubo pedestal e pelo furo da carenagem. Encaixe o tubo pedestal na base de alumínio conforme figura.

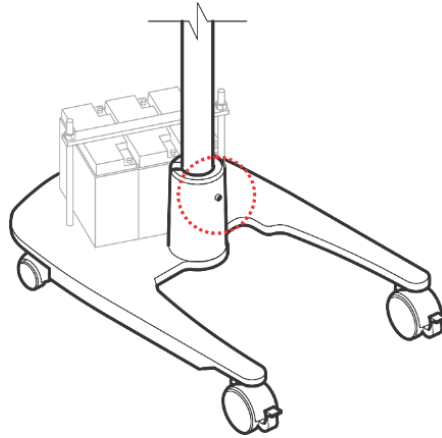


**ATENÇÃO:** Tome cuidado com os cabos conectados na base e na carenagem.



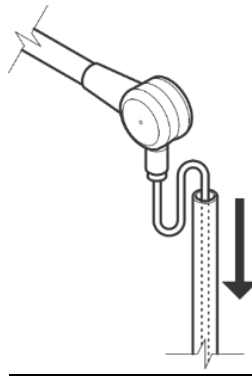
**2. Fixar o Tubo Pedestal:**

Aperte o parafuso para assegurar a fixação firme do tubo pedestal.



**3. Passar os Cabos:**

Com a articulação em mãos, passe os cabos pelo interior do tubo pedestal, certificando-se de que alcancem a base.

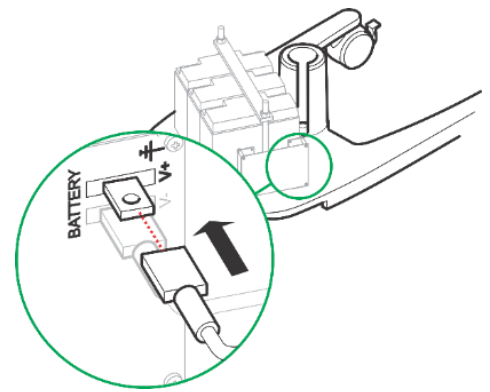
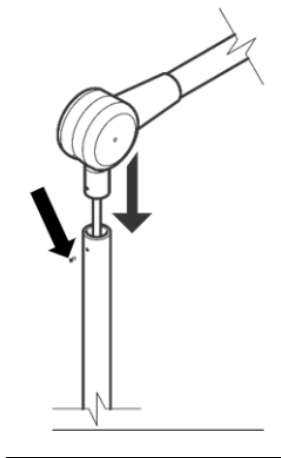


**4. Encaixar a Articulação:**

Encaixe a articulação no furo do pedestal e fixe-a usando o parafuso correspondente.

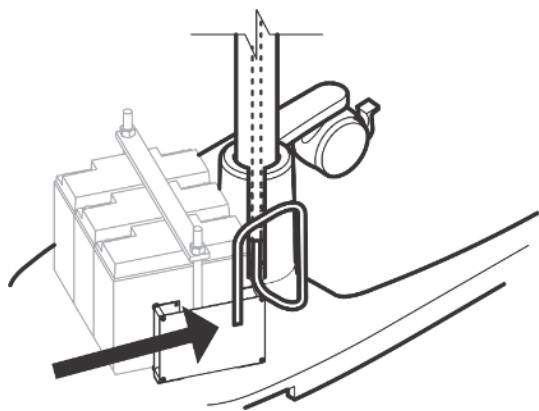
Passes os cabos da articulação pela abertura do encaixe da base e faça as conexões dos elétricas:

- Cabo Azul – conectar ao V+ da placa.
- Cabo preto – conectar ao 0V da placa;
- Cabo Verde/Amarelo (ou verde) – conectar ao cabo de aterramento próximo à placa.



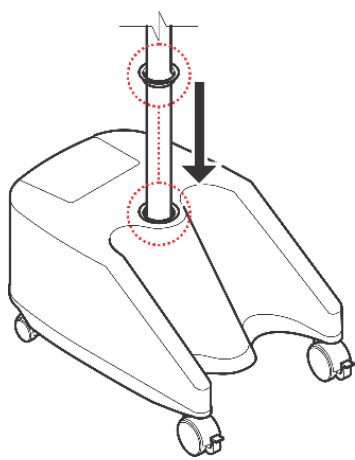
**5. Conectar os Cabos:**





#### 6. Fixar a Carenagem:

Encaixe a carenagem na base e utilize o anel de borracha para travá-la.

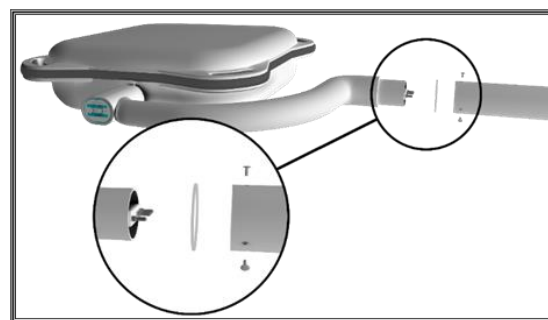


#### 7. Conectar o cabo da bateria

O cabo positivo das baterias é enviado desconectado. Conectar o cabo positivo da bateria (vermelho) na placa carregadora.

#### 8. Montar a Cúpula:

Posicione e monte a cúpula na articulação, alinhando corretamente os pinos de contato da cúpula com o encaixe do contato giratório da articulação. Certifique-se de ter previamente colocado o acabamento de borracha ao redor do tubo da articulação.



#### 9. Concluir a Montagem:

Verifique se todos os componentes estão montados de forma adequada e segura.

O equipamento está pronto para uso.

#### Observações Adicionais:

- A instalação pode ser incluída no contrato, mediante acordo prévio registrado na proposta comercial.
- Técnicos autorizados pela fabricante devem conduzir a instalação, na presença de um representante do estabelecimento de saúde. Após a instalação, é importante avaliar o funcionamento dos dispositivos instalados e reportar qualquer problema ao fabricante.

## INSTRUÇÕES DE USO

Antes de iniciar qualquer movimento, é crucial garantir que todos os componentes estejam devidamente encaixados e apertados com os respectivos parafusos.

A posição do paciente em relação ao dispositivo ou sistema EM fabricante Mendel Medical pode variar de acordo com o tipo de procedimento e as preferências individuais de cada médico ou cirurgião.



**ATENÇÃO:** É importante observar que as partes indicadas na figura abaixo são utilizadas dentro do ambiente do paciente. No entanto, durante o uso do dispositivo ou sistema EM Mendel Medical, é altamente recomendável evitar o contato entre o usuário e o paciente simultaneamente. Esta precaução visa garantir a segurança tanto do usuário quanto do paciente durante o procedimento.

