

MANUAL DE USUARIO (Instrucciones de uso)

FOCO QUIRÚRGICO AUXILIAR



IMÁGENES ILUSTRATIVAS

ATENCIÓN

Para el uso adecuado de este dispositivo médico, lea y siga estrictamente las pautas proporcionadas.

ESTIMADO USUARIO	3
REQUISITOS Y CALIFICACIONES DEL USUARIO:	3
EL PRODUCTO – DISPOSITIVO MÉDICO	4
SÍMBOLOS UTILIZADOS	5
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS	6
LISTA DE PARTES	7
MANOPLA AUTOCLAVABLE	8
CABLES ELECTRICOS.....	8
PRECAUCIONES	8
INFORMACIONES TÉCNICAS.....	9
MECÁNICA.....	9
MOVIMIENTO	9
MASAS SUSPENDIDAS	10
ELÉCTRICO	10
INFORMACIÓN ELÉCTRICA DE LOS FOCOS QUIRÚRGICOS:	11
COMPATIBILIDADES E INMUNIDADES ELECTROMAGNÉTICAS	12
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	16
INSTRUCCIONES DE MONTAJE	22
INSTRUCCIONES DE USO	26
OBSERVACIÓN SOBRE EL FUNCIONAMIENTO DE TODAS LAS CÚPULAS.	32
MANTENIMIENTO Y GARANTÍA	32
MANUTENCIÓN PREVENTIVA.....	33
INSPECCIÓN FUNCIONAL Y VISUAL	34
FUSIBLES Y INTERRUPTORES TÉRMICOS	35
INTERRUPTOR TÉRMICO (TERMOSTATO)	36
PLACAS LED.....	36
MEDIDAS ADICIONALES.....	36
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	37
AJUSTES DE FRENO DE ARTICULACIÓN	37
AJUSTES EN EL CONJUNTO PRINCIPAL.....	38
EL DISPOSITIVO NO ENCIENDE	38
RECOMENDACIONES DE CONSERVACIÓN, LIMPIEZA Y ASEPSIA.....	39
ESTERILIZACIÓN DE LAS MANOPLAS DE SILICONA.....	40
IMPACTO AMBIENTAL	43

ESTIMADO USUARIO

Para garantizar el mejor rendimiento del dispositivo, es fundamental seguir cuidadosamente las instrucciones de este manual antes de utilizar el dispositivo médico. Contiene información detallada que facilitará la correcta instalación, uso y mantenimiento del dispositivo.

MENDEL MEDICAL ofrece soluciones innovadoras para el sector sanitario, abarcando el desarrollo, montaje y asistencia técnica de dispositivos médicos. Ubicada en São José dos Pinhais, Paraná, la empresa adopta un modelo de gestión alineado con la mejora continua de los procesos. Utilizando el Sistema de Gestión Empresarial Protheus de TOTVS y siguiendo las Buenas Prácticas de Manufactura y todos los estándares vigentes aplicables, busca constantemente innovación, calidad y eficiencia en las operaciones. Guiada por los valores de transparencia, respeto y alto desempeño, MENDEL MEDICAL orienta sus acciones para garantizar soluciones confiables para el mercado de la salud.

Para más información, contáctenos a través de los siguientes medios:

Servicio al Cliente (SAC):

0800 041 7255

Teléfono:

+55 (41) 3138-5900 ☎

Correo electrónico:

contacto@mendelmedical.com.br

Sitio web:

www.mendelmedical.com.br

Requisitos y calificaciones del usuario:

Los usuarios del centro quirúrgico pueden incluir médicos, dentistas, veterinarios, anestelistas, enfermeras, circuladores y asistentes de procedimientos quirúrgicos y ambulatorios. Algunos movimientos, como el ajuste del campo focal, sólo deben ser realizados por personas debidamente esterilizadas. Para garantizar el correcto uso y la seguridad del usuario y paciente, se recomienda el siguiente Perfil Mínimo de Usuario:

- Educación: educación primaria mínima; no hay máximo.
Conocimiento:
- Mínimo: Capacidad para comprender caracteres alfanuméricos del 'árabe occidental' y recibir capacitación del centro de atención médica sobre procedimientos de campo estériles.
- Máximo: No hay restricciones.
- Experiencia: Recibir capacitación sobre el uso del dispositivo, con especial enfoque en la parte esterilizable, como la manopla de polímero;
Deficiencias permitidas:
- Ausencia de uno de los miembros superiores o parte de él (mano o brazo);
 - Deficiencia auditiva de hasta el 40% de la audición normal;
 - Imperfección visual que no compromete la lectura.

PRODUCTO:	FOCO QUIRÚRGICO MULTIFUNCIONAL	PROCEDIMIENTO:	NACIONAL
MODELO:	FOCO QUIRÚRGICO AUXILIAR – VARIAS CONFIGURACIONES		
FABRICANTE:	MENDEL MEDICAL	MARCA:	MENDEL MEDICAL
REGISTRO DEL MINISTERIO DE SALUD:	81205910006		

EL PRODUCTO – DISPOSITIVO MÉDICO

El Foco Quirúrgico Auxiliar fue diseñado con un enfoque multifuncional, adaptable a una amplia gama de procedimientos quirúrgicos, independientemente de su tamaño.

Diseñado específicamente para su uso en salas y clínicas, el foco quirúrgico auxiliar parabólico es ideal para procedimientos a corto plazo, sin ofrecer una opción de enfoque ajustable.

Estos dispositivos médicos eléctricos, alimentados por energía CA, están destinados a su uso en centros quirúrgicos, unidades de cuidados intensivos, salas y clínicas, donde los requisitos de iluminación son sustanciales. Se caracterizan por un enfoque regulable, facilitado mediante una manopla esterilizable, proporcionando una amplia libertad de movimiento.

Con un diseño contemporáneo, el objetivo es simplificar los procedimientos quirúrgicos, ofreciendo gran movilidad, reduciendo al máximo las sombras y el calor en el campo quirúrgico, y aportando facilidad de limpieza y desinfección.

Las diferentes configuraciones del dispositivo permiten al usuario ajustar el equipo para proporcionar la mejor iluminación, adaptándose a la naturaleza de cada cirugía y la técnica a utilizar.

Grado de Protección IP54: cúpulas 3LEV y 4LEV diseñadas para evitar la penetración de partículas nocivas y agua en su interior. No utilizan sistema de ventilación forzada.

Todo el proyecto fue diseñado para cumplir con los requisitos de las normas (ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-41).

Los dispositivos se fabrican con pintura en polvo electrostática, con acabado liso blanco brillante (otras opciones de acabado y color están disponibles previa consulta con fábrica).

Las cúpulas se fabrican en PU (poliuretano), Al (aluminio) y/o PSAI (poliestireno de alto impacto).

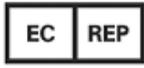
La base está fundida en aluminio y cubierta por un carenado moldeado mediante el proceso de vacuum forming en Poliestireno de Alto Impacto (PSAI).

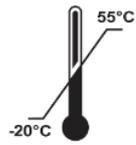
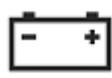
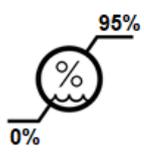
El modelo auxiliar va acompañado de un sistema de emergencia que se activa automáticamente mediante una batería.

Para el almacenamiento se recomienda un ambiente protegido de la lluvia, con humedad entre 0% y 95% y temperatura entre -20°C y 55°C. Deben respetarse los símbolos utilizados en el embalaje.

Las condiciones ambientales recomendadas para utilizar el dispositivo son un ambiente controlado con una temperatura de 18°C a 26°C y una humedad entre 40% y 60%.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Descripción
	No exponer a la lluvia o la humedad.
	Dirección de posicionamiento del embalaje para transporte y almacenamiento.
	Frágil, tenga cuidado al transportar y almacenar
	Apilamiento máximo permitido, donde "N" es el límite máximo de apilamiento
Equip. de Clase I	Tipo de protección contra descargas eléctricas.
	Grado de protección contra descargas eléctricas (Tipo B)
IPX0	Grado de protección contra la penetración de agua nociva
IP54	Grado de protección contra la penetración nociva de partículas y agua.
	Representante autorizado en Comunidad Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Consulta el manual de usuario
	No presiones

Símbolo	Descripción
	Límites de temperatura para almacenamiento y transporte. (mín. -20°C - máx. 55°C)
	Sello de seguridad
	superficie caliente
SN	Numero de serie
	Atención
	Peligro de descarga eléctrica
	Batería con carga
	No desechar con la basura doméstica
	Fusible
	Terminal de toma de tierra para protección.
	Apagado (Sin tensión de suministro eléctrico)
	Encendido (Con tensión eléctrica de alimentación)
	Límites de humedad para almacenamiento y transporte (mín. 0% - máx. 95%)
	No estéril

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Centro del Campo de Luz

Punto de la zona iluminada (iluminación central) donde la intensidad (medida en lux) es máxima. Este es el punto de referencia para las mediciones del tamaño del campo luminoso y la distribución de la luz.

Conjunto Articulación Principal

El conjunto que soporta la cúpula y permite el posicionamiento exacto del foco luminoso mediante muelles y frenos.

Conjunto de Cúpula

La parte que incluye la fuente de luz, el sistema de eliminación de calor, el sistema de enfoque de luz y el brazo de posicionamiento vertical del domo.

Contacto rotativo

Dispositivo que permite conectar todos los cables eléctricos a las uniones del dispositivo incluso cuando gira alrededor de un eje. Permite una rotación sin restricciones al mover el dispositivo.

Diámetro del campo de luz

Diámetro del círculo que alcanza la iluminación alrededor del centro del campo luminoso.

Disolución de sombras

La capacidad del dispositivo para minimizar las áreas de sombra en el campo de trabajo debido a una obstrucción parcial por parte del operador u otros miembros del equipo médico.

Dimmer

Dispositivo electrónico que permite regular la intensidad de la luz.

Equipo electromédico

Equipos eléctricos destinados al diagnóstico y/o tratamiento del paciente bajo supervisión médica.

Iluminación central

Región iluminada por el haz de luz, medida a 1 metro de los puntos de emisión de luz, sin obstrucción alguna, expresada en lux.

Índice de reproducción cromática (IRC)

Describe la capacidad de la fuente de luz para reproducir fielmente los colores de objetos, personas y cosas. Se basa en ocho muestras de color comparadas con el estándar CIE medidas con un espectrofotómetro.

Irradiación total

La cantidad total de energía proporcionada al paciente por el sistema de iluminación expresada en W/m².

Conexión de Tierra (Protección)

El conductor utilizado para conectar las partes metálicas del Foco quirúrgico al electrodo de toma de tierra donde se instaló el dispositivo.

Manopla esterilizable

Cuando se esteriliza adecuadamente, el instrumento mantiene un área estéril para poder manipularlo en condiciones asépticas cuando está conectado al dispositivo.

Temperatura del color

Temperatura de color de la luz focalizada en comparación con un cuerpo negro radiante, expresada en Kelvin.

Longitud focal

La distancia focal es la distancia donde hay máxima intensidad lumínica generada por la combinación de convergencia de luz procedente del conjunto de reflectores que componen el dispositivo.

LISTA DE PARTES

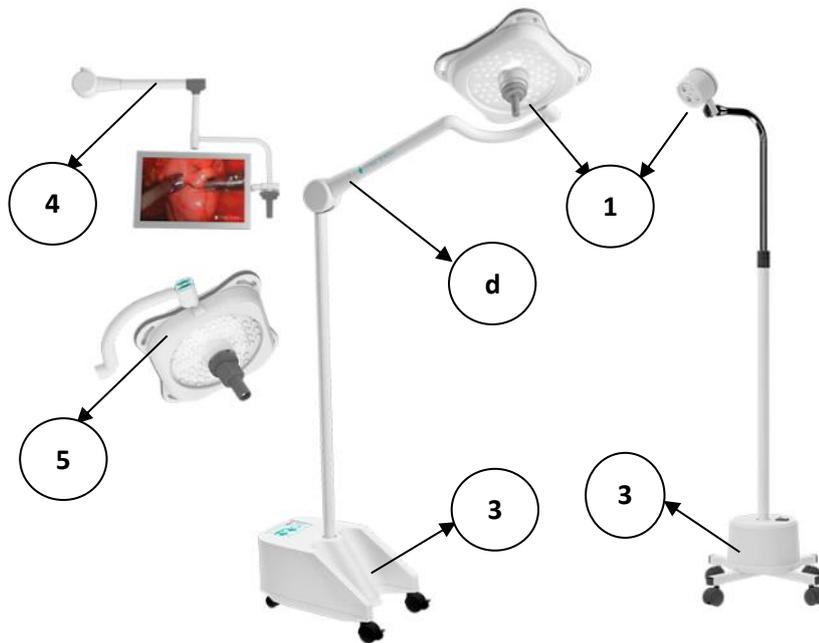


Tabla 1

Modelo	Cant.	Descripción del Artículo	Artículo de figura
Enfoque Quirúrgico Auxiliar	01	Cúpula monofocal o multifocal	1*
	01	Articulación	dos
	01	Base de pedestal (con carenado y base)	3
	01	Brazo de monitor de grado médico	4*
	01	Cúpula con cámara integrada en el centro de la manopla	5*

NOTA:(*) Accesorios opcionales y personalizados según las necesidades y aplicación del establecimiento sanitario.

1. Cúpula monofocal o multifocal:

El Foco Quirúrgico Auxiliar puede equiparse con cualquier modelo de cúpula, ofreciendo así una iluminación adaptable a las diferentes especialidades quirúrgicas.
Grado de protección IP54 para cúpulas 3LEV y 4LEV.

2. Articulación:

La articulación permite el movimiento y posicionamiento de la cúpula de forma flexible.

3. Base del pedestal:

Esta parte del dispositivo, que consta de una base y un carenado, ofrece soporte y estabilidad. El carenado no sólo protege los componentes eléctricos del dispositivo, sino que también alberga los interruptores de encendido/apagado.

4. Brazo con monitor de grado médico (HD, Full HD o 4K) (se vende bajo pedido):

Monitor de alta definición con conexión para diversas señales de vídeo.

5. Cúpula con cámara integrada en el centro de la manopla (se vende bajo pedido):

Desarrollado para capturar imágenes de alta definición durante procedimientos quirúrgicos.

MANOPLA AUTOCLAVABLE

La MANOPLA autoclavable de polímero (silicona) esterilizable es una parte desmontable del dispositivo o sistema EM del fabricante Mendel Medical.

Cada cúpula y brazo monitor deben tener sus respectivas manoplas montadas y esterilizadas adecuadamente antes de usarse en procedimientos quirúrgicos.



ATENCIÓN: Es importante resaltar que el uso de manoplas, accesorios, componentes o piezas no originales del fabricante Mendel Medical para reemplazo o acoplamiento al sistema puede causar daños al dispositivo y presentar riesgos de seguridad.

