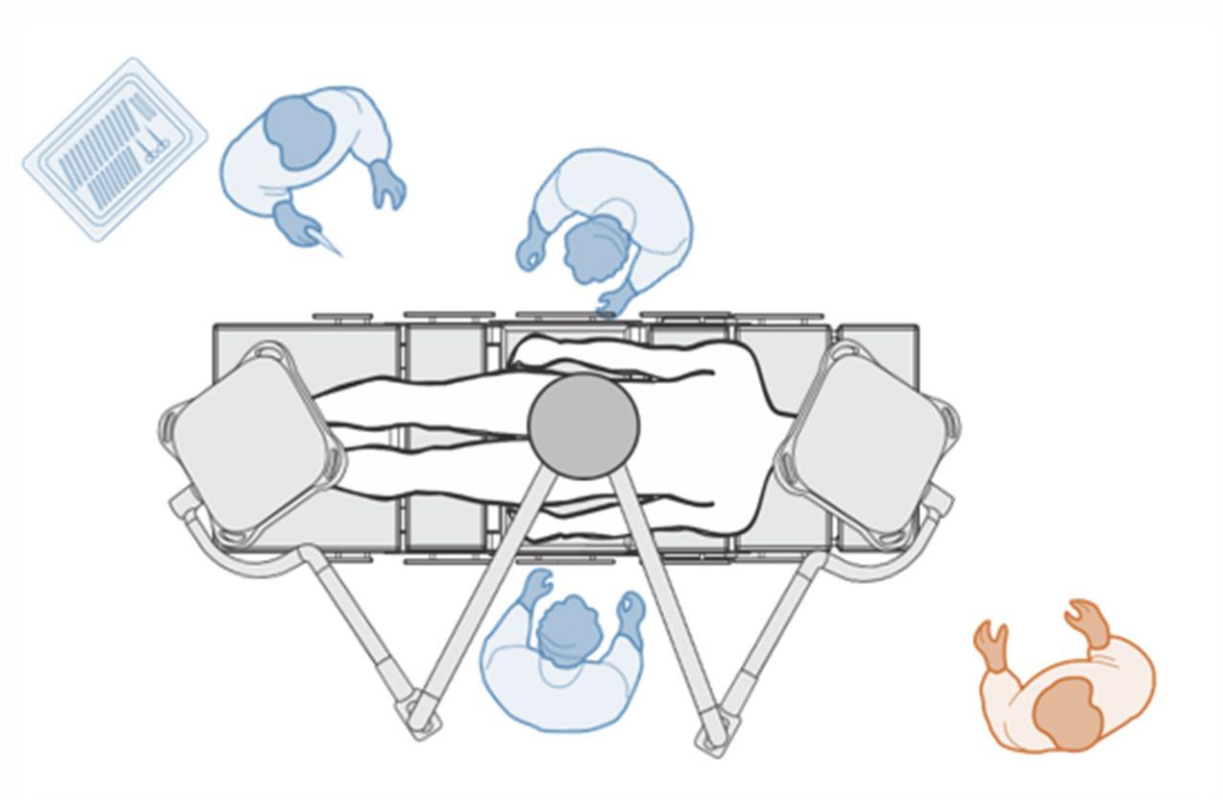


MANUAL DO USUÁRIO

(Instruções de uso)

FOCO CIRÚRGICO DE TETO E PAREDE



IMAGENS ILUSTRATIVAS

ATENÇÃO

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

Sumário

| | |
|--|----|
| PREZADO USUÁRIO | 4 |
| Requisitos e qualificações do usuário | 4 |
| O PRODUTO – DISPOSITIVO MÉDICO..... | 5 |
| SÍMBOLOS UTILIZADOS | 6 |
| DEFINIÇÃO DOS TERMOS | 7 |
| LISTA DE PARTES E ACESSÓRIOS | 8 |
| MANOPLA AUTOCLAVÁVEL | 9 |
| CABOS ELÉTRICOS E DE SINAIS | 10 |
| PRECAUÇÕES | 10 |
| INFORMAÇÕES TÉCNICAS | 11 |
| MECÂNICA | 11 |
| MOVIMENTO E DIMENSÕES | 11 |
| Foco Teto | 11 |
| Foco Parede..... | 16 |
| Massas Suspensas | 17 |
| ELÉTRICA..... | 17 |
| Informações Elétricas dos Focos Cirúrgicos | 18 |
| COMPATIBILIDADES E IMUNIDADES ELETROMAGNÉTICAS | 19 |
| CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CÚPULAS..... | 23 |
| EQUIPAMENTOS ACESSÓRIOS | 28 |
| INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO | 28 |
| INSTALANDO O TUBO PROLONGADOR | 33 |
| INSTALANDO O EIXO | 34 |
| Nivelando o Eixo | 35 |
| MONTANDO O CONJUNTO ARTICULAÇÃO PRINCIPAL – COM GIRO LIVRE..... | 35 |
| LIGAÇÃO ELÉTRICA DA CHAVE GERAL | 36 |
| LIGAÇÃO ELÉTRICA DO TRANSFORMADOR DOS FOCOS DE TETO E PAREDE (PRIMÁRIO) | 37 |
| LIGAÇÃO ELÉTRICA DO TRANSFORMADOR DOS FOCOS DE TETO E PAREDE (SECONDÁRIO) | 38 |
| Modelo de Cúpula Led 1L | 39 |
| Demais modelos de Cúpulas | 40 |
| INSTALANDO A CÚPULA – COM GIRO LIVRE..... | 40 |

| | |
|--|----|
| FINALIZANDO A INSTALAÇÃO | 41 |
| INSTRUÇÕES DE USO | 42 |
| Sistema ENDO | 44 |
| Sistema de Controle Temperatura de Cor..... | 44 |
| Substituição da Manopla | 44 |
| Dispositivo com Sistema de Emergência | 45 |
| Sinalização do Dispositivo..... | 45 |
| Interpretando os níveis de Bateria | 46 |
| Recomendações | 46 |
| Observação sobre o funcionamento de todas as Cúpulas | 46 |
| MANUTENÇÃO E GARANTIA..... | 46 |
| MANUTENÇÃO PREVENTIVA | 47 |
| INSPEÇÃO FUNCIONAL E VISUAL | 48 |
| FUSÍVEIS E COMUTADORES TÉRMICOS | 49 |
| Comutador Térmico (Termostato) | 49 |
| PLACAS LED | 50 |
| RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS..... | 50 |
| Ajustes no Freio da Articulação..... | 51 |
| Ajustes no Conjunto Articulação Principal..... | 52 |
| O dispositivo não liga | 53 |
| RECOMENDAÇÕES DE CONSERVAÇÃO, LIMPEZA E ASSEPSIA | 53 |
| ESTERILIZAÇÃO DAS MANOPLAS DE SILICONE | 54 |
| IMPACTO AMBIENTAL..... | 57 |

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

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.

| | | | |
|---|--|---------------------|----------------|
| PRODUTO: | FOCO CIRÚRGICO MULTIFUNCIONAL | PROCEDÊNCIA: | NACIONAL |
| MODELO: | FOCO CIRÚRGICO TETO E PAREDES – VARIADAS CONFIGURAÇÕES | | |
| FABRICANTE: | MENDEL MEDICAL | MARCA: | MENDEL MEDICAL |
| REGISTRO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE: | 81205910005 | | |

O PRODUTO – DISPOSITIVO MÉDICO

O Foco Cirúrgico da fabricante Mendel Medical foi projetado com multifuncionalidade para atender a uma ampla gama de procedimentos cirúrgicos, desde os de menor até os de maior porte.

Equipados com um sistema de braços, os Foco Cirúrgicos possibilitam posicionar as cúpulas a uma altura de 1 metro em relação ao piso, de forma perpendicular à mesa cirúrgica. Essa característica proporciona uma iluminação adequada para cirurgias em diversas especialidades, como urologia, ginecologia e outras.

Iluminação Adequada: Desenvolvido para locais que demandam alta iluminação, como consultórios médicos, clínicas e centros cirúrgicos, exceto áreas próximas a dispositivos cirúrgicos de AF e salas de ressonância magnética por imagem.

Focalização Regulável: Equipado com manopla esterilizável que permite ajuste da focalização, oferecendo grande liberdade de movimentos.

Design Moderno: O design moderno facilita os procedimentos cirúrgicos, oferecendo grande mobilidade, redução máxima de sombras e calor no campo cirúrgico, além de facilitar a limpeza e desinfecção.

Configurações Versáteis: Possui diversas configurações que permitem ao usuário posicionar o dispositivo de acordo com a necessidade de cada tipo de cirurgia e técnica 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.

Conformidade com Normas: Projetado de acordo com as normas ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT 60601-1-6 e IEC 60601-2-41 para garantir segurança e qualidade.






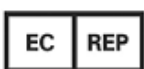




Material de Fabricação: Utiliza pintura eletrostática a pó na cor branca, com cúpulas fabricadas em PU (poliuretano), Al (alumínio) e/ou PSAI (poliestireno de alto impacto).

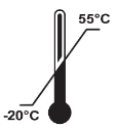




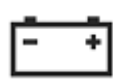

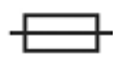



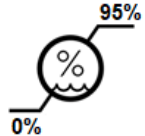

Acessórios Opcionais: Pode ser acompanhado por acessórios opcionais como monitor, câmera, câmera satelital, Sistema Integrado de Controle (*Command*) e outros.

Condições de Armazenamento: Recomenda-se armazenar em ambiente protegido de chuva, com umidade entre 0% e 95% e temperatura entre -20°C e 55°C, seguindo os símbolos utilizados nas embalagens.

Condições Ambientais de Uso: Recomenda-se o uso em ambiente controlado, com temperatura entre 18°C e 26°C e umidade entre 45% 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 |
| Equip. de Classe I | Tipo de proteção contra choque elétrico |
|  | Grau de proteção contra choque elétrico (Tipo B) |
| IPX0 | Grau de proteção contra penetração nociva de água |
| IP54 | 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 |
| SN | 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

Caixa de comando LTT

Painel eletroeletrônico que contém chaves, fusíveis de proteção e *dimmer*. Permite interface com o Sistema *Command* fabricante Mendel Medical.

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.

Montagem Eixo de Teto

Conjunto que pode conter de um a três braços ligados por meio de um eixo com rolamentos e que permite todo o conjunto rotacionar individualmente em torno deste eixo.

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.

Conjunto Disco de Teto

Suporte para a fixação do dispositivo e dos transformadores.

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/m².

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.

Prolongador

Componente empregado na instalação do dispositivo em salas cirúrgicas que não possuem forros de gesso e dimensionado de acordo com o pé direito.

Prolongador de Gesso

Componente empregado na instalação do dispositivo em salas cirúrgicas que possuem forros de gesso e produzido de acordo com o pé direito e rebaixamento de teto.

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 E ACESSÓRIOS



Figura 1

Tabela 1

| Modelo | Quant. | Descrição do item | Item da Figura 1 |
|------------------------------|--------|--|------------------|
| Foco Cirúrgico Teto e Parede | 01 | Sistema de Sala Integrada – <i>Command</i> | 1* |
| | 01 | Caixa de Comando liga/desliga (com ou sem <i>dimmer</i> de acordo com a configuração de cada modelo) | 2* |
| | 01-03 | Cúpulas Led | 3* |
| | 01-02 | Braço com Monitor Grau Médico | 4* |
| | 01-02 | Monitor | 5* |
| | 01 | Montagem do eixo de 01 a 03 braços. | 6* |
| | 01 | Cúpula com câmera Integrada no centro da manopla | 7* |
| | 01 | Câmera Satelital | 8* |
| | 01 | Sistema de Emergência | 9* |
| | 01 | Sistema de Captação imagens 3D | 10* |

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

1. Sistema Sala Integrada - *COMMAND*

- Caixa com tela *touch screen* (IHM) com sistema *COMMAND*;
- Caixa de distribuição de sinais;
- Caixa de entrada e de saída de sinais;
- Câmera satelital.

2. Caixa de Comando liga/desliga

- Painel eletroeletrônico que contém chaves, fusíveis de proteção e *dimmer*.
- Permite interface com o Sistema *Command* da fabricante Mendel Medical.
- Disponível com ou sem *dimmer*, conforme configuração do modelo.
- Opção de comando manual ou via software.

3. Cúpulas LED

- Oferece iluminação para diversas especialidades cirúrgicas.
- Pode ser montado com qualquer modelo de cúpula e com acessórios como monitor e câmera.
- Proporciona iluminação de alta qualidade, reduzindo sombras no campo cirúrgico.
- Grau de proteção IP54 (Cúpulas 3LEV e 4LEV).

4. Braço com Monitor Grau Médico

- Permite movimentos amplos e precisos, incluindo rotação e inclinação.
- Monitor de alta definição com conexão para diversos sinais de vídeo.
- Interface com o Sistema *Command* da fabricante Mendel Medical.

5. Monitor HD

Monitores extras disponíveis (de 19" a 60") conforme necessidade.

6. Montagem do eixo de 01 a 03 braços

Sistema de eixo com giro livre que permite ampla movimentação dos dispositivos na sala de cirurgia.

7. Cúpula com câmera integrada no centro da manopla

- Desenvolvida para capturar imagens de alta definição durante procedimentos cirúrgicos.
- Comandos (zoom, íris, foco e *white balance*) acessíveis na manopla estéril.

8. Câmera Satelital

- Montada em suporte fixo para filmar e fotografar o ambiente cirúrgico.
- Alta qualidade de imagem e versatilidade de posicionamento.

9. Sistema de Emergência

- Fornece energia DC em caso de falta de energia elétrica.
- Autonomia de 2 a 4,5 horas, dependendo da cúpula utilizada.
- Conectado à cúpula de menor potência em sistemas com mais de uma cúpula.



ATENÇÃO: O Sistema de Emergência não substitui o backup elétrico da infraestrutura do ambiente médico-hospitalar, conforme exigido pela norma IEC 60364-7-710. Em caso de falha no sistema de backup elétrico do ambiente médico, o Sistema de Emergência manterá apenas uma cúpula energizada por um período de tempo, o qual varia dependendo da cúpula em que o sistema está instalado.

10. Sistema de Captação de imagens 3D

- Utilizado para captação de imagens de cirurgias com fins educacionais.
- Composto por câmeras e gravador especializados, não destinado a aplicações hospitalares.

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 E DE SINAIS

Os cabos elétricos e de sinais 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. |
| | CONTRAINDICAÇÕES: 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 de Teto pode ser fornecido em uma ampla variedade de modelos, podendo possuir um, dois ou até três braços independentes, cada um com cúpulas de um a cinco refletores, contendo de 12 a 75 LEDs por cúpula.

Já o Foco Cirúrgico de Parede é composto por um único braço, geralmente equipado com uma cúpula de um a cinco refletores, também contendo de 12 a 75 LEDs por cúpula.

MECÂNICA

O sistema de montagem dos focos cirúrgicos de teto e parede permite movimentos leves e precisos, incluindo torção, flexão, basculação e circulação. Os movimentos dos braços são com parada auto estabilizada e podem ser realizados através da manopla e/ou alça, dependendo do modelo.

A focalização é regulável por meio de uma manopla, exceto para as cúpulas marcadas com “M”, que são consideradas monofocais, pois não permitem ajuste do campo focal na manopla. A manopla é fabricada em polímero flexível (silicone), sendo destacável e esterilizável em autoclaves por vapor saturado a 134°C, ou conforme as normas e requisitos locais.

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 equipamento, não estão contempladas no projeto.

MOVIMENTO E DIMENSÕES

Foco Teto

Os Focos Cirúrgicos de Teto possuem cinco articulações que permitem movimentos circulares com giro livre sem batente ou giro de 330° com batente (eixo do teto), circular com giro livre sem batente ou giro de 330° com batente (eixo da articulação principal), de torção com giro livre sem batente ou giro de 330° com batente (cúpula em torno do tubo da articulação), báculo (+16° e -37°) e flexão (giro de 300° em torno do eixo da cúpula). Este sistema é auto balanceado, não necessitando de contrapeso.



ATENÇÃO: É importante realizar os movimentos de forma suave, evitando trancos no dispositivo. Movimentos devem ser feitos de forma suave, evitando trancos no dispositivo.

As figuras apresentam os movimentos e dimensões dos focos cirúrgicos em diferentes configurações, permitindo uma compreensão visual clara de sua funcionalidade e alcance. Cada figura corresponde a um tipo específico de foco cirúrgico, indicando os movimentos disponíveis, como giro livre ou limitado por batentes, bem como as medidas relacionadas a esses movimentos, como curso de elevação, inclinação e rotação.