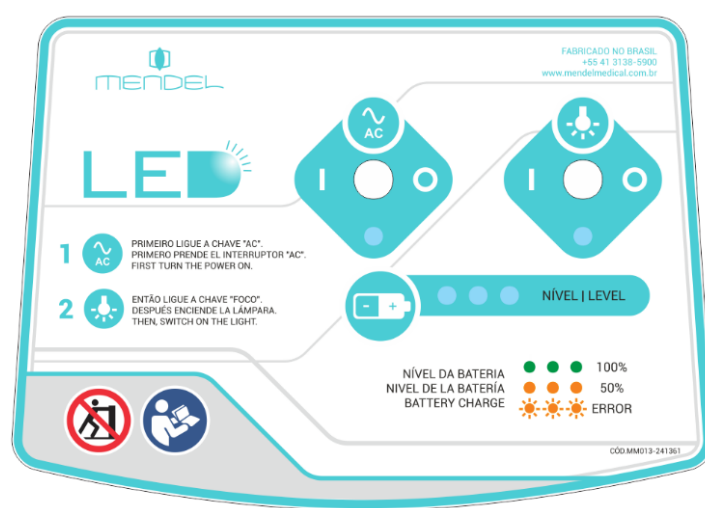


**Para utilizar o Foco Auxiliar LED de forma segura, siga os passos abaixo:**

1. Conecte o cabo de alimentação à rede elétrica.
2. Ligue a chave liga/desliga, identificada como "REDE" no painel do dispositivo, e verifique se o LED "Rede" acende. Caso essa chave esteja desligada, o dispositivo funcionará utilizando a carga da bateria até que essa se esgote. Os Focos Auxiliares LED possuem um sistema de apoio que entra em funcionamento em caso de falta de energia elétrica, utilizando a bateria. Quando a energia é restabelecida, o sistema volta automaticamente a utilizar a energia da rede elétrica.

Observação: Se o LED "EMERGÊNCIA" estiver aceso no painel, significa que o sistema de emergência (bateria) foi ativado automaticamente devido à interrupção do fornecimento de energia elétrica.

3. Ligue a chave liga/desliga, identificada como "FOCO" no painel do dispositivo. Neste momento, a cúpula deverá acender.



Observação: O nível de carga da bateria é indicado por LEDs bicolores. Com carga total, os três LEDs estarão acesos na cor verde. À medida que a carga da bateria diminui, os LEDs apagam-se sequencialmente. Quando a carga atinge cerca de 50%, os LEDs mudam para cor laranja, e conforme a bateria é consumida, os LEDs vão se apagando. Se a carga da bateria estiver muito baixa, os LEDs piscam na cor laranja. Para manter a carga da

bateria, certifique-se de que o dispositivo esteja conectado à rede elétrica e a chave liga/desliga "REDE" esteja na posição ligada. O sistema gerencia automaticamente a carga necessária para a bateria.

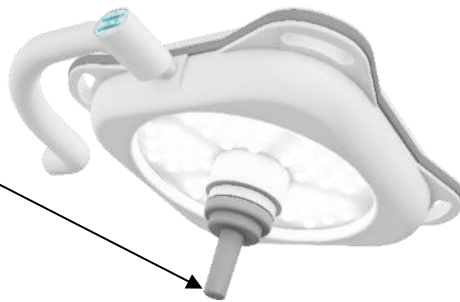
4. Para desligar o dispositivo com segurança, coloque a chave liga/desliga na posição desligada, tanto para a chave "REDE" quanto para a chave "FOCO".
5. Para todos os modelos de cúpulas (exceto 1L e Parabólica), após ligar a tecla liga/desliga na carenagem para a posição ligada (I), pressione o botão liga/desliga na cúpula (ver figura abaixo). Há um botão liga/desliga para cada cúpula. Esse botão é para desligamentos rápidos. Para desligamentos prolongados, utilize o painel do dispositivo (carenagem).



#### Ajustar o posicionamento do conjunto:

Movimente a cúpula usando a alça ou manopla até a posição desejada. Faça ajustes na basculação e na focalização conforme necessário.

Para ajustar o foco, basta girar a manopla no sentido horário ou anti-horário, até o ajuste estar apropriado às condições desejadas.

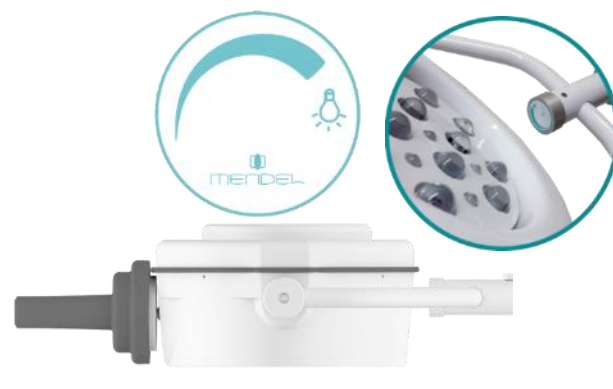


#### Ajustar a intensidade do foco cirúrgico

Para ajustar a intensidade da luz, pressione o botão + ou - na cúpula. Este ajuste varia de 20% a 100%, exceto para a cúpula Parabólica e 1L.



Para a cúpula 1L, gire o botão do arco da cúpula para + ou -, conforme imagem abaixo:

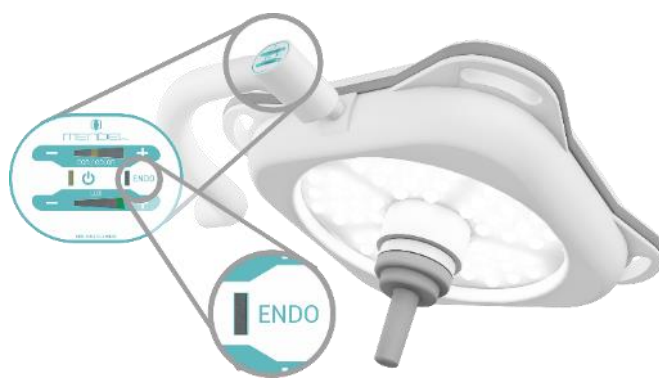


### Ajustar o campo focal

Gire a manopla esterilizável para ajustar o tamanho do campo focal desejado. Para as cúpulas 3LE, 4LE, 3LEV e 4LEV, gire no sentido anti-horário para aumentar o campo focal e no sentido horário para focalizar.

### Sistema ENDO

O sistema "ENDO" oferece iluminação adequada para vídeo cirurgia, luz de penumbra e luz verde, reduzindo reflexos nos monitores. Pode ser ativado painel do dispositivo (carenagem) ou na cúpula (3LE, 4LE, M1LE, M1LEC, M1LE PREP. CAM, 3LEV e 4LEV).



