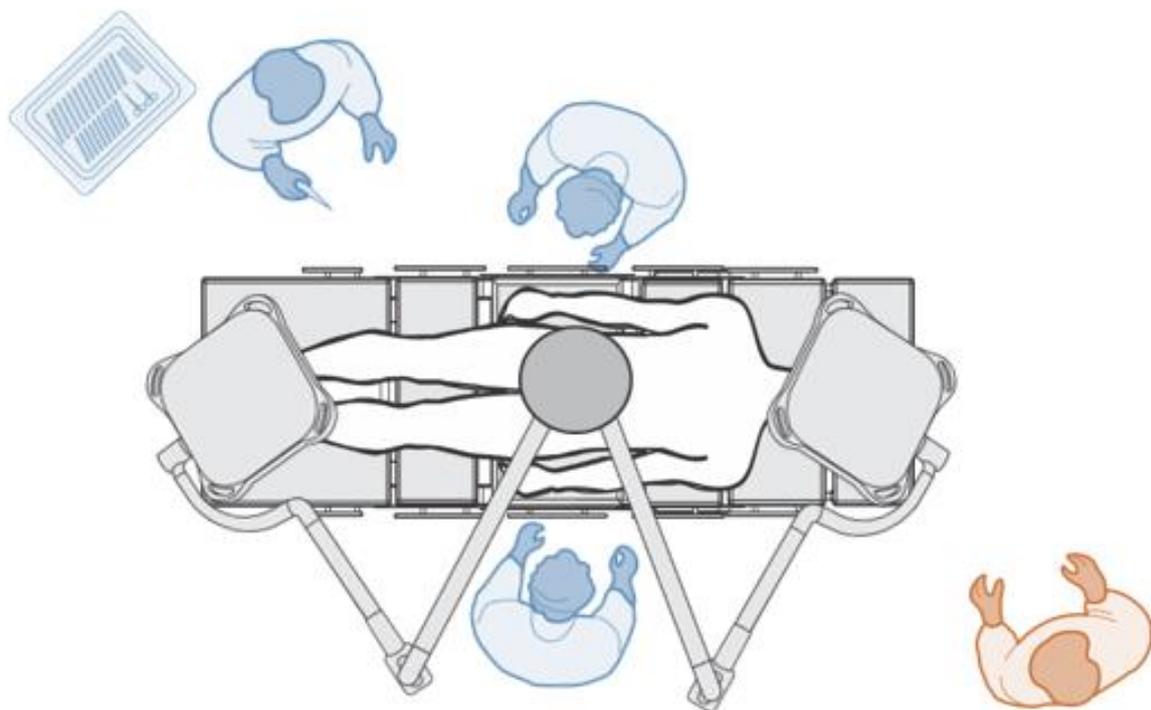


MANUAL DE USUARIO (Instrucciones de uso)

FOCO QUIRÚRGICO DE TECHO Y PARED



IMÁGENES ILUSTRATIVAS

ATENCIÓN

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

ÍNDICE

ESTIMADO USUARIO	4
Requisitos y cualificaciones del usuario	4
SÍMBOLOS UTILIZADOS	6
MANOPLA AUTOCLAVABLE	9
CABLES ELÉCTRICOS Y DE SEÑAL	10
PRECAUCIONES.....	10
INFORMACIONES TÉCNICAS	11
MECÁNICA	11
MOVIMIENTO Y DIMENSIONES.....	11
Foco techo	11
Foco pared	16
Masas Suspendidas	17
ELÉCTRICO.....	17
Información eléctrica de Focos Quirúrgicos	18
EQUIPO ACCESORIOS.....	28
INSTALACIÓN DEL TUBO EXTENSOR.....	33
INSTALACIÓN DEL EJE.....	34
Nivelación del eje	35
MONTAJE DEL CONJUNTO ARTICULACIÓN PRINCIPAL – CON ROTACIÓN LIBRE	35
CONEXIÓN ELÉCTRICA DE LA LLAVE GENERAL	36
CONEXIÓN ELÉCTRICA DEL TRANSFORMADOR DE LOS FOCOS DE TECHO Y PARED (PRIMARIO).....	37
CONEXIÓN ELÉCTRICA DEL TRANSFORMADOR PARA LOS FOCOS DE TECHO Y PARED (SECUNDARIO).....	38
Modelo Cúpula Led 1L	39
Otros modelos de cúpula	40
INSTALACIÓN DEL LA CÚPULA – CON ROTACIÓN LIBRE	40
FINALIZANDO LA INSTALACIÓN	41
INSTRUCCIONES DE USO	42
Sistema ENDO.....	44
Sistema de control de temperatura de color.....	44
Reemplazo de manopla	44
Dispositivo con sistema de emergencia	45

Señalización de dispositivos	45
Interpretación de los niveles de batería	46
Recomendaciones	46
Observación sobre el funcionamiento de todas las Cúpulas.....	46
MANTENIMIENTO Y GARANTÍA	46
MANUTENCIÓN PREVENTIVA	47
INSPECCIÓN FUNCIONAL Y VISUAL.....	48
FUSIBLES Y INTERRUPTORES TÉRMICOS	49
Interruptor térmico (termostato).....	49
PLACAS LED	50
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	50
Ajustes de freno de articulación	51
Ajustes al Conjunto Articulación Principal	52
El dispositivo no enciende.....	52
RECOMENDACIONES DE CONSERVACIÓN, LIMPIEZA Y ASEPSIA	53
ESTERILIZACIÓN DE MANOPLAS DE SILICONA.....	54
IMPACTO AMBIENTAL.....	57

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 cualificaciones 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:

- a) Educación: educación primaria mínima; no hay máximo.
- b) 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.
- c) Experiencia: Recibir capacitación sobre el uso del dispositivo, con especial enfoque en la parte esterilizable, como lo es el mango de polímero;
- d) 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	PROCEDENCIA	BRASIL
MODELO:	FOCO QUIRÚRGICO DE TECHO Y PARED – VARIAS CONFIGURACIONES		
FABRICANTE:	MENDEL MEDICAL	MARCA:	MENDEL MEDICAL
REGISTRO DEL MINISTERIO DE SALUD:	81205910005		

EL PRODUCTO – DISPOSITIVO MÉDICO

El Surgical Focus del fabricante Mendel Medical fue diseñado con multifuncionalidad para atender una amplia gama de procedimientos quirúrgicos, desde menores hasta mayores.

Equipados con un sistema de brazos, los Focos Quirúrgicos permiten posicionar las cúpulas a una altura de 1 metro con respecto al suelo, perpendicular a la mesa quirúrgica. Esta característica proporciona una iluminación adecuada para cirugías de diversas especialidades, como urología, ginecología y otras.

Iluminación adecuada: Desarrollado para lugares que requieren alta iluminación, como consultorios médicos, clínicas y centros quirúrgicos, excepto áreas cercanas a dispositivos quirúrgicos de AF y salas de imágenes por resonancia magnética.

Enfoque Ajustable: Equipado con manopla esterilizable que permite ajustar el enfoque, ofreciendo gran libertad de movimiento.

Diseño Moderno: El moderno diseño facilita los procedimientos quirúrgicos, ofreciendo gran movilidad, máxima reducción de sombras y calor en el campo quirúrgico, además de facilitar la limpieza y desinfección.

Configuraciones Versátiles: Tiene varias configuraciones que permiten al usuario posicionar el dispositivo según las necesidades de cada tipo de cirugía y técnica utilizada.

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

Cumplimiento de Normas: Diseñado de acuerdo con las normas ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT 60601-1-6 e IEC 60601-2-41 para garantizar seguridad y calidad.

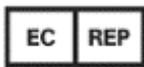
Material de Fabricación: Utiliza pintura en polvo electrostático de color blanco, con cúpulas fabricados en PU (poliuretano), Al (aluminio) y/o PSAl (poliestireno de alto impacto).

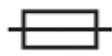
Accesorios Opcionales: Puede ir acompañado de accesorios opcionales como monitor, cámara, cámara satelital, Sistema de Control Integrado (Comando) y otros.