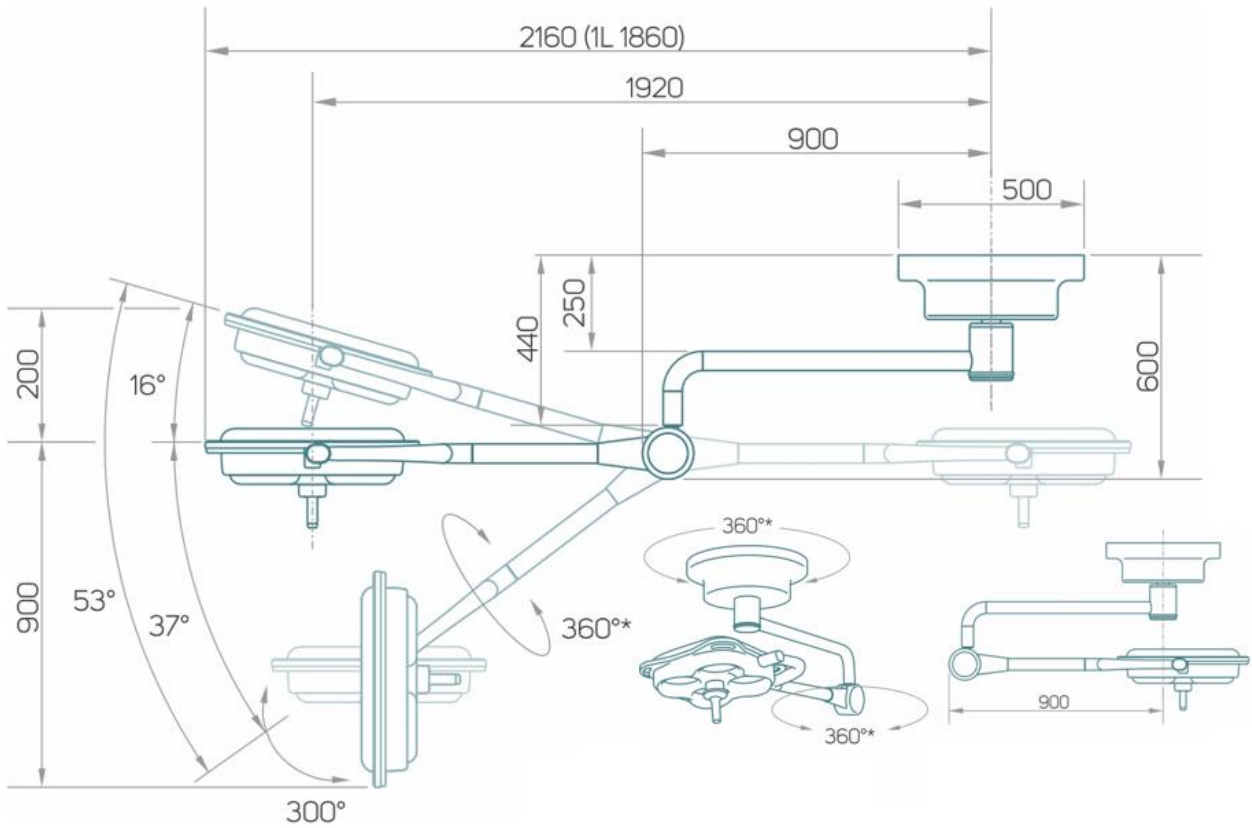


Figura 2 – Movimentos e dimensões Foco Simplex – GIRO LIVRE
Cúpulas 1L, 3LE, 3LEV, 4LE, 4LEV e M1LE.

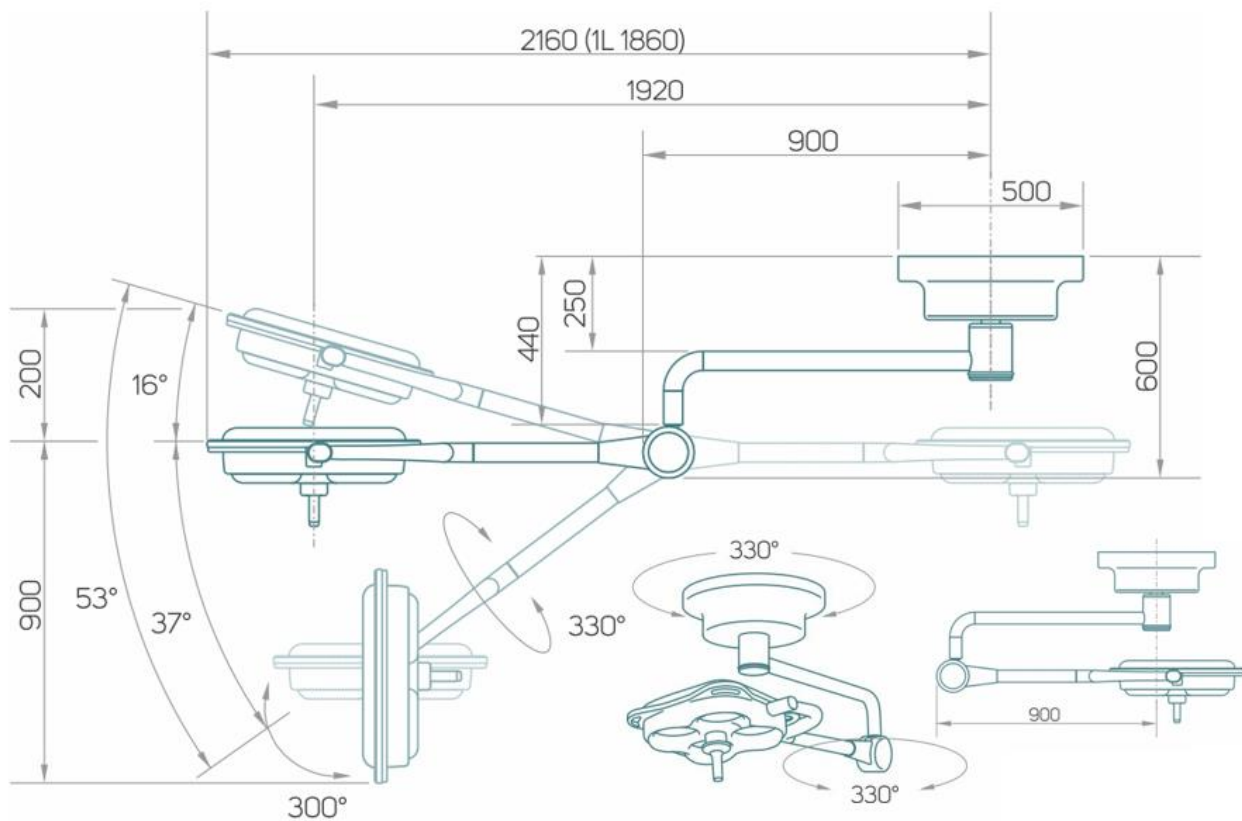


Figura 3 – Movimentos e dimensões Foco Simplex – GIRO LIMITADO POR BATENTES
Cúpulas M1LEC, M1LE PREP. CAM e COMMAND.

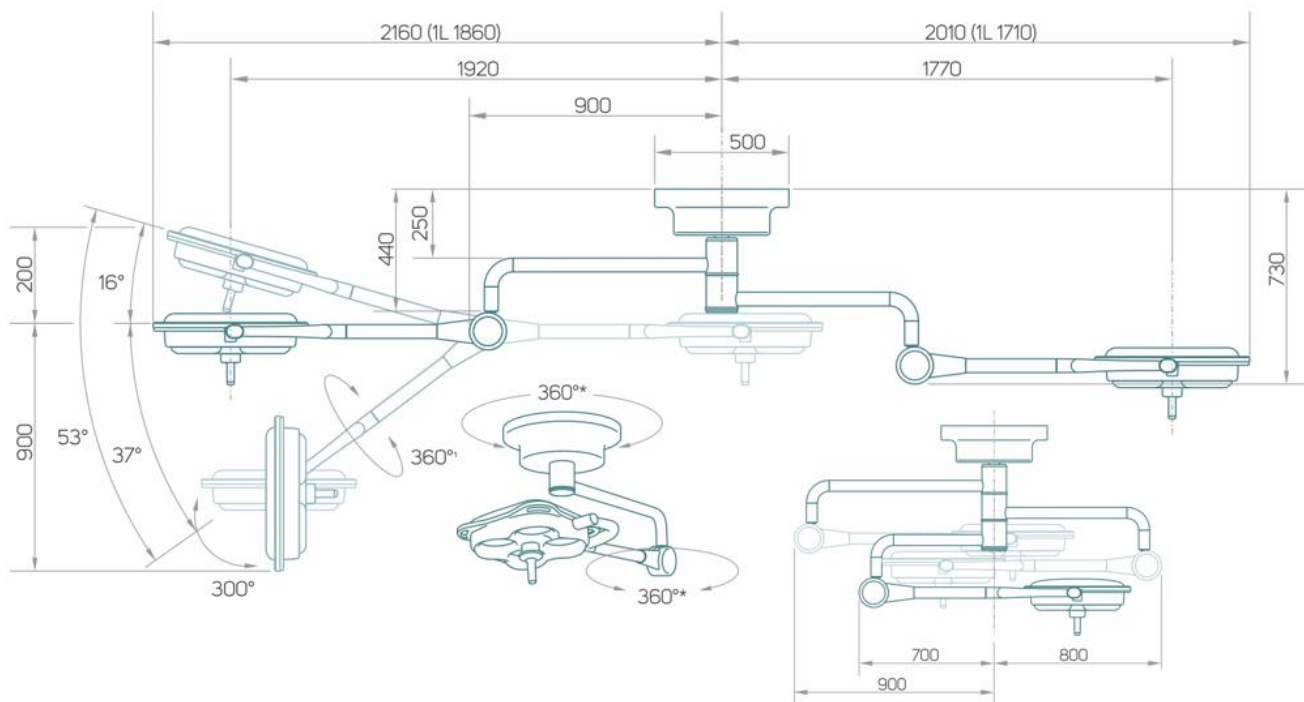


Figura 4 – Movimentos e dimensões Foco Duplex – GIRO LIVRE
Cúpulas 1L, 3LE, 3LEV, 4LE, 4LEV e M1LE.

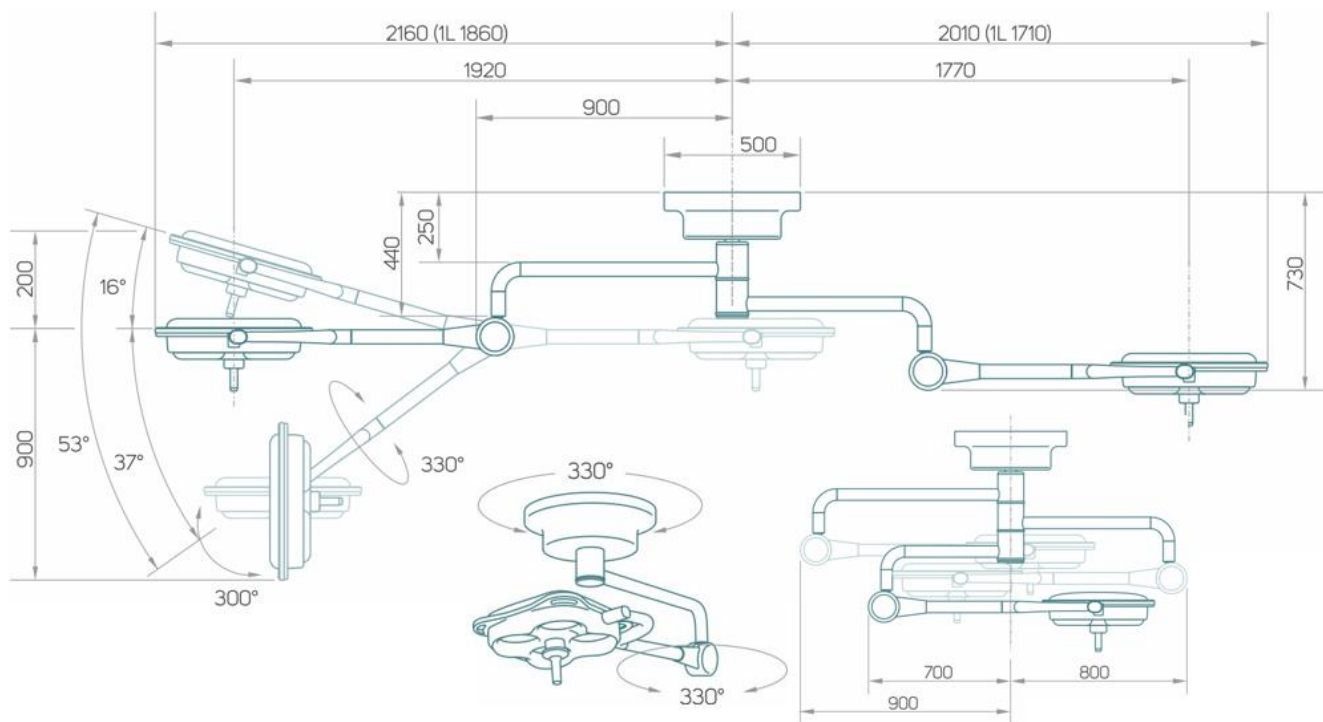


Figura 5 – Movimentos e dimensões Foco Duplex – GIRO LIMITADO POR BATERENTES
Cúpulas M1LEC, M1LE PREP. CAM e COMMAND.

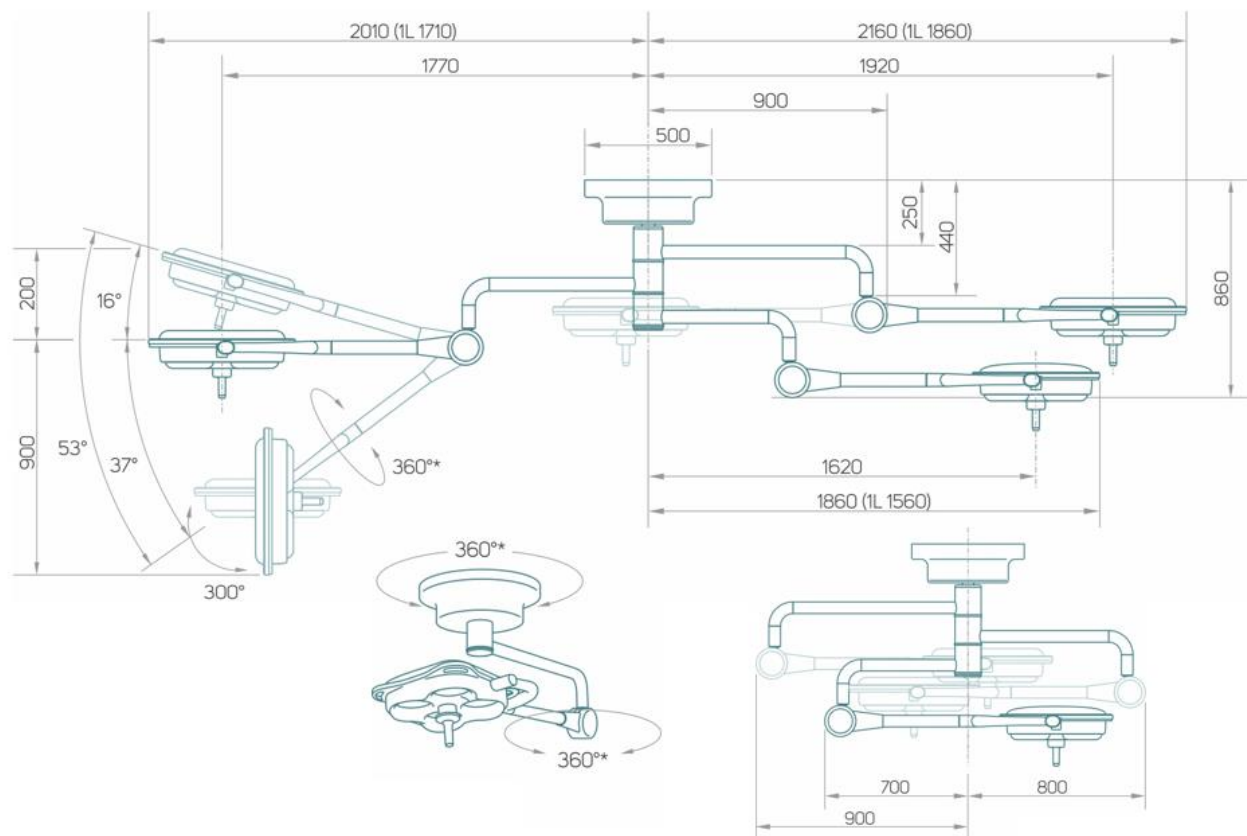


Figura 6 – Movimentos e dimensões Foco Triplex – GIRO LIVRE –
Cúpulas 1L, 3LE, 3LEV, 4LE, 4LEV e M1LE.

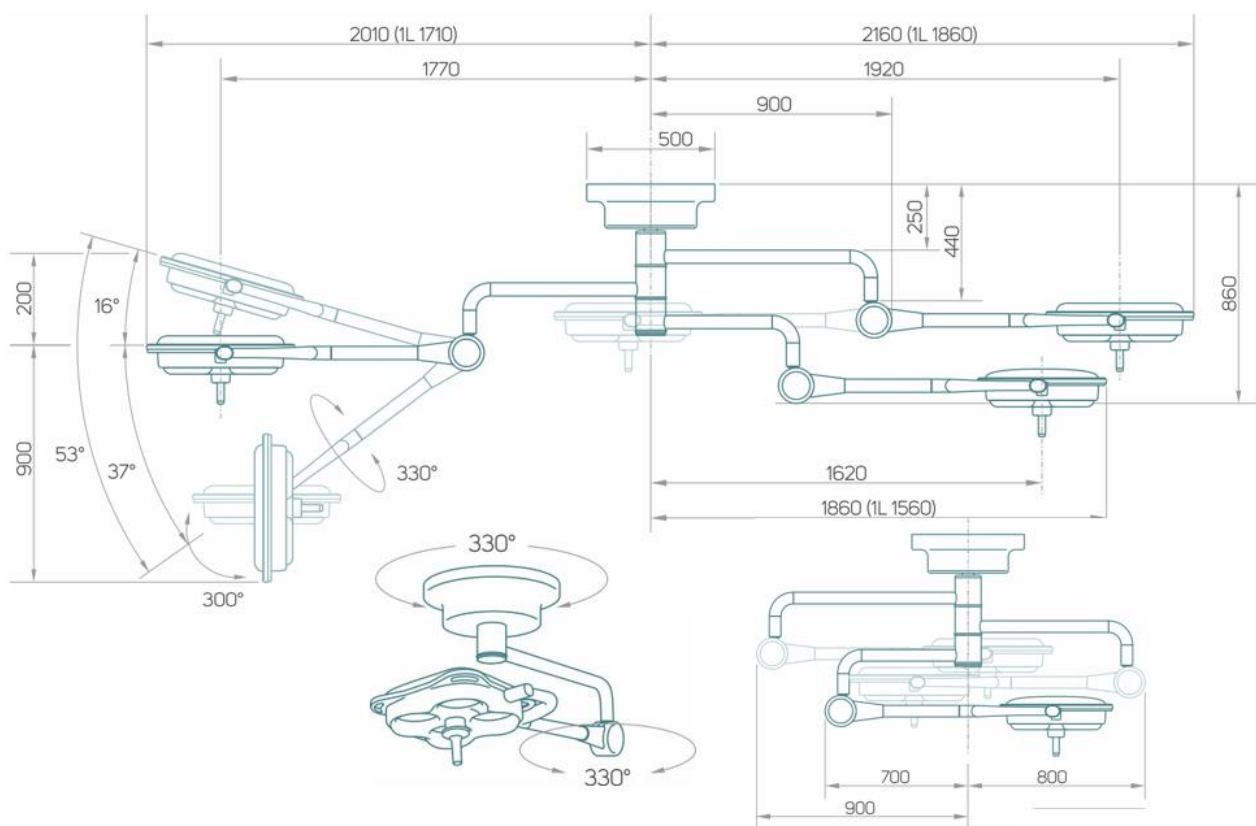


Figura 7 – Movimentos e dimensões Foco Triplex – GIRO LIMITADO POR BATENTES
Cúpulas M1LEC, M1LE PREP. CAM e COMMAND.