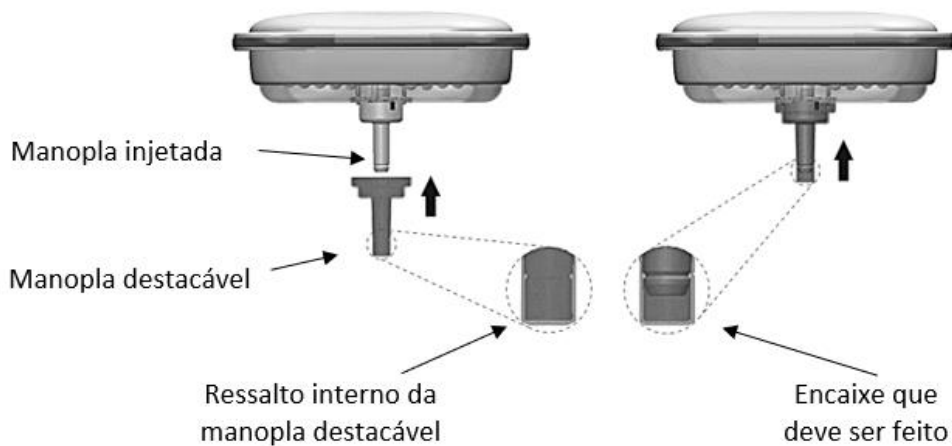
### Sistema de Controle Temperatura de Cor

Permite selecionar a temperatura de cor ideal para cada cirurgia (exceto cúpulas Parabólica e 1L).



### Substituição da Manopla

A manopla é autoclavável e esterilizável. Deve ser encaixada firmemente na cúpula injetada para evitar desprendimento.



**ATENÇÃO:** É crucial ter cuidado para garantir que a manopla destacável esteja devidamente encaixada para evitar que se solte de sua posição de uso.

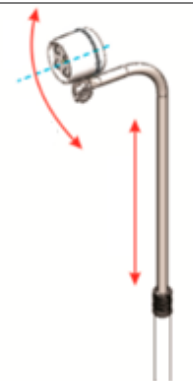
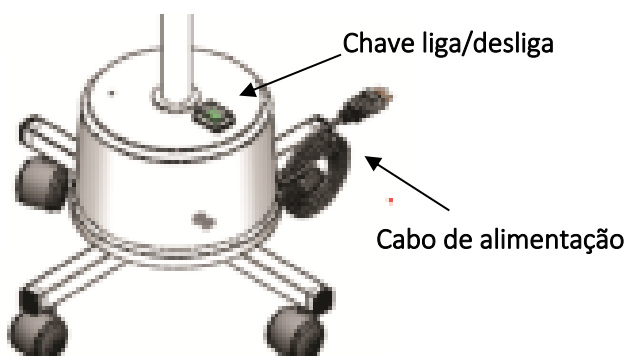
Para remover a manopla, basta apertar em sua ponta e puxá-la para baixo, girando-a levemente.



### MODELO FOCO AUXILIAR LED PARABÓLICA

Para o modelo Foco Auxiliar LED Parabólica, siga estas instruções para utilização:

- Conecte o cabo de alimentação à rede elétrica.
- Posicione a chave liga/desliga na base do dispositivo, na posição (I) para ligar.
- Para ajustar a altura do braço, solte a peça fixadora do braço.
- Para movimentar a cúpula, afrouxe o manipulador, incline para a posição desejada e aperte novamente.
- Para desligar o dispositivo com segurança, posicione a chave liga/desliga na base do dispositivo, na posição (O.);



## MOVIMENTANDO E POSICIONANDO O FOCO AUXILIAR LED

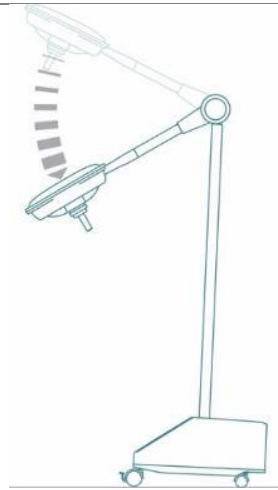
É importante ter cuidado ao movimentar o dispositivo em rampas, sempre utilizando ambas as mãos, uma segurando o tubo vertical e a outra guiando a cúpula.



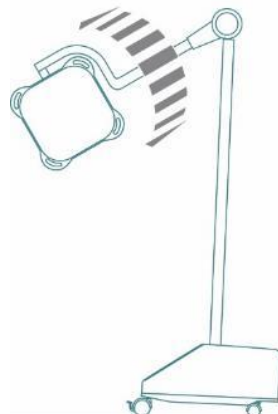
**ATENÇÃO:** Evite movimentos bruscos que possam danificar o dispositivo e dificultar sua movimentação e posicionamento. Certifique-se de que as travas dos rodízios estejam sempre acionadas quando o dispositivo estiver parado.

Para movimentar e posicionar o Foco Auxiliar LED, siga estas instruções:

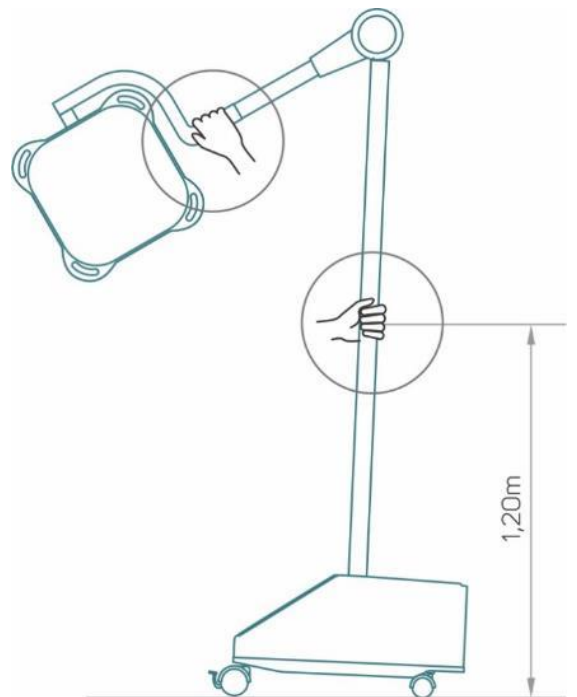
- 1- Posicione a cúpula de acordo com as figuras fornecidas.