CABLES ELECTRICOS

Los cables eléctricos suministrados por el fabricante Mendel Medical son internos al dispositivo o sistema. El uso de cables, accesorios, componentes o piezas no originales también puede causar daños al dispositivo y suponer riesgos para la seguridad, ya que pueden afectar negativamente al rendimiento en relación a las emisiones electromagnéticas.



ATENCIÓN: Es importante resaltar que los accesorios, componentes y piezas del fabricante Mendel Medical están diseñados y configurados para ser utilizados exclusivamente con los dispositivos de la marca. El uso de estos accesorios con otros dispositivos puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad.

PRECAUCIONES

ADVERTENCIA	
	Las reparaciones realizadas por personal no autorizado pueden provocar daños al dispositivo y al usuario.
	Antes de comenzar a limpiar el dispositivo médico, asegúrese de que el interruptor principal del dispositivo esté apagado.
	Utilice únicamente placas LED originales de Mendel Medical para el reemplazo.
	Engarzar, pellizcar o dañar el aislamiento de los cables eléctricos puede provocar un riesgo de descarga eléctrica.
	Si es necesario reemplazar un fusible, utilice un fusible del mismo valor y tipo especificado.
	Evite exponer el dispositivo a una humedad excesiva.
	Antes de realizar procedimientos quirúrgicos, verifique que todos los movimientos del dispositivo sean operativos.
	Después de cada procedimiento quirúrgico, limpie y desinfecte el dispositivo con un paño húmedo, evitando que entren líquidos al dispositivo.
	Las manoplas de silicona deben someterse al proceso de esterilización descrito en este manual antes del primer uso y después de cada procedimiento quirúrgico.
	Si se derrama líquido sobre el dispositivo y se filtra hacia las partes internas, comuníquese con el personal de Mantenimiento Clínico del Hospital o con la Asistencia Técnica Autorizada.
	Realice una formación adecuada a todos los usuarios del dispositivo y no permita que personas no autorizadas lo manipulen.
	El uso de accesorios, componentes y piezas no originales del fabricante Mendel Medical para sustitución y acoplamiento en el sistema puede causar daños graves al dispositivo y suponer riesgos para la seguridad.
No apile el dispositivo ni lo utilice apilado, ya que esto puede provocar riesgos para el usuario, el paciente y el dispositivo.	

ADVERTENCIA

CONTRAINDICACIONES: Hasta la fecha no se han detectado contraindicaciones en el uso del dispositivo o del sistema EM del fabricante Mendel Medical.

El fabricante Mendel Medical no recomienda modificaciones no autorizadas en el dispositivo, ya que dichas modificaciones pueden provocar fallos de funcionamiento y riesgos inesperados.

INFORMACIONES TÉCNICAS

El Foco Quirúrgico se puede suministrar en una amplia variedad de modelos, que contienen de 12 a 75 LEDs por cúpula.

El Foco Quirúrgico Auxiliar Parabólico tiene una base móvil y está compuesto por un brazo y una cúpula con un reflector que contiene 5 LEDs.

MECÁNICA

El sistema de montaje del Foco Quirúrgico Auxiliar permite movimientos ligeros y precisos, como torsión, flexión, inclinación y circulación. Los movimientos del brazo se estabilizan automáticamente y se pueden realizar mediante el asa y/o la correa, según modelo.

El enfoque se puede ajustar mediante una manopla, excepto en los modelos de enfoque quirúrgico auxiliar parabólico y las cúpulas 1L, M1LE, M1LEC y M1LE PREP CAM. Esta manopla está fabricada de polímero flexible (silicona), es desmontable y puede esterilizarse.

Las cúpulas que comienzan con "M" se consideran monofocales, ya que no permiten el ajuste del campo focal.

Opción de cúpulas con grado de protección IP54 contra el ingreso nocivo de partículas y agua: cúpulas 3LEV y 4LEV.



ATENCIÓN: El dispositivo o sistema EM del fabricante Mendel Medical está diseñado para instalarse en un ambiente con temperatura y humedad controladas. No se incluyen en el proyecto cargas estáticas, dinámicas y vibratorias superiores a las requeridas por la norma, no generadas por el propio dispositivo.

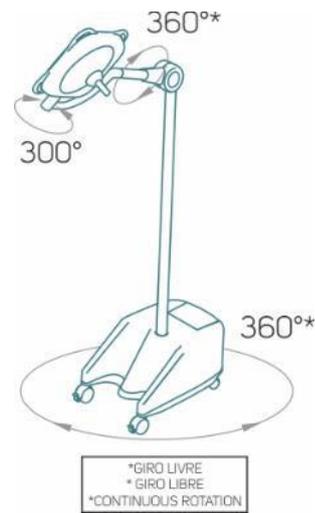
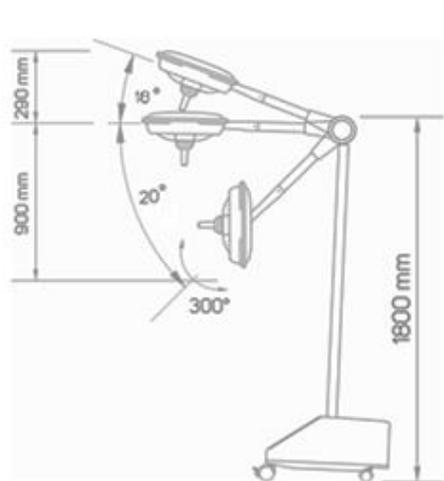
MOVIMIENTO

Los Focos Quirúrgicos Auxiliares ofrecen una variedad de movimientos que deben realizarse suavemente para evitar impactos al dispositivo.

Rotación circular: Los modelos 1L, 3LE, 4LE y M1LE tienen un movimiento circular de rotación libre de 360°. Para otros modelos, el movimiento circular es de 330°.

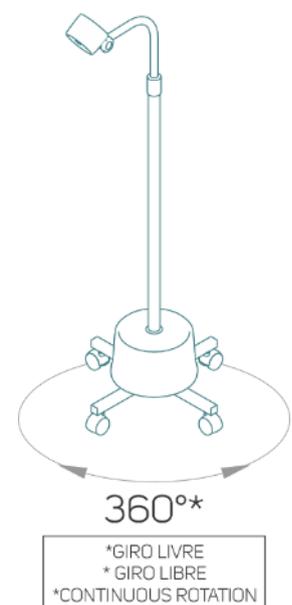
Además, estos dispositivos permiten:

- Libre rotación del pedestal.
- Torsión sin parada (la cúpula gira alrededor del tubo de unión).
- Inclinable hasta +20°/-18°.
- Flexión con rotación de 300° alrededor del eje de la cúpula.



Para el Foco Quirúrgico Auxiliar Parabólico, el posicionamiento de la cúpula se realiza a través de dos articulaciones, lo que facilita los siguientes movimientos:

- Rotación circular libre sobre el pedestal.
- Inclínable hasta +25°/-100°.
- Elevación regulable entre 1,27 y 1,90 metros.



Estas características proporcionan una amplia gama de movimientos para garantizar una iluminación óptima durante los procedimientos.

MASAS SUSPENDIDAS

El sistema consta de dos limitadores de recorrido en la propia articulación, que actúan simultáneamente y están dimensionados para garantizar la seguridad del usuario. El muelle siempre opera en compresión y ofrece un factor de seguridad de 8 en relación a la masa suspendida.

Además, el sistema de articulación está equipado con un freno adicional (factor de seguridad extra), que puede utilizarse tanto para reducir el esfuerzo ejercido por el muelle como para frenar completamente los movimientos de la articulación en un punto concreto, incluso en ausencia del muelle.

ELÉCTRICO

Los Focos Quirúrgicos Auxiliares están equipados con control de intensidad de luz, y a continuación se detallan las características de cada modelo de cúpula:

- Cúpula de 1L: cuentan con un dimmer para control lineal de la intensidad de la luz (potenciómetro de 20% a 100%), ubicado en el arco de soporte.
- Cúpulas 3LE, 4LE, M1LE, M1LEC y M1LE PREP. CAM.: están equipadas con un dimmer electrónico con ocho etapas de regulación de la intensidad de la luz (del 20% al 100%), ubicado en el arco de la cúpula.
- Cúpulas 3LE, 4LE, M1LE y M1LE PREP. CAM.: cuentan con control electrónico de temperatura de color con nueve etapas de ajuste (de 3000K a 6500K), ubicado también en el arco de la cúpula.

- Cúpulas 3LE, 4LE, M1LE y M1LE PREP. LEVA. Están equipadas con el sistema "ENDO", que proporciona iluminación para la videocirugía.
- Las cúpulas LED fueron diseñadas para que la falla de uno de los módulos reflectores LED no afecte el funcionamiento de los demás.

Además, los Focos Quirúrgicos Auxiliares cuentan con:

- Interruptor de encendido/apagado en el carenado de la cubierta de la base de la cúpula y del pedestal.
- Se recomienda utilizar un sistema de alimentación eléctrica que garantice alimentación continua a los dispositivos, incluso en caso de interrupción del suministro eléctrico de la red.



ATENCIÓN: Se recomienda conectar el dispositivo a una red eléctrica debidamente estabilizada y conectada a tierra. No utilizar una red eléctrica con toma de tierra resultará en la pérdida de la garantía.

Los Focos quirúrgicos auxiliares también están equipadas con un sistema de emergencia interno que proporciona energía CC al dispositivo en caso de un corte de energía. Este sistema tiene autonomía propia, proporcionada por baterías internas, garantizando un mínimo de 2 horas de funcionamiento (hasta 4,5 horas, dependiendo de la cúpula utilizada). Las baterías están selladas, lo que proporciona bajo mantenimiento y alto rendimiento.



ATENCIÓN: El Foco Auxiliar está equipado con un Sistema de Emergencia que no reemplaza el respaldo eléctrico requerido por la norma IEC 60364-7-710 para la infraestructura del ambiente médico-hospitalario. En caso de falla en el sistema de respaldo eléctrico del ambiente médico-hospitalario, el Sistema de Emergencia solo mantendrá la cúpula energizada por un período de tiempo determinado, el cual varía dependiendo de la cúpula de Enfoque Auxiliar.

Información eléctrica de los Focos Quirúrgicos:

Tabla 2	
DESCRIPCIÓN	Foco Auxiliar LED
Tensión de alimentación [VAC]	127 / 220
Tensión de alimentación del LED [VAC]	*1
Frecuencia [Hz]	50/60
Tipo de protección contra descargas eléctricas.	Equipo Clase I
Grado de protección contra descargas eléctricas.	Tipo B
Grado de protección contra la penetración nociva de partículas y agua (cúpulas 3LEV y 4LEV)	IP54
Grado de protección contra la penetración de agua nociva (otras cúpulas y otras partes del equipo)	IPX0
Clasificación del dispositivo para uso en presencia de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.	No adecuado
Clasificación para ambientes ricos en oxígeno	No adecuado
Uso del dispositivo/sistema EM con agentes inflamables	No adecuado
Modo de operación	Continuo
Energía consumida por el dispositivo [VA]	*2
NOTA:*1 – Consulte la información de la cúpula y los diagramas eléctricos disponibles del fabricante.	
*2 – Ver Tabla 3.	

COMPATIBILIDADES E INMUNIDADES ELECTROMAGNÉTICAS

Los Dispositivos o Sistemas Electromédicos (EM) del fabricante Mendel Medical requieren cuidados específicos en relación a la Compatibilidad Electromagnética y deben instalarse según las instrucciones que se proporcionan a continuación.

Los Focos Quirúrgicos cumplen con la norma IEC 60601-1-2:2017, recomendando su uso en entornos sanitarios profesionales, no en entornos domésticos. El uso inadecuado puede provocar un mal funcionamiento. Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden interferir con los dispositivos de Mendel Medical o los sistemas EM.

Se recomienda que los dispositivos de RF portátiles no se utilicen a menos de 30 cm de ninguna parte Foco Quirúrgico, incluidos los cables especificados por el fabricante Mendel Medical, para evitar la degradación del rendimiento.

Los dispositivos o sistemas EM del fabricante Mendel Medical cumplen con la norma IEC 60601-1-2. Se recomienda su uso en un ambiente controlado, con Red Eléctrica protegida (centro quirúrgico), siguiendo las normas de compatibilidad Electromagnética IEC 60601-1-2 e IEC 60601-1, para garantizar la seguridad del usuario, paciente y del dispositivo o sistema.

Se recomienda no utilizar otros dispositivos en conjunto con los Focos Quirúrgicos Mendel si no están certificados en las normas técnicas vigentes para dispositivos médicos, con riesgo de daños al equipo, al usuario y al paciente.

Las emisiones de este dispositivo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (IEC/CISPR 11, Clase A). Sin embargo, si se utiliza en un entorno residencial (normalmente requerido por IEC/CISPR 11, Clase B), es posible que no proporcione una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia, lo que requerirá que el usuario tome medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el dispositivo.

INTERFAZ DEL GABINETE (tabla 4 IEC 60601-1-2:2017)			
Fenómeno	Estándar básico de EMC o método de prueba	PRUEBAS Y NIVELES DE INMUNIDAD	
		ENTORNO PROFESIONAL DE ATENCIÓN MÉDICA	ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA EN EL DOMICILIO
DESCARGA ELECTROSTÁTICA	ABNT NBRIEC 61000-4-2	Contacto ± 8kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	
Campos EM de RF irradiada	ABNT NBRIEC 61000-4-3	3V/m. 80 MHz – 2,7 GHzb.80% AM a 1 kHzc.	10V/m. 80 MHz – 2,7 GHzb.80% AM a 1kHzc.
Campos cercanos a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	ABNT NBRIEC 61000-4-3	Consulte las especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL GABINETE a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF (Tabla 9 IEC 60601-1-2:2017).	
Campos na magnéticos en la frecuencia de alimentación DECLARADA	CEI 61000-4-8	30 A/mg 50Hz o 60Hz	
<p>a) La interfaz entre la simulación de señal fisiológica del PACIENTE, cuando se utiliza, y el EQUIPO EM o SISTEMA EM debe ubicarse dentro de 0,1 m del plano vertical del área de campo uniforme en una orientación del EQUIPO EM o SISTEMA EM.</p> <p>b) Los EQUIPOS EM o SISTEMAS EM que reciben intencionalmente energía electromagnética de RF para su funcionamiento deben probarse en la frecuencia de recepción. Es posible realizar pruebas en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. Esta prueba evalúa la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL de un receptor intencional cuando una señal ambiental está en la banda de paso. Se entiende que es posible que el receptor no alcance una recepción normal durante la prueba.</p>			