O braço monitor permite giro de 330° em torno do eixo de teto, giro de 330° em torno da articulação principal, com curso +17° e -35° *lift* (básculo) e giro no seu eixo 240°. Possui também um ajuste de inclinação de +24° e -24°.

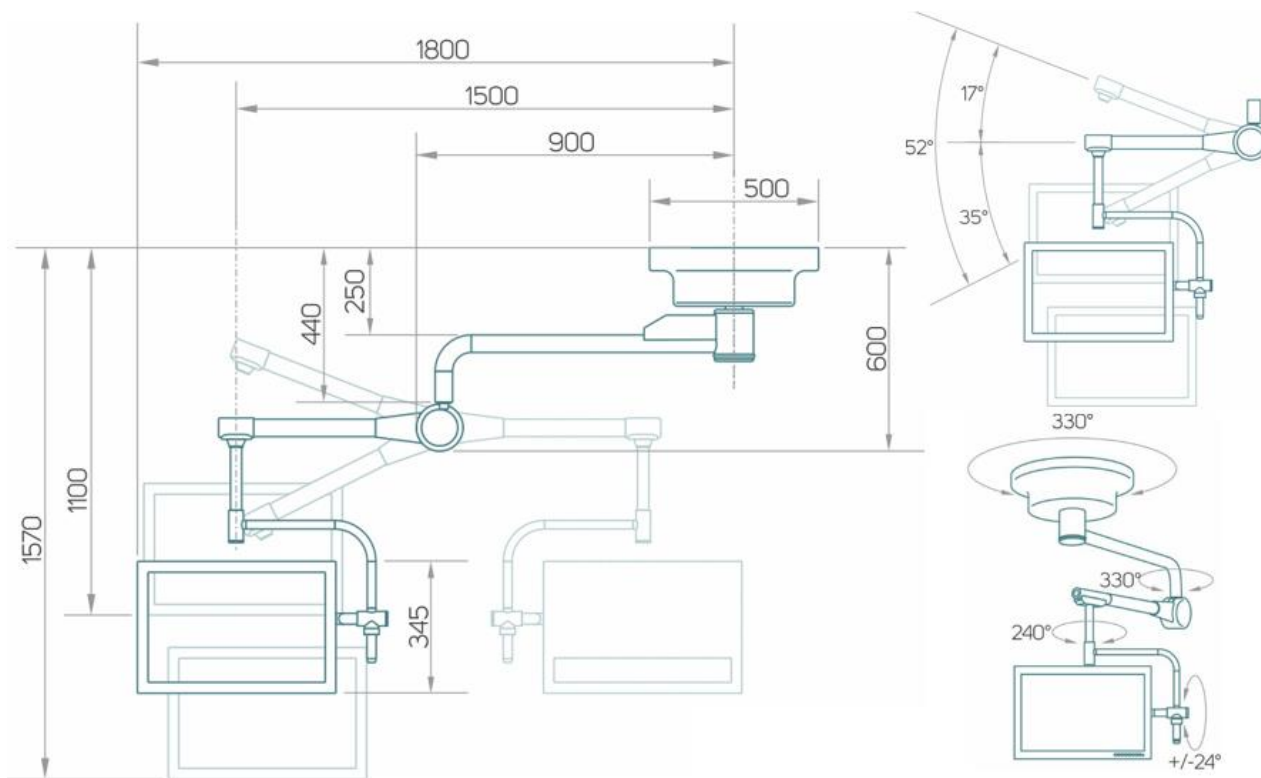


Figura 8 – Movimentos e dimensões Simplex Monitor – GIRO LIMITADO POR BATENTES

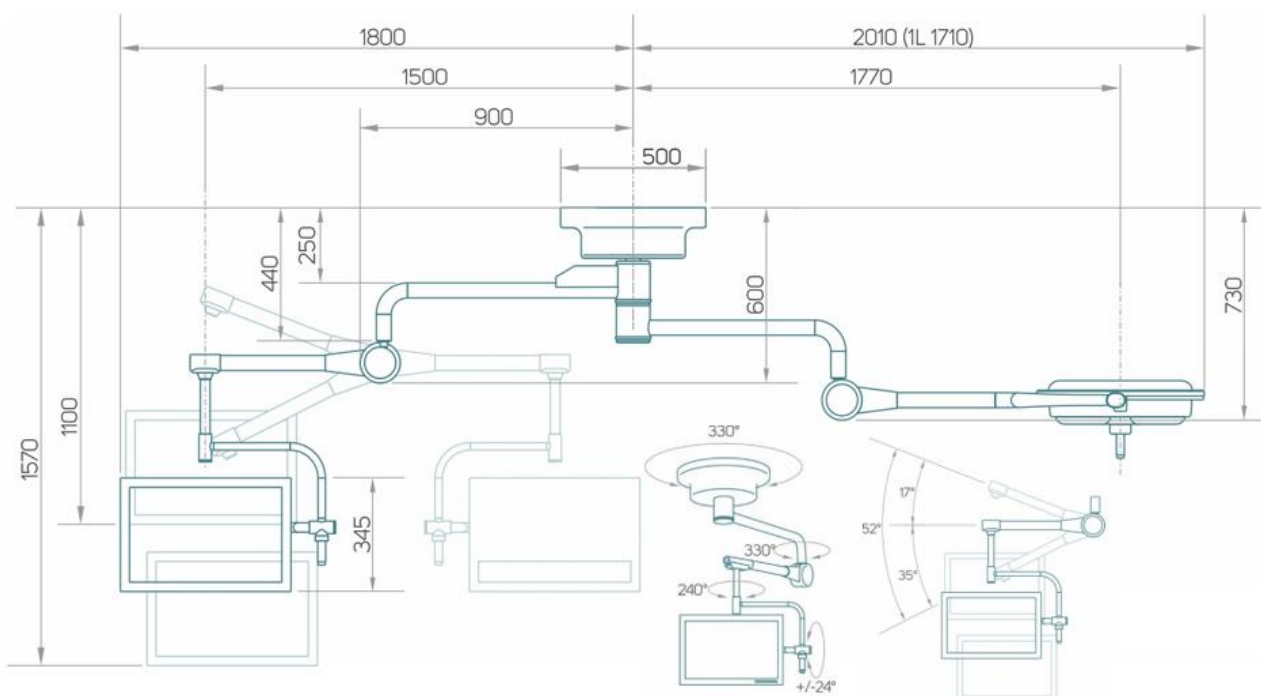


Figura 9 – Movimentos e dimensões Foco Teto Duplex com Monitor – GIRO LIMITADO POR BATENTES

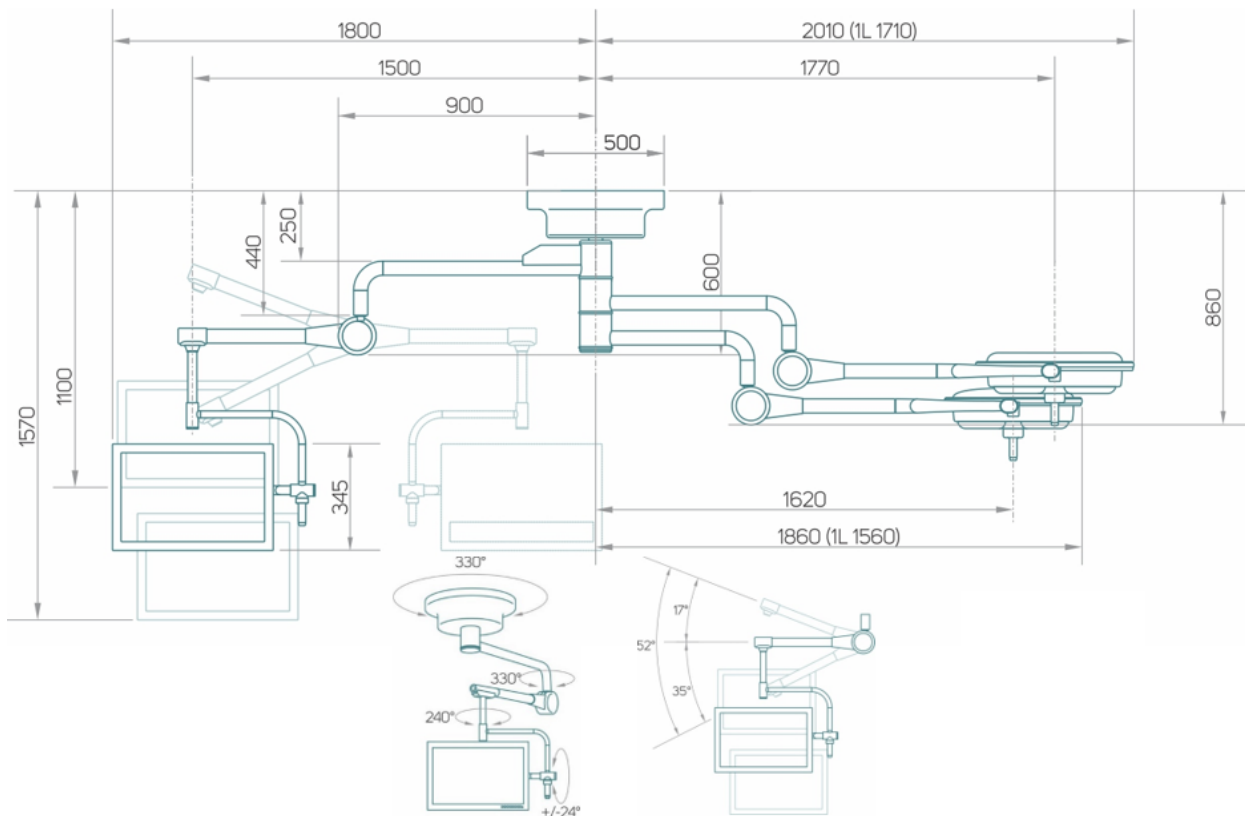


Figura 10 – Movimentos e dimensões Foco Teto Triplex com Monitor – GIRO LIMITADO POR BATENTES

Foco Parede

Os focos cirúrgicos de parede oferecem flexibilidade excepcional com quatro articulações que permitem uma variedade de movimentos. Eles podem girar até 330° com ou sem batente na parede e na articulação principal, além de torcer até 330° com ou sem batente na cúpula. Esses dispositivos também podem bascular até +16° e -37° e flexionar até 300° em torno do eixo da cúpula. Com um sistema de autobalanceamento integrado, não é necessário contrapeso. Essas medidas precisas garantem ajustes rápidos e precisos para uma iluminação cirúrgica ideal.

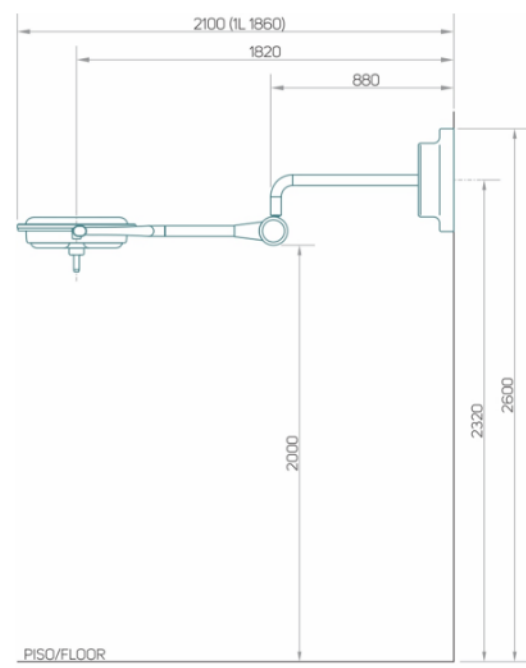


Figura 11 – Dimensões Foco Parede

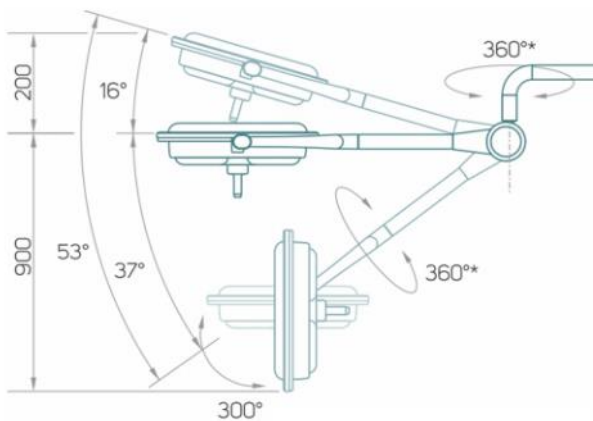


Figura 12 – Movimentos Foco Parede – GIRO LIVRE
Cúpulas 1L, 3LE, 3LEV, 4LE, 4LEV e M1LE.

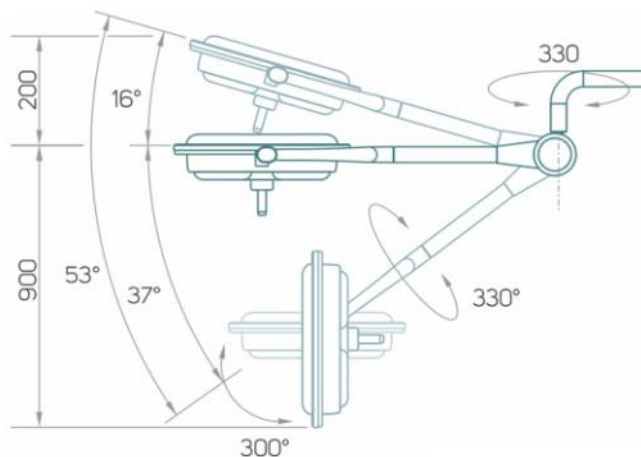


Figura 13 – MOVIMENTOS FOCO PAREDE – GIRO
LIMITADO POR BATENTES CÚPULAS M1LEC, M1LE
PREP. CAM E COMMAND.

O braço monitor permite giro de 330° em torno do eixo de teto, giro de 330° em torno da articulação principal, com curso +17° e -35° *lift* (básculo) e giro no seu eixo 240°. Possui também um ajuste de inclinação de +24° e -24°.

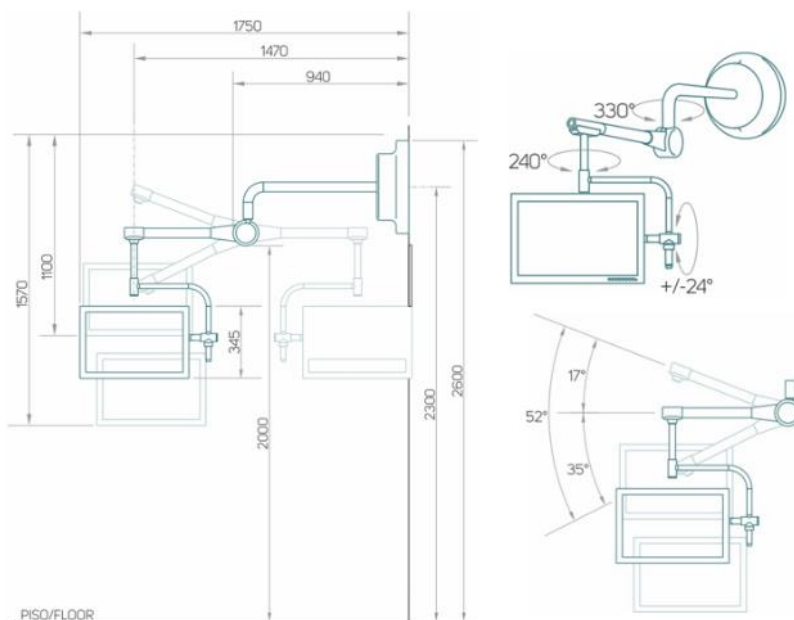


Figura 14 – Movimentos e dimensões Parede Monitor – GIRO LIMITADO POR BATENTES

Massas Suspensas

O sistema básculo do dispositivo é projetado com dois limitadores de curso na articulação para garantir a segurança do usuário. Uma mola, operando em compressão contínua, assegura um fator de segurança 8 em relação à massa suspensa.