Condiciones de Almacenamiento: Se recomienda almacenar en un ambiente protegido de la lluvia, con humedad entre 0% y 95% y temperatura entre -20°C y 55°C, siguiendo los símbolos utilizados en el embalaje.

Condiciones Ambientales de Uso: Se recomienda su uso en un ambiente controlado, con una temperatura entre 18°C y 26°C y humedad entre 45% 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

Caja de control LTT

Cuadro electrónico que contiene interruptores, fusibles de protección y *dimmer*. Permite interactuar con el sistema *Command* del fabricante Mendel Medical.

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.

Montaje del eje del techo

Conjunto que puede contener de uno a tres brazos conectados mediante un eje con rodamientos y que permite que todo el conjunto gire individualmente alrededor de este eje.

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 de la cúpula.

Conjunto de disco de techo

SopORTE para fijación del dispositivo y transformadores.

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 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.

Prolongador

Componente utilizado para instalar el dispositivo en quirófanos que no tienen techos de escayola y dimensionado según la altura del techo.

Extensor de yeso

Componente utilizado para instalar el dispositivo en quirófanos que tienen techos de escayola y se fabrica según la altura y descenso del techo.

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 PIEZAS Y ACCESORIOS



Figura 1

Tabla1

Modelo	Cant.	Descripción del Artículo	Elemento en la Figura 1
Foco quirúrgico techo y pared	01	Sistema de sala integrada – <i>Command</i>	1*
	01	Caja de Control liga/desliga (con o sin <i>dimmer</i> dependiendo de la configuración de cada modelo)	2*
	01-03	Cúpula LED	3*
	01-02	Brazo con monitor de grado médico	4*
	01-02	Monitor	5*
	01	Montaje del eje de 01 a 03 brazos.	6*
	01	Cúpula con cámara Integrada en el centro de la manopla	7*
	01	Cámara satelital	8*
	01	Sistema de emergencia	9*
	01	Sistema de captura de imágenes 3D	10*

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

1. Sistema de sala integrada - *COMMAND*

- Caja con pantalla táctil (IHM) con sistema *COMMAND*;
- Caja de distribución de señal;
- Caja de entrada y salida de señal;
- Cámara satelital.

2. Caja de control de encendido/apagado

- Cuadro electrónico que contiene interruptores, fusibles de protección y *dimmer*.
- Permite interactuar con el Sistema *Command* del fabricante Mendel Medical.
- Disponible con o sin atenuador, según la configuración del modelo.
- Opción de control manual o vía software.

3. Cúpulas LED

- Proporciona iluminación para diversas especialidades quirúrgicas.
- Se puede montar con cualquier modelo de cúpula y con accesorios como monitor y cámara.
- Proporciona iluminación de alta calidad, reduciendo las sombras en el campo quirúrgico.
- Grado de protección IP54 (Cúpulas 3LEV y 4LEV).

4. Brazo de monitor de grado médico

- Permite movimientos amplios y precisos, incluyendo rotación e inclinación.
- Monitor de alta definición con conexión para diversas señales de vídeo.
- Interfaz con el Sistema *Command* del fabricante Mendel Medical.

5. Monitor HD

Monitores adicionales disponibles (de 19" a 60") según sea necesario.

6. Montaje del eje de 01 a 03 brazos.

Sistema de ejes de rotación libre que permite un amplio movimiento de dispositivos en el quirófano.

7. Cúpula con cámara integrada en el centro de la manopla

- Desarrollado para capturar imágenes de alta definición durante procedimientos quirúrgicos.
- Controles (zoom, iris, enfoque y balance de blancos) accesibles en la manopla estéril.

8. Cámara satelital

- Montado sobre soporte fijo para filmar y fotografiar el entorno quirúrgico.
- Alta calidad de imagen y versatilidad de posicionamiento.

9. Sistema de emergencia

- Proporciona energía DC en caso de un corte de energía.
- Autonomía de 2 a 4,5 horas, dependiendo de la cúpula utilizada.
- Conectado a la cúpula de menor potencia en sistemas con más de una cúpula.



ATENCIÓN: El Sistema de Emergencia no reemplaza el respaldo eléctrico de la infraestructura del ambiente médico-hospitalario, tal como lo exige la norma IEC 60364-7-710. En caso de una falla en el sistema de respaldo eléctrico del entorno médico, el Sistema de Emergencia mantendrá solo una cúpula energizada durante un período de tiempo, que varía dependiendo de la cúpula en el que esté instalado el sistema.

10. Sistema de captura de imágenes 3D

- Se utiliza para capturar imágenes de cirugías con fines educativos.
- Compuesto por cámaras y grabadores especializados, no destinados a aplicaciones hospitalarias.

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 de monitor deben tener sus respectivas manoplas ensambladas 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 ELÉCTRICOS Y DE SEÑAL

Los cables eléctricos y de señal 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.
	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 de Techo puede suministrarse en una amplia variedad de modelos, pudiendo tener uno, dos o incluso tres brazos independientes, cada uno con cúpulas de uno a cinco reflectores, conteniendo de 12 a 75 LEDs por cúpula.

El Foco Quirúrgico de Pared consta de un solo brazo, generalmente equipado con una cúpula con uno a cinco reflectores, que también contiene de 12 a 75 LED por cúpula.

MECÁNICA

El sistema de montaje para lámparas quirúrgicas de techo y pared permite movimientos ligeros y precisos, como girar, doblar, inclinar y circular. Los movimientos del brazo son autoestabilizados y se pueden realizar mediante la manopla y/o correa, según modelo.

El enfoque se regula mediante una manopla, excepto las cúpulas marcadas con “M”, que se consideran monofocales, ya que no permiten el ajuste del campo focal mediante la manopla. La manopla está fabricada en polímero flexible (silicona), siendo desmontable y esterilizable en autoclaves mediante vapor saturado a 134°C, o de acuerdo con las normas y requisitos locales.

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 de vibraciones superiores a las requeridas por la norma, no generadas por el propio equipo.

MOVIMIENTO Y DIMENSIONES

Foco techo

Los focos Quirúrgicos de Techo tienen cinco articulaciones que permiten movimientos circulares con rotación libre sin tope o rotación de 330° con tope (eje de techo), movimientos circulares con rotación libre sin tope o rotación de 330° con tope (eje de articulación principal), torsión con rotación libre sin tope o rotación de 330° con tope (cúpula alrededor del tubo de articulación), inclinación (+16° y -37°) y flexión (rotación de 300° alrededor del eje de la cúpula). Este sistema es autoequilibrado y no requiere contrapeso.



ATENCIÓN: Es importante realizar los movimientos con suavidad, evitando tirones en el dispositivo. Los movimientos deben realizarse con suavidad, evitando tirones en el dispositivo.

Las figuras muestran los movimientos y dimensiones de los focos quirúrgicos en diferentes configuraciones, permitiendo una comprensión visual clara de su funcionalidad y alcance. Cada figura corresponde a un tipo específico de foco quirúrgico, indicando los movimientos disponibles, como rotación libre o limitado por topes, así como las medidas relacionadas con estos movimientos, como elevación, inclinación y rotación.