INTERFAZ DEL GABINETE (tabla 4 IEC 60601-1-2:2017)			
Fenómeno	Estándar básico de EMC o método de prueba	PRUEBAS Y NIVELES DE INMUNIDAD	
		ENTORNO PROFESIONAL DE ATENCIÓN MÉDICA	ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA EN EL DOMICILIO
<p>c) Es posible realizar pruebas en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.</p> <p>d) Aplica únicamente para EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con componentes o circuitos sensibles a campos magnéticos.</p> <p>e) Durante la prueba, el EQUIPO EM o SISTEMA EM se puede conectar a cualquier voltaje de entrada NOMINAL, pero con la misma frecuencia que la señal de prueba (ver Tabla 1).</p> <p>f) Antes de aplicar la modulación. Este nivel de prueba asume una distancia mínima entre el EQUIPO EM o SISTEMA EM y los campos magnéticos a la frecuencia de suministro de al menos 15 cm. Si el ANÁLISIS DE RIESGOS muestra que el EQUIPO EM o el SISTEMA EM se utilizará a menos de 15 cm de distancia de campos magnéticos en la frecuencia de suministro, el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD debe ajustarse según corresponda para la distancia mínima esperada.</p>			

INTERFAZ de entrada de alimentación c.a (tabla 5 IEC 60601-1-2:2017)			
Fenómeno	Estándar básico EMC	PRUEBAS DE NIVELES E INMUNIDAD	
		ENTORNO PROFESIONAL DE ATENCIÓN MÉDICA	ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA EN EL DOMICILIO
Transitorios eléctricos rápidos/salvos. (alo)	ABNT NBRIEC 61000-4-4	Frecuencia de repetición ± 2 kV. 100 KHz	
Surtos (abjo) línea por línea	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	
brotos de (abjko) línea de tierra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Perturbaciones conducidas inducidas por campos RF(cdo)	IEC 61000-4-6	3 V/m 0,15 MHz – 80MHz 6 V (m) en bandas ISM entre 0,15 Mhz y 80 MHz(n) 80% AM a 1 kHz(e).	3 V/m 0,15 MHz – 80MHz 6 V (m) en bandas ISM y radioaficionados entre 0,15 Mhz y 80 MHz(n) 80% AM a 1 kHz(e).
caídas de voltaje (fpr)	IEC 61000-4-11	0%UT; 0,5 ciclo(g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°(q)	
		0%UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclos (h) Monofásico: a 0°	
Para interrupciones de voltaje	IEC 61000-4-11	0%UT; 230/300 ciclos(h)	
<p>a. La prueba se puede realizar con cualquier voltaje de entrada de energía dentro del rango de voltaje ESTABLECIDO del EQUIPO EM o SISTEMA EM. Si el EQUIPO EM o SISTEMA EM se prueba con un voltaje de entrada de energía, no es necesario volver a probarlo con voltajes adicionales.</p> <p>b. Todos los cables del EQUIPO EM y del SISTEMA EM están conectados durante la prueba.</p> <p>c. La calibración de las pinzas de inyección de corriente debe realizarse en un sistema de 150 Ω.</p> <p>d. Si el paso de frecuencia omite una banda ISM o de radioaficionado, según corresponda, se debe utilizar una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o de radioaficionado. Esto se aplica a cada banda ISM y de radioaficionado dentro del rango de frecuencia especificado.</p> <p>e. Es posible realizar pruebas en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.</p> <p>f. Los EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con una entrada de alimentación de CC destinados a usarse con convertidores de CA a CC se deben probar utilizando un convertidor que cumpla con las especificaciones del</p>			

INTERFAZ de entrada de alimentación c.a (tabla 5 IEC 60601-1-2:2017)

Fenómeno	Estándar básico EMC	PRUEBAS DE NIVELES E INMUNIDAD	
		ENTORNO PROFESIONAL DE ATENCIÓN MÉDICA	ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA EN EL DOMICILIO
<p>FABRICANTE del EQUIPO EM o SISTEMA EM. Los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD se aplican a la entrada de alimentación de CA del convertidor.</p> <p>g. Aplicable únicamente a EQUIPOS EM y SISTEMAS EM conectados a la red CA monofásica</p> <p>h. Por ejemplo: 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz o 12 períodos a 60 Hz.</p> <p>i. A LOS EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con corriente de entrada DECLARADA mayor a 16 A/fase se les debe interrumpir el voltaje una vez cada 250/300 ciclos en cualquier ángulo y en todas las fases al mismo instante (si corresponde). Los EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con respaldo de batería deberán reanudar su funcionamiento con la alimentación de línea después de la prueba. Para EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con corriente de entrada DECLARADA que no exceda los 16 A, todas las fases deben interrumpirse simultáneamente.</p> <p>j. Los EQUIPOS EM y SISTEMAS EM que no tienen un dispositivo de protección contra sobretensiones en el circuito de alimentación principal solo se pueden probar en línea(s) a tierra con ± 2 kV y línea a línea con ± 1 kV.</p> <p>k. No aplicable a EQUIPOS EM y SISTEMAS EM Clase II.</p> <p>l. Se debe utilizar acoplamiento directo.</p> <p>m. r.m.s., antes de aplicar la modulación.</p> <p>n. Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957MHz a 27,283MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz y de 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 y 50,0 MHz a 54,0 MHz.</p> <p>o. Aplicable a EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con corriente de entrada DECLARADA menor o igual a 16 A/fase y a EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con corriente de entrada DECLARADA mayor a 16 A/fase.</p> <p>p. Aplicable a EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con corriente de entrada DECLARADA menor o igual a 16 A/fase.</p> <p>q. En algunos ángulos de fase, la aplicación de esta prueba a EQUIPOS EM con entrada de alimentación de red desde el transformador puede provocar que se abra un dispositivo de protección contra sobrecorriente. Esto puede ocurrir debido a la saturación del flujo magnético del núcleo del transformador después de la caída de voltaje. Si esto ocurre, el EQUIPO EM o SISTEMA EM debe ofrecer SEGURIDAD BÁSICA durante y después de la prueba.</p> <p>r. EQUIPOS EM y SISTEMAS EM que tienen múltiples configuraciones de voltaje o capacidad de cambio automático de voltaje, la prueba se realizará al voltaje de entrada mínimo y máximo DECLARADO. Los EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con un rango de voltaje de entrada DECLARADO inferior al 25 % del voltaje de entrada DECLARADO deben probarse con un voltaje de entrada DECLARADO dentro del rango. Consulte la Tabla 1 Nota c) para ver ejemplos de cálculos.</p>			

Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL GABINETE a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF (tabla 9 IEC 60601-1-2:2017)

Frecuencia de prueba (MHz)	Frecuencia de prueba (MHz)	Servicio a	Modulación b	Potencia máxima(W)	Distancia (metro)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de pulso b 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM con desviación sinusoidal de \pm	dos	0.3	28

Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL GABINETE a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF (tabla 9 IEC 60601-1-2:2017)

Frecuencia de prueba (MHz)	Frecuencia de prueba (MHz)	Servicio a	Modulación b	Potencia máxima(W)	Distancia (metro)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
			5 kHz desde 1 KHz			
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso b 217 Hz	0,2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	G/M 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulso b 18 Hz	dos	0.3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4,25; UMTS	Modulación de pulso b 217 Hz	dos	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WiFi, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulso b 217 Hz	dos	0.3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11/n	Modulación de pulso b 217 Hz	0,2	0.3	9
5500						
5785						

NOTA Si es necesario, para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO EM o SISTEMA EM se puede reducir a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la ABNT NBR IEC 61000-4-3.

- a. Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias de transmisión del terminal.
- b. La portadora debe modularse utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de servicio del 50%.
- c. Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulsos del 50% a 18 Hz, aunque no representa una modulación real, este sería el peor de los casos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

CÚPULAS LED

Cúpula Parabólica (diagnóstico)			
fuelle de alimentación (VAC)	127 / 220	Irradiación (W/m ²)	< 200
Potencia total del conjunto(VA)	26	Material de la cúpula: ¹	PU/PSAI/Al
Iluminación central Ec – (KLux)	1,0 m: 10 a 15	Diámetro circunscrito de la cúpula (en mm)	101
	0,8 m: 15 a 22,5	Número de reflectores	1
	0,7m: 20 a 30		
Temperatura de color (K)	3.800	Fuente de alimentación LED (VCC)	24
Índice de reproducción cromática (CRI o Ra)	85	Vida útil calculada del LED (h)	>226.000
Índice de reproducción rojo (R9)	30	Manopla desmontable esterilizable y autoclavable.	Sí
Notas: ¹ PSAI: Poliestireno de alto impacto / PU: Poliuretano inyectado / Al:Aluminio.			

Cúpula 1L		Cúpula 3LE	
Fuente de alimentación (VAC)	127 / 220	Fuente de alimentación (VAC)	127 / 220
Potencia total configurada (VA)	87	Potencia total configurada (VA)	206
Distancia de medidas ópticas (mm)	1.000	Distancia de medidas ópticas (mm)	1.000
Iluminación central máxima Ec – (Klux)	60	Iluminación central máxima Ec – (Klux)	130
Temperatura de color a máxima iluminación central (K)	4597	Temperatura de color a máxima iluminación central (K)	4796
Índice de reproducción cromática (CRI o Ra)	97 ±3%	Índice de reproducción cromática (IRC o Ra)	97 ±3%
Índice de reproducción del rojo a máxima iluminación (R9)	97 ±3%	Índice de reproducción del rojo a máxima iluminación (R9)	97 ±3%
Diámetro del campo luminoso (d10) (mm)	260	Diámetro del campo luminoso (d10) (mm)	290
Campo de luz ajustable (mm)	-	Campo de luz ajustable (mm)	260 a 360
Diámetro 50% de Ec (d50) (mm)	163	Diámetro 50% de Ec (d50) (mm)	180
Profundidad de iluminación (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2) (mm)	163	Profundidad de iluminación (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2) (mm)	930 mm
Profundidad de iluminación (E1=E2=20%Ec) (L1 + L2) (mm)	1.230 mm	Profundidad de iluminación (E1=E2=20%Ec) (L1 + L2) (mm)	1.360 mm
Disolución de sombras		Disolución de sombras	
Iluminación remanente – 1 máscara	0%	Iluminación remanente – 1 máscara	18%
Iluminación remanente – 2 máscaras	63%	Iluminación remanente – 2 máscaras	32%
Iluminación remanente – tubo estándar	100%	Iluminación remanente – tubo estándar	100%
Iluminación remanente – tubo estándar 1 máscara	0%	Iluminación remanente – tubo estándar 1 máscara	18%
Iluminación remanente – tubo estándar 2 máscaras	63%	Iluminación remanente – tubo estándar 2 máscaras	32%
Irradiación a 1.000 mm (W/m ²)	276 ± 24	Irradiación a 1.000 mm (W/m ²)	320 ± 28
Irradiación máxima (W/m ²) y distancia (mm)	603 ±54a 140 ±30	Irradiación máxima (W/m ²) y distancia (mm)	320 ±28a 1.000 ±30
Relación E y Ec (mW/m ² lx)	4,94 ± 0,44	Relación E y Ec (mW/m ² lx)	2,2 ± 0,2
Material de la cúpula: ¹	PU/PSAI/Al	Material de la cúpula: ¹	PU/PSAI/Al
Diámetro circunscrito de la cúpula (mm)	260	Diámetro circunscrito de la cúpula (mm)	630
Número de reflectores	1	Número de reflectores	3
<i>Dimmer</i> (controlar la intensidad de la luz)	20% - 100%	<i>Dimmer</i> (controlar la intensidad de la luz)	20% - 100%
Rango de temperatura de color (K)	EN	Rango de temperatura de color (K)	3.000 – 6.500
Control de temperatura de color	EN	Control de temperatura de color	Ajustable hasta 9 niveles
Fuente de alimentación LED (VCC)	36	Fuente de alimentación LED (VCC)	36
Vida útil calculada del LED (h)	>226.000	Vida útil calculada del LED (h)	>226.000
Manopla desmontable esterilizable y autoclavable	Sí	Manopla desmontable esterilizable y autoclavable	Sí
NOTAS: ¹ PSAI: Poliestireno de alto impacto / PU: Poliuretano inyectado / Al:Aluminio.			

Cúpula 4LE		M1LE / M1LE PREP CAM / Cúpulas M1LEC	
Fuente de alimentación (VAC)	127 / 220	Establecer fuente de alimentación (VAC)	127 / 220
Potencia total configurada (VA)	282	Potencia total configurada (VA)	359 (369 M1LEC)
Distancia de medidas ópticas (mm)	1.000	Distancia de medidas ópticas (mm)	1.000
Iluminación central máxima Ec – (Klux)	160	Iluminación central máxima Ec – (Klux)	160
Temperatura de color a máxima iluminación central (K)	4597	Temperatura de color a máxima iluminación central (K)	4796
Rango de temperatura de color (K)	3.000 – 6.500	Rango de temperatura de color (K)	3.000 – 6.500
Índice de reproducción cromática con iluminación central máxima (CRI o Ra)	97 ±3%	Índice de reproducción cromática con iluminación central máxima (CRI o Ra)	97 ±3%
Índice de reproducción del rojo a máxima iluminación (R9)	97 ±3%	Índice de reproducción del rojo a máxima iluminación (R9)	97 ±3%
Diámetro del campo luminoso (d10) (mm)	314	Diámetro del campo luminoso (d10) (mm)	327
Campo de luz ajustable (mm)	260 a 360	Campo de luz ajustable (mm)	-
Diámetro 50% de Ec (d50) (mm)	189	Diámetro 50% de Ec (d50) (mm)	191
Profundidad de iluminación (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2)	950 mm	Profundidad de iluminación (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2)	850 mm
Profundidad de iluminación (E1=E2=20%Ec) (L1 + L2)	1.930 mm	Profundidad de iluminación (E1=E2=20%Ec) (L1 + L2)	1950mm
Disolución de sombras		Disolución de sombras	
Iluminación remanente – 1 máscara	37%	Iluminación remanente – 1 máscara	0%
Iluminación remanente – 2 máscaras	49%	Iluminación remanente – 2 máscaras	52%
Iluminación remanente – tubo estándar	100%	Iluminación remanente – tubo estándar	100%
Iluminación remanente – tubo estándar 1 máscara	37%	Iluminación remanente – tubo estándar 1 máscara	0%
Iluminación remanente – tubo estándar 2 máscaras	49%	Iluminación remanente – tubo estándar 2 máscaras	52%
Irradiación a 1.000 mm (W/m ²)	351 ±31	Irradiación a 1.000 mm (W/m ²)	359 ±32
Irradiación máxima (W/m ²) y distancia (mm)	422 ±37 a 850 ±30	Irradiación máxima (W/m ²) y distancia (mm)	583 ±52 a 900 ±30
Relación E y Ec (mW/m ² lx)	2,4 ± 0,2	Relación E y Ec (mW/m ² lx)	2,6 ± 0,2
Material de la cúpula: ¹	PU/PSAI/Al	Material de la cúpula: ¹	PU/PSAI/Al
Diámetro circunscrito de la cúpula (en mm)	630	Diámetro circunscrito de la cúpula (en mm)	630
Número de reflectores (por cúpula)	4	Número de reflectores (por cúpula)	5
<i>Dimmer</i> (controlar la intensidad de la luz)	20% - 100%	<i>Dimmer</i> (controlar la intensidad de la luz)	20% - 100%
Control de temperatura de color	Ajustable Hasta 9 niveles	Control de temperatura de color	Ajustable hasta 9 niveles
Fuente de alimentación LED (VCC)	36	Fuente de alimentación LED (VCC)	36
Vida útil calculada del LED (h)	>226.000	Vida útil calculada del LED (h)	>226.000
Manopla desmontable esterilizable y autoclavable	Sí	Manopla desmontable esterilizable y autoclavable.	Sí
Notas: ¹ PSAI: Poliestireno de alto impacto / PU: Poliuretano inyectado / Al:Aluminio.			