a- Abaixar a cúpula

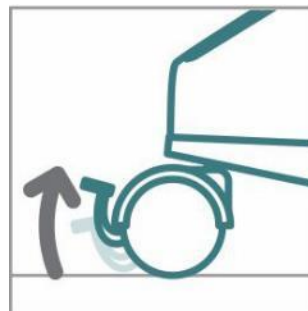


b- Gire a cúpula



c- Segure o equipamento com as duas mãos conforme indicado

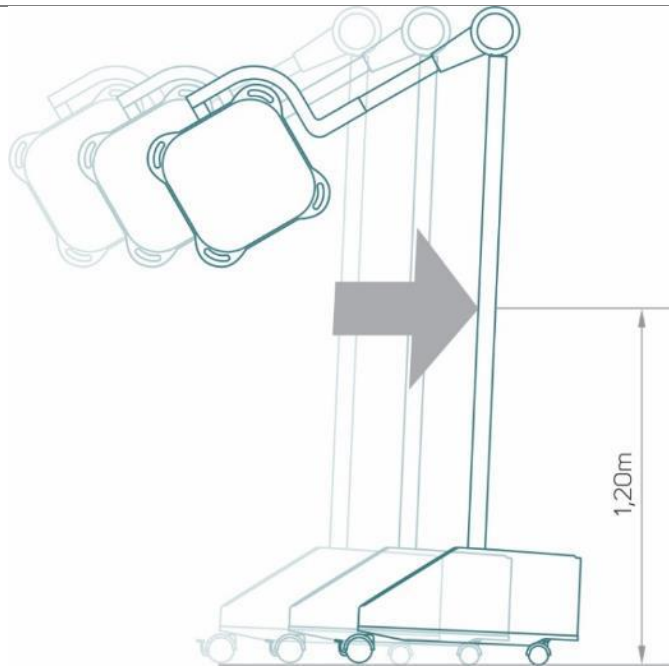
- 2- Levante a trava dos rodízios para a posição destravada.



Vista do Rodízio maior, sua trava e sentido de destravamento

3- Segure o Foco Auxiliar LED com uma das mãos na posição indicada, aproximadamente a 1,2m do chão. Com a outra mão, segure a cúpula para garantir estabilidade.

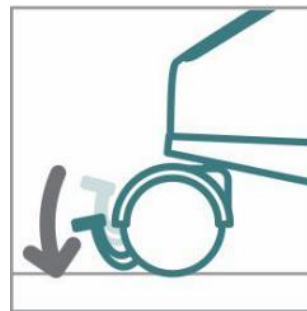
4- Empurre suavemente o **dispositivo** para trás, com a cúpula sempre posicionada para frente e abaixada o suficiente para evitar colisões com portas ou objetos.



Local de pega e sentido de deslocamento.

5- Ao chegar ao local de uso, posicione o Foco Auxiliar LED conforme necessário para o procedimento cirúrgico.

6- Abaixue a trava dos dois rodízios para travar o movimento do **dispositivo**.



Vista do Rodízio maior, sua trava e sentido de travamento.

### Observação sobre o funcionamento de todas as Cúpulas

- Todas as cúpulas possuem um termostato interno montado diretamente em placa eletrônica para evitar o superaquecimento em casos de problemas de resfriamento ou sobrecorrente.
- Este termostato é um item de rearme automático que, ao atingir a temperatura interna de 70°C, reduz automaticamente a intensidade da iluminação para o mínimo e impede o aumento da intensidade na placa *Dimmer* enquanto estiver acionado.
- Outras funções da placa *Dimmer* podem ser utilizadas normalmente.
- Quando a temperatura interna diminui, o termostato permite o uso normal da placa *Dimmer*.
- A substituição do termostato deve ser feita apenas por Assistências Técnicas Autorizadas.

# MANUTENÇÃO E GARANTIA

---

A instalação, manutenção, substituição de peças ou modificação dos dispositivos fabricados da fabricante Mendel Medical devem ser realizadas exclusivamente por profissionais qualificados designados pela empresa. A fabricante Mendel Medical não se responsabiliza por danos decorrentes de serviços realizados por pessoal não autorizado.

Antes de iniciar a manutenção do dispositivo, verifique se a chave ON/OFF está desligada e desconecte os cabos de alimentação da rede elétrica.

A fabricante Mendel Medical não recomenda a realização de manutenções durante o uso do dispositivo com o paciente.

A manutenção corretiva deve ser executada por Assistências Técnicas Autorizadas ou por profissionais autorizados pela fabricante Mendel Medical.

O uso de fusíveis diferentes dos especificados pode causar danos ao dispositivo e resultar na perda da garantia.

A utilização de peças não originais da fabricante Mendel Medical podem danificar o dispositivo e levar à perda da garantia.

Para obter informações detalhadas sobre diagramas, esquemas elétricos, lista de componentes ou outras informações para a execução das manutenções, entre em contato com a Assistência Técnica.

As informações sobre garantia são ajustadas em Contratos Comerciais firmados entre as partes. Para obter as condições específicas da garantia do dispositivo, deve-se entrar em contato diretamente com a fabricante Mendel Medical.

## **Definição de Termos Relacionados à Manutenção:**

- Serviço: Realizar intervenções necessárias para garantir que um dispositivo médico opere de forma eficaz.
- Inspeção: Examinar e revisar a condição presente do dispositivo médico.
- Manutenção: Executar atividades periódicas para assegurar a funcionalidade contínua do dispositivo médico.
- Reparo: Consertar e devolver a funcionalidade de um dispositivo médico após uma falha.

## **Pessoal responsável:**

- Operador e Pessoal de Reprocessamento: São profissionais do estabelecimento de saúde responsáveis pelo uso correto e reprocessamento do dispositivo conforme as instruções específicas para garantir sua eficácia e segurança. Devem ter treinamento em uma área da saúde relevante.
- Pessoal de Manutenção: São profissionais do estabelecimento de saúde encarregados pela manutenção, instalação e serviços básicos, como inspeção e solução de desvios, conforme diretrizes definidas pelos estabelecimentos de saúde e pelo fabricante do dispositivo. Possuem habilidades em engenharia clínica, de manutenção, técnica elétrica e mecânica, com experiência em dispositivos médicos.
- Assistência Técnica Autorizada: Profissionais autorizados pela fabricante para instalação e serviços complexos, incluindo inspeção, manutenção e reparo. São treinados pela fabricante para garantir conformidade com padrões de qualidade e segurança.

Para garantir a manutenção adequada e a longevidade dos dispositivos médicos, sugerimos a formalização de um contrato de suporte com a assistência técnica autorizada.



## MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Este quadro apresenta os principais intervalos de manutenção recomendados para garantir a operação segura e eficiente ao longo da vida útil do produto. As frequências podem variar dependendo do uso e dos cuidados aplicados.