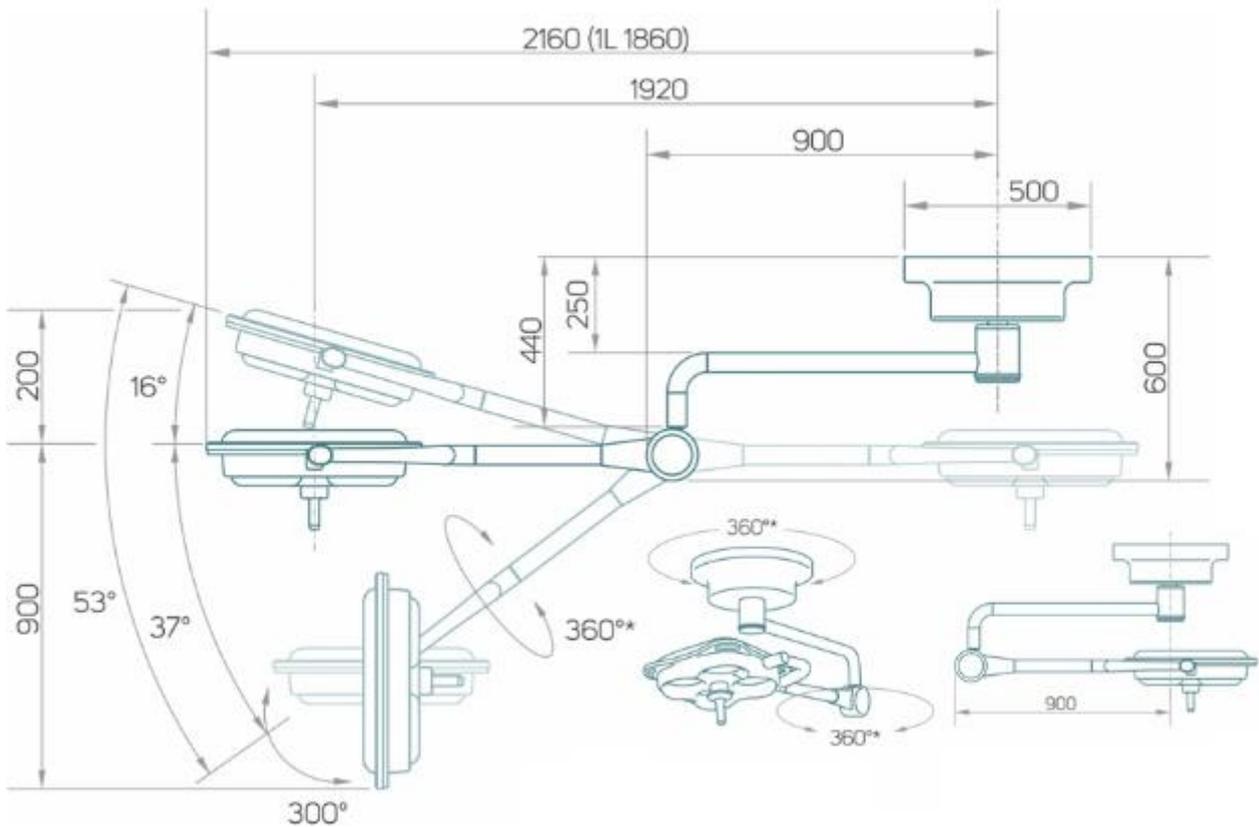


Figura 2– Movimientos y dimensiones Foco Simplex – TURNO LIBRE
Cúpulas 1L, 3LE, 3LEV, 4LE, 4LEV y M1LE.

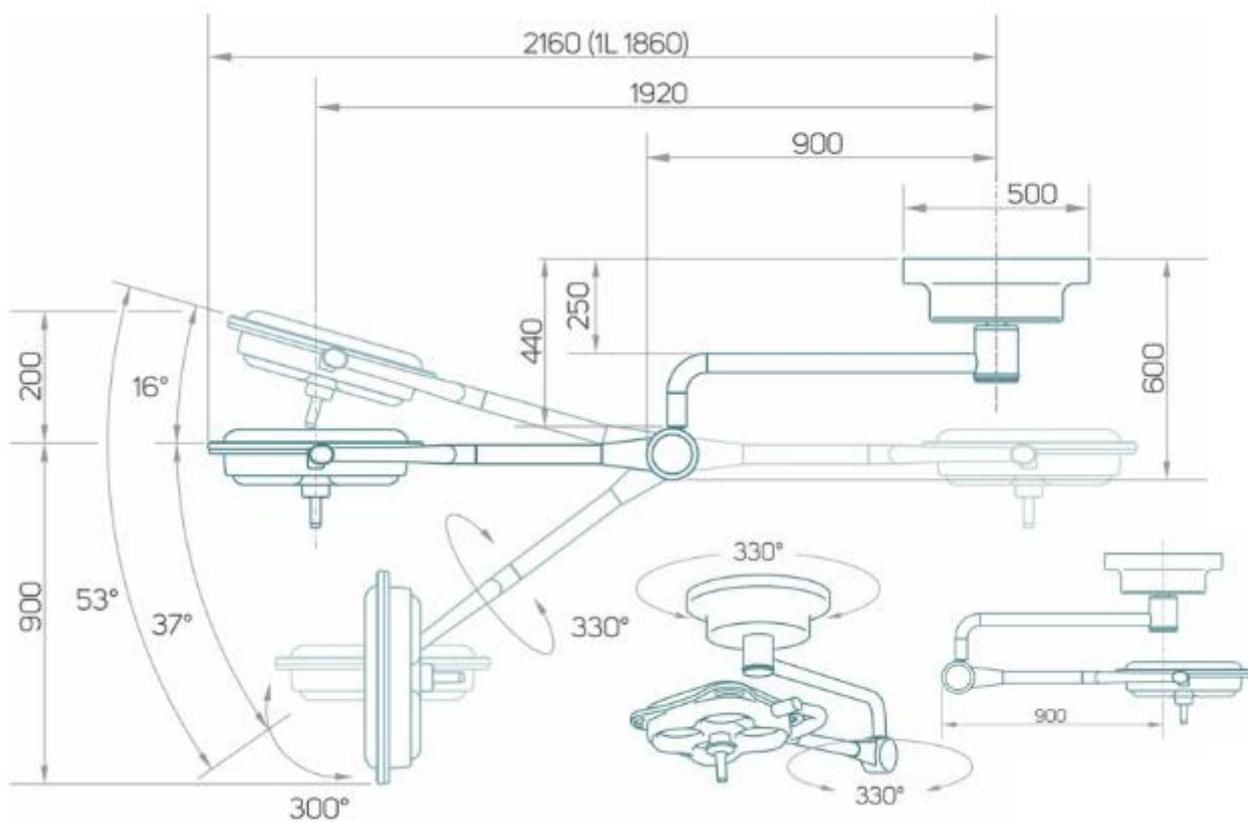


Figura 3– Movimientos y dimensiones Foco Simplex – ROTACIÓN LIMITADA POR PARADA
Cúpulas M1LEC, M1LE PREP. CAM y COMMAND.

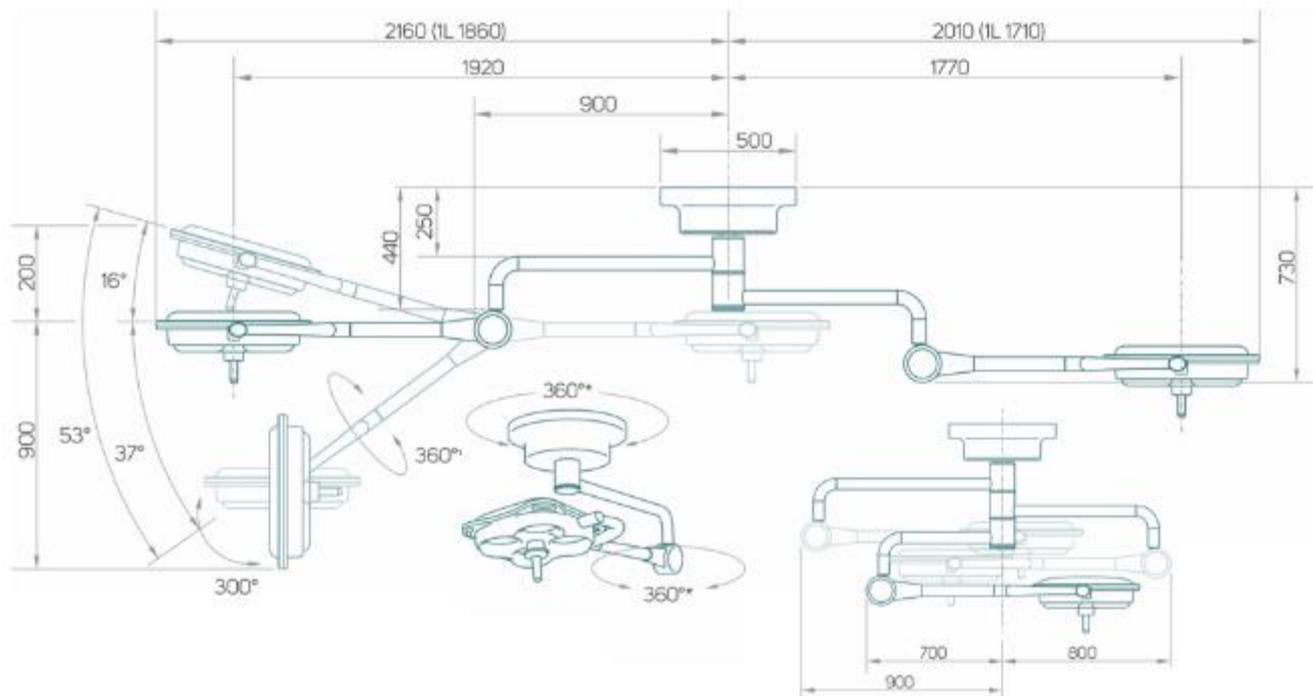


Figura 4 – Movimientos y dimensiones Foco Dúplex – ROTACIÓN LIBRE
Cúpulas 1L, 3LE, 3LEV, 4LE, 4LEV y M1LE.