Cúpula 3LEV		Cúpula 4LEV	
Grado de protección contra la entrada nociva de partículas y agua.	IP54	Grado de protección contra la entrada nociva de partículas y agua.	IP54
Ventiladores	No utiliza	Ventiladores	No utiliza
Fuente de alimentación del conjunto (VAC)	127 / 220	Fuente de alimentación del conjunto (VAC)	127 / 220
Potencia total configurada (VA)	93,5	Potencia total configurada (VA)	106,5
Distancia de medidas ópticas (mm)	1.000	Distancia de medidas ópticas (mm)	1.000
Iluminación central máxima E_c – (Klux)	148	Iluminación central máxima E_c – (Klux)	160
Temperatura de color a máxima iluminación central (K)	4630	Temperatura de color a máxima iluminación central (K)	4512
Rango de temperatura de color (K)	3.000 – 6.500	Rango de temperatura de color (K)	3.000 – 6.500
Índice de reproducción cromática con iluminación central máxima (IRC o Ra)	99 +0-4	Índice de reproducción cromática con iluminación central máxima (CRI o Ra)	99 0-4
Índice de reproducción del rojo a máxima iluminación (R9)	91 0-4	Índice de reproducción del rojo a máxima iluminación (R9)	97 0-4
Diámetro del campo luminoso (d10) (mm)	151	Diámetro del campo luminoso (d10) (mm)	151
Campo de luz ajustable (mm)	150 a 360	Campo de luz ajustable (mm)	150 a 360
Diámetro 50% de E_c (d50) (mm)	125	Diámetro 50% de E_c (d50) (mm)	102
Profundidad de iluminación ($E_1=E_2=60\%E_c$) (L1 + L2)	641 mm	Profundidad de iluminación ($E_1=E_2=60\%E_c$) (L1 + L2)	635mm
Profundidad de iluminación ($E_1=E_2=20\%E_c$) (L1 + L2)	1.360 mm	Profundidad de iluminación ($E_1=E_2=20\%E_c$) (L1 + L2)	1.930 mm
Disolución de sombras		Disolución de sombras	
Iluminación remanente – 1 máscara	15%	Iluminación remanente – 1 máscara	14%
Iluminación remanente – 2 máscaras	34%	Iluminación remanente – 2 máscaras	40%
Iluminación remanente – tubo estándar	100%	Iluminación remanente – tubo estándar	100%
Iluminación remanente – tubo estándar 1 máscara	15%	Iluminación remanente – tubo estándar 1 máscara	14%
Iluminación remanente – tubo estándar 2 máscaras	34%	Iluminación remanente – tubo estándar 2 máscaras	40%
Irradiación a 1.000 mm (W/m^2)	436 ± 116	Irradiación a 1.000 mm (W/m^2)	334 ± 88
Irradiación máxima (W/m^2) y distancia (mm)	502 ±132 a 970 ±46	Irradiación máxima (W/m^2) y distancia (mm)	404 ±107 a 970 ±44
Relación E y E_c (mW/m^2lx)	3.12	Relación E y E_c (mW/m^2lx)	2.19
Material de la cúpula: ¹	PU/PSAI/Al	Material de la cúpula: ¹	PU/PSAI/Al
Diámetro circunscrito de la cúpula (en mm)	630	Diámetro circunscrito de la cúpula (en mm)	630
Número de reflectores (por domo)	3	Número de reflectores (por cúpula)	4
<i>Dimmer</i> (controlar la intensidad de la luz)	20% - 100%	<i>Dimmer</i> (controlar la intensidad de la luz)	20% - 100%
Control de temperatura de color	Ajustable hasta 9 niveles	Control de temperatura de color	Ajustable hasta 9 niveles
Fuente de alimentación LED (VCC)	36	Fuente de alimentación LED (VCC)	36
Vida útil calculada del LED (h)	>226.000	Vida útil calculada del LED (h)	>226.000
Manopla desmontable y esterilizable autoclavable.	Sí	Manopla desmontable y esterilizable autoclavable.	Sí
Notas: ¹ PSAI: Poliestireno de alto impacto / PU: Poliuretano inyectado / Al:Aluminio.			

TIEMPO DE USO DE LA CÚPULA UTILIZANDO SÓLO EL SISTEMA DE EMERGENCIA

Modelo de cúpula	Tiempo en emergencia (h)
1L	4:30
3LE	4:00
4LE	3:00
M1LE / M1LE PREP CAM / M1LEC	2:00
3LEV	8:00
4LEV	6:00

ÓPTICA

Los colimadores de la cúpula LED se fabrican con tecnología óptica de última generación, utilizando polímeros inyectados para proporcionar un campo de iluminación bien definido y una eficiencia luminosa excepcional.

Los focos quirúrgicos equipados con cúpulas terminadas en “LE” y “LEC” incluyen un sistema de iluminación para videocirugía, diseñado para reducir la fatiga ocular durante los procedimientos endoscópicos y minimizar el reflejo en los monitores LCD, asegurando un ambiente suficientemente iluminado para el trabajo.

Las cúpulas 3LE y 4LE permiten ajustar el diámetro del campo de iluminación (de 260 a 360 mm), al igual que las cúpulas 3LEV y 4LEV (de 150 a 360 mm), ofreciendo una mayor flexibilidad en su uso. Sin embargo, otras cúpulas tienen un diámetro de campo fijo.



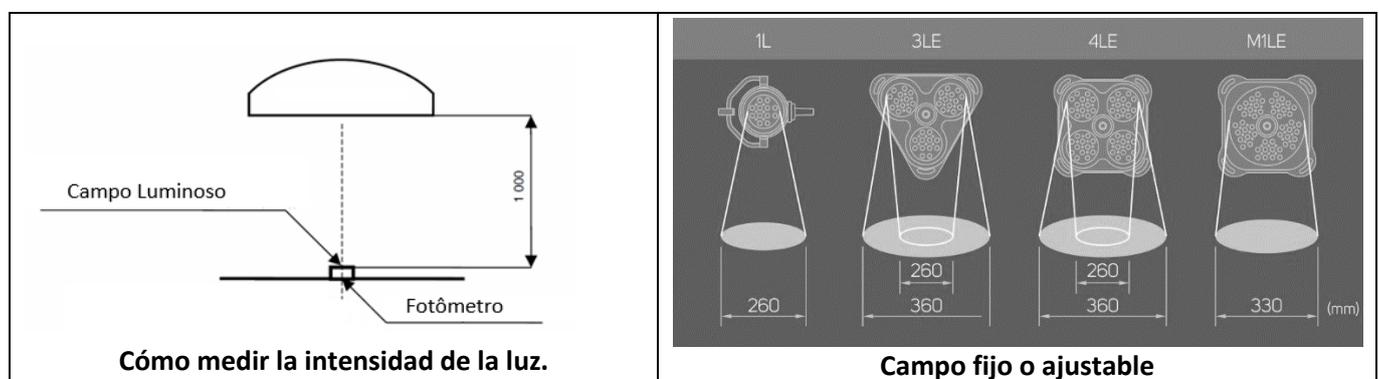
ATENCIÓN: Los niveles de transferencia de calor (irradiación) de las cúpulas están dentro de los estándares establecidos, por debajo de los 1000W/m². Cuando se utilizan múltiples cúpulas superpuestas, es importante tener cuidado de no exceder estos límites.

RENDIMIENTO ESENCIAL

El rendimiento esencial del dispositivo o sistema EM de Mendel Medical es garantizar el cumplimiento de la norma IEC 60601-2-41, que incluye:

- Proporcionar una iluminación adecuada para el campo quirúrgico, cumpliendo con los requisitos mínimos especificados.
- Tener limitaciones de energía en el campo quirúrgico, según lo establecido por las directrices estándar.

Las mediciones se realizan a una distancia de 1 metro de la cúpula, como se ilustra en la siguiente figura.



Las cúpulas de Foco Quirúrgico Multifuncional se desarrollan en base a tres conceptos de concentración del haz de luz: campo, profundidad y campo + profundidad, como se ilustra.

Nombre comercial

Comercialmente los dispositivos se denominan Focos Quirúrgicos Auxiliares y se subdividen en los siguientes modelos:

- Foco auxiliar parabólico LED
- Foco auxiliar LED 1L
- Foco auxiliar LED 3LE
- Foco auxiliar LED de 3 niveles
- Foco auxiliar LED 4LE
- Foco auxiliar LED de 4 LEV
- Foco auxiliar LED M1LE
- Foco auxiliar LED M1LE PREP CAM (se vende bajo pedido)
- Foco auxiliar LED M1LEC (se vende bajo pedido)
- Foco auxiliar LED de 3 niveles
- Foco auxiliar LED de 4 LEV
- Foco auxiliar MONITOR (se vende bajo pedido)
- Foco auxiliar PREP MONITOR (se vende bajo pedido)

Modelos de cúpula y monitor

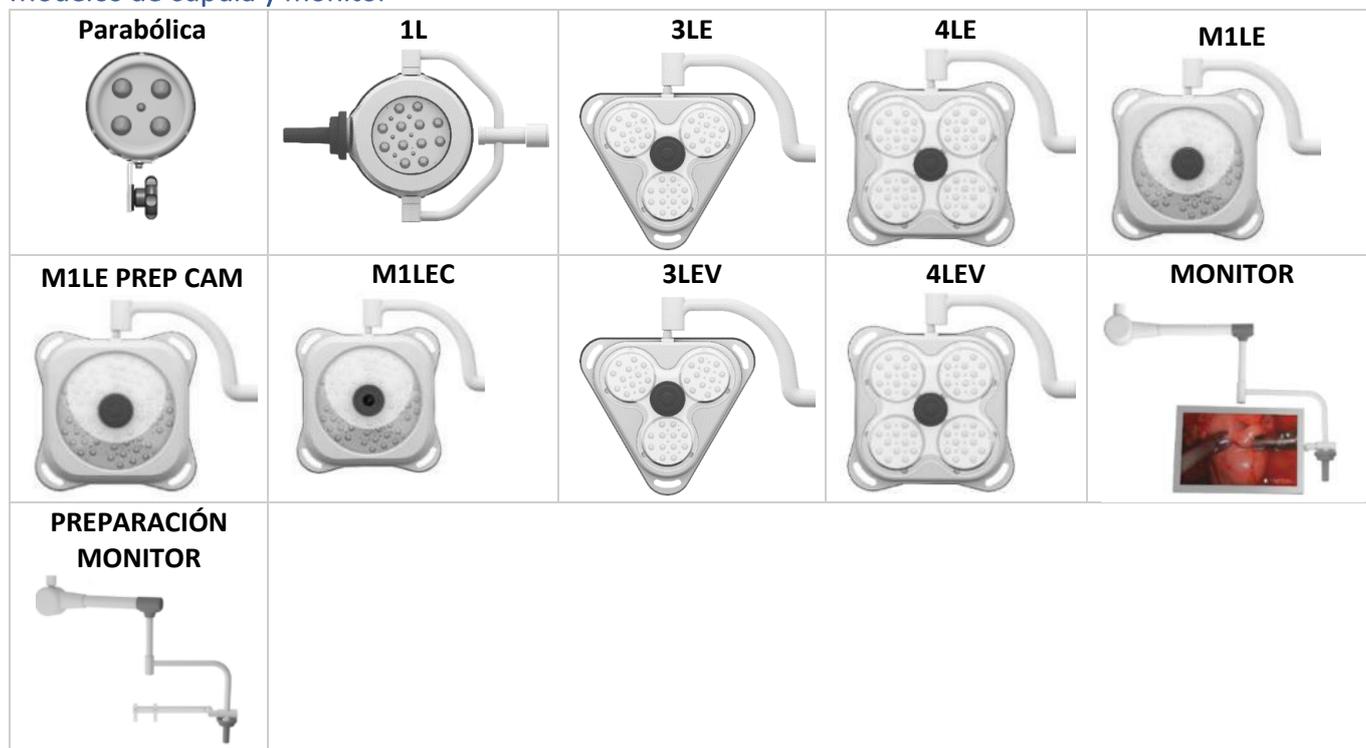


Tabela de potencias

Producto	Descripción	Potencia (consumo en VA)
Foco Auxiliar	Cúpula parabólica	26
	Cúpula LED 1L	175
	Cúpula LED 3LE	392
	Cúpula LED 4LE	440
	Cúpula LED M1LE	440

Tabla3		
Producto	Descripción	Potencia (consumo en VA)
	Cúpula LED M1LE PRE CAM	440
	Cúpula LED M1LEC	440
	Cúpula LED 3LEV	165
	Cúpula LED 4LEV	200
	Monitor	187

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

PREPARACIÓN DEL SITIO DE INSTALACIÓN:

- Es responsabilidad del centro de atención médica garantizar que el sitio de instalación esté listo de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.
- El fabricante Mendel Medical ofrece soporte técnico al usuario, siempre que sea necesario, y también proporcionará formación en el uso de los dispositivos adquiridos.

EMBALAJE

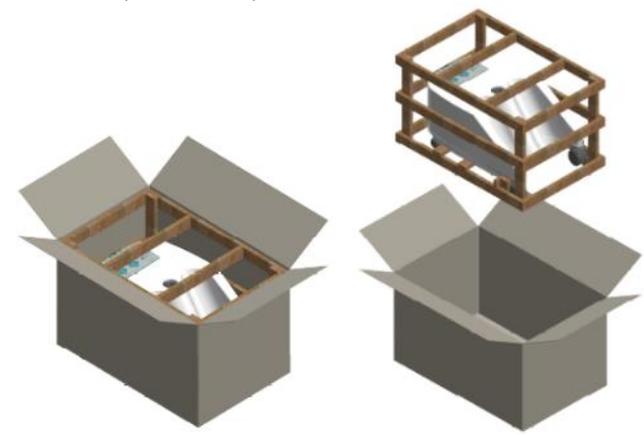
Al examinar el exterior del embalaje, observe los símbolos que indican el transporte y almacenamiento del producto, junto con los datos del destinatario. La información del producto y las instrucciones iniciales para desembalar el dispositivo también serán claramente visibles.



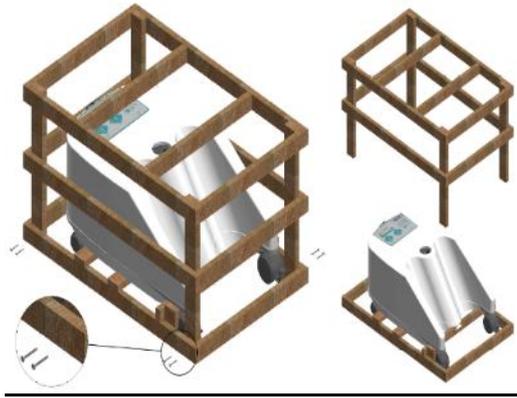
ATENCIÓN: La instalación o modificación del dispositivo o sistema del fabricante Mendel Medical sólo debe ser realizada por personas cualificadas. El fabricante Mendel Medical no garantiza daños resultantes de una instalación incorrecta.