Item	Frequência	Ação	Pessoal responsável
Sistema Ótico	A cada 2 anos	Inspeção e teste do sistema Ótico	Assistência Técnica Autorizada
Sistema elétrico	A cada 2 anos	Inspeção e teste do sistema elétrico	Assistência Técnica Autorizada
Componentes críticos	A cada 3 anos	Inspeção detalhada dos componentes críticos	Assistência Técnica Autorizada
Inspeção completa	A cada 3 anos	Realização de reparos gerais, se necessário.	Assistência Técnica Autorizada

Para que a garantia tenha validade, observe as seguintes condições:

- Permitir apenas pessoas autorizadas a realizar a manutenção dos dispositivos.
- Utilizar os dispositivos corretamente, evitando o uso indevido.
- Seguir cuidadosamente as orientações de uso, assim como as instruções de limpeza e conservação descritas no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.
- Peças sujeitas ao desgaste natural pelo uso não são cobertas em Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

## INSPEÇÃO FUNCIONAL E VISUAL

Para garantir o controle de funcionamento e a preservação do dispositivo, devem ser tomados cuidados regulares por pessoal responsável tecnicamente qualificado, ou seja, profissionais habilitados e qualificados, ou por autorizados pelo fabricante (se o serviço for contratado) para a realização de checagens periódicas. A tabela a seguir pode ser usada como modelo de recomendação:

Item	Frequência	Ação	Observações	Pessoal responsável
Limpeza e assepsia	Conforme Uso	Realizar limpeza e assepsia adequadas.	Importante para evitar contaminações.	Operador e Pessoal de Reprocessamento
Esterilização das manoplas	Conforme Uso	Realizar esterilização conforme indicado neste manual.	Importante para evitar contaminações e garantir a integridade da manopla.	Operador e Pessoal de Reprocessamento
Manopla	Conforme Uso	Encaixar firmemente a manopla esterilizável na cúpula.	Garantir que a manopla não se solte durante o uso.	Operador
Cabos	Mensal	Verificar as condições do cabo de alimentação, plugue de conexão e tomada.	Os cabos devem estar íntegros, isento de danos.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Baterias	Mensal	Desligar a chave geral e utilizar por 2 minutos a carga da bateria para certificar-se do seu funcionamento.	Garantir que o sistema de emergência está ativo.	Operador ou Pessoal de Manutenção

Item	Frequência	Ação	Observações	Pessoal responsável
Baterias	A cada 6 meses	Desconectar os cabos da bateria e medir a tensão entre os polos. Substituir se a tensão for inferior a 7 V.	No caso de não utilização prolongada, retirar e guardar as baterias em local seguro.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Baterias	Após 30 dias parado	Carregar a bateria por pelo menos uma hora antes de iniciar a utilização do dispositivo.	Garantir o funcionamento do Sistema de Emergência.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Fusíveis e Comutadores Térmicos	Quando necessário	Trocar os fusíveis conforme a tabela indicada.	Todos os fusíveis são com retardo e tamanho 20 AG (5 x 20 mm). Tensão máxima de trabalho: 250V.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Placas LED	Quando necessário	Verificar variações no fluxo luminoso dos refletores LED. Substituir refletores LED se necessário.	Recomenda-se adquirir refletores LED diretamente da fábrica. Acionar a Assistência Técnica para manutenção corretiva se o Pessoal de Manutenção não for habilitado.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Funções do dispositivo	Mensal	Certificar-se de que todas as funções estão operacionais e prontas para uso.	Garantir que o controle de intensidade, de temperatura de cor e a luz ENDO estejam operacionais.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Ventiladores	Mensal	Garantir que os ventiladores estejam funcionando livremente e sem acúmulos de sujeira.	O fluxo de ar deve ser mantido para o funcionamento do equipamento.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Policarbonato	Mensal	Verificar se o policarbonato está translúcido o suficiente para garantir uma boa iluminação.	Garantir a correta iluminação	Operador ou Pessoal de Manutenção
Indicações do dispositivo	Mensal	Assegurar-se de que as indicações no dispositivo estejam legíveis e claras.	As indicações legíveis e claras garantem o uso do dispositivo com segurança	Operador ou Pessoal de Manutenção
Articulação	Quando necessário	Verificar a movimentação e ajustar o freio da articulação se necessário. Ajustar a tensão da mola se necessário	Para ajuste do freio da articulação, seguir os passos específicos descritos no manual do usuário.	Operador ou Pessoal de Manutenção

Item	Frequência	Ação	Observações	Pessoal responsável
Aparência geral	Mensal	Realizar uma inspeção visual para garantir que o dispositivo esteja em boas condições gerais de aparência.	Danos no dispositivo prejudicam seu coreto uso.	Operador ou Pessoal de Manutenção

## FUSÍVEIS E COMUTADORES TÉRMICOS

Caso seja necessária a troca de fusíveis a mesma deve seguir a relação indicada conforme tabela abaixo:

RELAÇÃO DE FUSÍVEIS PARA O FOCO AUXILIAR LED			
CÚPULAS	CAPACIDADE DO FUSÍVEL (RUPTURA)		
	FUSÍVEIS F1 E F2		FUSÍVEL F4
	127V~	220V~	
Parabólica	0,5 A	0,5 A	---
1L / 3LEV	1 A	0,5 A	2 A
3LE / 4LEV	1,5 A	1 A	5 A
4LE	2 A	1 A	6 A
M1LE	2,5 A	1,5 A	8 A
M1LE PREP. CAM	2,5 A	1,5 A	8 A
M1LEC	2,5 A	1,5 A	8 A

- Todos os fusíveis relacionados são com retardo e tamanho 20 AG (5 x 20 mm).
- Tensão máxima de trabalho dos fusíveis: 250V

### Comutador Térmico (Termostato)

#### Especificações do Termostato da placa distribuidora

- Temperatura nominal de trabalho: 70°C;
- Diferencial de abertura e fechamento: 8°C;



**ATENÇÃO:** Todas as cúpulas possuem um termostato interno, montado diretamente em placa eletrônica, para evitar o superaquecimento em caso de problemas de resfriamento ou sobrecorrente. Este componente possui um mecanismo de rearme automático que, ao reduzir a temperatura, permite que a cúpula retome seu funcionamento normal.

#### Forma de funcionamento do Termostato

Quando a temperatura interna atinge os 70°C, o termostato entra em ação, reduzindo automaticamente a intensidade da iluminação para o mínimo e impedindo qualquer aumento adicional na intensidade, controlado pela placa *Dimmer*, enquanto o termostato estiver ativado. Todas as outras funções da placa *Dimmer* permanecem operacionais. Quando a temperatura interna diminui, o termostato permite o uso normal da placa *Dimmer*.



**ATENÇÃO:** O Termostato só pode ser substituído por Assistências Técnicas Autorizadas. Geralmente, falhas aparentes no termostato não são problemas do componente em si. Se forem detectados sintomas de atuação do termostato, é recomendável contatar a Assistência Técnica.

## PLACAS LED

Se houver variações no fluxo luminoso dos refletores LED, verifique o seguinte:

- Certifique-se de que não há queda de tensão na rede elétrica. Se houver, recomenda-se usar uma rede estabilizada.

- Caso não haja queda de tensão, considere a substituição dos refletores LED.
- É aconselhável adquirir refletores LED diretamente da fábrica.

## MEDIDAS ADICIONAIS

Medida	Descrição
Verificar as funções do dispositivo	Certificar-se de que todas as funções do dispositivo estão operacionais e prontas para uso.
Verificar os ventiladores	Garantir que os ventiladores estejam funcionando livremente, sem acúmulos de sujeira que possam afetar o desempenho.
Verificar o estado do policarbonato	Verificar se o policarbonato está translúcido o suficiente para garantir uma boa iluminação.
Verificar a legibilidade das indicações do dispositivo	Assegurar-se de que as indicações no dispositivo estejam legíveis e claras para facilitar a operação.
Verificar a aparência geral do dispositivo	Realizar uma inspeção visual para garantir que o dispositivo esteja em boas condições gerais de aparência.