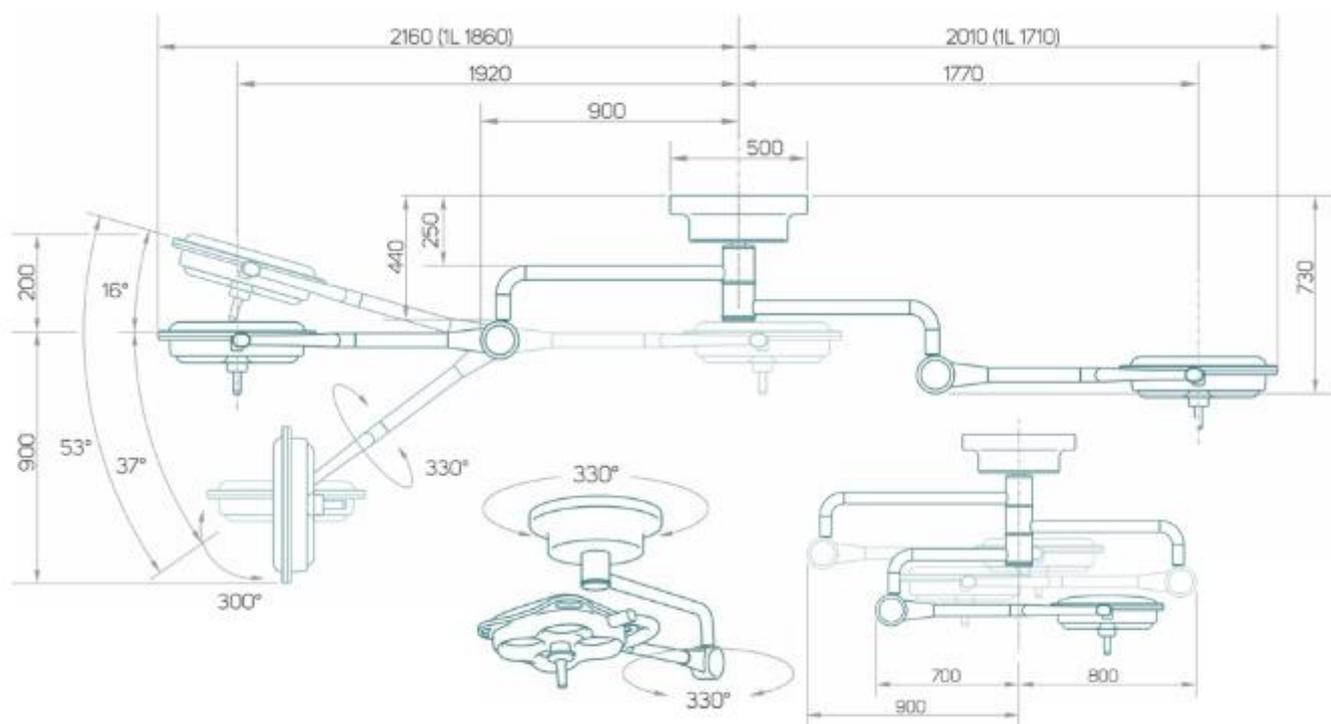


Figura 5 – Movimientos y dimensiones Foco Dúplex – ROTACIÓN LIMITADA POR PARADA
Cúpulas M1LEC, M1LE PREP. CAM y COMMAND.

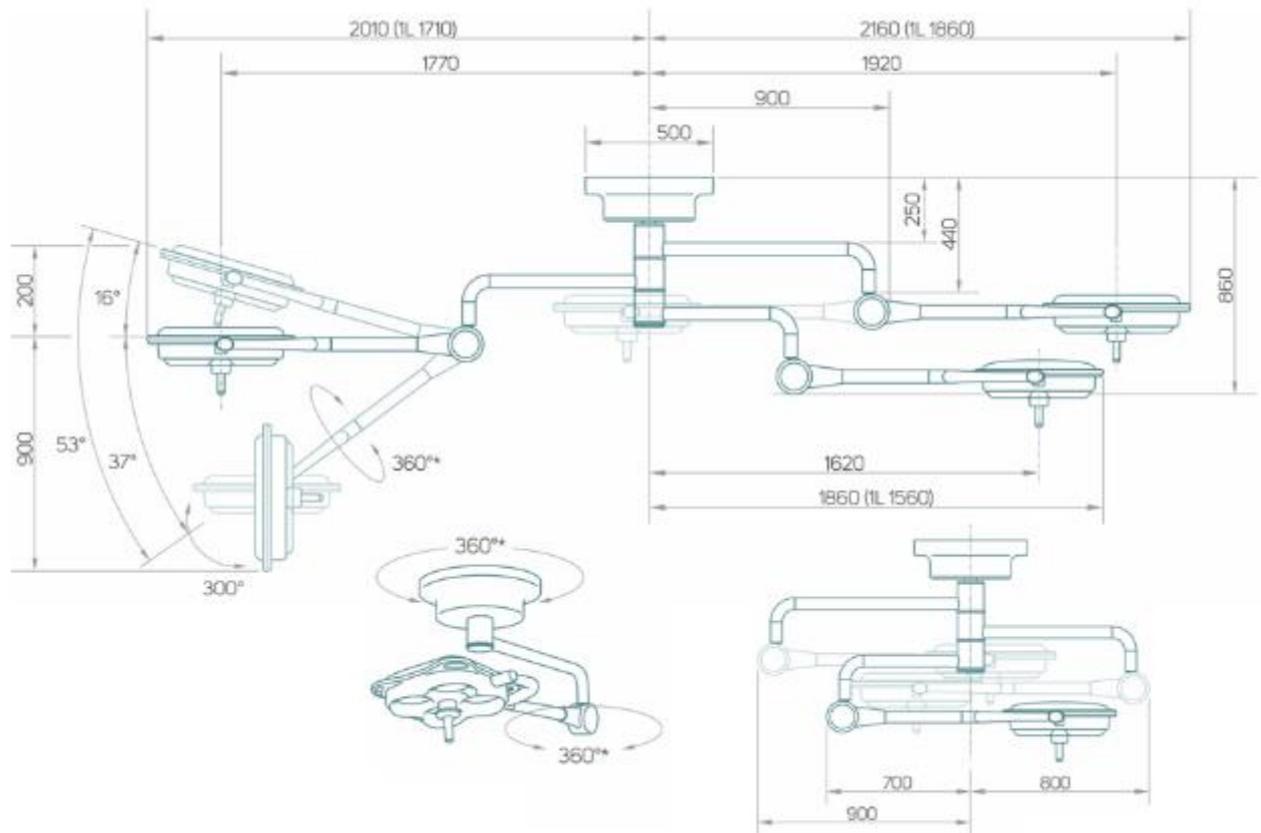


Figura 6 – Movimientos y dimensiones Foco Triplex – GIRO LIBRE –
Cúpulas 1L, 3LE, 3LEV, 4LE, 4LEV y M1LE.