Além disso, o sistema conta com um freio adicional que pode ser empregado para reduzir a força exercida pela mola ou bloquear completamente os movimentos da articulação em um ponto específico, mesmo na ausência da mola.

ELÉTRICA

As características elétricas dos Focos Cirúrgicos Multifuncionais variam de acordo com o modelo da cúpula:

- Cúpulas 1L: Possuem *dimmer* para controle linear de intensidade luminosa (potenciômetro 20% - 100%) no arco de sustentação.
- Cúpulas 3LE, 3LEV, 4LE, 4LEV, M1LE, M1LE PREP CAM e M1LEC: Contam com *dimmer* eletrônico de oito estágios (de 20% a 100%) no arco da cúpula para ajuste de intensidade luminosa.
- Cúpulas 3LE, 3LEV, 4LE, 4LEV, M1LE, M1LE PREP CAM e M1LEC: Apresentam controle eletrônico de temperatura de cor com nove estágios de ajuste, localizado no arco da cúpula.
- Cúpulas 3LE, 3LEV, 4LE, 4LEV, M1LE, M1LE PREP CAM e M1LEC: Equipadas com sistema “ENDO” para iluminação em vídeo-cirurgias.
- Cúpulas 3LEV e 4LEV com grau de proteção contra entrada nociva de particulado e de água IP54.
- Os modelos M1LE PREP CAM e M1LEC podem ser equipados com câmera na manopla central.
- As cúpulas são projetadas para garantir que a falha de um dos módulos refletores LED não impeça o funcionamento dos demais.
- Alguns modelos possuem chave liga/desliga na própria cúpula ou na caixa LTT.
- Recomenda-se um sistema de alimentação elétrica que garanta energia contínua aos focos, mesmo em caso de interrupção na rede elétrica.
- A conexão do dispositivo deve ser feita em uma rede elétrica estabilizada e adequadamente aterrada.

Informações Elétricas dos Focos Cirúrgicos

| Tabela 2 | | | | |
|--|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| DESCRIÇÃO | Foco Teto Simplex | Foco Teto Duplex | Foco Teto Triplex | Foco de Parede |
| Tensão de alimentação [VAC] | 127 / 220 | 127 / 220 | 127 / 220 | 127 / 220 |
| Tensão de alimentação dos LEDS [VAC] | *1 | *1 | *1 | *1 |
| Frequência [Hz] | 50 / 60 | 50 / 60 | 50 / 60 | 50 / 60 |
| Tipo de proteção contra choque elétrico | Equipamento Classe I | Equipamento Classe I | Equipamento Classe I | Equipamento Classe I |
| Grau de proteção contra choque elétrico | Tipo B | Tipo B | Tipo B | Tipo B |
| Grau de proteção contra penetração nociva de particulado e de água (CÚPULAS 3LEV e 4LEV) | IP54 | IP54 | IP54 | IP54 |
| Grau de proteção contra penetração nociva de água (demais cúpulas e demais partes do equipamento) | IPX0 | IPX0 | IPX0 | IPX0 |
| Classificação do equipamento quanto ao uso na presença de anestésicos inflamáveis com o ar oxigênio ou óxido nitroso | Não adequado | Não adequado | Não adequado | Não adequado |
| Classificação quanto a Ambientes Ricos em Oxigênio | Não adequado | Não adequado | Não adequado | Não adequado |
| Utilização do equipamento/sistema EM com agentes inflamáveis | Não adequado | Não adequado | Não adequado | Não adequado |
| Modo de operação | Contínuo | Contínuo | Contínuo | Contínuo |
| Potência consumida pelo equipamento [VA] | *2 | *2 | *2 | *2 |
| NOTA: *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 (Teto e Parede) 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 (teto e parede), 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 equipamento 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 equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (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 equipamento.

| 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 ^a | ABNT NBR IEC 61000-4-3 | 3 V/m. 80 MHz – 2,7 GHz ^b . 80% AM a 1 kHz ^c . | 10 V/m. 80 MHz – 2,7 GHz ^b . 80% AM a 1kHz ^c . |
| 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 ^{d e} | IEC 61000-4-8 | 30 A/m ^g 50 Hz ou 60 Hz | |

a) A interface entre a simulação de sinal fisiológico do PACIENTE, 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 ^{a lo} | ABNT NBR IEC 61000-4-4 | ± 2 kV. 100 KHz frequência de repetição | |
| Surtos ^{a b jo} linha a linha | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV | |
| Surtos ^{a b j k o} linha-terra | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV | |
| Perturbações conduzidas induzidas por campos RF ^{c do} | IEC 61000-4-6 | 3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^m em bandas ISM entre 0,15 Mhz e 80 MHz ⁿ 80% AM a 1 kHz ^e . | 3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^m em bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 Mhz e 80 MHz ⁿ 80% AM a 1 kHz ^e . |
| Quedas de tensão ^{f pr} | IEC 61000-4-11 | 0 % U_T ; 0,5 ciclo ^g A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^q | |
| | | 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclos ^h Monofásico: a 0° | |
| Interrupções de tensão ^{fior} | IEC 61000-4-11 | 0 % U_T ; 230/300 ciclos ^h | |

- a. O ensaio pode ser realizado a qualquer tensão de entrada de energia dentro da faixa de tensão DECLARADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM for ensaiado a uma tensão de entrada de energia, não é necessário reensaiair a tensões adicionais.
- b. Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM estão conectados durante o ensaio.
- c. A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω.
- d. Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.
- e. É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.
- f. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma entrada de energia c.c. destinada à utilização com conversores c.a. para c.c. devem ser ensaiados usando-se um conversor que atenda às especificações do FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE são aplicados à entrada de energia c.a. do conversor.
- g. Aplicável somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM conectados à rede monofásica c.a.
- h. Por exemplo: 10/12 significa 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em 60 Hz.
- i. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A/fase devem ter a tensão interrompida uma vez por 250/300 ciclos a qualquer ângulo e em todas as fases no mesmo instante (se aplicável). EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com backup de bateria devem retomar a operação com energia

de linha após o ensaio. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA que não exceda 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.

- j. Os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não tenham dispositivo de proteção contra surto no circuito de energia primário podem ser ensaiados somente a linha(s)-terra com ± 2 kV e linha(s) a linha(s) com ± 1 kV.
- k. Não é aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de Classe II.
- l. Acoplamento direto deve ser utilizado.
- m. r.m.s., antes da aplicação da modulação.
- n. As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o. Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase e a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A / fase.
- p. Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase.
- q. Em alguns ângulos de fase, aplicar esse ensaio a EQUIPAMENTOS EM com entrada de energia de rede do transformador pode fazer com que um dispositivo de proteção contra sobrecorrente abra. Isso pode ocorrer devido à saturação de fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. Caso isso ocorra, EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve oferecer SEGURANÇA BÁSICA durante e após o ensaio.
- r. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que tenham múltiplas configurações de tensão ou capacidade de mudança de tensão automática, o ensaio deve ser realizado na tensão de entrada DECLARADA mínima e máxima. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma faixa de tensão de entrada DECLARADA menor que 25 % da tensão de entrada DECLARADA devem ser ensaiados a uma tensão de entrada DECLARADA dentro da faixa. Ver Tabela 1 Nota c) para cálculos de exemplo.

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 ^a | Modulação ^b | Potência máxima (W) | Distância (m) | NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m) |
|----------------------------|----------------------------|--|---|---------------------|---------------|------------------------------------|
| 385 | 380 – 390 | TETRA 400 | Modulação de pulso ^b 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 – 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ^c desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 KHz | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 – 787 | Banda LTE 13, 17 | Modulação de pulso ^b 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | | | | | | |
| 870 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | Modulação de pulso ^b 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 – 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulação de pulso ^b 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 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 ^a | Modulação ^b | 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 ^b 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 – 5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulação de pulso ^b 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

| 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 Ec – (Klux) | 60 | Iluminância central máxima Ec – (Klux) | 130 |
| Temperatura de cor na iluminância central máxima (K) | 4597 | Temperatura de cor na iluminância central máxima (K) | 4796 |
| Faixa de temperatura de cor (K) | N/A | Faixa de temperatura de cor (K) | 3.000 – 6.500 |
| 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 Ec (d50) (mm) | 163 | Diâmetro 50% de Ec (d50) (mm) | 180 |
| Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2) (mm) | 163 | Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2) (mm) | 930 mm |
| Profundidade de iluminação (E1=E2=20%Ec) (L1 + L2) (mm) | 1.230 mm | Profundidade de iluminação (E1=E2=20%Ec) (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 Ec (mW/m ² lx) | 4,94 ± 0,44 | Razão E e Ec (mW/m ² lx) | 2,2 ± 0,2 |
| Material da cúpula: ¹ | PU / PSAI / Al | Material da cúpula: ¹ | 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% |
| 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 |
| NOTAS: ¹ 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 Ec – (Klux) | 160 | Iluminância central máxima Ec – (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 Ec (d50) (mm) | 189 | Diâmetro 50% de Ec (d50) (mm) | 191 |
| Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2) | 950 mm | Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2) | 850 mm |
| Profundidade de iluminação (E1=E2=20%Ec) (L1 + L2) | 1.930 mm | Profundidade de iluminação (E1=E2=20%Ec) (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 Ec (mW/m ² lx) | 2,4 ± 0,2 | Razão E e Ec (mW/m ² lx) | 2,6 ± 0,2 |
| Material da cúpula: ¹ | PU / PSAl / Al | Material da cúpula: ¹ | 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 |
| NOTAS: ¹ 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 Ec – (Klux) | 148 | Iluminância central máxima Ec – (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 Ec (d50) (mm) | 125 | Diâmetro 50% de Ec (d50) (mm) | 102 |
| Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2) | 641 mm | Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2) | 635 mm |
| Profundidade de iluminação (E1=E2=20%Ec) (L1 + L2) | 1.360 mm | Profundidade de iluminação (E1=E2=20%Ec) (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 ²) | 436 ± 116 | Irradiância a 1.000mm (W/m ²) | 334 ± 88 |
| Irradiância máxima (W/m ²) e a distância(mm) | 502 ±132 a 970 ±46 | Irradiância máxima (W/m ²) e a distância(mm) | 404 ±107 a 970 ±44 |
| Razão E e Ec (mW/m ² lx) | 3,12 | Razão E e Ec (mW/m ² lx) | 2,19 |
| Material da cúpula: ¹ | PU / PSAI / Al | Material da cúpula: ¹ | PU / PSAI / 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 |
| NOTAS: ¹ PSAI: 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.



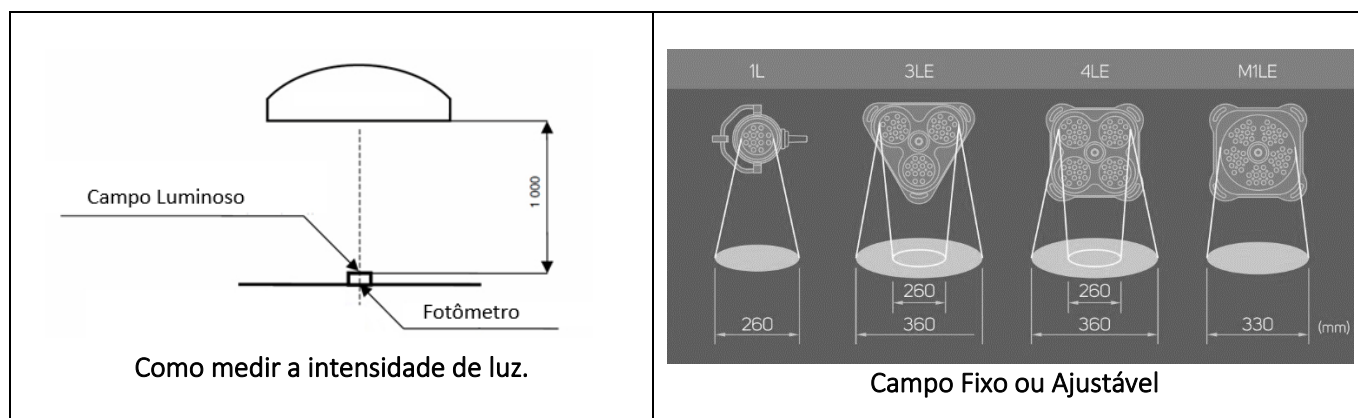
ATENÇÃO: Os níveis de transferência de calor (irradiância) das cúpulas estão dentro dos padrões estabelecidos, abaixo de 1000W/m². Ao utilizar múltiplas cúpulas sobrepostas, é importante ter cuidado para não ultrapassar esses limites.

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 de teto e parede 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 focos cirúrgicos são categorizados como FOCO TETO LED e FOCO PAREDE LED, sendo subdivididos nos seguintes modelos:

- Foco teto led simplex
- Foco teto led duplex
- Foco teto led triplex
- Foco parede led
- Foco teto simplex monitor
- Foco parede monitor

A nomenclatura completa pode variar conforme a combinação de cúpulas e acessórios. Os modelos podem ser gerados por meio da combinação de cúpulas e acessórios, sendo definidos pela composição desses elementos.

Modelos de Cúpulas e Monitor

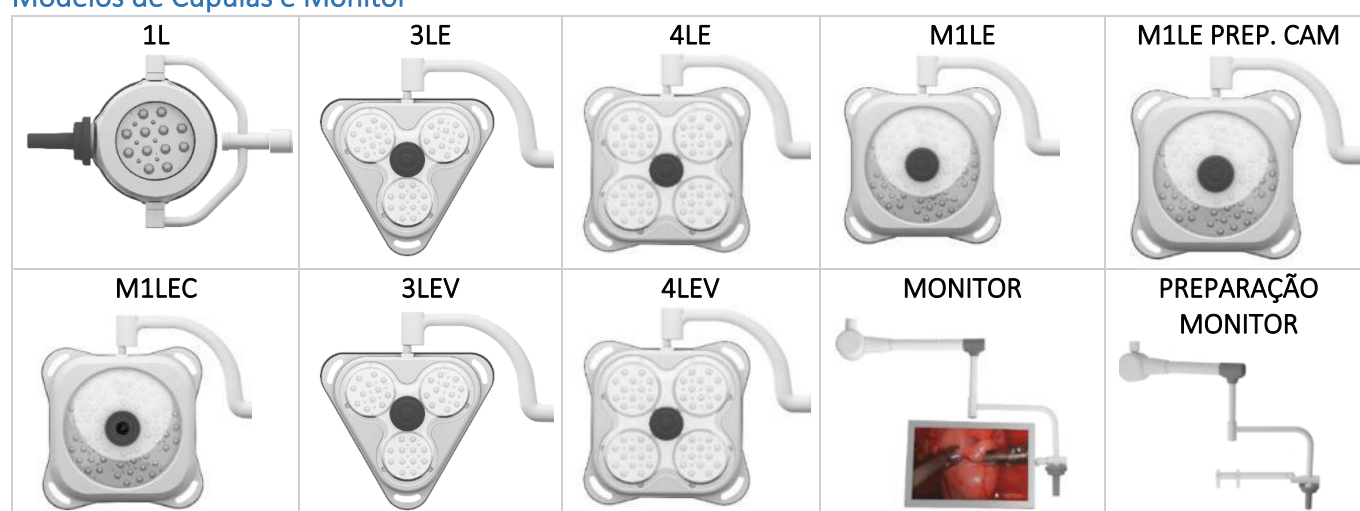


Tabela de Potências

| Tabela 3 | | |
|----------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Produto | Descrição | Potência (consumo em VA) |
| Foco Teto Led / Parede Led | Cúpula LED 1L | 87 |
| | Cúpula LED 3LE | 206 |
| | Cúpula LED 4LE | 282 |
| | Cúpula LED M1LE | 359 |
| | Cúpula LED M1LE PRE CAM | 359 |
| | Cúpula LED M1LEC | 369 |
| | Cúpula LED 3LEV | 93,5 |
| | Cúpula LED 4LEV | 106,5 |
| | Monitor | 187 |
| | Sistema de Emergência | 440 |

Observação: para os dispositivos que possuem o acessório *Command*, é fundamental somar as potências de acordo com as especificações elétricas do próprio *Command* que acompanha o dispositivo.

A tabela de potências ajuda a calcular a potência total do conjunto adquirido, somando as potências individuais conforme a composição adquirida. Por exemplo:

- Foco cirúrgico teto triplex 4LE/M1LEC/Monitor *COMMAND* S5+SAT: Somar as potências de cada componente: $282 + 369 + 187 + 34 = 872VA$.

- Foco cirúrgico teto Duplex 4LE/M1LE EMERG: Somar as potências: $440 + 359 = 799\text{VA}$ (a potência do sistema de emergência substitui a potência da cúpula 4LE).

EQUIPAMENTOS ACESSÓRIOS

Os Focos Cirúrgicos Multifuncionais de teto e parede podem ser personalizados com uma variedade de acessórios, como câmeras de vídeo e monitores de grau médico. Esses itens podem ser atualizados tecnologicamente e os manuais correspondentes devem ser consultados para obter informações detalhadas.

Os acessórios incluem:

- Monitor de Grau Médico: Disponível em diferentes resoluções, montado em uma estrutura com cabos embutidos para evitar contaminação. Possui manopla autoclavável para facilitar o manuseio e pode ser conectado a diferentes tipos de sinais de vídeo.
- Braço com Monitor de Grau Médico: Fixado em um braço que permite amplos movimentos e ajustes, com manopla autoclavável para movimentação. Permite a conexão de vários sinais de vídeo.
- Braço de Preparação para Monitor: Projetado para suportar monitores de grau médico e oferece várias opções de conexão de sinais de vídeo.
- Câmera com Fixação na Manopla da Cúpula: Montada na parte central das cúpulas para facilitar o posicionamento e obter uma angulação ideal para geração de imagem.
- Sistema de Controle Sala Integrada – *COMMAND*: Desenvolvido para facilitar o uso dos dispositivos da fabricante Mendel Medical, oferecendo controle intuitivo via tela sensível ao toque. Existem seis versões do *Command*, cada uma com funcionalidades específicas.