Para desembalar, siga las instrucciones a continuación:

1. Sacar el producto de la caja. Abra la parte superior del embalaje y retire cada uno de los componentes por separado, comprobando que estén todos intactos.
2. Para desembalar la base del pedestal, siga estos pasos.
 - a. Abrir el embalaje de cartón y retirar el producto del interior.



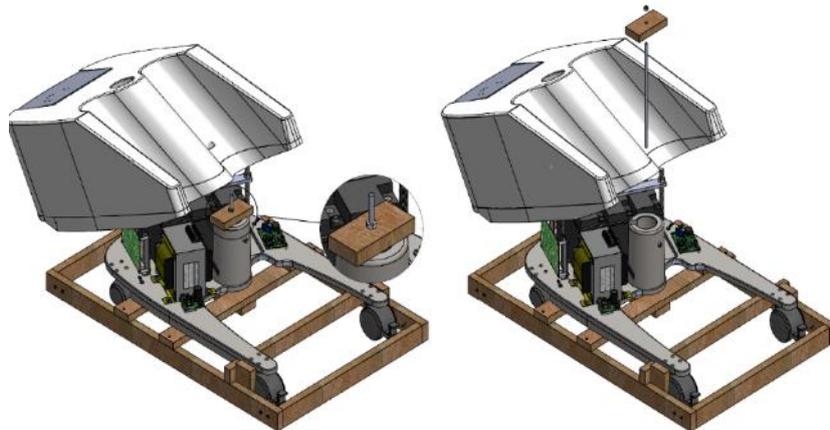
- b. Retira los 8 tornillos Phillips que se encuentran en las 4 esquinas inferiores y separa la parte superior de la estructura de madera.



- c. Desenrolle el cable de alimentación eléctrica de la parte posterior de la base del pedestal y retire los sujetadores que sujetan el carenado.



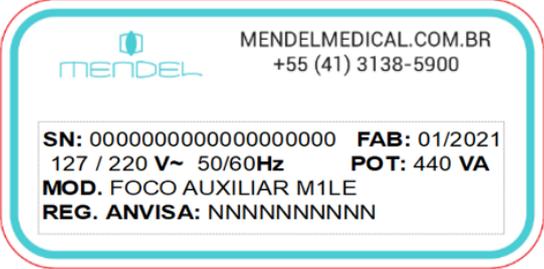
- d. Soltar el carenado y levantarlo teniendo cuidado de no forzar los arneses internos. De esta forma tendrás acceso al sistema de fijación de la base del pedestal a la estructura de madera. Retire la tuerca de fijación, la barra roscada y la cuña de madera. Vuelva a colocar el carenado en su posición original.



- e. Retire el conjunto de la base del pedestal levantándolo por la base de aluminio.



3. Consulte los accesorios que vienen con el producto. Si encuentra algo inconsistente, comuníquese con el fabricante de inmediato llamando al (41) 3138-5900.
4. Antes de iniciar cualquier procedimiento con el dispositivo, lea el manual de instrucciones. Contiene información necesaria para una correcta instalación y uso.
5. Antes de la instalación, comprobar que la tensión de red (VAC) y la frecuencia (Hz) del lugar corresponden a las indicadas en la etiqueta del número de serie.

 <p>MENDEL MENDELMEDICAL.COM.BR +55 (41) 3138-5900</p> <p>SN: 00000000000000000000 FAB: 01/2021 127 / 220 V~ 50/60Hz POT: 440 VA MOD. FOCO AUXILIAR M1LE REG. ANVISA: NNNNNNNNNN</p>	<p>Artículos de etiqueta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificación del Fabricante con nombre del sitio web y números de teléfono; - SN: es el número de serie (por ejemplo: 00000000000000000000); - FAB: mes/año de fabricación (por ejemplo: 12/2021); - 127/220V~: tensión de alimentación sinusoidal (o 127V~ o 220V~ o 127/220V~ para bivolt; 50 o 60Hz; - POT: valor de potencia máxima para el Dispositivo o Sistema EM expresado en VA: (por ejemplo: 440VA); MOD.: Modelo de producto (por ejemplo: FOCO AUXILIAR LED M1LE); - REG. ANVISA: Número de registro ANVISA: (por ejemplo: NNNNNNNNN).
--	---

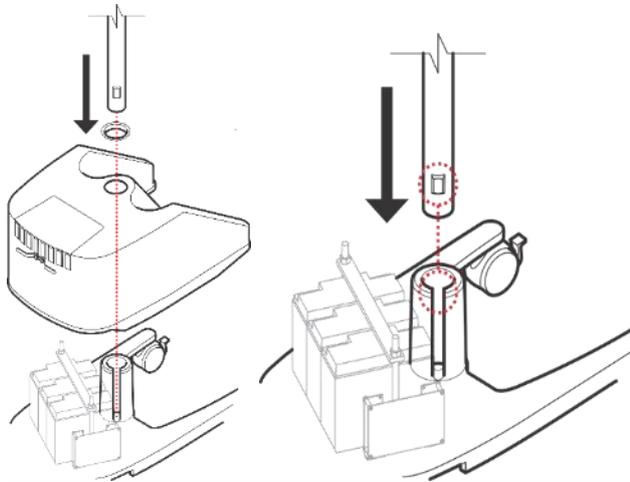
MONTAJE - INSTALACIÓN

1. Inserte el tubo pedestal:

Pase el anillo embellecedor a través del tubo pedestal y el orificio del carenado. Coloque el tubo pedestal en la base de aluminio como se muestra en la figura.

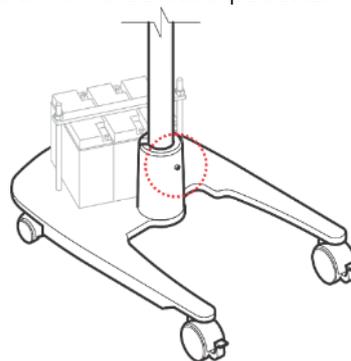


ATENCIÓN: Cuidado con los cables conectados a la base y al carenado.



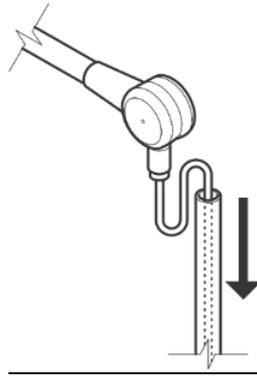
2. Fijar el tubo pedestal:

Apriete el tornillo para asegurar una fijación firme del tubo pedestal.



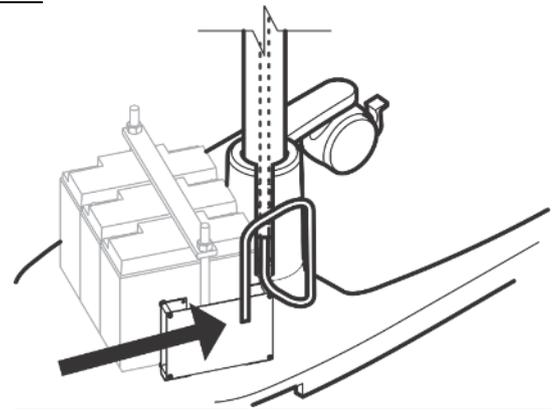
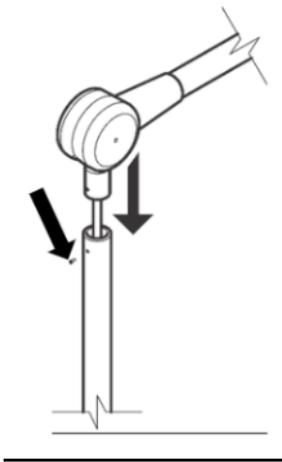
3. Ruta de los cables:

Con la articulación en manos, pasa los cables por el interior del tubo pedestal, asegurándote de que lleguen hasta la base.



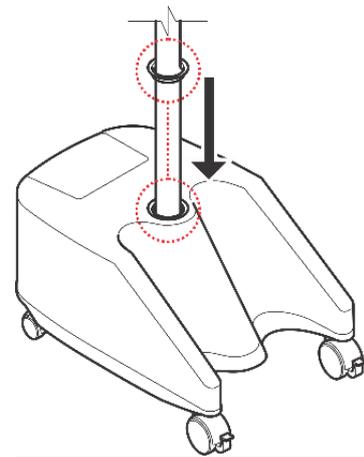
4. Coloque la articulación:

Introducir la articulación en el orificio del pedestal y fijarla mediante el tornillo correspondiente.



6. Coloque el carenado:

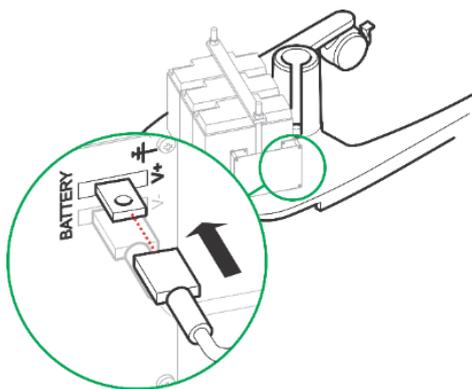
Coloque el carenado en la base y utilice el anillo de goma para bloquearlo.



5. Conecte los cables:

Pasar los cables de articulación por la abertura del encaje de la base y realizar las conexiones eléctricas:

- Cable azul – conectar a V+ en la placa.
- Cable negro – conectar a 0V en la placa;
- Cable verde/amarillo (o verde): conéctelo al cable de tierra cerca de la placa.

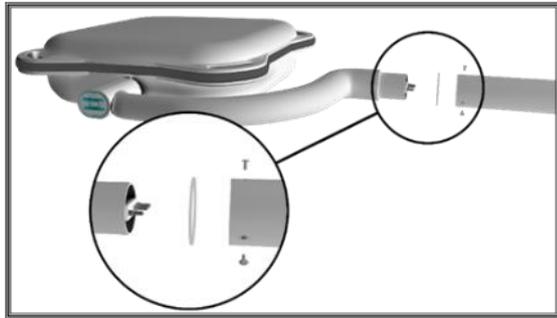


7. Conecte el cable de la batería

El cable positivo de la batería se envía desconectado. Conecte el cable positivo de la batería (rojo) a la placa cargadora.

8. Montar la cúpula:

Coloque y monte la cúpula en la articulación, alineando correctamente los pasadores de contacto de la cúpula con la ranura de contacto giratoria de la articulación. Asegúrate de haber colocado previamente el embellecedor de goma alrededor del tubo de unión.



9. Montaje completo:

Verifique que todos los componentes estén montados de manera adecuada y segura.

El equipo está listo para su uso.

Observaciones adicionales:

- La instalación podrá incluirse en el contrato, previo acuerdo que conste en la propuesta comercial.
- La instalación deberá ser realizada por técnicos autorizados por el fabricante, en presencia de un representante del establecimiento sanitario. Después de la instalación, es importante evaluar el funcionamiento de los dispositivos instalados e informar cualquier problema al fabricante.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de iniciar cualquier movimiento, es fundamental asegurarse de que todos los componentes estén correctamente montados y apretados con los respectivos tornillos.

La posición del paciente en relación con el dispositivo o sistema EM del fabricante Mendel Medical puede variar según el tipo de procedimiento y las preferencias individuales de cada médico o cirujano.

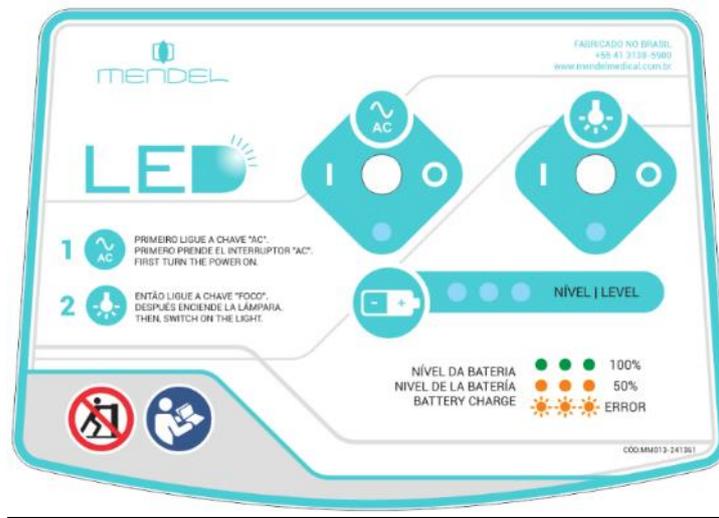


ATENCIÓN: Es importante tener en cuenta que las piezas indicadas en la figura siguiente se utilizan en el entorno del paciente. Sin embargo, al utilizar el dispositivo o sistema EM de Mendel Medical, se recomienda encarecidamente evitar el contacto entre el usuario y el paciente simultáneamente. Esta precaución tiene como objetivo garantizar la seguridad tanto del usuario como del paciente durante el procedimiento.



Para utilizar el foco auxiliar LED de forma segura, siga los pasos a continuación:

1. Conecte el cable de alimentación a la red eléctrica.
2. Encienda el interruptor de encendido, etiquetado como "REDE" en el panel del dispositivo, y verifique que el LED "Rede" se encienda. Si este interruptor está apagado, el dispositivo funcionará utilizando la carga de la batería hasta que se agote. Los Focos Auxiliares LED cuentan con un sistema de soporte que entra en funcionamiento en caso de corte de energía, utilizando la batería. Cuando se restablece la energía, el sistema vuelve automáticamente a utilizar la energía principal.
Nota: Si el LED "EMERGENCIA" está encendido en el panel, significa que el sistema de emergencia (batería) se activó automáticamente debido a la interrupción del suministro eléctrico.
3. Encienda el interruptor de encendido, con la etiqueta "FOCO" en el panel del dispositivo. En este punto, la cúpula debería iluminarse.



Nota: El nivel de carga de la batería se indica mediante LED bicolor. Con carga completa, los tres LED se iluminarán en verde. A medida que la carga de la batería disminuya, los LED se apagarán secuencialmente. Cuando la carga alcanza alrededor del 50%, los LED cambian a naranja y, a medida que se consume la batería, los LED se apagan. Si la carga de la batería es muy baja, los LED parpadean en naranja. Para mantener la carga de la batería, asegúrese de que el dispositivo esté conectado a la red eléctrica y que el interruptor de encendido/apagado "REDE" esté en la posición de encendido. El sistema gestiona automáticamente la carga necesaria para la batería.