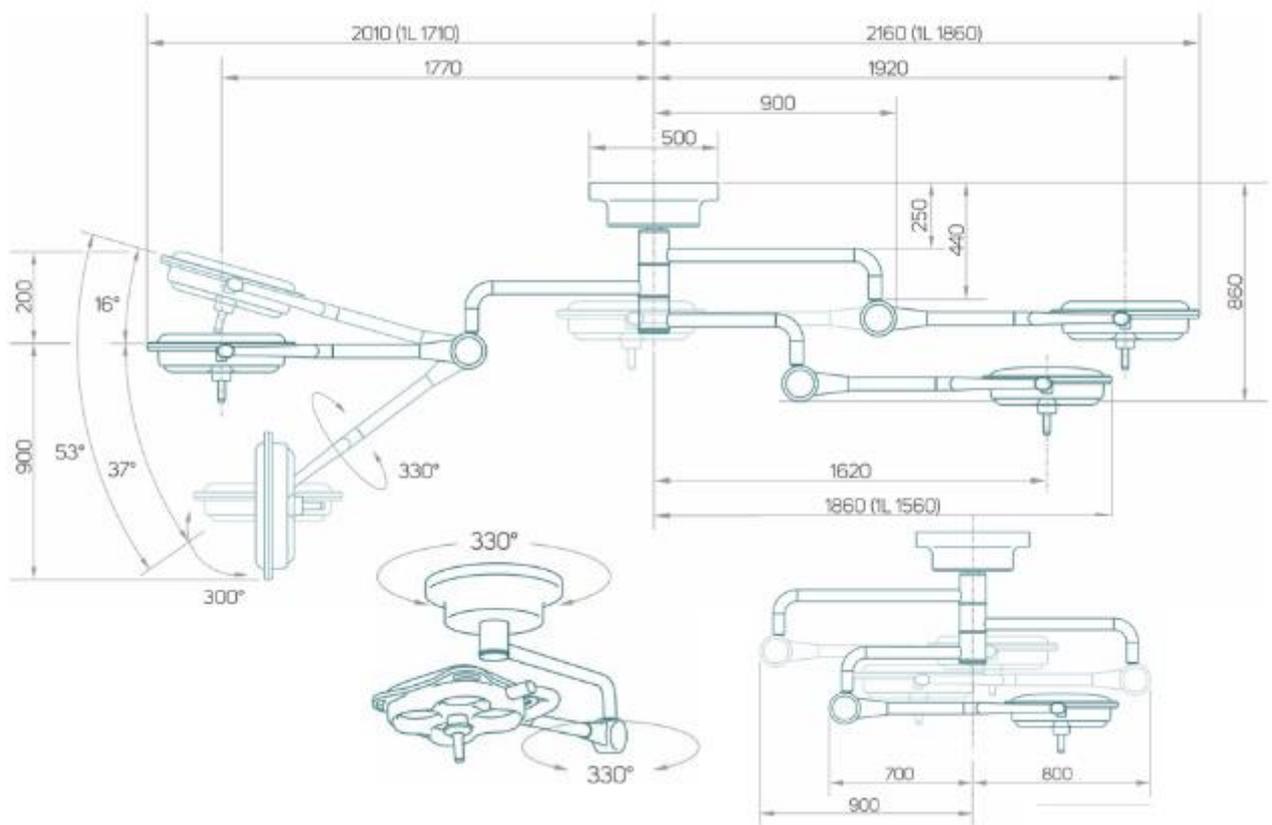


Figura 7 – Movimientos y dimensiones Foco Triplex – GIRO LIMITADO POR PARADA
Cúpulas M1LEC, M1LE PREP. CAM y COMMAND.

El brazo del monitor permite una rotación de 330° alrededor del eje del techo, una rotación de 330° alrededor de la articulación principal, con un recorrido de +17° y un lift (inclinación) de -35° y una rotación de 240° en su eje. También tiene un ajuste de inclinación de +24° y -24°.

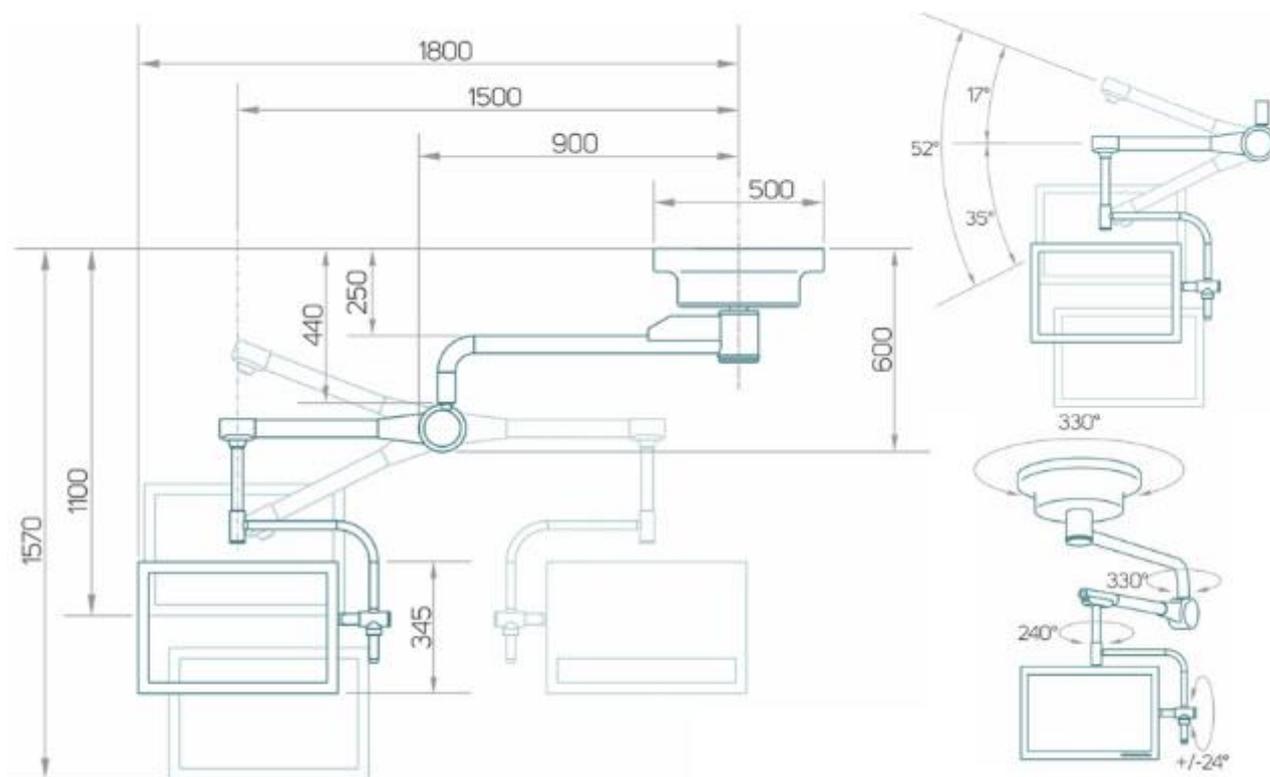


Figura 8 – Movimientos y dimensiones Monitor Simplex – ROTACIÓN LIMITADA POR PARADA