Essas medidas adicionais ajudarão a aumentar a conservação e a prolongar a vida útil dos dispositivos.

## RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A tabela abaixo lista possíveis situações irregulares e suas soluções. Se a ação for ineficaz, contate o pessoal de manutenção do estabelecimento. Em casos de anomalias ou falhas de funcionamento, os reparos para restaurar a funcionalidade do dispositivo devem ser realizados por pessoal autorizado, utilizando peças originais para garantir sua integridade e desempenho. Para assistência técnica da fabricante, entre em contato diretamente.

Situação	Causa	Solução
Cúpula não mantém posição vertical escolhida	Tensão da mola ou freio desregulados	Ajustar a tensão da mola
		Ajustar o freio da articulação
Conjunto de articulação movendo-se inesperadamente	Parafusos frouxos	Reapertar os parafusos
Cúpula não permite posicionamento	Alcançou o limite máximo de giro	Inverter o sentido do giro
Cúpulas não acendem	Fusível queimado	Substituir o fusível
	Cabo mal conectado	Verificar a conexão no sindal conforme etiqueta de ligação
LED de rede não acende	Falta de energia elétrica na rede	Verificar o quadro de entrada
	Falha no transformador	Trocar o transformador
	Fusível queimado	Substituir o fusível
	Cabo de rede mal conectado nas entradas F1 e F2	Verificar a conexão no sindal conforme etiqueta de ligação
Baterias não mantêm carga	Fusível queimado	Substituir o fusível
	Placa carregadora danificada	Entrar em contato com a Assistência Técnica Mendel Medical
	Baterias danificadas	Verificar o estado das baterias
Sistema não liga	Chave na posição desligada	Ligar a chave
	Falta de energia elétrica na rede	Verificar o quadro de disjuntores da sala
	Cabo partido	Entrar em contato com a Assistência Técnica Mendel Medical

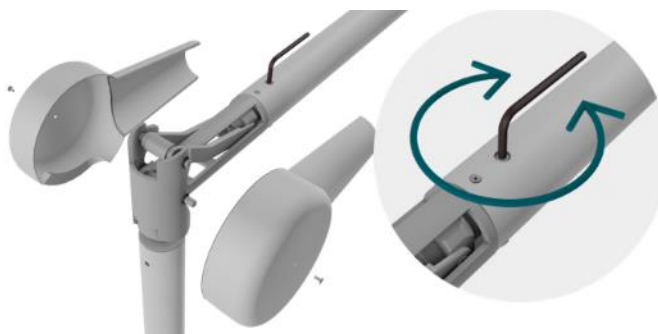
### Ajustes no Freio da Articulação

Verifique a movimentação das articulações. Quando posicionados, os focos devem parar em qualquer posição do curso da articulação. Para realizar essa verificação, posicione o foco na parte inferior e depois na parte superior e observe se o mesmo permanece parado nessas duas posições.

Se o braço articulado estiver movendo-se indevidamente após o posicionamento ou não estiver parando na posição desejada, será necessário ajustar o freio da articulação, localizado no curso da barra da mola.

O parafuso para realizar o ajuste está coberto pelo acabamento da articulação. Siga os seguintes passos para executar o ajuste do freio:

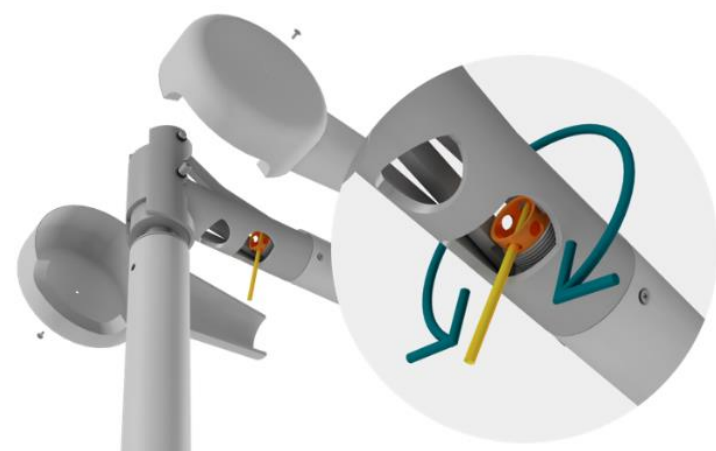
1. Com uma chave Phillips, retire os parafusos que fixam as carenagens.
2. Remova as carenagens com auxílio de uma chave de fenda.
3. Insira uma chave Allen 4 mm no orifício localizado no tubo do braço e gire no sentido horário para apertar e no sentido anti-horário para afrouxar.
4. Recoloque as carenagens do braço encaixando-as na posição.
5. Coloque os parafusos de fixação das carenagens.



Ajuste do freio da articulação

### Ajustes no Conjunto Articulação Principal

1. Com uma chave Phillips, retire os parafusos que fixam as carenagens.
2. Remova as carenagens com auxílio de uma chave de fenda.
3. Com uma chave Allen 4 mm, solte o parafuso do sistema de freio da articulação principal.
4. Abaixar a extremidade do braço até que a furação do tubo da mola fique acessível.
5. Insira o pino de ajuste da mola por meio do chicote e encaixe-o na furação do tubo da mola.
6. Gire a porca do tubo da mola no sentido anti-horário para aumentar a tensão na mola (necessário quando o peso da cúpula tende a curvar o braço para baixo).
7. Gire no sentido horário para diminuir a tensão na mola.
8. Continue o ajuste até que o conjunto da cúpula esteja novamente balanceado.
9. Com uma chave Allen 4 mm, gire o parafuso do sistema de freio da articulação principal vagarosamente até encostar.
10. Recoloque as carenagens do braço encaixando-as na posição.
11. Coloque os parafusos de fixação das carenagens.



Ajuste articulação

## O dispositivo não liga

1. Verifique se os fusíveis estão rompidos ou desconectados (para a auxiliar, remover a carenagem). A substituição de fusíveis deve ser feita por outros de mesmo valor.
2. Verifique se há corrente elétrica na rede e tomada elétrica está energizada.
3. Verifique se os cabos que vêm da cúpula estão conectados no secundário do transformador e/ou no conector sindal da base (dependendo do modelo).
4. Verifique se o *dimmer* está funcionando.

## RECOMENDAÇÕES DE CONSERVAÇÃO, LIMPEZA E ASSEPSIA

---

Para garantir a limpeza eficaz e a conservação das partes e materiais do dispositivo, siga as instruções detalhadas abaixo:

### Painel de Comandos:

Use um pano macio levemente umedecido com uma solução suave de detergente (diluição recomendada: 1:10 detergente:água) para remover manchas ou sujeira. Certifique-se de não encharcar o pano para evitar danos aos componentes eletrônicos. Seque cuidadosamente com um pano seco.