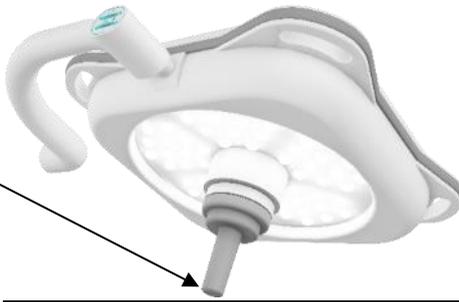
4. Para apagar el dispositivo de forma segura, gire el interruptor de encendido a la posición de apagado tanto para el interruptor "REDE" como para el interruptor "FOCO".
5. Para todos los modelos de cúpula (excepto 1L y Parabólica), después de girar el botón de encendido/apagado en el carenado a la posición de encendido (I), presione el botón de encendido/apagado en la cúpula (consulte la figura a continuación). Hay un botón de encendido/apagado para cada cúpula. Este botón es para apagados rápidos. Para desligamientos prolongados, utilice el panel del dispositivo (carenado).



Ajustar el posicionamiento del conjunto:

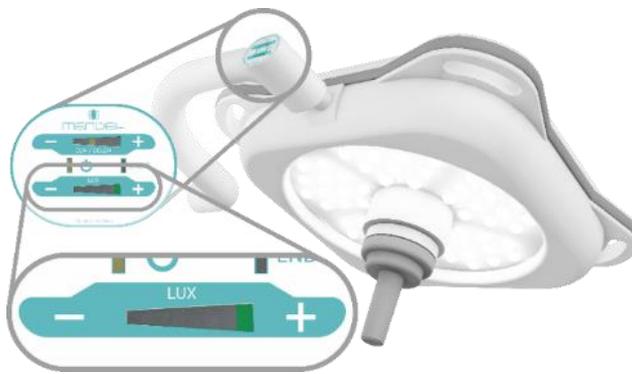
Mueva la cúpula usando la manopla o mango a la posición deseada. Realice ajustes en la inclinación y el enfoque según sea necesario.

Para ajustar el enfoque, simplemente gire la manopla en sentido horario o antihorario hasta que el ajuste sea apropiado para las condiciones deseadas.

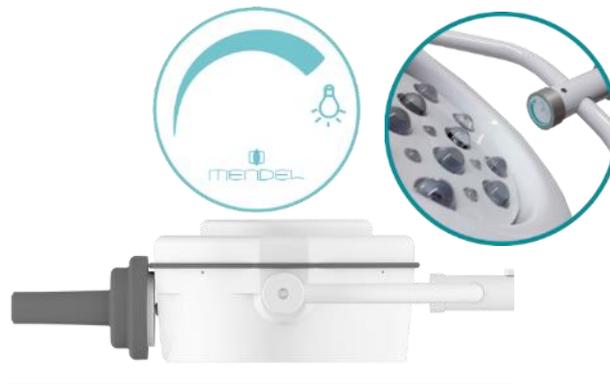


Ajustar la intensidad del foco quirúrgico.

Para ajustar la intensidad de la luz, presione el botón + o - en la cúpula. Este ajuste varía del 20% al 100%, excepto para la cúpula Parabólica y 1L.



Para la cúpula 1L, gire el botón de arco de la cúpula para + o -, como se muestra en la siguiente imagen:

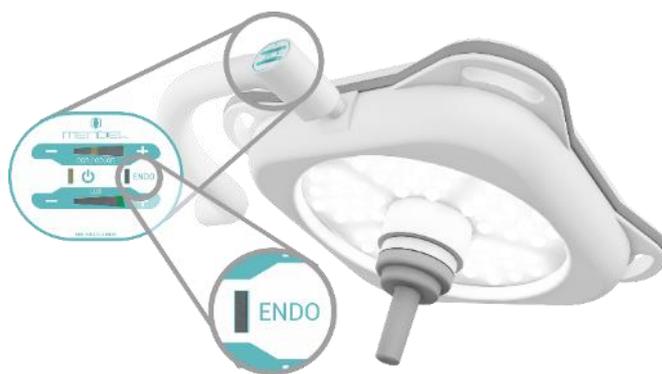


Ajustar el campo focal

Gire la manopla esterilizable para ajustar el tamaño del campo focal deseado. Para cúpulas 3LE, 4LE, 3LEV y 4LEV, gire en sentido antihorario para aumentar el campo focal y en sentido horario para enfocar.

Sistema ENDO

El sistema "ENDO" ofrece iluminación adecuada para videocirugía, luz tenue y luz verde, reduciendo los reflejos en los monitores. Se puede activar en el panel del dispositivo (carenado) o en la cúpula (3LE, 4LE, M1LE, M1LEC, M1LE PREP. CAM, 3LEV y 4LEV).



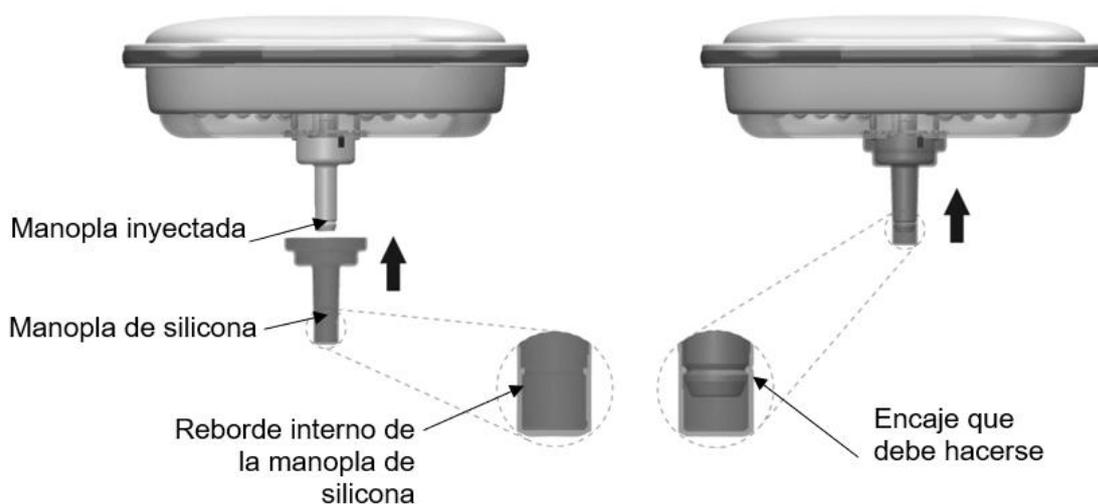
Sistema de control de temperatura de color

Permite seleccionar la temperatura de color ideal para cada cirugía (excepto cúpulas Parabólica y 1L).



Reemplazo de manopla

La manopla es esterilizable y autoclavable. Debe quedar firmemente fijado a la cúpula inyectada para evitar que se desprenda.



ATENCIÓN: Es fundamental tener cuidado para asegurar que la manopla desmontable esté correctamente asentada para evitar que se suelte de su posición de uso.

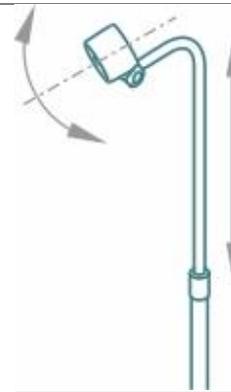
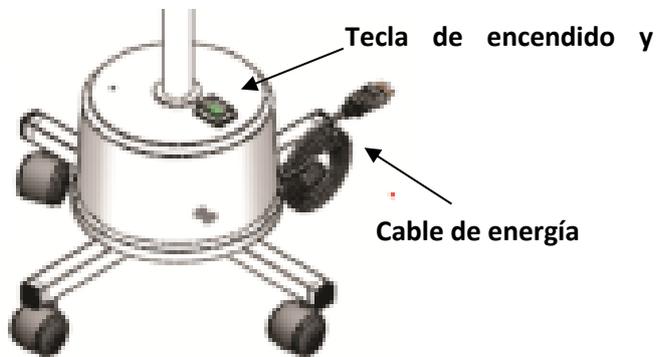
Para remover la manopla, simplemente presione su punta y tire de ella hacia abajo, girándola ligeramente.



MODELO DE FOCO AUXILIAR LED PARABÓLICA

Para el modelo Foco Auxiliar LED Parabólica siga estas instrucciones de uso:

- Conecte el cable de alimentación a la red eléctrica.
- Coloque el interruptor de encendido/apagado en la base del dispositivo en la posición (I) para encender.
- Para ajustar la altura del brazo, afloje la pieza de fijación del brazo.
- Para mover la cúpula, afloje la manija, inclínela a la posición deseada y apriétela nuevamente.
- Para apagar el dispositivo de forma segura, coloque el interruptor de encendido/apagado en la base del dispositivo en la posición (O).



MOVER Y POSICIONAR EL FOCO AUXILIAR LED

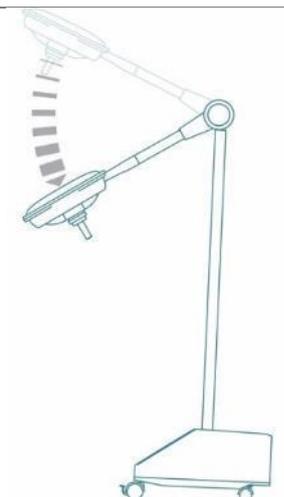
Es importante tener cuidado al mover el dispositivo en rampas, utilizando siempre ambas manos, una sujetando el tubo vertical y la otra guiando la cúpula.



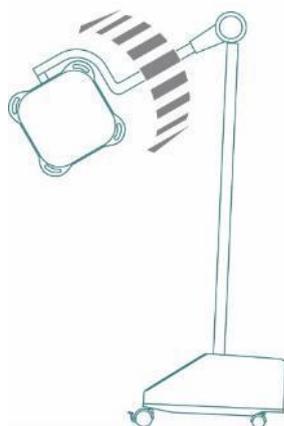
ATENCIÓN: Evite movimientos bruscos que puedan dañar el dispositivo y dificultar su movimiento y colocación. Asegúrese de que los bloqueos de las ruedas estén siempre activados cuando el dispositivo esté detenido.

Para mover y colocar el foco auxiliar LED, siga estas instrucciones:

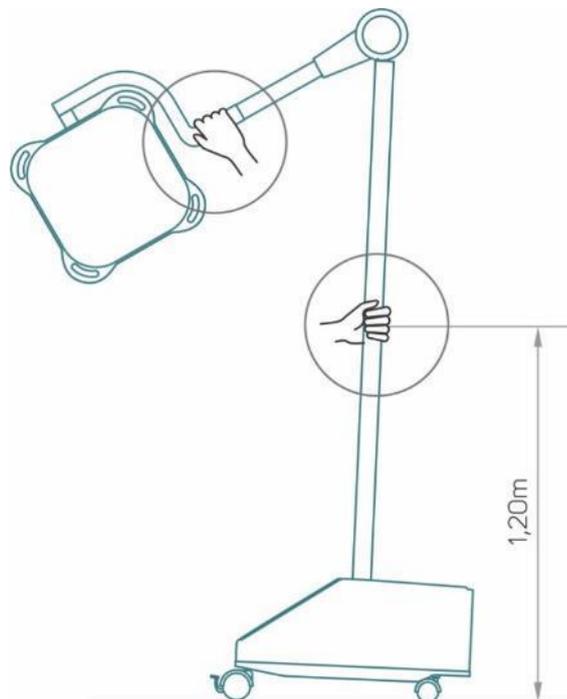
1- Coloque la cúpula según las figuras proporcionadas.



a- bajar la cúpula

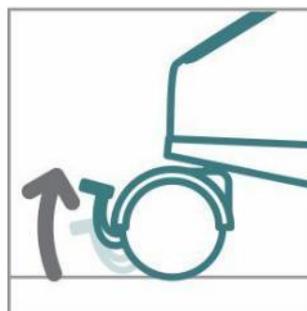


b- Girar la cúpula



c- Sostenga el equipo con ambas manos como se indica

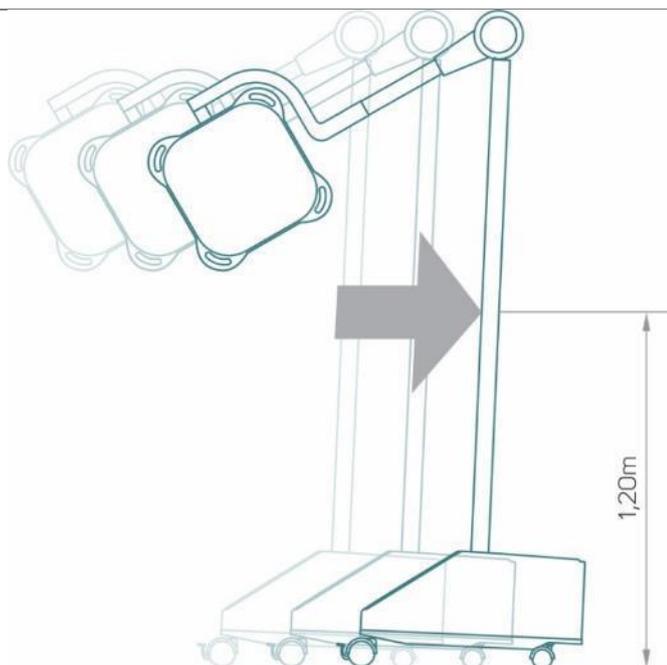
2- Levante el bloqueo de las ruedas a la posición desbloqueada.



Vista de la rueda más grande, su dirección de bloqueo y desbloqueo.

3- Sostenga el Foco Auxiliar LED con una mano en la posición indicada, aproximadamente a 1,2 m del suelo. Con la otra mano, sostenga la cúpula para asegurar la estabilidad.

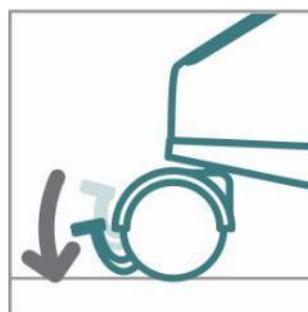
4- Empuje suavemente el dispositivo hacia atrás, con la cúpula siempre posicionada hacia adelante y lo suficientemente bajada para evitar colisiones con puertas u objetos.



Ubicación del agarre y dirección de viaje.

5- Al llegar al lugar de uso, coloque el foco auxiliar LED según sea necesario para el procedimiento quirúrgico.

6- Baje el bloqueo de ambas ruedas para bloquear el movimiento del dispositivo.



Vista de la rueda más grande, su bloqueo y dirección de bloqueo.

Observación sobre el funcionamiento de todas las cúpulas.

- Todas las cúpulas tienen un termostato interno montado directamente en la placa electrónica para evitar el sobrecalentamiento en casos de problemas de enfriamiento o sobrecorriente.
- Este termostato es un elemento de rearme automático que, al alcanzar una temperatura interna de 70°C, reduce automáticamente la intensidad de la iluminación al mínimo y evita que la intensidad de la placa Dimmer aumente mientras está activada.
- Otras funciones de la placa Dimmer se pueden utilizar normalmente.
- Cuando la temperatura interna disminuye, el termostato permite el uso normal de la placa Dimmer.
- La sustitución del termostato debe ser realizada únicamente por Asistencia Técnica Autorizada.