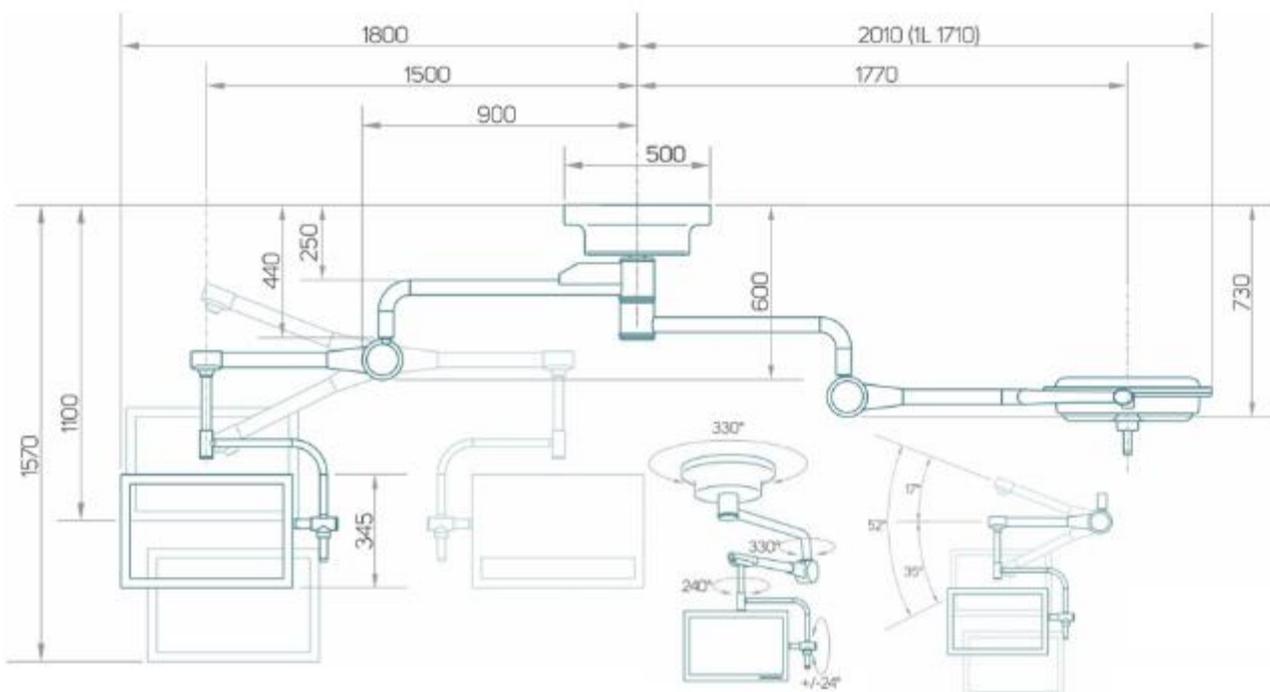


Figura 9 – Movimientos y dimensiones Foco de Techo Dúplex con Monitor – ROTACIÓN LIMITADA POR PARADA

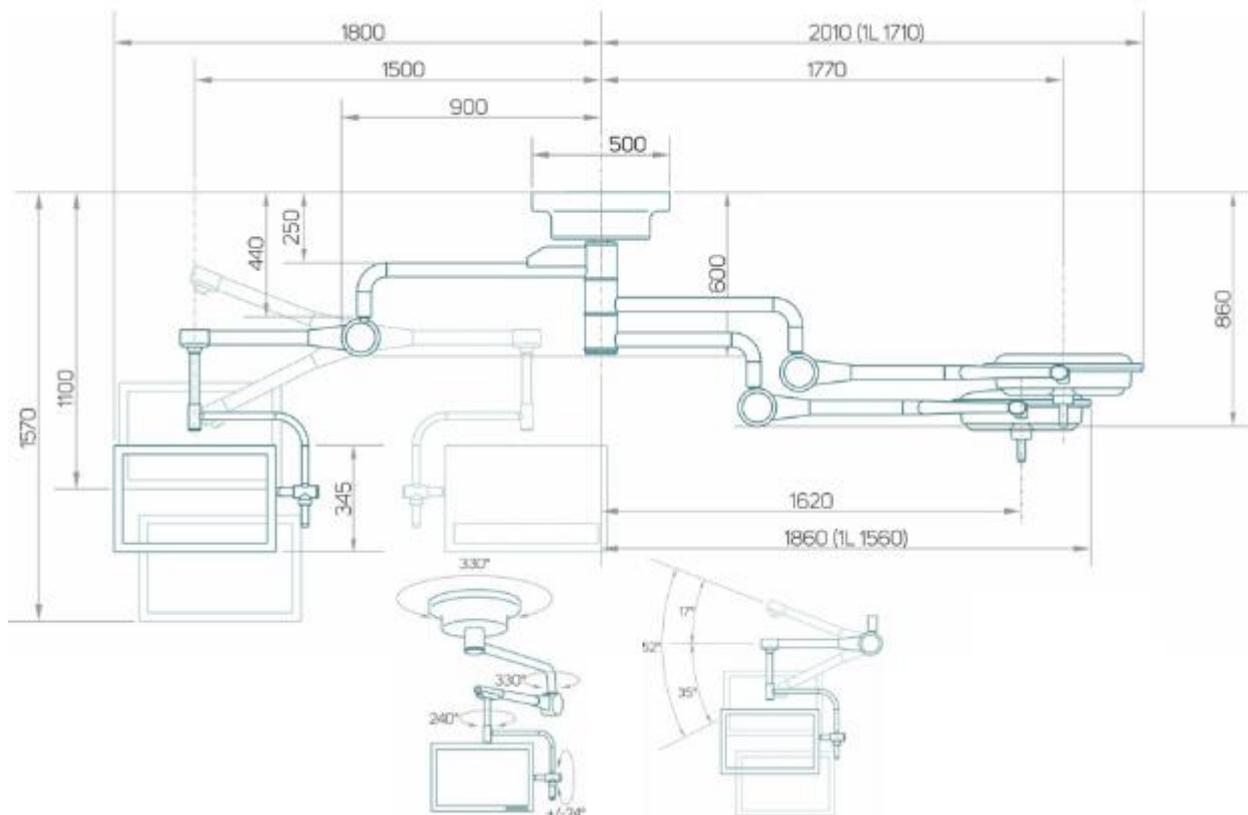


Figura 10 – Movimientos y dimensiones Foco Techo Triplex con Monitor – ROTACIÓN LIMITADA POR PARADA

Foco pared

Los focos quirúrgicos de pared ofrecen una flexibilidad excepcional con cuatro articulaciones que permiten una variedad de movimientos. Pueden girar hasta 330° con o sin tope en la pared y articulación principal, además de girar hasta 330° con o sin tope en la cúpula. Estos dispositivos también pueden inclinarse hasta +16° y -37° y flexionarse hasta 300° alrededor del eje de la cúpula. Con un sistema de autoequilibrio incorporado, no se necesita contrapeso. Estas medidas precisas garantizan ajustes rápidos y precisos para una iluminación quirúrgica óptima.

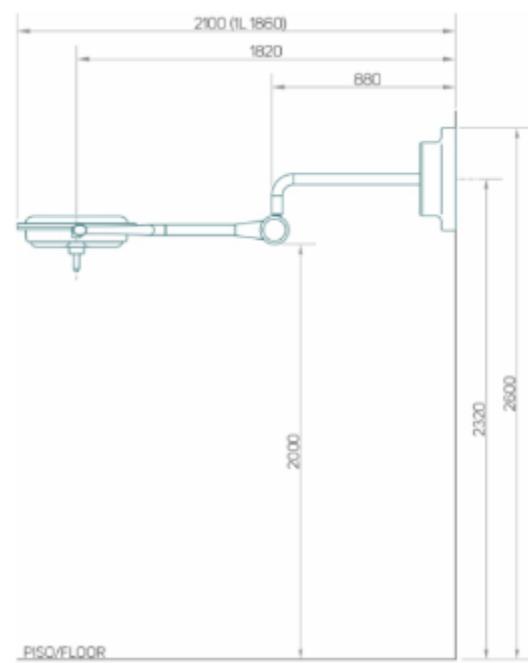


Figura 11 – Dimensiones Foco de pared

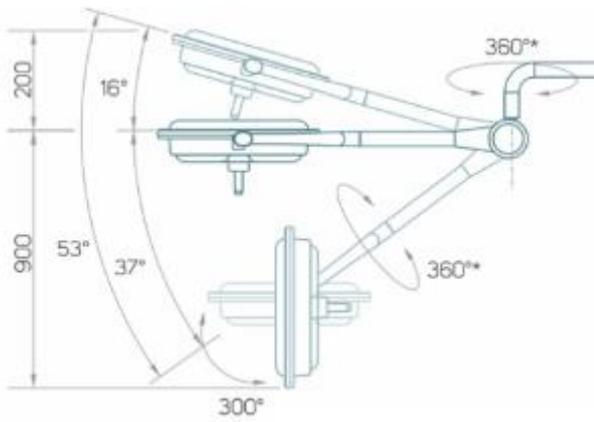


Figura 12 – Movimientos Foco de pared – GIRO LIBRE
Cúpulas 1L, 3LE, 3LEV, 4LE, 4LEV y M1LE.