### Articulações e Manoplas:

Limpe com um pano levemente umedecido em água e sabão neutro. Evite o uso de produtos abrasivos que possam danificar as superfícies. Dilua o sabão neutro conforme as instruções do fabricante para evitar resíduos. Enxágue bem e seque completamente para evitar danos por umidade.

### Ventiladores:

Remova poeira e sujeira com um pano macio e seco. Evite o uso de produtos líquidos diretamente nos ventiladores para evitar danos aos componentes internos. Limpe regularmente para garantir a circulação adequada do ar.

### Carenagem e Suporte:

Utilize um pano de algodão macio levemente umedecido em detergente suave (diluição recomendada: 1:10 detergente:água) para limpar a superfície. Certifique-se de remover toda a sujeira e resíduos. Seque com um pano seco após a limpeza.

### Braço e Suporte do Dispositivo:

Limpe com um pano levemente umedecido em água e detergente suave. Seque completamente para evitar danos por umidade. Verifique se todas as articulações estão limpas e livres de sujeira para garantir um movimento suave.

### Base Pedestal:

Limpe com um pano macio umedecido em água e sabão neutro. Seque completamente após a limpeza para evitar a formação de manchas. Dilua o sabão neutro conforme as instruções do fabricante. Remova qualquer resíduo de sabão para evitar a acumulação de sujeira.

### Produtos Aprovados para Limpeza:

- Detergente suave: Use um detergente de pH neutro que seja suave o suficiente para limpar as superfícies sem danificá-las.
- Álcool isopropílico com concentração < 5%: O álcool isopropílico é eficaz na remoção de sujeira e germes sem deixar resíduos. Certifique-se de diluir o álcool isopropílico para garantir que a concentração esteja abaixo de 5%.
- Água sanitária (hipoclorito de sódio em soluções de 5,25% diluído em água com proporções entre 1/10 e 1/100): A água sanitária é um desinfetante eficaz quando diluída adequadamente. Use-a com cuidado e siga as instruções de diluição recomendadas.

### **Produtos NÃO Recomendados para Limpeza:**

- Álcool / solvente com concentração > 5%: Álcoois ou solventes com concentrações acima de 5% podem danificar as superfícies do dispositivo/equipamento.
- Detergentes com flúor: Os detergentes com flúor podem ser abrasivos e danificar as superfícies.
- Detergentes com amônia: A amônia pode corroer certos materiais e causar danos permanentes.
- Detergentes com abrasivos: Os abrasivos presentes em alguns detergentes podem arranhar as superfícies do dispositivo/equipamento.
- Lã de aço: A lã de aço é muito abrasiva e pode causar danos irreversíveis às superfícies.
- Esponja com abrasivos: As esponjas abrasivas podem causar arranhões e danos às superfícies.
- Ácido: Os ácidos são corrosivos e podem danificar materiais sensíveis.
- Água sanitária alcalina forte: A água sanitária alcalina forte pode ser corrosiva e danificar as superfícies do dispositivo/equipamento.

### **Instruções de Limpeza para partes em Alumínio ou Plástico:**

- Utilize um detergente multiuso pouco alcalino, que contenha agentes tensoativos e fosfatos como componentes ativos de limpeza. Evite produtos com agentes decapantes ou abrasivos.
- Se as superfícies estiverem muito sujas, aplique o detergente de forma concentrada. Em seguida, passe um pano umedecido em água limpa (sem encharcar o pano). Por fim, remova qualquer resíduo de água com um pano seco.
- Para desinfetar as partes em alumínio ou plástico, utilize um desinfetante à base de aldeído dissolvido em uma solução aquosa. Aplique a solução com o pano apenas umedecido. Evite desinfetantes que contenham cloro ou compostos dissociativos de cloro, pois podem corroer as partes metálicas.
- Evite o uso de limpadores, solventes ou detergentes ácidos e cáusticos, bem como lubrificantes à base de silicone.
- Limpe o acrílico frontal, o conjunto do braço, a cúpula e as articulações com um limpador de vidro ou sabão suave misturado com água. Use um pano limpo e macio para evitar riscos na superfície. Nunca aplique o fluido de limpeza diretamente sobre o refletor ou o braço; vaporize-o primeiro sobre um pano limpo e, em seguida, passe sobre o refletor e o braço.
- Realize a limpeza do sistema de exaustão da cúpula uma vez por mês, utilizando um pano úmido e passando suavemente nas pás do ventilador.
- Para as cúpulas com grau de proteção IP54: verifique visualmente uma vez por mês se há a necessidade de limpeza interna. Caso seja necessário, acionar a Assistência Técnica para a execução da limpeza.
- É importante seguir os produtos e protocolos mencionados acima, conforme estabelecido pelos especialistas em saúde do estabelecimento.

## **ESTERILIZAÇÃO DAS MANOPLAS DE SILICONE**

Antes da primeira utilização do Foco Cirúrgico e após qualquer procedimento cirúrgico, as manoplas de silicone precisam passar pelo processo de esterilização.

Ao sair da fábrica, as manoplas são submetidas a um processo de limpeza, mas NÃO DE ESTERILIZAÇÃO. Portanto, a esterilização deve ser feita pelo estabelecimento da saúde, ao receber o dispositivo da fábrica e antes de cada utilização.

NENHUMA peça ou parte do dispositivo é entregue esterilizada de fábrica.

Recomendamos seguir os passos abaixo para uma esterilização correta, validada conforme normas ABNT NBR ISO 17664 e ABNT NBR ISO 17665-1, garantindo a esterilidade dos itens para uso.

### **Passos para Esterilização**

### Preparação no ponto de uso:

- Desacople a manopla de silicone da cúpula logo após finalizado o uso do dispositivo, pressionando-a, torcendo-a e puxando-a para fora.
- Promova a remoção de excessos de sangue e resíduos utilizando um pano limpo, seco e descartável, e só então encaminhe para o reprocessamento. Descarte o pano conforme processo de controle de descarte de itens contaminados de seu estabelecimento.



**ATENÇÃO:** Remova a manopla esterilizável pressionando-a, torcendo-a e puxando-a para fora. Em seguida, execute os passos para a esterilização.



Desacoplando a manopla de silicone

### Contenção e transporte:

Não há requisitos específicos para contenção e transporte até o local onde o item será reprocessado. No entanto, é recomendado que o reprocessamento seja realizado o mais breve possível após a utilização.

### Preparação para a limpeza:

Não há requisitos para a preparação para limpeza.