ATENÇÃO: Para informações mais detalhadas sobre os acessórios e seu funcionamento, consulte o fabricante Mendel Medical.

INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO

PREPARAÇÃO DO LOCAL DE INSTALAÇÃO:

- A pré-instalação do dispositivo deve seguir as orientações específicas do fabricante, variando de acordo com o modelo adquirido.
- A fabricante Mendel Medical não se responsabiliza por danos decorrentes de uma pré-instalação inadequada.
- 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.

INSTALAÇÃO:

- A instalação pode ser incluída no contrato, sujeita a acordo prévio registrado na proposta comercial.
- Técnicos autorizados pela fabricante realizarão a instalação, com a presença de um representante do estabelecimento da saúde.
- Após a instalação, há um período para avaliar o funcionamento dos dispositivos instalados e relatar qualquer problema ao fabricante.



ATENÇÃO: A pré-instalação deve ser realizada apenas por pessoas qualificadas. Verifique se as condições mínimas são atendidas antes da instalação para garantir o funcionamento adequado do dispositivo.

Antes da instalação, verifique se as seguintes condições mínimas são atendidas:

- Verifique se a tensão da rede (VAC) e a frequência (Hz) no local de instalação correspondem àquelas indicadas na etiqueta nº de série.
- Recomenda-se que o Foco Cirúrgico seja montado diretamente sobre uma caixa de passagem. Se isso não for possível, as linhas de fornecimento de energia de entrada devem ser ligadas de acordo com todos os códigos de construção aplicáveis.
- Utilize fiação adequada para evitar problemas de superaquecimento dos fios. As chaves internas da caixa LTT ligam apenas a energia ao transformador.
- É recomendado que a alimentação do circuito seja provida por meio de um disjuntor, que também funcionará como a chave geral de desligamento de energia.
- A conexão entre as caixas de passagem deve ser feita utilizando eletrodutos com \varnothing 1 polegada. O uso de eletrodutos de diâmetros menores pode impossibilitar a passagem dos cabos.
- Certifique-se de que a armação estrutural atenda às condições mínimas de segurança para evitar ferimentos.



ATENÇÃO: Conecte o dispositivo a uma rede de alimentação com aterramento de proteção, conforme exigências da norma ABNT NBR-5410 “Instalações Elétricas em Baixa Tensão”. A não utilização do fio terra resultará na perda da garantia do dispositivo.

- Para dispositivos com sistema de emergência, este deve ser montado próximo ao teto, em série com a caixa de comando. Para Focos Teto Simplex e Focos Parede, o Sistema de Emergência substitui a caixa de comando.

Preparação para Instalação do dispositivo

Antes de prosseguir com a instalação do dispositivo, é crucial as verificações e preparativos. Estes passos são essenciais para garantir uma instalação adequada e sem contratempos. Abaixo estão os pontos que devem ser verificados antes de acionar a assistência técnica autorizada:

- Remoção do Equipamento Anterior: Certifique-se de que qualquer disposto equipamento anteriormente instalado foi devidamente removido para liberar espaço e evitar interferências.
- Furação para Fixação: Verifique se a furação necessária para a fixação do novo dispositivo foi realizada conforme as especificações.
- Passagem de Cabos Elétricos: Garanta que os eletrodutos e cabos elétricos tenham sido passados de acordo com as instruções fornecidas, garantindo uma conexão elétrica segura e adequada.
- Cabeamento de Sinais: Se aplicável, certifique-se de que também foi realizado o cabeamento de sinais conforme as orientações específicas do dispositivo.
- Material de Instalação: Certifique-se de ter adquirido todo o material necessário para a instalação, como barras roscadas, arruelas, porcas, chumbador químico, entre outros, conforme as indicações do fabricante.
- Reserva da Sala: Agende a instalação em uma data conveniente e assegure-se de que a sala onde o equipamento será instalado esteja reservada e disponível.
- Acompanhamento Técnico: Designe uma pessoa da equipe de manutenção para acompanhar os técnicos durante a instalação, fornecendo suporte e esclarecendo dúvidas, se necessário.

Após verificar todos esses pontos, entre em contato com a assistência técnica autorizada e envie uma foto da pré-instalação para que possam avaliar e prosseguir com o processo de instalação do equipamento de forma eficiente e segura.

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

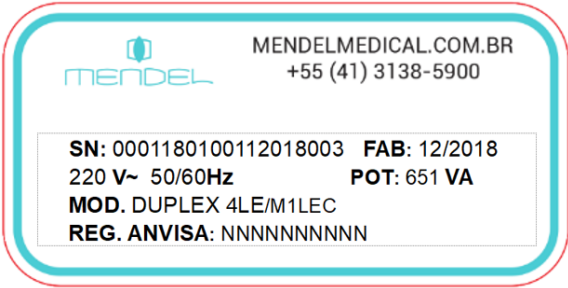
| | |
|--|---|
|  <p>MENDELMEDICAL.COM.BR +55 (41) 3138-5900</p> <p>SN: 0001180100112018003 FAB: 12/2018 220 V~ 50/60Hz POT: 651 VA MOD. DUPLEX 4LE/M1LEC REG. ANVISA: NNNNNNNNNN</p> | <p>Itens da etiqueta:</p> <ul style="list-style-type: none">- Identificação do Fabricante com Nome site e telefones;- SN: é o número de série (ex.: 0001180100112018003);- FAB: mês/ano de fabricação (ex.: 12/2018);- 220V~: tensão de alimentação senoidal (ou 127V~ ou 220V~ ou 127/220V~ para bivolt; 50 ou 60Hz;- POT: valor máximo de potência para o Dispositivo ou Sistema EM expressos em VA: (ex.: 651VA);MOD.: Modelo do produto (ex.: FOCO TETO LED DUPLEX 4LE/M1LEC);- REG. ANVISA: número do registro na ANVISA: (ex.: NNNNNNNNNN). |
|--|---|

Figura 15

INSTRUÇÕES PARA FIXAÇÃO NA LAJE

Altura de Instalação e Fixação:

Recomenda-se uma altura padrão para a instalação dos dispositivos, referenciada pela distância entre o piso e a laje, denominada "H". Esta altura pode variar dependendo das medidas do pé-direito (distância entre o piso e a laje) e do rebaixo de gesso, representado por "A".



ATENÇÃO: Para garantir uma instalação adequada, é essencial informar previamente à fabricante Mendel Medical as medidas específicas do pé-direito e do rebaixo de gesso, para que sejam providenciados os prolongadores necessários. Esses prolongadores, como o Prolongador para Forro de Gesso e/ou Tubo Prolongador, são fornecidos pelo fabricante conforme a necessidade do estabelecimento da saúde.

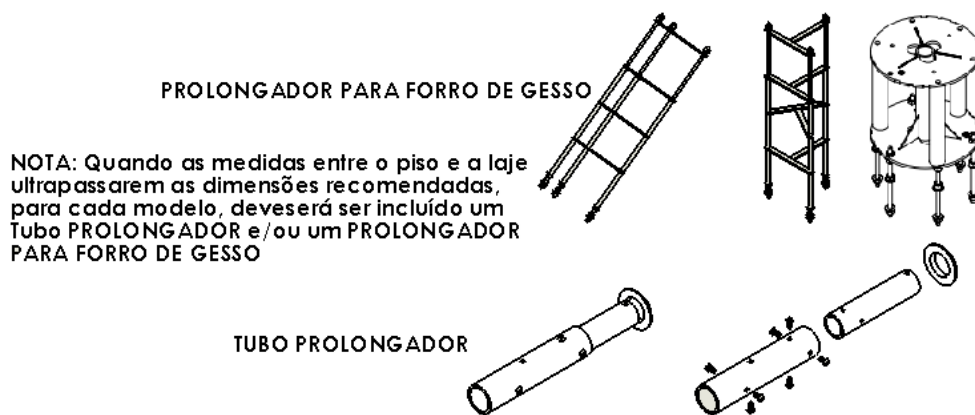


Figura 16 - Prolongadores



ATENÇÃO: Verifique a carga que a laje pode suportar. No caso de laje mista, verifique se não há necessidade de reforço prévio, antes da instalação.

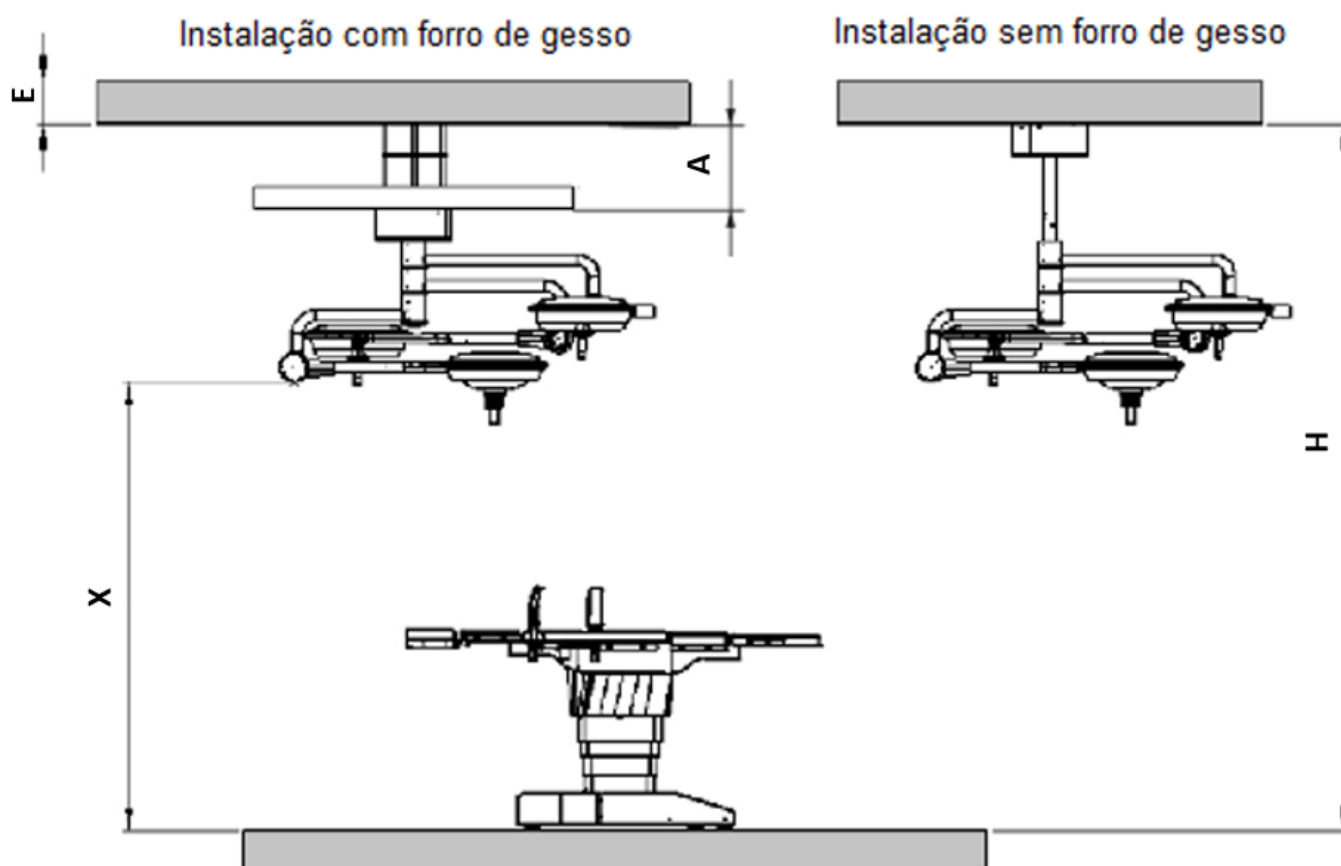


Figura 17 – Ilustração forro

- H – Pé direito do local de instalação (distância piso – laje);
- A – Distância da laje até o forro de gesso;
- E – Espessura da laje;
- X – Distância do piso até a articulação do foco.



ATENÇÃO: É responsabilidade do estabelecimento fornecer as informações e capacidades técnicas necessárias para suportar o equipamento, incluindo a definição do pé direito. Essas definições são estabelecidas durante o processo de venda, quando o estabelecimento de saúde identifica suas necessidades específicas.

FIXANDO O DISCO DE TETO

- Na laje: Fixe o Disco de Teto no local desejado, garantindo que fique nivelado. Utilize chumbadores ou parafusos transpassados na laje para assegurar a fixação adequada (fixadores não são fornecidos sem prévio aviso).

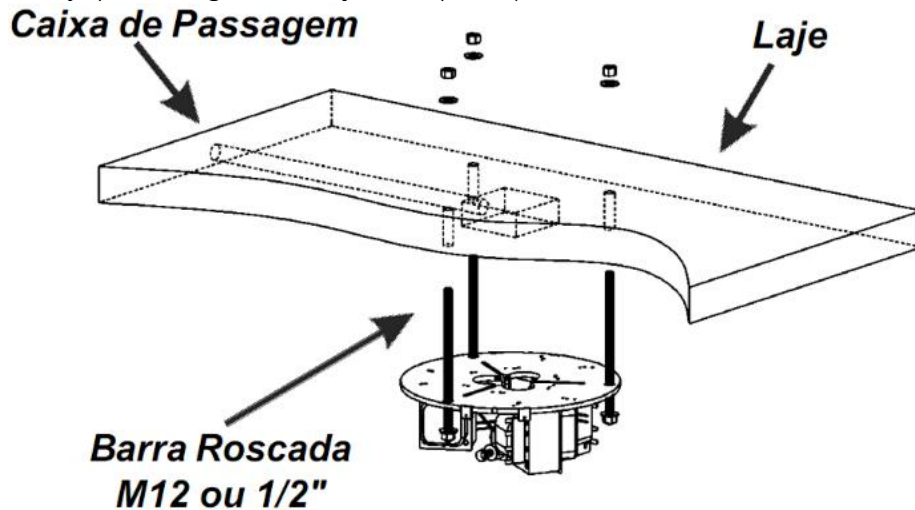


Figura 18 – Fixação na laje

- Na parede: Marque o ponto na parede para a fixação do dispositivo usando um gabarito. Transpasse a parede com uma barra roscada em três pontos para garantir a fixação e sustentação do dispositivo.



ATENÇÃO: É importante seguir todas as instruções de fixação e garantir que a estrutura suporte adequadamente o dispositivo. Não utilize buchas de nylon ou parafusos tipo Parabolt em situações não recomendadas, e certifique-se de que o gesso seja instalado de forma apropriada para garantir a fixação correta do disco de teto.

Alturas Recomendadas

As alturas recomendadas variam de acordo com o tipo de instalação, seja no teto, na parede ou em teto de gesso. Siga as recomendações visuais fornecidas nas figuras correspondentes para garantir a posição adequada do dispositivo.

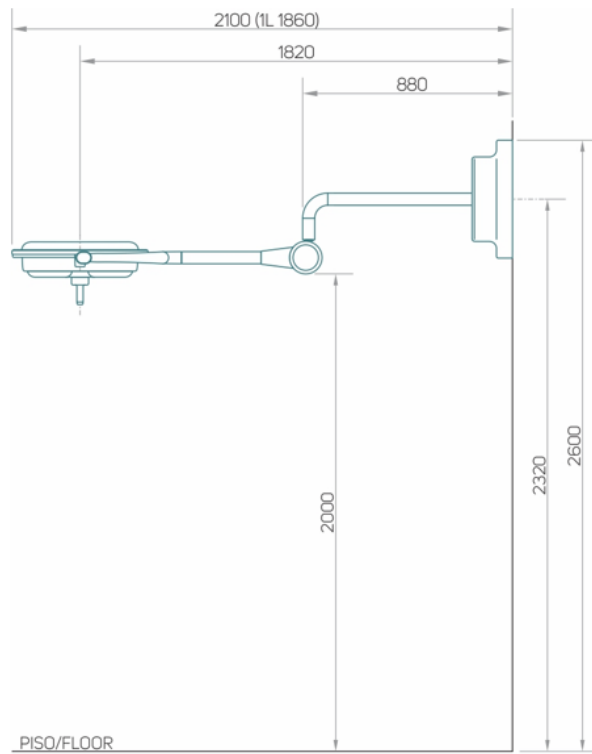


Figura 19 – Posicionamento recomendado Foco Parede



Figura 20 – Fixação na laje com rebaixo de gesso

INSTALANDO O TUBO PROLONGADOR

Para instalar o tubo prolongador, passe os cabos pelo tubo e fixe-os com os parafusos fornecidos com o acessório.