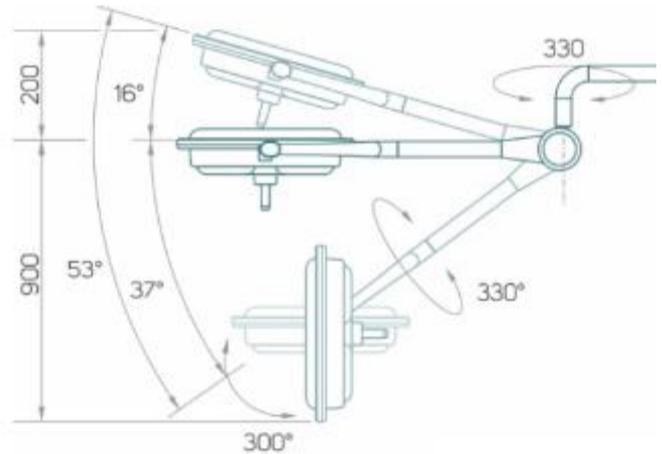


Figura 13 – MOVIMIENTOS FOCO DE PARED – GIRO LIMITADO POR LAS PARADAS
Cúpulas M1LEC, M1LE PREP. CAM E COMMAND.

El brazo del monitor permite una rotación de 330° alrededor del eje del techo, una rotación de 330° alrededor de la articulación principal, con un recorrido de +17° y un lift (inclinación) de -35° y una rotación de 240° en su eje. También tiene un ajuste de inclinación de +24° y -24°.

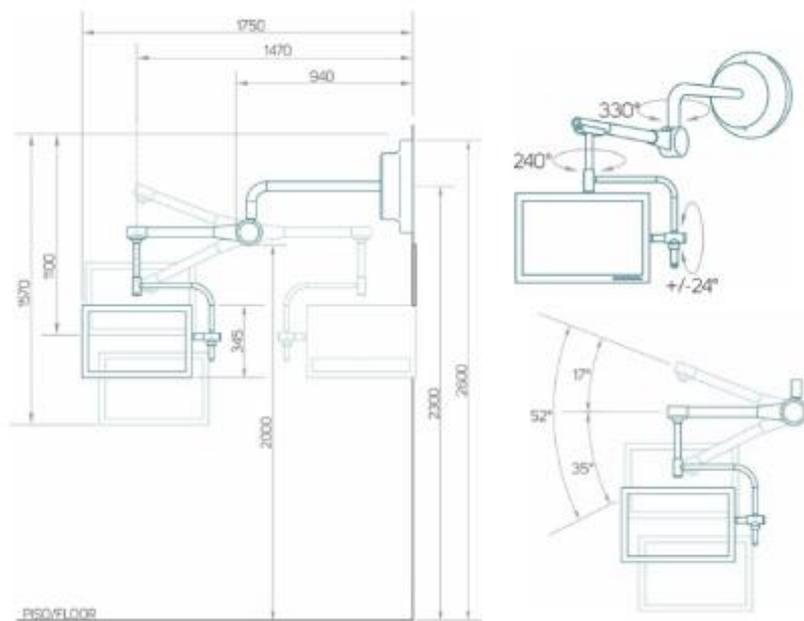


Figura 14 – Movimientos y dimensiones Monitor Pared – ROTACIÓN LIMITADA POR PARADAS

Masas Suspendidas

El sistema de inclinación del dispositivo está diseñado con dos limitadores de recorrido en la articulación para garantizar la seguridad del usuario. Un muelle, que funciona en compresión continua, garantiza un factor de seguridad de 8 con respecto a la masa suspendida.

Además, el sistema cuenta con un freno adicional que puede utilizarse para reducir la fuerza ejercida por el muelle o bloquear completamente los movimientos de la articulación en un punto concreto, incluso en ausencia del muelle.

ELÉCTRICO

Las características eléctricas de los Focos Quirúrgicos Multifuncionales varían según el modelo de la cúpula:

- Cúpulas 1L: Disponen de un *dimmer* para control lineal de la intensidad de la luz (potenciómetro 20% - 100%) en el arco de soporte.

- Cúpulas 3LE, 3LEV, 4LE, 4LEV, M1LE, M1LE PREP CAM y M1LEC: Cuentan con un *dimmer* electrónico de ocho etapas (de 20% a 100%) en el arco de la cúpula para ajustar la intensidad de la luz.
- Cúpula 3LE, 3LEV, 4LE, 4LEV, M1LE, M1LE PREP CAM y M1LEC: cuentan con control electrónico de temperatura de color con nueve etapas de ajuste, ubicado en el arco de la cúpula.
- Cúpulas 3LE, 3LEV, 4LE, 4LEV, M1LE, M1LE PREP CAM y M1LEC: Equipados con el sistema “ENDO” para iluminación en videocirugías.
- Cúpulas 3LEV y 4LEV con grado de protección IP54 contra la entrada nociva de partículas y agua.
- Los modelos M1LE PREP CAM y M1LEC pueden equiparse con una cámara en la manopla central.
- Las cúpulas están diseñadas para garantizar que el fallo de uno de los módulos reflectores LED no impida el funcionamiento de los demás.
- Algunos modelos tienen un interruptor de encendido/apagado en la propia cúpula o en la caja LTT.
- Se recomienda un sistema de alimentación eléctrica que garantice alimentación continua a los focos, incluso en caso de interrupción de la red eléctrica.
- El dispositivo debe estar conectado a una red eléctrica estabilizada y adecuadamente puesta a tierra.

Información eléctrica de Focos Quirúrgicos

Tabla 2				
DESCRIPCIÓN	Foco de techo simplex	Foco de techo dúplex	Foco de techo triplex	Foco de pared
Tensión de alimentación [VCA]	127 / 220	127 / 220	127 / 220	127 / 220
Tensión de alimentación del LED [VAC]	*1	*1	*1	*1
Frecuencia [Hz]	50/60	50/60	50/60	50/60
Tipo de protección contra descargas eléctricas.	Equipo Clase I	Equipo Clase I	Equipo Clase I	Equipo Clase I
Grado de protección contra descargas eléctricas.	Tipo B	Tipo B	Tipo B	Tipo B
Grado de protección contra la penetración nociva de partículas y agua. (Cúpulas 3LEV y 4LEV)	IP54	IP54	IP54	IP54
Grado de protección contra la penetración nociva de agua (otras cúpulas y otras partes del equipo)	IPX0	IPX0	IPX0	IPX0
Clasificación de equipos según uso en presencia de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.	No adecuado	No adecuado	No adecuado	No adecuado
Clasificación para ambientes ricos en oxígeno	No adecuado	No adecuado	No adecuado	No adecuado
Uso de equipos/sistemas EM con agentes inflamables.	No adecuado	No adecuado	No adecuado	No adecuado
Modo de operación	Continuo	Continuo	Continuo	Continuo
Potencia consumida por el equipo [VA]	*2	*2	*2	*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 (Techo y Pared) cumplen con la norma IEC 60601-1-2:2017, recomendando su uso en entornos profesionales sanitarios, 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 del Foco Quirúrgico (techo y pared), 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 equipo 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 equipo 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 ofrezca 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 equipo.

INTERFAZ DEL GABINETE (tabla 4 IEC 60601-1-2:2017)			
Fenómeno	Norma básica de EMC o método de prueba	PRUEBAS Y NIVELES E INMUNIDAD	
		Entorno sanitario profesional	ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA EN EL DOMICILIO
DESCARGA ELECTROSTÁTICA	ABNT NBRIEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	
Campos EM de RF irradiados(a)	ABNT NBRIEC 61000-4-3	3V/m. 80 MHz – 2,7 GHz ^b .80% AM a 1 kHz ^c .	10V/m. 80 MHz – 2,7 GHz ^b .80% AM a 1kHz ^c .
Campos cercanos a equipos de comunicaciones inalámbricas de 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 a la frecuencia eléctrica DECLARADA (de)	CEI 61000-4-8	30 A/m ^g 50Hz o 60Hz	
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. 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. c) Es posible realizar pruebas en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. d) Aplica únicamente para EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con componentes o circuitos sensibles a campos magnéticos.			