MANTENIMIENTO Y GARANTÍA

La instalación, mantenimiento, sustitución de piezas o modificación de dispositivos fabricados por el fabricante Mendel Medical debe ser realizada exclusivamente por profesionales cualificados designados por la empresa. El fabricante Mendel Medical no es responsable de los daños resultantes de servicios realizados por personal no autorizado.

Antes de iniciar el mantenimiento del dispositivo, comprobar que el interruptor ON/OFF esté apagado y desconectar los cables de alimentación de la red.

El fabricante Mendel Medical no recomienda realizar mantenimiento mientras se utiliza el dispositivo con el paciente.

El mantenimiento correctivo debe ser realizado por Centros de Asistencia Técnica Autorizados o por profesionales autorizados por el fabricante Mendel Medical.

El uso de fusibles distintos a los especificados puede causar daños al dispositivo y anular la garantía.

El uso de piezas no originales del fabricante Mendel Medical puede dañar el dispositivo y anular la garantía.

Para información detallada sobre esquemas, esquemas eléctricos, listado de componentes o otra información para realizar el mantenimiento, contactar con Asistencia Técnica.

La información de la garantía se ajusta en los Contratos Comerciales firmados entre las partes. Para obtener las condiciones específicas de la garantía del dispositivo, deberá contactar directamente con el fabricante Mendel Medical.

Definición de términos relacionados con el mantenimiento:

- Servicio: Realizar las intervenciones necesarias para garantizar que un dispositivo médico funcione eficazmente.
- Inspección: Examinar y revisar el estado actual del dispositivo médico.
- Mantenimiento: realice actividades periódicas para garantizar el funcionamiento continuo del dispositivo médico.
- Reparación: Reparar y devolver la funcionalidad a un dispositivo médico después de una falla.

Personal responsable:

- Personal Operador de reprocesamiento: Son profesionales del establecimiento sanitario responsables del correcto uso y reprocesamiento del dispositivo según instrucciones específicas para garantizar su eficacia y seguridad. Deben tener formación en un área sanitaria relevante.
- Personal de Mantenimiento: Son profesionales de los establecimientos de salud responsables del mantenimiento, instalación y servicios básicos, como inspección y resolución de desviaciones, según lineamientos definidos por los establecimientos de salud y el fabricante del dispositivo. Tienen habilidades en ingeniería clínica, de mantenimiento, eléctrica y mecánica, con experiencia en dispositivos médicos.
- Asistencia Técnica Autorizada: Profesionales autorizados por el fabricante para instalación y servicios complejos, incluyendo inspección, mantenimiento y reparación. Están capacitados por el fabricante para garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad.

Para garantizar un adecuado mantenimiento y longevidad de los dispositivos médicos, sugerimos formalizar un contrato de soporte con asistencia técnica autorizada.

MANUTENCIÓN PREVENTIVA

Esta tabla presenta los principales intervalos de mantenimiento recomendados para garantizar un funcionamiento seguro y eficiente durante toda la vida útil del producto. Las frecuencias pueden variar dependiendo del uso y cuidado aplicado.

Artículo	Frecuencia	Acción	Personal responsable
Sistema óptico	Cada 2 años	Inspección y prueba de sistemas ópticos.	Asistencia Técnica Autorizada

Artículo	Frecuencia	Acción	Personal responsable
Sistema eléctrico	Cada 2 años	Inspección y prueba del sistema eléctrico.	Asistencia Técnica Autorizada
Componentes críticos	Cada 3 años	Inspección detallada de componentes críticos.	Asistencia Técnica Autorizada
Inspección completa	Cada 3 años	Realización de reparaciones generales si es necesario.	Asistencia Técnica Autorizada

Para que la garantía sea válida, observe las siguientes condiciones:

- Permita que sólo personas autorizadas realicen el mantenimiento de los dispositivos.
- Utilizar los dispositivos correctamente, evitando el mal uso.
- Siga atentamente las pautas de uso, así como las instrucciones de limpieza y conservación descritas en el Manual de Usuario o Instrucciones de Uso.
- Las piezas sujetas a desgaste natural debido al uso no están cubiertas por la Garantía si el defecto se reclama después del período regular determinado por el fabricante para la sustitución de estos artículos.

INSPECCIÓN FUNCIONAL Y VISUAL

Para garantizar el control del funcionamiento y la conservación del dispositivo, se debe tener una atención periódica por parte de personal responsable técnicamente cualificado, es decir, profesionales cualificados y cualificados, o por aquellos autorizados por el fabricante (si se contrata el servicio) para realizar comprobaciones periódicas. La siguiente tabla se puede utilizar como modelo de recomendación:

Artículo	Frecuencia	Acción	Comentarios	Personal responsable
Limpieza y asepsia	Conforme el uso	Realizar una adecuada limpieza y asepsia.	Importante para evitar la contaminación.	Operador y personal de reprocesamiento
Esterilización de las manoplas	Conforme el uso	Realizar la esterilización como se indica en este manual.	Importante para evitar la contaminación y garantizar la integridad de la manopla	Operador y personal de reprocesamiento
Manoplas	Conforme el uso	Coloque firmemente la manopla esterilizable en la cúpula.	Asegúrese de que la manopla no se suelte durante el uso.	Operador
cables	Mensual	Compruebe el estado del cable de alimentación, del enchufe de conexión y del enchufe.	Los cables deben estar intactos y sin daños.	Personal Operador o de Mantenimiento
Baterías	Mensual	Apague el interruptor principal y use la carga de la batería durante 2 minutos para asegurarse de que esté funcionando.	Asegúrese de que el sistema de emergencia esté activo.	Personal Operador o de Mantenimiento
Baterías	Cada 6 meses	Desconecte los cables de la batería y mida el voltaje entre los polos. Reemplace si el voltaje es inferior a 7 V.	Si no se utiliza durante un período prolongado, retire y guarde las baterías en un lugar seguro.	Personal Operador o de Mantenimiento
Baterías	Después de 30 días de parar	Cargue la batería durante al menos una hora antes de utilizar el dispositivo.	Asegurar el funcionamiento del Sistema de Emergencias.	Personal Operador o de Mantenimiento

Artículo	Frecuencia	Acción	Comentarios	Personal responsable
Fusibles e interruptores térmicos	Cuando necesario	Cambiar los fusibles según la tabla indicada.	Todos los fusibles son con retardo y de tamaño 20 AG (5 x 20 mm). Tensión máxima de trabajo: 250V.	Personal Operador o de Mantenimiento
Placas LED	Cuando necesario	Comprobar variaciones en el flujo luminoso de los reflectores LED. Reemplace los reflectores LED si es necesario.	Se recomienda adquirir focos LED directamente de fábrica. Llame a Asistencia Técnica para mantenimiento correctivo si el Personal de Mantenimiento no está calificado.	Personal Operador o de Mantenimiento
Funciones del dispositivo	Mensual	Asegúrese de que todas las funciones estén operativas y listas para usar.	Asegúrese de que el control de intensidad, el control de temperatura de color y la luz ENDO estén operativos.	Personal Operador o de Mantenimiento
ventiladores	Mensual	Asegúrese de que los ventiladores funcionen libremente y sin acumulación de suciedad.	Se debe mantener el flujo de aire para que el equipo funcione.	Personal Operador o de Mantenimiento
policarbonato	Mensual	Comprueba que el policarbonato sea lo suficientemente traslúcido para garantizar una buena iluminación.	Garantizar una iluminación correcta	Personal Operador o de Mantenimiento
Indicaciones del dispositivo	Mensual	Asegúrese de que las indicaciones del dispositivo sean legibles y claras.	Las indicaciones legibles y claras garantizan un uso seguro del dispositivo.	Personal Operador o de Mantenimiento
Articulación	Cuando necesario	Compruebe el movimiento y ajuste el freno de la articulación si es necesario. Ajuste la tensión del resorte si es necesario	Para ajustar el freno de articulación, siga los pasos específicos descritos en el manual del usuario.	Personal Operador o de Mantenimiento
Apariencia general	Mensual	Realice una inspección visual para asegurarse de que el dispositivo tenga una buena apariencia general.	Los daños en el dispositivo afectarán a su uso correcto.	Personal Operador o de Mantenimiento

FUSIBLES Y INTERRUPTORES TÉRMICOS

Si es necesario cambiar fusibles se debe seguir la relación indicada en la siguiente tabla:

RELACIÓN DE FUSIBLES PARA EL FOCO AUXILIAR LED			
CÚPULAS	CAPACIDAD DEL FUSIBLE (RUPTURA)		
	FUSIBLES F1 Y F2		FUSIBLE F4
	127V~	220V~	
Parabólica	0.5A	0.5A	---

RELACIÓN DE FUSIBLES PARA EL FOCO AUXILIAR LED			
CÚPULAS	CAPACIDAD DEL FUSIBLE (RUPTURA)		
	FUSIBLES F1 Y F2		FUSIBLE F4
1L / 3LEV	1A	0.5A	2A
3LE/4LEV	1.5A	1A	5A
4LE	2A	1A	6A
M1LE	2.5A	1.5A	8A
M1LE PREP. CAM	2.5A	1.5A	8A
M1LEC	2.5A	1.5A	8A

- Todos los fusibles enumerados son con retardo y de tamaño 20 AG (5 x 20 mm).
- Tensión máxima de funcionamiento de los fusibles: 250V

Interruptor térmico (termostato)

Especificaciones del termostato de placa distribuidora

- Temperatura nominal de trabajo: 70°C;
- Diferencial de apertura y cierre: 8°C;



ATENCIÓN: Todas las cúpulas cuentan con un termostato interno, montado directamente en la placa electrónica, para evitar el sobrecalentamiento en caso de problemas de refrigeración o sobrecorriente. Este componente tiene un mecanismo de reinicio automático que, al reducir la temperatura, permite que la cúpula reanude su funcionamiento normal.

Cómo funciona el termostato

Cuando la temperatura interna alcanza los 70°C, el termostato entra en acción, reduciendo automáticamente la intensidad de la iluminación al mínimo y evitando cualquier aumento adicional de intensidad, controlado por el panel Dimmer, mientras el termostato está activado. Todas las demás funciones del tablero atenuador permanecen operativas. Cuando la temperatura interna disminuye, el termostato permite el uso normal del tablero Dimmer.



ATENCIÓN: El Termostato sólo puede ser sustituido por Asistencia Técnica Autorizada. Generalmente, las fallas aparentes del termostato no son problemas con el componente en sí. Si se detectan síntomas de actuación del termostato, se recomienda contactar con Asistencia Técnica.

PLACAS LED

Si existen variaciones en el flujo luminoso de los focos LED, comprobar lo siguiente:

- Asegúrese de que no haya caída de tensión en la red eléctrica. Si está disponible, se recomienda utilizar una red estabilizada.
- Si no hay caída de voltaje, considere reemplazar los focos LED.
- Es recomendable adquirir focos LED directamente de fábrica.

MEDIDAS ADICIONALES

Medida	Descripción
Comprobar funciones del dispositivo	Asegúrese de que todas las funciones del dispositivo estén operativas y listas para usar.
Revisa los ventiladores	Asegúrese de que los ventiladores funcionen libremente, sin acumulaciones de suciedad que puedan afectar el rendimiento.

Medida	Descripción
Comprobar el estado del policarbonato.	Comprueba que el policarbonato sea lo suficientemente traslúcido para garantizar una buena iluminación.
Comprobar la legibilidad de las indicaciones del dispositivo.	Asegúrese de que las indicaciones del dispositivo sean legibles y claras para facilitar la operación.
Verifique la apariencia general del dispositivo.	Realice una inspección visual para asegurarse de que el dispositivo tenga una buena apariencia general.

Estas medidas adicionales ayudarán a aumentar la conservación y alargar la vida útil de los dispositivos.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La siguiente tabla enumera posibles situaciones irregulares y sus soluciones. Si la actuación resulta ineficaz contactar con el personal de mantenimiento del establecimiento. En casos de anomalías o mal funcionamiento, las reparaciones para restablecer la funcionalidad del dispositivo deben ser realizadas por personal autorizado, utilizando piezas originales para garantizar su integridad y rendimiento. Para asistencia técnica del fabricante, contáctenos directamente.

Situación	Causa	Solución
La cúpula no mantiene la posición vertical elegida	Tensión del muelle o freno no ajustado	Ajustar la tensión del muelle
		Ajustar el freno de la articulación
Conjunto de articulación se mueve inesperadamente	Tornillos sueltos	Vuelva a apretar los tornillos
La cúpula no permite posicionamiento.	Límite máximo de giro alcanzado	Invertir el sentido de rotación
Las cúpulas no se encienden	Fusible quemado	Reemplace el fusible
	Cable mal conectado	Verifique la conexión a la señal según la etiqueta de conexión.
El LED de red no se enciende	Falta de electricidad en la red.	Verifique la placa de entrada
	Falla del transformador	Cambiar el transformador
	Fusible quemado	Reemplace el fusible
	Cable de red mal conectado a las entradas F1 y F2	Verifique la conexión a la señal según la etiqueta de conexión.
Las baterías no retienen la carga	Fusible quemado	Reemplace el fusible
	Placa de carga dañada	Póngase en contacto con el soporte técnico de Mendel Medical
	Baterías dañadas	Comprobar el estado de las baterías.
El sistema no enciende	Llave en posición apagada	Enciende la llave
	Falta de electricidad en la red.	Verifique el panel de disyuntores de la sala.
	Cable roto	Póngase en contacto con el soporte técnico de Mendel Medical

Ajustes de freno de articulación

Comprobar el movimiento de las articulaciones. Una vez colocados, los focos deben detenerse en cualquier punto del recorrido de la articulación. Para realizar esta comprobación, coloque el foco abajo y luego arriba y observe si permanece estacionario en estas dos posiciones.

Si el brazo articulado se mueve incorrectamente después del posicionamiento o no se detiene en la posición deseada, será necesario ajustar el freno de la articulación, ubicado en el recorrido del muelle.

El tornillo para realizar el ajuste queda cubierto por el remate de la articulación. Siga los siguientes pasos para realizar el ajuste de los frenos:

1. Con un destornillador Phillips, retire los tornillos que sujetan los carenados.
2. Retire los carenados con un destornillador.
3. Inserte una llave Allen de 4 mm en el orificio ubicado en el tubo del brazo y gírela en el sentido de las agujas del reloj para apretar y en el sentido contrario a las agujas del reloj para aflojar.
4. Vuelva a colocar los carenados del brazo colocándolos en su posición.
5. Instale los tornillos de fijación del carenado.