TUBO PROLONGADOR

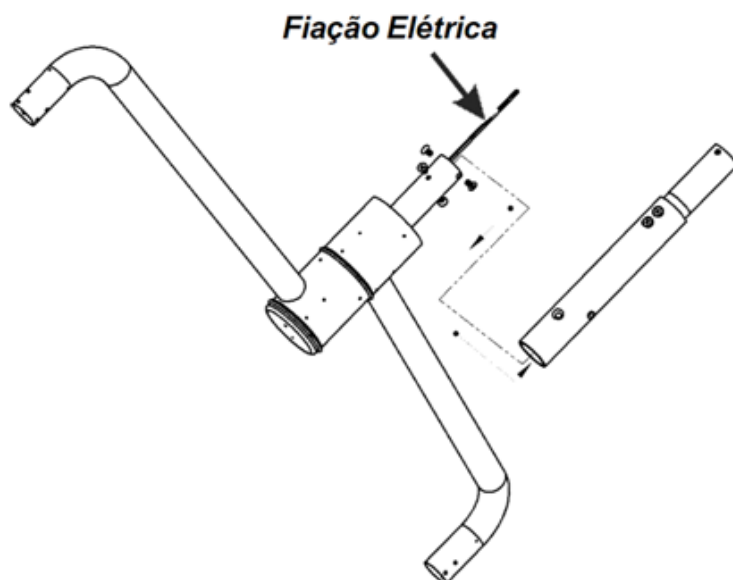


Figura 21 – Montagem tubo prolongador

INSTALANDO O EIXO

1. Após fixar o disco de teto, posicione o cabo elétrico e passe-o através do tubo fixo, direcionando-o para o lado do seu respectivo transformador, conforme identificação na ponta do cabo. Encaixe imediatamente o pino de travamento quando o eixo ultrapassar a borda superior.
2. Leve o cabo em direção ao transformador e corte-o na extensão apropriada (o cabo é fornecido para a maior extensão de barra de teto disponível).
3. Aperte os três parafusos de fixação para segurar o eixo ou tubo prolongador de teto no lugar.

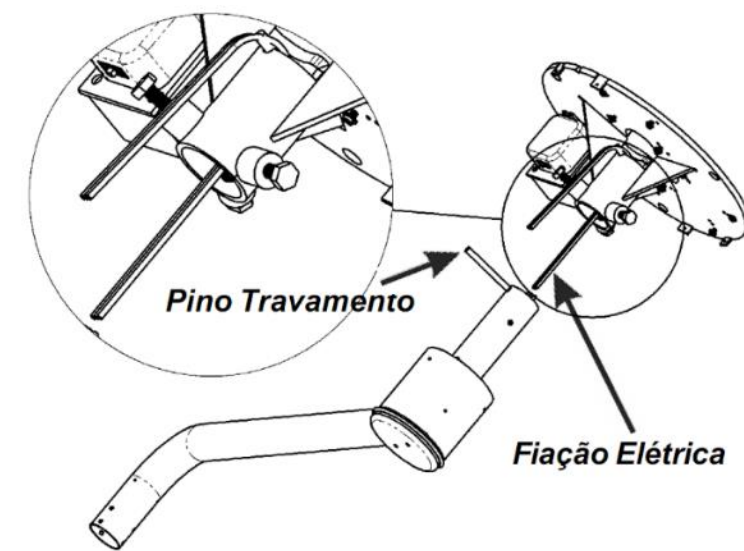


Figura 22 – Montagem eixo



ATENÇÃO: Falha na instalação do pino de travamento pode resultar na queda do braço, causando ferimentos. Falha ao apertar os parafusos de fixação pode levar à instabilidade da montagem do braço, resultando em ferimentos graves.

Nivelando o Eixo

1. Coloque um nível sobre o braço e gire-o uma volta completa, observando qualquer variação.
2. Encoste os três parafusos e ajuste-os para que fiquem o mais nivelados possível. Após o nivelamento, trave o parafuso com a contra porca.
3. Se a superfície de montagem do teto não estiver nivelada, utilize calços no disco de teto para alcançar o nivelamento.

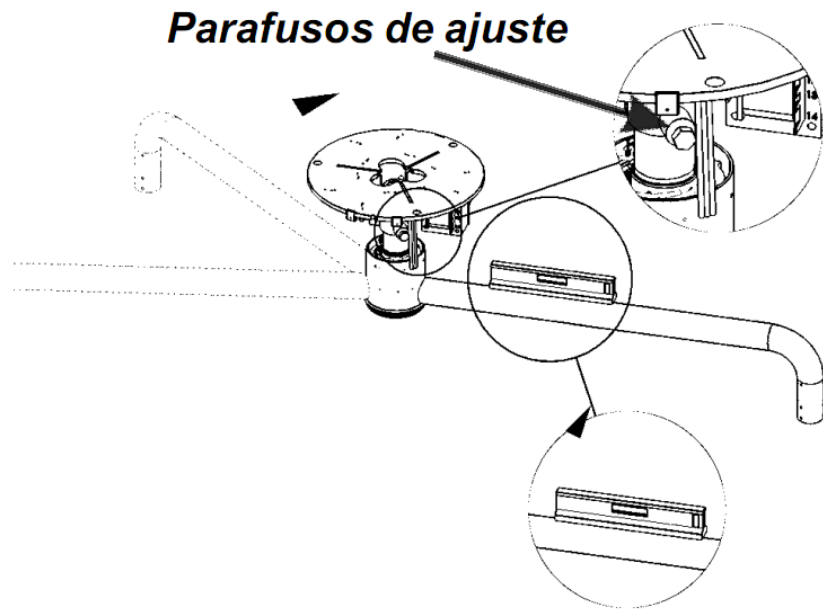


Figura 23 – Nivelamento eixo



ATENÇÃO: Falha em nivelar a montagem do teto pode causar movimentos indesejados e involuntários do braço durante o uso.

MONTANDO O CONJUNTO ARTICULAÇÃO PRINCIPAL – COM GIRO LIVRE

1. Encaixe os braços de acordo com sua numeração para garantir a correta identificação durante a montagem, pois as ligações elétricas variam de um modelo de cúpula para outro.
2. Posicione a Tomada de Força do Braço Articulador em direção ao contato giratório interno ao tubo.
3. Encaixe cuidadosamente o elemento condutor (Pino Banana) no sentido correto e fixe a luva giratória usando parafusos.



ATENÇÃO: As cúpulas são identificadas por etiquetas para garantir a instalação correta, pois têm ligações elétricas diferentes. O encaixe incorreto dos braços causará falha no funcionamento do dispositivo.

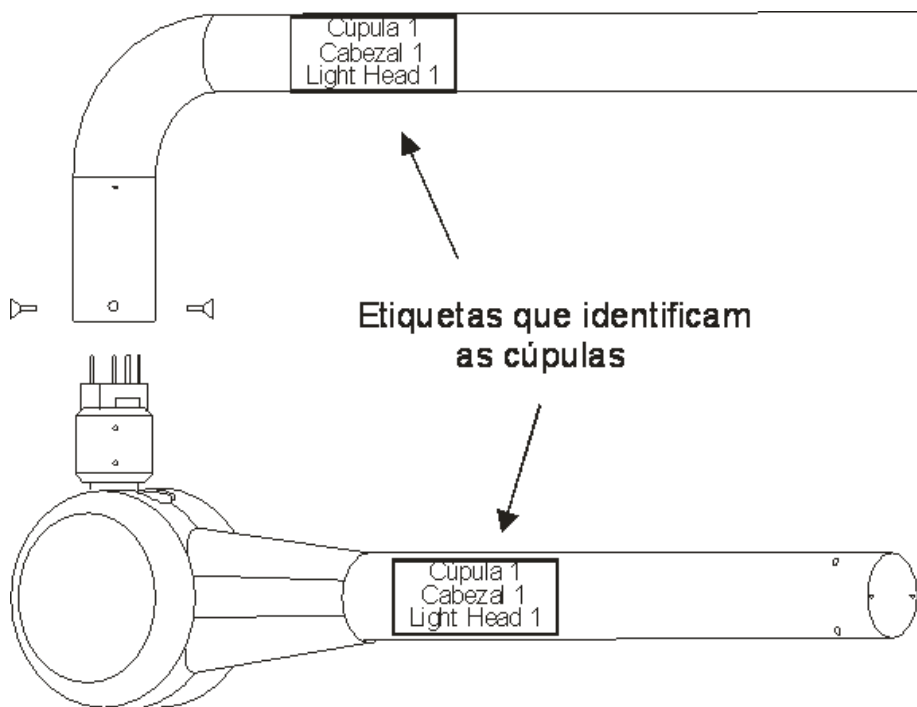
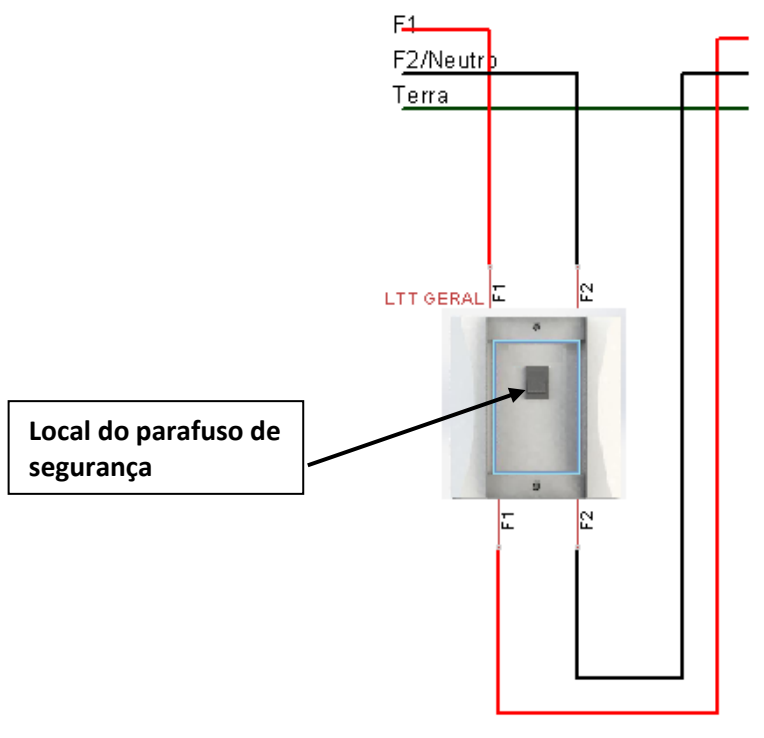


Figura 24 – Etiquetas

LIGAÇÃO ELÉTRICA DA CHAVE GERAL

- Todo o dispositivo ou Sistema Eletromédico instalado permanentemente deve ter uma chave geral.
- Para ligar a chave geral, posicione a chave liga/desliga para a posição "I" (liga). Para desligar, posicione-a para a posição "O" (desliga).
- Certifique-se de utilizar o parafuso de segurança na tampa da caixa para garantir a posição desejada da chave geral.



LIGAÇÃO ELÉTRICA DO TRANSFORMADOR DOS FOCOS DE TETO E PAREDE (PRIMÁRIO)

- Caixas de Comando para Cúpulas Led

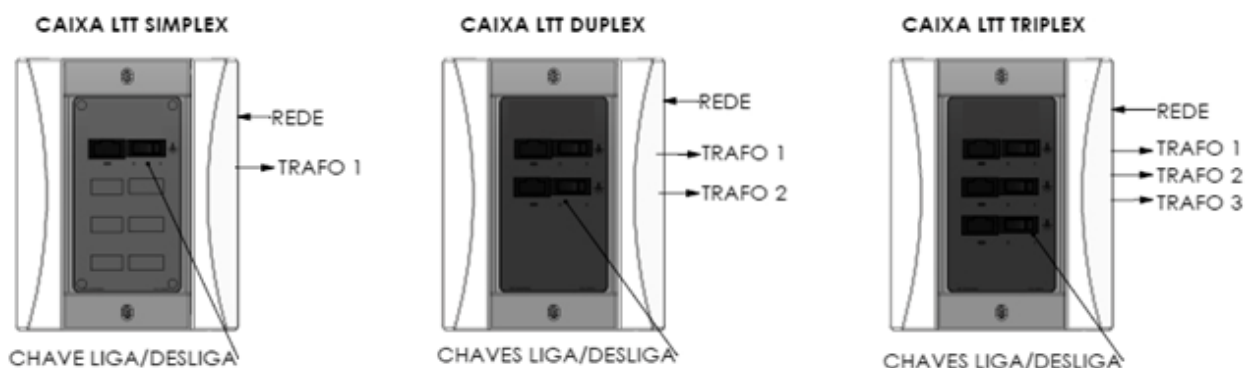


Figura 25

- Caixas de Comando para Cúpulas Led com sinais de vídeo

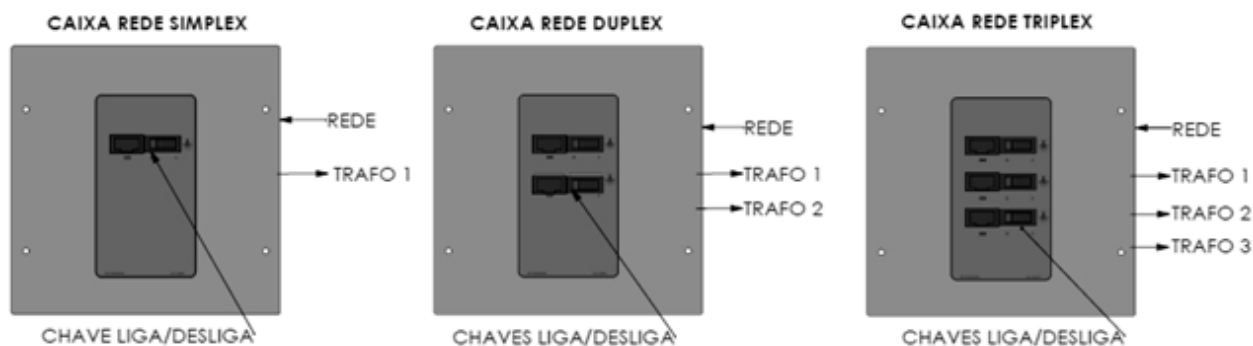


Figura 26

- Ligação do Transformador para Cúpula Led 1L – Primário:

- o Para alimentação 127 Vac

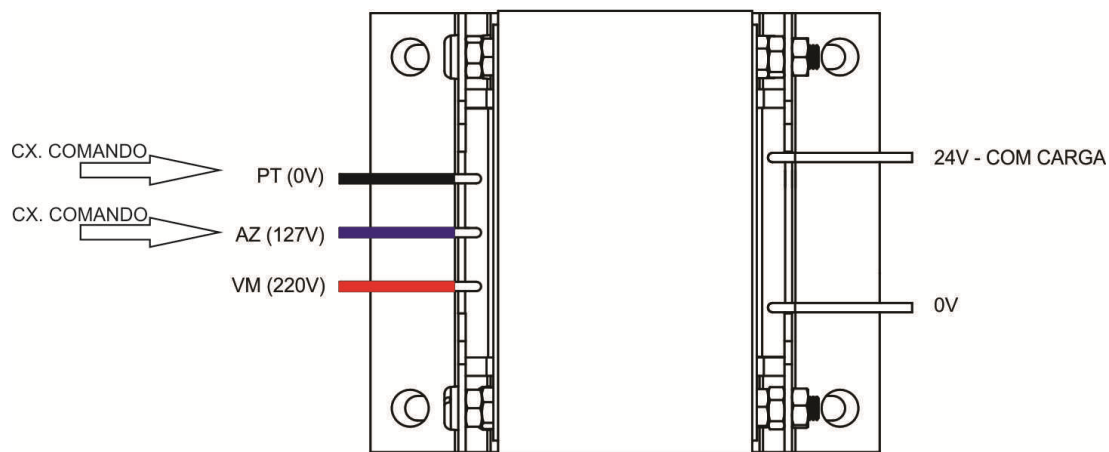


Figura 27

- o Para alimentação 220 Vac

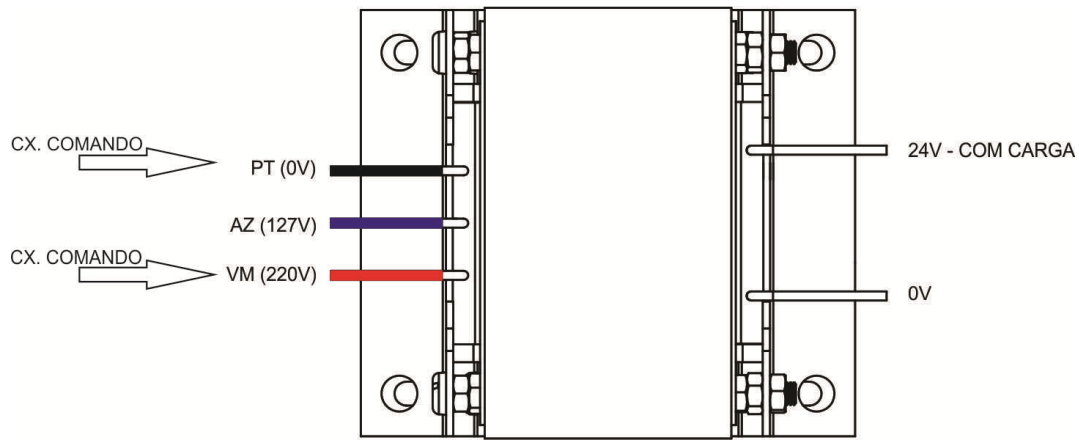


Figura 28

- Ligação do Transformador para demais Cúpulas LED - Primário:

- o Para alimentação 127 Vac

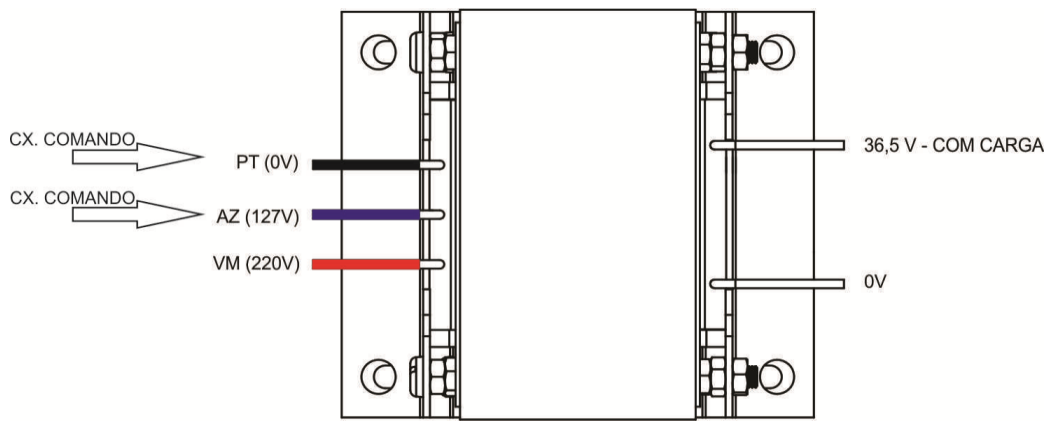


Figura 29

- o Para alimentação 220 Vac

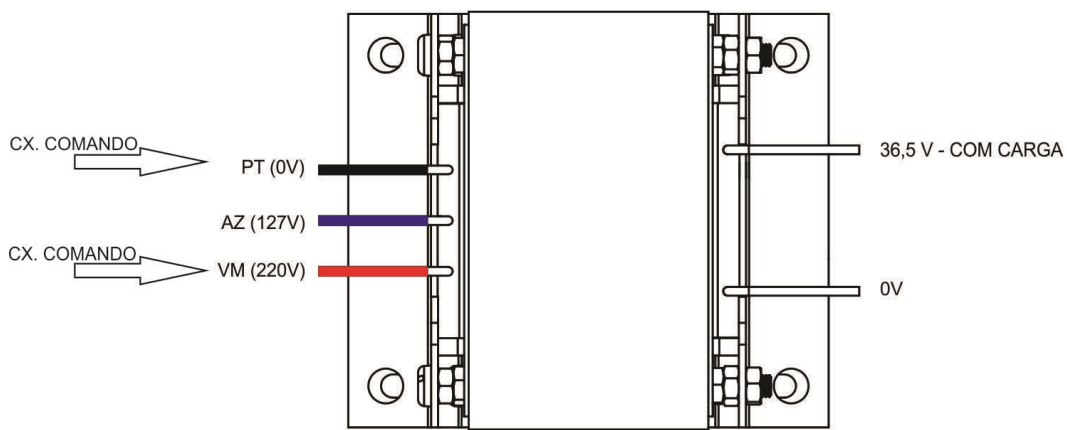


Figura 30

LIGAÇÃO ELÉTRICA DO TRANSFORMADOR DOS FOCOS DE TETO E PAREDE (SECUNDÁRIO)

Na ligação elétrica do transformador dos focos de teto e parede (secundário), siga as instruções abaixo:

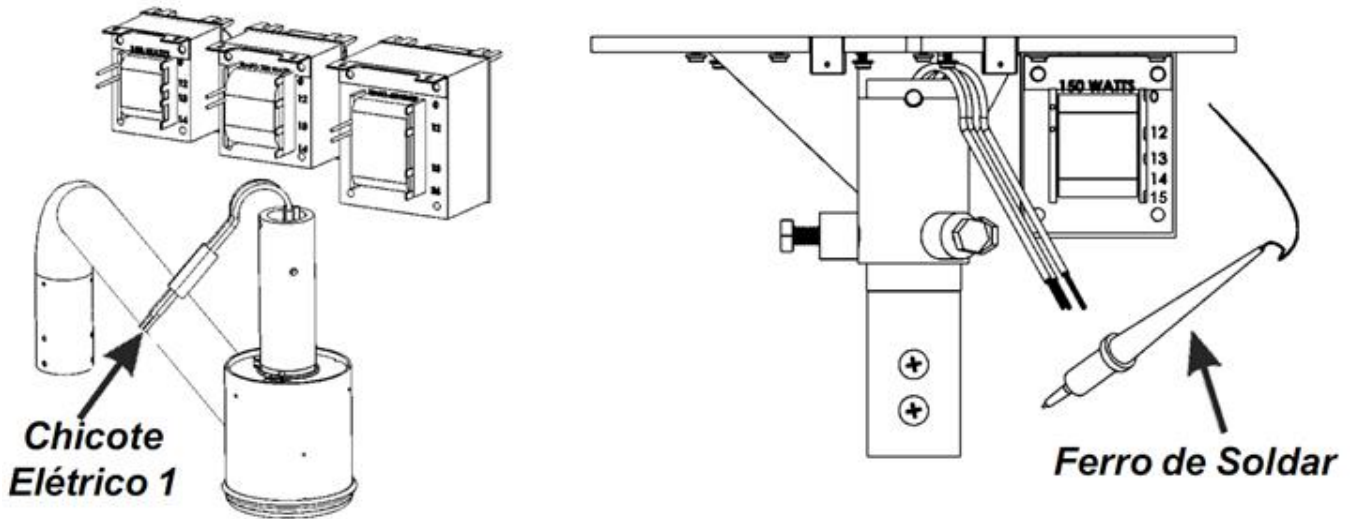


Figura 31



ATENÇÃO: Para evitar problemas de mau contato e aquecimento na fiação, em ligações sem terminais específicos, é essencial utilizar solda estanho para fixar os chicotes diretamente nos pontos de conexão do transformador. Esta prática garante uma conexão segura e duradoura, prevenindo falhas elétricas. Além disso, é importante identificar e conectar o parafuso terra de proteção para garantir a correta conexão do sistema à terra, assegurando a segurança elétrica do dispositivo.

1. Para os modelos de foco de parede, o conjunto disco de teto é fixado na parede seguindo os mesmos procedimentos do foco de teto.
2. Para ligações sem terminais específicos, é obrigatório fazer as conexões dos chicotes no transformador com solda estanho para prevenir aquecimento na fiação devido a mau contato.
3. Certifique-se de identificar o parafuso terra de proteção pelo símbolo correspondente.
4. Conecte os chicotes das cúpulas em seus respectivos transformadores, seguindo as indicações abaixo:

Modelo de Cúpula Led 1L

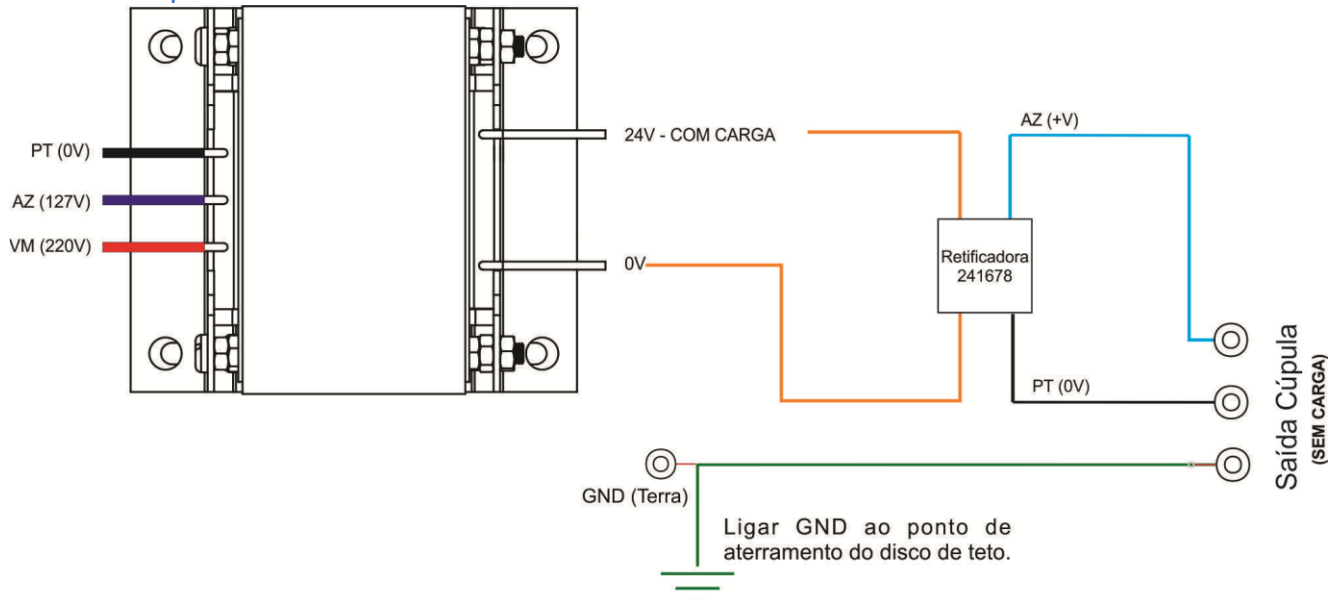


Figura 32

Demais modelos de Cúpulas

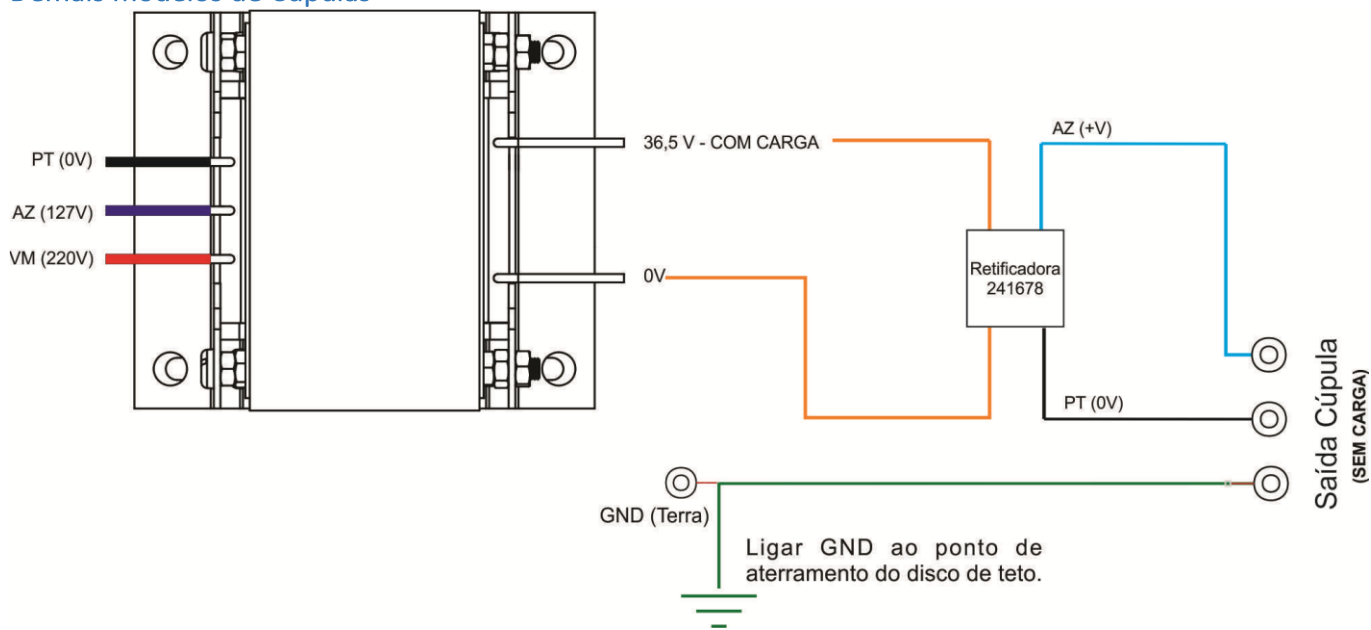


Figura 33

INSTALANDO A CÚPULA – COM GIRO LIVRE

- Instale as cúpulas nos braços de acordo com a identificação prévia da fábrica. É importante observar que pode haver variações de potência ou ligação elétrica entre os modelos.
- Certifique-se de ter previamente colocado o acabamento de borracha ao redor do tubo do braço, o qual será fixado definitivamente ao concluir a instalação.

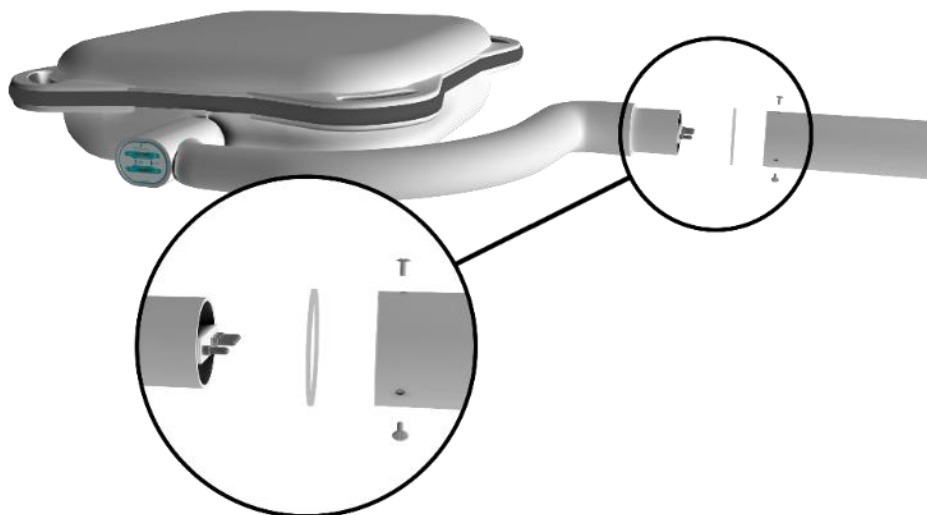


Figura 34 – Anel de acabamento entre arco da cúpula e articulação



ATENÇÃO: Evite inverter os modelos das cúpulas, pois isso pode causar incompatibilidade de carga elétrica e resultar na queima do transformador. As cúpulas são identificadas por etiquetas para garantir sua correta instalação, já que possuem ligações elétricas diferentes. O encaixe incorreto das cúpulas nos braços, como por exemplo, cúpula 1 com braço 2, resultará em falha no funcionamento.

FINALIZANDO A INSTALAÇÃO

1. Monte cada metade do acabamento do disco de teto utilizando quatro parafusos e o anel de borracha para posicionar o acabamento rente ao teto.



Figura 35 - Acabamento disco de teto

2. Verifique a movimentação das articulações das cúpulas. Elas devem parar em qualquer posição do curso da articulação. Para isso, posicione o foco na parte inferior e, em seguida, na parte superior, observando se permanece parado em ambas as posições. Se necessário, aperte a bucha sob a carenagem na parte superior da articulação conforme indicado no manual.

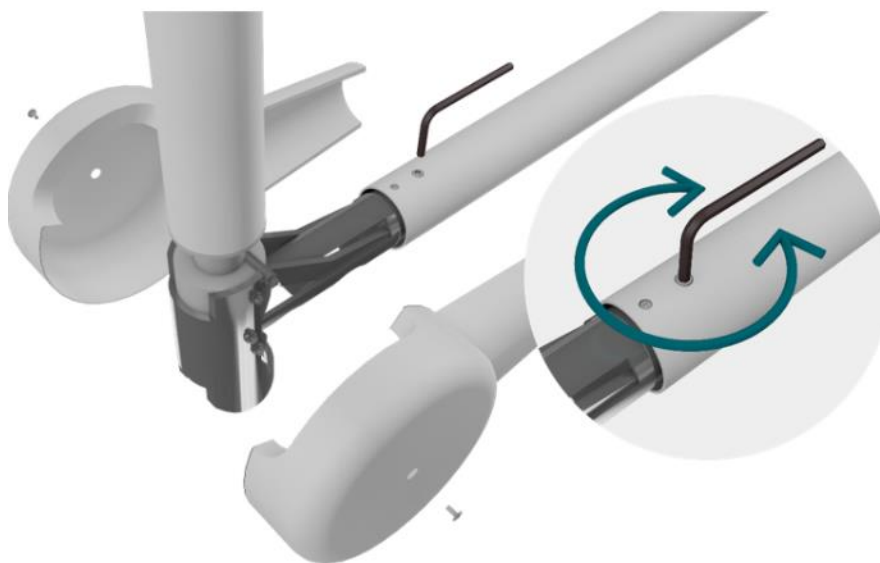


Figura 36 – Ajuste do freio da articulação

3. Caso haja necessidade, ajuste o freio da articulação para garantir estabilidade.
4. Após verificar e ajustar a movimentação das articulações, posicione as cúpulas horizontalmente a um metro de altura da mesa cirúrgica. Assim, o produto estará pronto para utilização pelo usuário.

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: Os focos cirúrgicos são luminárias médicas usadas em salas de tratamento hospitalar para iluminar o corpo do paciente durante procedimentos médicos. Eles são restritos a ambientes médicos regulamentados e não devem interagir diretamente com o corpo do paciente. Os principais usuários são profissionais de saúde, e sua população-alvo inclui pacientes submetidos a intervenções cirúrgicas que requerem iluminação adequada.

As partes indicadas na figura abaixo são utilizadas dentro do ambiente do paciente. No entanto, durante o uso do dispositivo ou sistema EM fabricante Mendel Medical, recomenda-se evitar o contato entre o usuário e o paciente simultaneamente.



Figura 37

Para proceder à utilização do dispositivo siga os passos a seguir:

Ligar e desligar o foco cirúrgico de forma segura:

Na caixa de comando, acione a(s) tecla(s) liga/desliga para ligar (I) ou desligar (O) o sistema. Cada tecla corresponde a uma cúpula ou monitor.