### Limpeza Prévia Manual:

- Retire os excessos de resíduos utilizando água corrente e uma escova macia.
- Utilize detergente enzimático com Atividade Proteolítica mínima de  $0,03 \text{ UP} \cdot \text{ml}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$  e Atividade Aminolítica mínima de  $0,02 \text{ UA} \cdot \text{ml}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ . Siga as instruções do fabricante do produto quanto à diluição.
- Lave rigorosamente em água corrente, utilizando uma escova macia em toda a área da manopla.
- Enxágue com água corrente até que visualmente não haja resquício do detergente.
- Seque o item com um pano limpo, seco e descartável, garantindo que não haja introdução de partículas ou felpas na superfície da manopla.
- Descarte os panos utilizados conforme processo de controle de descarte de itens contaminados de seu estabelecimento.

### Descontaminação:

- Aplique um produto à base de Peróxido de Hidrogênio Acelerado em toda a superfície da manopla utilizando um borrifador, seguindo as instruções do fabricante quanto à diluição recomendada.
- Enxágue as manoplas com água pura ou destilada, removendo o produto utilizado na descontaminação, até que visualmente não existam resquícios do produto.
- Após enxaguar, seque a manopla utilizando um pano limpo, seco e descartável. Tome cuidado para evitar a introdução de partículas ou felpas na superfície do item.
- Descarte os panos utilizados conforme processo de controle de descarte de itens contaminados de seu estabelecimento.



- Verifique as condições da manopla. Ela deve estar isenta de rasgos ou rachaduras. Se não estiver, prosseguir com o processo de esterilização, executando todos os passos restantes. Somente após o item estar estéril ele pode ser substituído e descartado.

#### Acondicionamento:

Acondicione a manopla em embalagens padrão, compatíveis com o processo de esterilização por vapor saturado e aprovadas pela Anvisa. A embalagem deve ser do tamanho apropriado e as manoplas devem ser embaladas individualmente.

#### Esterilização:

Após realizar o processo de descontaminação e acondicionamento, envie as manoplas para a esterilização. Utilize o processo de vapor úmido (vapor saturado) conforme os parâmetros recomendados.

- Equipamento: autoclave com remoção do ar interno gravitacional ou pré-vácuo;
- Vapor saturado a 134°C;
- Pressão: variável, com pulsos de vácuo.
- Tempo de exposição: 7 minutos;
- Não sobrepor os itens dentro da autoclave;
- Manter uma distância mínima de 25 mm entre os itens;
- Não exceder a carga máxima do esterilizador.

#### Armazenamento Após a Esterilização

Após a esterilização, não há limitações específicas quanto ao armazenamento dos itens. No entanto, é fundamental armazená-los em um local e condições que mantenham o estado de esterilidade.



**ATENÇÃO:** É responsabilidade do usuário seguir as normas vigentes de esterilização conforme a ANVISA, incluindo as Boas Práticas Hospitalares, os procedimentos para esterilização a vapor e garantia da esterilidade. A fabricante Mendel Medical não recomenda a utilização de processos de esterilização diferentes dos indicados neste manual. Se o usuário optar por utilizar um processo diferente, assume a responsabilidade pelos métodos, parâmetros e eficácia desse processo.

#### Quantidade de Ciclos de Esterilização suportado – Manoplas

Qualquer item submetido a um processo de aumento de temperatura e umidade pode ter suas características físicas alteradas. Devido ao material utilizado na fabricação das manoplas, que devem ser esterilizadas, não há um limite específico para o número de processos aos quais o item pode ser submetido. A limitação da quantidade de processos está relacionada com as condições físicas das manoplas, que também podem ser alteradas por outros fatores além da esterilização.

A seguir, estão os momentos em que a manopla está mais apta ao uso.

MANOPLAS	Quando ocorre a perda de desempenho ou segurança
MANOPLA SILICONE CLP CINZA - MM013-243192	<p><b>Esterilização por vapor úmido:</b> Conforme os materiais de construção, não há um limite de ciclos de esterilização que o item suporte. Pode haver degradação na borracha de silicone, constatada por inspeção visual em busca de rachaduras no silicone. Mesmo assim, não há aumento de risco, pois o item não possui contato direto com o paciente.</p>
MANOPLA SILICONE CAMERA M1LEC - MM013-243193	<p><b>Degradação do item:</b> A borracha de silicone que envolve o item pode apresentar rachaduras, indicando a necessidade de substituição. Além disso, haverá um desgaste natural devido ao uso, dependendo da utilização e do cuidado do usuário ao manipular o item. A análise deve ser feita visualmente, verificando a integridade da</p>

MANOPLAS	<b>Quando ocorre a perda de desempenho ou segurança</b>
	manopla, isenta de rasgos ou rachaduras. Não há manutenção corretiva neste item. Quando um dos dois pontos citados ocorrerem, o item deve ser substituído.



**ATENÇÃO:** Siga as instruções de limpeza, assepsia, conservação e esterilização descritas neste manual, pois dessa forma, a segurança, o desempenho essencial e a vida útil do dispositivo serão mantidas.

# IMPACTO AMBIENTAL

Para minimizar o impacto ambiental durante toda a vida útil do dispositivo, siga estas recomendações:

## DURANTE A VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

- Siga as instruções de instalação para evitar perdas de energia e garantir eficiência.
- Respeite os tempos de operação não contínua para reduzir a geração de calor.
- Realize a manutenção conforme indicado para diminuir emissões acústicas e manter o consumo de energia adequado.
- Descarte resíduos de assepsia, limpeza e esterilização de acordo com as normas vigentes.

## Consumo durante o Uso:

- Verifique o consumo de energia elétrica durante o uso e a potência declarada.

## Descarte Responsável:

- Baterias, metais, plásticos e fusíveis devem ser esterilizados e descartados conforme normas vigentes. Entre em contato com a Assistência Técnica para orientações detalhadas.



## Emissões durante a Utilização:

- Realize a manutenção adequada para reduzir emissões de ruído e calor.

## Substâncias Perigosas:

- O dispositivo não contém materiais radioativos.

## Final da Vida Útil:

Ao encerrar a vida útil do dispositivo, considere enviar para o fabricante para descarte adequado. A fabricante Mendel Medical pode desmontar e descartar o dispositivo conforme as regulamentações locais. Entre em contato com a Assistência Técnica para mais informações.

CÓDIGO	REVISÃO	DATA	IDIOMA
MM013-090013	03	11/07/2024	Português



MENDEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

**Assistência Técnica**

Rua Expedicionário Antônio Machado, 40 - Afonso Pena  
São José dos Pinhais - Paraná  
Fone/Fax: +55 (41) 3138-5900

assistenciatecnica@mendelmedical.com.br  
contato@mendelmedical.com.br

[www.mendelmedical.com.br](http://www.mendelmedical.com.br)

Registro ANVISA: 81205910006



**ENGENHEIRO RESPONSÁVEL:**

Fabricio Rockenbach Antunes  
CREA-PR 97550/D

**RESPONSÁVEL LEGAL:**

Gisele Forvile de Andrade Fontoura