Ajuste del freno de articulación

Ajustes en el Conjunto Principal

6. Con un destornillador Phillips, retire los tornillos que sujetan los carenados.
7. Retire los carenados con un destornillador.
8. Con una llave Allen de 4 mm, afloje el tornillo del sistema de frenos de la articulación principal.
9. Baje el extremo del brazo hasta que se pueda acceder al orificio del tubo de muelle fino.
10. Inserte el pasador de ajuste del muelle a través del arnés y colóquelo en el orificio del tubo del muelle.
11. Gire la tuerca del tubo fino del muelle en sentido contrario a las agujas del reloj para aumentar la tensión en el muelle (necesario cuando el peso de la cúpula tiende a doblar el brazo hacia abajo).
12. Gírela en el sentido de las agujas del reloj para disminuir la tensión del muelle.
13. Continúe con el ajuste hasta que el conjunto de la cúpula esté equilibrado nuevamente.
14. Con una llave Allen de 4 mm, gire lentamente el tornillo del sistema de freno de la articulación principal hasta que se detenga.
15. Vuelva a colocar los carenados del brazo colocándolos en su posición.
16. Instale los tornillos de fijación del carenado.



Ajuste de articulación

El dispositivo no enciende

17. Comprueba si los fusibles están rotos o desconectados (para ayudar, retira el carenado). Los fusibles deben sustituirse por otros del mismo valor.
18. Verificar que haya corriente eléctrica en la red y que la toma de corriente esté energizada.
19. Verificar que los cables provenientes de la cúpula estén conectados al conector secundario del transformador y/o al conector sindal de la base (según modelo).

20. Compruebe si el dimmer está funcionando.

RECOMENDACIONES DE CONSERVACIÓN, LIMPIEZA Y ASEPSIA

Para garantizar una limpieza y conservación eficaz de las piezas y materiales del dispositivo, siga las instrucciones que se detallan a continuación:

Panel de comandos:

Utilice un paño suave ligeramente humedecido con una solución suave de detergente (dilución recomendada: 1:10 de detergente:agua) para eliminar las manchas o la suciedad. Asegúrese de no empapar el paño para evitar dañar los componentes electrónicos. Secar cuidadosamente con un paño seco.

Articulaciones y Manoplas:

Limpiar con un paño ligeramente humedecido con agua y jabón neutro. Evite el uso de productos abrasivos que puedan dañar las superficies. Diluya el jabón neutro según las instrucciones del fabricante para evitar residuos. Enjuague bien y seque completamente para evitar daños por humedad.

Ventiladores:

Retire el polvo y la suciedad con un paño suave y seco. Evite utilizar productos líquidos directamente sobre los ventiladores para evitar daños a los componentes internos. Limpie periódicamente para garantizar una circulación de aire adecuada.

Carenado y soporte:

Utilice un paño suave de algodón ligeramente humedecido con un detergente suave (dilución recomendada: 1:10 de detergente:agua) para limpiar la superficie. Asegúrese de eliminar toda la suciedad y los residuos. Secar con un paño seco después de la limpieza.

Brazo y soporte del dispositivo:

Limpiar con un paño ligeramente humedecido con agua y un detergente suave. Seque completamente para evitar daños por humedad. Verifique que todas las juntas estén limpias y libres de suciedad para garantizar un movimiento suave.

Base del pedestal:

Limpiar con un paño suave humedecido en agua y jabón neutro. Seque completamente después de la limpieza para evitar que se formen manchas. Diluir el jabón neutro según las instrucciones del fabricante. Retire cualquier residuo de jabón para evitar la acumulación de suciedad.

Productos de limpieza aprobados:

- Detergente suave: Utilice un detergente de pH neutro que sea lo suficientemente suave para limpiar las superficies sin dañarlas.
- Alcohol isopropílico con concentración <5%: El alcohol isopropílico es eficaz para eliminar la suciedad y los gérmenes sin dejar residuos. Asegúrese de diluir el alcohol isopropílico para garantizar que la concentración sea inferior al 5%.
- Lejía (hipoclorito de sodio en soluciones al 5,25% diluidas en agua en proporciones entre 1/10 y 1/100): La lejía es un desinfectante eficaz cuando se diluye adecuadamente. Úselo con cuidado y siga las instrucciones de dilución recomendadas.

Productos NO Recomendados para Limpieza:

- Alcohol/disolvente con concentración > 5%: Los alcoholes o disolventes con concentraciones superiores al 5% pueden dañar las superficies del dispositivo/equipo.
- Detergentes con fluoruro: Los detergentes con fluoruro pueden ser abrasivos y dañar las superficies.
- Detergentes con amoníaco: el amoníaco puede corroer ciertos materiales y causar daños permanentes.

- Detergentes con abrasivos: Los abrasivos presentes en algunos detergentes pueden rayar las superficies del dispositivo/equipo.
- Lana de acero: La lana de acero es muy abrasiva y puede causar daños irreversibles a las superficies.
- Esponja con abrasivos: Las esponjas abrasivas pueden provocar rayones y daños en las superficies.
- Ácido: Los ácidos son corrosivos y pueden dañar materiales sensibles.
- Lejía alcalina fuerte: la lejía alcalina fuerte puede ser corrosivo y dañar las superficies del dispositivo/equipo.

Instrucciones de limpieza para piezas de aluminio o plástico:

- Utilice un detergente multiusos poco alcalino que contenga agentes tensioactivos y fosfatos como componentes de limpieza activos. Evite productos con agentes decapantes o abrasivos.
- Si las superficies están muy sucias, aplicar el detergente en forma concentrada. Luego, limpie con un paño humedecido en agua limpia (sin empapar el paño). Finalmente, retira los restos de agua con un paño seco.
- Para desinfectar piezas de aluminio o plástico, utilice un desinfectante a base de aldehídos disuelto en una solución acuosa. Aplicar la solución solamente con el paño húmedo. Evite los desinfectantes que contengan cloro o compuestos de cloro disociativos, ya que pueden corroer las piezas metálicas.
- Evite el uso de limpiadores, solventes o detergentes ácidos y cáusticos, así como lubricantes a base de silicona.
- Limpie el acrílico frontal, el conjunto del brazo, la cúpula y las articulaciones con un limpiacristales o un jabón suave mezclado con agua. Utilice un paño limpio y suave para evitar rayar la superficie. Nunca aplique líquido de limpieza directamente al reflector o al brazo; Primero pulverice en un paño limpio y luego páselo por el reflector y el brazo.
- Limpie el sistema de escape de la cúpula una vez al mes, usando un paño húmedo y limpiando suavemente las aspas del ventilador.
- Para cúpulas con grado de protección IP54: verificar visualmente una vez al mes si es necesaria limpieza interna. Si es necesario, llamar a Asistencia Técnica para realizar la limpieza.
- Es importante seguir los productos y protocolos mencionados anteriormente, según lo establecido por los expertos en salud del centro.

ESTERILIZACIÓN DE LAS MANOPLAS DE SILICONA

Antes de utilizar el Foco quirúrgico por primera vez y después de cualquier procedimiento quirúrgico, las manoplas de silicona deben pasar por el proceso de esterilización.

Al salir de fábrica, las manoplas son sometidas a un proceso de limpieza, pero NO ESTERILIZACIÓN. Por lo tanto, la esterilización debe ser realizada por el establecimiento sanitario, al recibir el dispositivo de fábrica y antes de cada uso.

NINGUNA pieza o parte del dispositivo se entrega esterilizado de fábrica.

Recomendamos seguir los pasos a continuación para una correcta esterilización, validados según las normas ABNT NBR ISO 17664 y ABNT NBR ISO 17665-1, garantizando la esterilidad de los artículos a utilizar.

Pasos para la esterilización

Preparación en el punto de uso:

- Separe la manopla de silicona de la cúpula inmediatamente después de terminar de usar el dispositivo, presionándola, girándola y sacándola.
- Retire el exceso de sangre y residuos con un paño limpio, seco y desechable, y solo entonces envíelo para su reprocesamiento. Deseche la tela de acuerdo con el proceso de control de su establecimiento para la eliminación de artículos contaminados.



ATENCIÓN: Retire la manopla esterilizable presionándola, girándola y tirando hacia afuera. Luego realice los pasos para la esterilización.



Quitar el mango o manopla de silicona

Contención y transporte:

No existen requisitos específicos para la contención y el transporte al lugar donde se reprocesará el artículo. Sin embargo, se recomienda realizar el reprocesamiento lo antes posible después de su uso.

Preparación para la limpieza:

No existen requisitos para la preparación de limpieza.

Limpieza previa manual:

- Retire el exceso de residuos con agua corriente y un cepillo suave.
- Utilice detergente enzimático con una Actividad Proteolítica mínima de $0,03 \text{ UP} \cdot \text{ml}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ y Actividad Aminolítica mínima de $0,02 \text{ UA} \cdot \text{ml}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$. Siga las instrucciones del fabricante del producto con respecto a la dilución.
- Lave bien con agua corriente, usando un cepillo suave sobre toda el área de la manopla.
- Enjuague con agua corriente hasta que no quede visualmente ningún rastro de detergente.
- Seque el artículo con un paño desechable limpio y seco, asegurándose de que no se introduzcan partículas ni pelusas en la superficie de la manopla.
- Deseche los paños utilizados de acuerdo con el proceso de control para la eliminación de artículos contaminados en su establecimiento.

Descontaminación:

- Aplicar un producto a base de Peróxido de Hidrógeno Acelerado en toda la superficie de la manopla mediante un pulverizador, siguiendo las instrucciones del fabricante respecto a la dilución recomendada.
- Enjuagar las manoplas con agua pura o destilada, retirando el producto utilizado para la descontaminación, hasta que no queden visualmente restos del producto.
- Después de enjuagar, seque la manopla con un paño desechable limpio y seco. Tenga cuidado de no introducir partículas o pelusas en la superficie del artículo.
- Deseche los paños utilizados de acuerdo con el proceso de control para la eliminación de artículos contaminados en su establecimiento.
- Compruebe el estado de la manopla. Debe estar libre de desgarros o grietas. En caso contrario continuar con el proceso de esterilización realizando todos los pasos restantes. Sólo después de que el artículo esté esterilizado se podrá reemplazar y desechar.

Embalaje:

Embalar la manopla en embalaje estándar, compatible con el proceso de esterilización por vapor saturado y aprobado por Anvisa. El embalaje debe tener el tamaño adecuado y las manoplas deben estar embaladas individualmente.

Esterilización:

Luego de realizar el proceso de descontaminación y empaque, envíe las manoplas para su esterilización. Utilice el proceso de vapor húmedo (vapor saturado) según los parámetros recomendados.

- Equipo: autoclave con extracción de aire interno por gravedad o prevacío;
- Vapor saturado a 134°C;
- Presión: variable, con pulsos de vacío.
- Tiempo de exposición: 7 minutos;
- No superponga elementos dentro del autoclave;
- Mantener una distancia mínima de 25 mm entre artículos;
- No exceda la carga máxima del esterilizador.

Almacenamiento después de la esterilización

Después de la esterilización, no existen limitaciones específicas en el almacenamiento de artículos. Sin embargo, es fundamental almacenarlos en un lugar y condiciones que mantengan su estado estéril.



ATENCIÓN: Es responsabilidad del usuario seguir las normas de esterilización vigentes según ANVISA, incluidas las Buenas Prácticas Hospitalarias, los procedimientos de esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad. El fabricante Mendel Medical no recomienda el uso de procesos de esterilización distintos a los indicados en este manual. Si el usuario elige utilizar un proceso diferente, asume la responsabilidad de los métodos, parámetros y efectividad de ese proceso.

Número de ciclos de esterilización admitidos: manoplas

Cualquier elemento sometido a un proceso de aumento de temperatura y humedad puede sufrir cambios en sus características físicas. Debido al material utilizado en la fabricación de los guanteletes, que deben ser esterilizados, no existe un límite específico en la cantidad de procesos a los que se puede someter el artículo. La limitación en el número de procesos está relacionada con las condiciones físicas de las manoplas, que también pueden verse modificadas por factores distintos a la esterilización.

A continuación, se detallan los momentos en los que la manopla es más adecuada para su uso.

Manoplas	Cuando se produce una pérdida de rendimiento o seguridad.
MANOPLA DE SILICONA CLP GRIS - MM013-243192	Esterilización con vapor húmedo: Dependiendo de los materiales de construcción, no hay límite en la cantidad de ciclos de esterilización que puede soportar el artículo. Puede haber degradación en la goma de silicona, como se observa mediante inspección visual en busca de grietas en la silicona. Aun así, no aumenta el riesgo, ya que el artículo no tiene contacto directo con el paciente.
MANOPLA DE SILICONA CÁMARA M1LEC - MM013-243193	Degradación del artículo: La goma de silicona que rodea el artículo puede presentar grietas, lo que indica la necesidad de reemplazarla. Además, existirá un desgaste natural por el uso, dependiendo del uso y cuidado del usuario al manipular el artículo. El análisis debe realizarse visualmente, comprobando la integridad de la manopla, libre de roturas o grietas. No existe mantenimiento correctivo para este artículo. Cuando ocurra alguno de los dos puntos mencionados, el artículo deberá ser reemplazado.



ATENCIÓN: Siga las instrucciones de limpieza, asepsia, conservación y esterilización descritas en este manual, ya que así se mantendrá la seguridad, funcionamiento esencial y vida útil del dispositivo.

IMPACTO AMBIENTAL

Para minimizar el impacto ambiental durante toda la vida útil del dispositivo, siga estas recomendaciones:

DURANTE LA VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

- Siga las instrucciones de instalación para evitar pérdidas de energía y garantizar la eficiencia.
- Respetar los tiempos de funcionamiento no continuo para reducir la generación de calor.
- Realizar el mantenimiento indicado para reducir las emisiones acústicas y mantener un consumo energético adecuado.
- Deseche los residuos de asepsia, limpieza y esterilización de acuerdo con la normativa vigente.



Consumo durante el uso:

- Verificar el consumo de energía eléctrica durante el uso y la potencia declarada.

Eliminación responsable:

- Las baterías, metales, plásticos y fusibles deben esterilizarse y eliminarse de acuerdo con la normativa vigente. Póngase en contacto con el soporte técnico para obtener orientación detallada.

Emisiones durante el uso:

- Realizar un mantenimiento adecuado para reducir las emisiones de ruido y calor.

Sustancias nocivas:

- El dispositivo no contiene materiales radiactivos.

Fin de Vida Útil:

Al final de la vida útil del dispositivo, considere enviarlo al fabricante para su adecuada eliminación. El fabricante Mendel Medical puede desmontar y eliminar el dispositivo de acuerdo con las normativas locales. Póngase en contacto con el soporte técnico para obtener más información.

CÓDIGO	REVISIÓN	FECHA	IDIOMA
MM013-090013	03	11/07/2024	ESPAÑOL



MENDEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Assistencia técnica

Rua Expedicionario Antônio Machado, 40 - Afonso Pena

São José dos Pinhais - Paraná

Teléfono: +55 (41) 3138-5900 ☎

WhatsApp: +55 (41) 9 9518-0006

asistenciatecnica@mendelmedical.com.br

contacto@mendelmedical.com.br

www.mendelmedical.com.br

Registro ANVISA: 81205910006



**Agência Nacional de
Vigilância Sanitária**

INGENIERO RESPONSABLE:

Fabricio Rockenbach Antunes

CREA-PR 97550/D

RESPONSABLE LEGAL:

Gisele Forvile de Andrade Fontoura