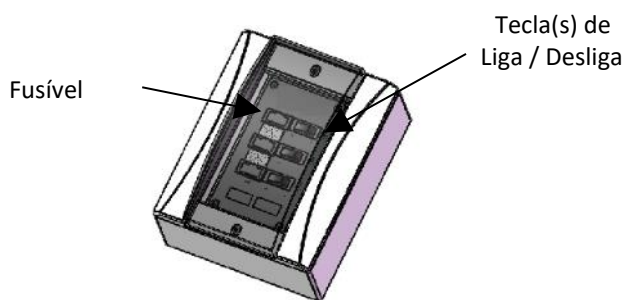


Figura 38

Para modelos de cúpulas (exceção 1L):

- Após ligar na caixa de comando, pressione o botão liga/desliga na própria cúpula para desligamentos rápidos. Para períodos longos, desligue na caixa de comando.

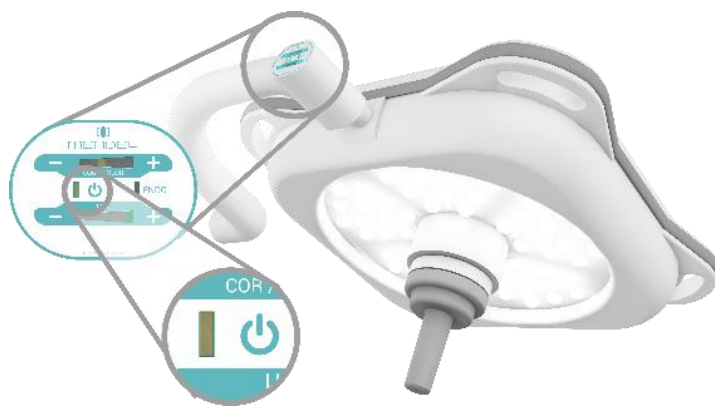


Figura 39

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.

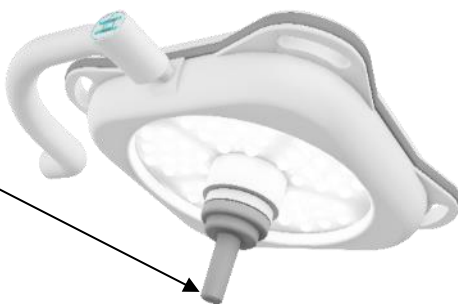


Figura 40

Ajustar a intensidade do foco cirúrgico/temp. cor/sistema ENDO:

- Pressione o botão + ou - na cúpula para ajustar a intensidade da luz de 20% a 100%.
- Gire a manopla esterilizável para ajustar o tamanho do feixe (anti-horário aumenta, horário focaliza).
- Ajuste a temperatura de cor e use o sistema ENDO, conforme necessário.

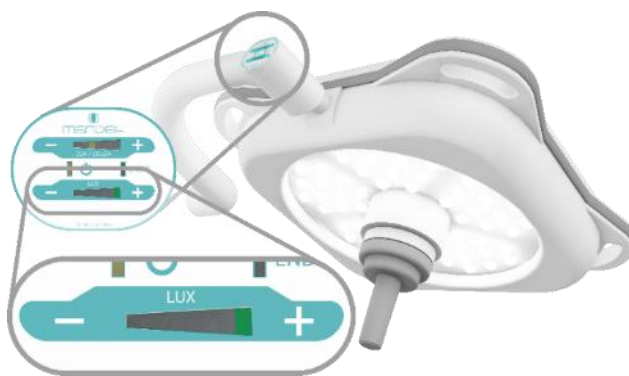


Figura 41

- Certifique-se de seguir as orientações específicas para o modelo do dispositivo.

Sistema ENDO

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

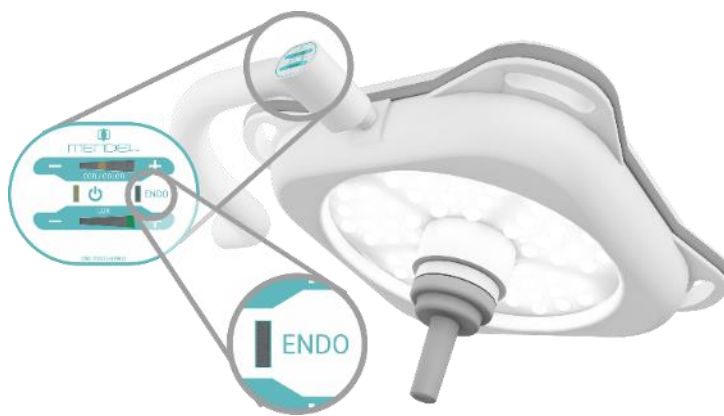


Figura 42

Sistema de Controle Temperatura de Cor

Permite selecionar a temperatura de cor ideal para cada cirurgia. Pode ser controlado na caixa de comando ou na cúpula.

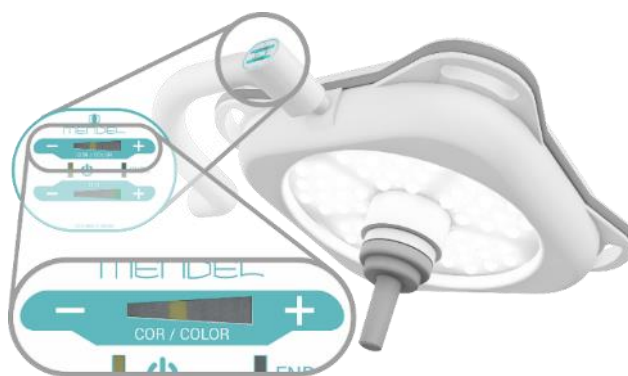


Figura 43

Substituição da Manopla

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

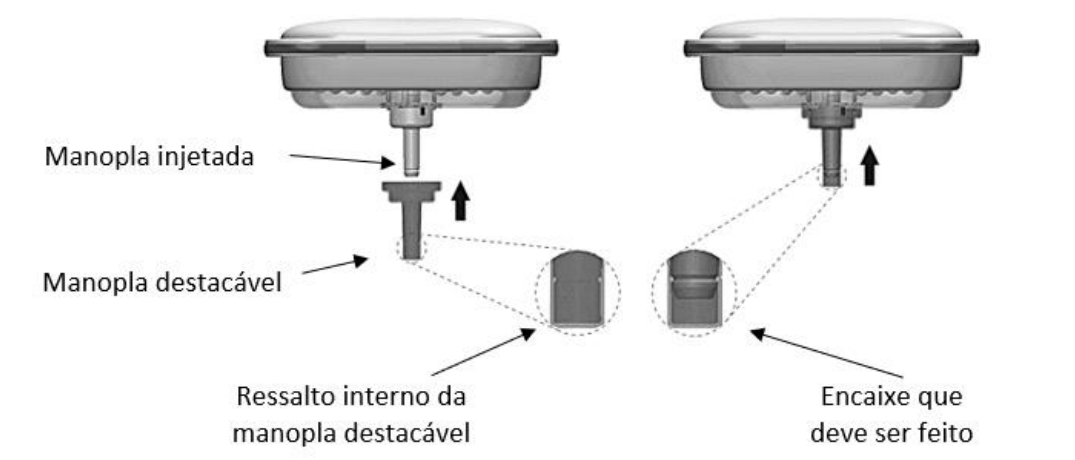


Figura 44



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.



Figura 45

Dispositivo com Sistema de Emergência

- Ligue a chave lateral para alimentar o dispositivo.
- Ligue a chave frontal para ativar todas as cúpulas.



Figura 46

Sinalização do Dispositivo



O LED de rede indica a tensão no dispositivo. Se não acender, verifique a alimentação.



O LED das cúpulas indica sua ativação. Se não acender, verifique os fusíveis e conexões

Interpretando os níveis de Bateria

Os LEDs de status indicam 6 níveis de carga das baterias:

- 3 Leds verdes acesos– baterias com 100% de carga
- 3 Leds laranjas acesos- 50% de carga
- Leds piscando - Há um problema nas baterias.



Recomendações

- Evite desligar a chave lateral, pois baterias são recarregadas mesmo com o equipamento desligado na chave frontal. Isto garante que as baterias estejam devidamente carregadas.
- Caso necessite desligar a chave lateral por período superior a 30 dias, ligar o sistema de emergência pelo menos uma hora antes do uso e verificar o carregamento das baterias pelos leds de status.
- Caso os leds de status estejam piscando, há algum problema com as baterias. Verificar se o chicote está bem conectado, verificar fusíveis de proteção, medir a carga individual das baterias (caso menor que 7V, trocar a bateria).

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 |
| Fusíveis e Comutadores Térmicos | Conforme Uso | Substituir fusíveis conforme especificações da tabela abaixo. | Todos os fusíveis são com retardo e tamanho 20 AG (5 x 20 mm). | Operador ou Pessoal de Manutenção |
| Placas LED | Conforme Uso | 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 |
| Posicionamento da cúpula | Conforme Uso | Movimentar a cúpula usando a alça ou manopla até a posição desejada. | Ajustar a basculação e a focalização conforme necessário. | Operador |
| 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 ou da tensão da mola, seguir os passos específicos descritos no manual do usuário. | Operador ou Pessoal de Manutenção |

| Item | Frequência | Ação | Observações | Pessoal responsável |
|-----------------------------------|---------------------|---|--|-----------------------------------|
| 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 |
| Sistema de Emergência | Conforme Uso | Ligar a chave lateral para alimentar o dispositivo e a chave frontal para ativar todas as cúpulas. | Verificar os LEDs de status para a carga das baterias. | Operador |
| Baterias do Sistema de Emergência | 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 |
| Baterias do Sistema de Emergência | 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 do Sistema de Emergência | 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 |
| Aparência geral | Mensal | Realizar uma inspeção visual para garantir que o dispositivo esteja em boas condições gerais de aparência. | Danos no dispositivo prejudicam seu correto 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 CAIXA LTT | | | |
|------------------------------------|---------------------------------|---------------|--|
| CÚPULA | Capacidade do fusível (ruptura) | | |
| | FUSÍVEL 127 V | FUSÍVEL 220 V | |
| 1L / 3LEV | 1 A | 0,5 A | |
| 3LE / 4LEV | 1,5 A | 1 A | |
| 4LE | 2 A | 1 A | |
| M1LE / M1LE PREP CAM / M1LEC | 2,5 A | 1,5 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.

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 |
|---|--|---|
| Freio da Articulação | Ajustar o freio da articulação. | O parafuso para realizar o ajuste está coberto pelo acabamento da articulação. |
| Conjunto Articulação Principal | Ajustar o sistema de freio da articulação principal e a tensão da mola. | Usar ferramentas adequadas como chave Phillips, chave de fenda, e chave Allen 4 mm. |
| Dispositivo não liga | Verificar fusíveis, corrente elétrica, conexões e funcionamento do dimmer. | A substituição de fusíveis deve ser feita por outros de mesmo valor. |
| Cúpula não mantém posição escolhida verticalmente | Tensão da mola ou freio desregulados | Ajuste da tensão da mola e do freio da articulação. |
| Conjunto articulação se move de forma indesejada | Disco de teto com parafusos de fixação frouxos | Reaperto dos parafusos da laje e nivelamento. |
| Cúpula não permite posicionamento | Atingiu máximo no curso de giro | Reverta o sentido do giro. |
| Monitor não liga | Chave na posição desligado | Ligar a chave. |
| | Sem corrente elétrica na rede | Verificar quadro de disjuntores da sala. |
| | Fusível da caixa LTT queimado | Substituir fusível. |
| | Cabo partido | Acionar a assistência técnica. |
| Cúpulas não acendem | Fusível queimado | Substituir fusível. |
| | Cabo mal conectado | Verificar ligação no conector sindal conforme etiqueta de ligação. |

| Situação | Causa | Solução |
|--|---|---|
| Led de rede não acende | Sem energia elétrica | Checar quadro de entrada. |
| | Falha no transformador | Trocar transformador. |
| | Fusível queimado | Substituir fusível. |
| | Cabo rede mal conectado nas entradas F1 e F2. | Verificar ligação no conector sindal conforme etiqueta de ligação. |
| Baterias não mantém carga | Fusível queimado | Substituir fusível. |
| | Placa carregadora danificada | Contatar assistência técnica fabricante Mendel Medical. |
| | Baterias danificadas | Verificar baterias. |
| Sistema não liga | Chave na posição desligado | Ligar a chave. |
| | Sem corrente elétrica na rede | Verificar quadro de disjuntores da sala. |
| | Fusível da caixa LTT/IHM queimado | Substituir fusível. |
| | Cabo partido | Entrar em contato com a assistência técnica. |
| Monitor não exibe imagem | Configuração incorreta | Verificar se a configuração de botões foi feita corretamente, checando se o dispositivo está realmente conectado na porta indicada. |
| | Falha na conexão | Verificar se os cabos estão devidamente conectados no painel de sinais de vídeo. |
| | Dispositivo de captura de vídeo desligado | Verificar se o dispositivo selecionado está ligado (Ex.: câmera endoscópica). |
| | Falha no reconhecimento do vídeo | Desconectar e conectar os cabos no painel de sinais de vídeo. |
| | Falha no funcionamento do monitor | Desligar e ligar o monitor. |
| Imagem do monitor não corresponde à esperada | Configuração e conexão discordantes | Verificar se a configuração de botões foi feita corretamente, checando se o dispositivo está realmente conectado na porta indicada. |
| Sistema não responde | Falha no software | Reiniciar o sistema desligando e ligando novamente o Touch Screen pelo botão na parte inferior da caixa IHM/LTT. |

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 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.

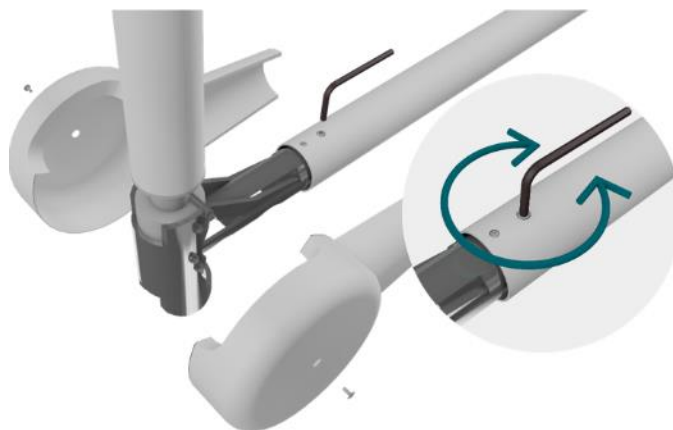


Figura 47 – Ajuste do freio da articulação

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 seja 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.

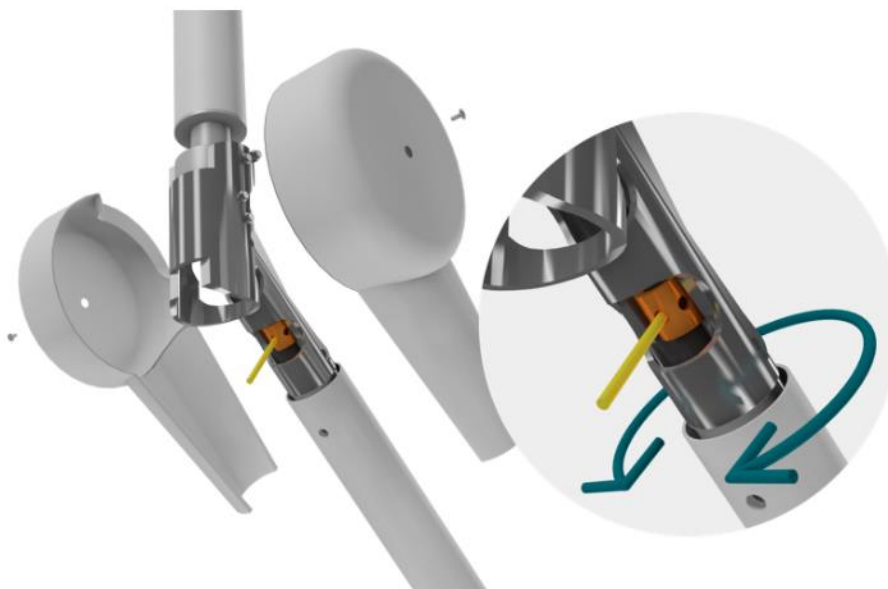


Figura 48 – Ajuste articulação

O dispositivo não liga

1. Verifique se os fusíveis estão rompidos ou desconectados. A substituição de fusíveis deve ser feita por outros de mesmo valor.
2. Verifique se há corrente elétrica na rede e se a corrente está chegando até o transformador.
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.
5. Verifique se os fusíveis do painel da caixa LTT não estão rompidos. Em caso afirmativo, faça a substituição por outro de mesmo valor.

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.

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%: Alcoóis 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.



Figura 49 - 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 $0,03 \text{ UP.ml}^{-1}.\text{min}^{-1}$ e Atividade Aminolítica mínima de $0,02 \text{ UA.ml}^{-1}.\text{min}^{-1}$. 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 | Esterilização por vapor úmido: 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. Degradação do item: 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 manopla, isenta de rasgos ou rachaduras. Não há manutenção corretiva neste item. Quando um dos dois pontos citados ocorrerem, o item deve ser substituído. |
| MANOPLA SILICONE CÂMERA M1LEC - MM013-243193 | |



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 |
|--------------|---------|------------|-----------|
| MM013-090070 | 03 | 11/07/2024 | Português |

PÁGINA EM BRANCO INTENCIONAL

PÁGINA EM BRANCO INTENCIONAL



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

assistenciaticnica@mendelmedical.com.br
contato@mendelmedical.com.br

www.mendelmedical.com.br

Registro ANVISA: 81205910005



ENGENHEIRO RESPONSÁVEL:

Fabricio Rockenbach Antunes
CREA-PR 97550/D

RESPONSÁVEL LEGAL:

Gisele Forvile de Andrade Fontoura