- 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).
- 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.

INTERFAZ de entrada de alimentación c.a (tabla 5 IEC 60601-1-2:2017)			
Fenómeno	Norma básica de EMC	PRUEBAS Y NIVELES DE INMUNIDAD	
		Entorno sanitario profesional	ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA EN EL DOMICILIO
Transientes eléctricos rápidos/salvas(alo)	ABNT NBRIEC 61000-4-4	Frecuencia de repetición ± 2 kV.100 KHz	
Brotos (abjo) línea por línea	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	
Brotos (abjko) línea de tierra	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF (cdo)	CEI 61000-4-6	3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m en bandas ISM entre 0,15 Mhz y 80 MHzn 80% AM a 1 kHz.	3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m en bandas ISM y radioamateur entre 0,15 Mhz y 80 MHzn 80% AM a 1 kHz.
Caídas de voltaje (fpr)	CEI 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	CEI 61000-4-11	0%UT; 230/300 ciclos h	

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.

b. Todos los cables del EQUIPO EM y del SISTEMA EM están conectados durante la prueba.

c. La calibración de las pinzas de inyección de corriente debe realizarse en un sistema de 150 Ω .

d. Si el paso de frecuencia omite una banda ISM o de radioamateur, según corresponda, se debe utilizar una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o de radioamateur. Esto se aplica a cada banda ISM y de radioamateur dentro del rango de frecuencia especificado.

e. Es posible realizar pruebas en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

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 FABRICANTE del EQUIPO EM o SISTEMA EM. Los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD se aplican a la entrada de alimentación de CA del convertidor.

g. Aplicable únicamente a EQUIPOS EM y SISTEMAS EM conectados a la red CA monofásica

h. Por ejemplo: 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz o 12 períodos a 60 Hz.

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.

- 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) de tierra con ± 2 kV y línea a línea con ± 1 kV.
- k. No aplicable a EQUIPOS EM y SISTEMAS EM Clase II.
- l. Se debe utilizar acoplamiento directo.
- m. rms, antes de aplicar la modulación.
- 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.
- 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. Aplicable a EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con corriente de entrada DECLARADA menor o igual a 16 A/fase.
- 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.
- 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.

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(c)desviación sinusoidal de ± 5 kHz desde 1 KHz	dos	0.3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso (b) 217 Hz	0,2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 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, WLAN, 802.11	Modulación de pulso(b) 217 Hz	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)
		b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7				
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11/n	Modulación de pulso(b) 217 Hz	0,2	0.3	9
5500						
5785						
<p>NOTA Si es necesario, para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME 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.</p> <p>a. Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias de transmisión terminal.</p> <p>b. La portadora debe modularse utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.</p> <p>c. Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulsos del 50% a 18 Hz, aunque no representa una verdadera modulación, este sería el peor de los casos.</p>						

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CÚPULAS

Cúpula de 1L		Cúpula 3LE	
Establecer fuente de alimentación (VAC)	127 / 220	Establecer 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
Rango de temperatura de color (K)	EN	Rango de temperatura de color (K)	3.000 – 6.500
Índice de reproducción cromática (CRI o Ra)	97 ±3%	Índice de reproducción cromática (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)	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 ±54 a 140 ±30	Irradiación máxima (W/m ²) y distancia (mm)	320 ±28 a 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%
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 y esterilizable autoclavable	Sí	Manopla desmontable y esterilizable autoclavable	Sí
NOTAS: ¹ PSAI: Poliestireno de alto impacto / PU: Poliuretano inyectado / Al:Aluminio.			

Cúpula 4LE		Cúpulas M1LE / M1LE PREP CAM / M1LEC	
Alimentación del conjunto (VAC)	127 / 220	Alimentación del conjunto (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 y esterilizable autoclavable.	Sí	Manopla desmontable y esterilizable autoclavable.	Sí
OBSERVACIONES: 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
Establecer fuente de alimentación (VAC)	127 / 220	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 Ec – (Klux)	148	Iluminación central máxima Ec – (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 (CRI 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 Ec (d50) (mm)	125	Diámetro 50% de Ec (d50) (mm)	102
Profundidad de iluminación (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2)	641 mm	Profundidad de iluminación (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2)	635mm
Profundidad de iluminación (E1=E2=20%Ec) (L1 + L2)	1.360 mm	Profundidad de iluminación (E1=E2=20%Ec) (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 Ec (mW/m ² lx)	3.12	Relación E y Ec (mW/m ² lx)	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 cúpula)	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
OBSERVACIONES: 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.

Las lámparas quirúrgicas equipadas 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 luminoso (de 260 a 360 mm), así como las cúpulas 3LEV y 4LEV (de 150 a 360mm), ofreciendo una mayor flexibilidad en el uso. Sin embargo, otras cúpulas tienen un diámetro de campo fijo.



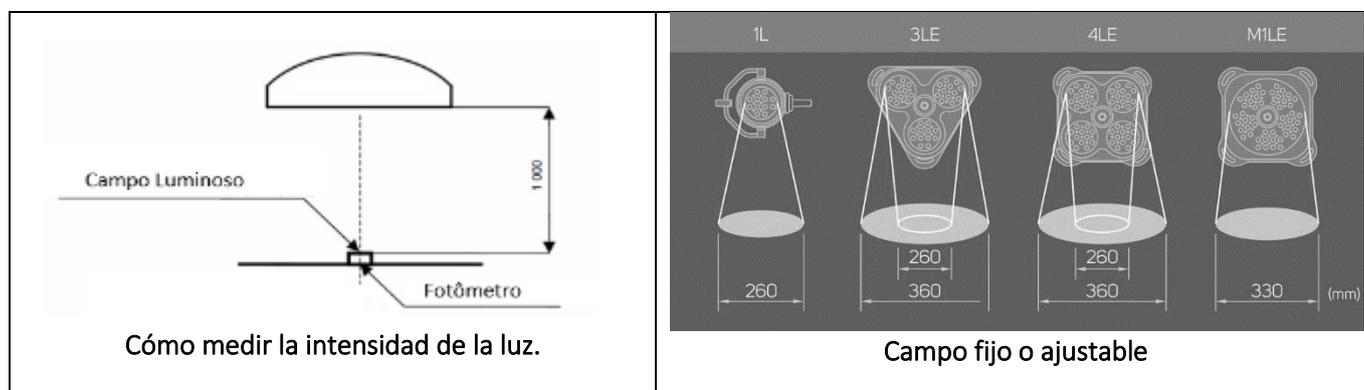
ATENCIÓN: Los niveles de transferencia de calor (irradiación) de las cúpulas están dentro de los padrones establecidos, por debajo de los 1000W/m². Cuando se utilizan varias Cúpulas superpuestas, es importante tener cuidado de no exceder estos límites.

RENDIMIENTO ESENCIAL

El rendimiento esencial del dispositivo o sistema EM del fabricante 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 de la norma.

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



Las cúpulas de los Focos Quirúrgicos Multifuncionales de techo y pared se desarrollan en base a tres conceptos de concentración del haz luminoso: campo, profundidad y campo + profundidad, como se ilustra.

Nombre comercial

Comercialmente los focos quirúrgicos se clasifican en FOCOS TECHO LED y FOCOS PARED LED, subdividiéndose en los siguientes modelos:

- Foco techo led simplex
- Foco techo led dúplex
- Foco techo led triplex
- Foco pared led
- Foco techo simplex monitor
- Foco pared monitor

La nomenclatura completa puede variar dependiendo de la combinación de cúpulas y accesorios. Los modelos se pueden generar mediante la combinación de cúpulas y accesorios, definiéndose por la composición de estos elementos.

Modelos de cúpulas y monitor

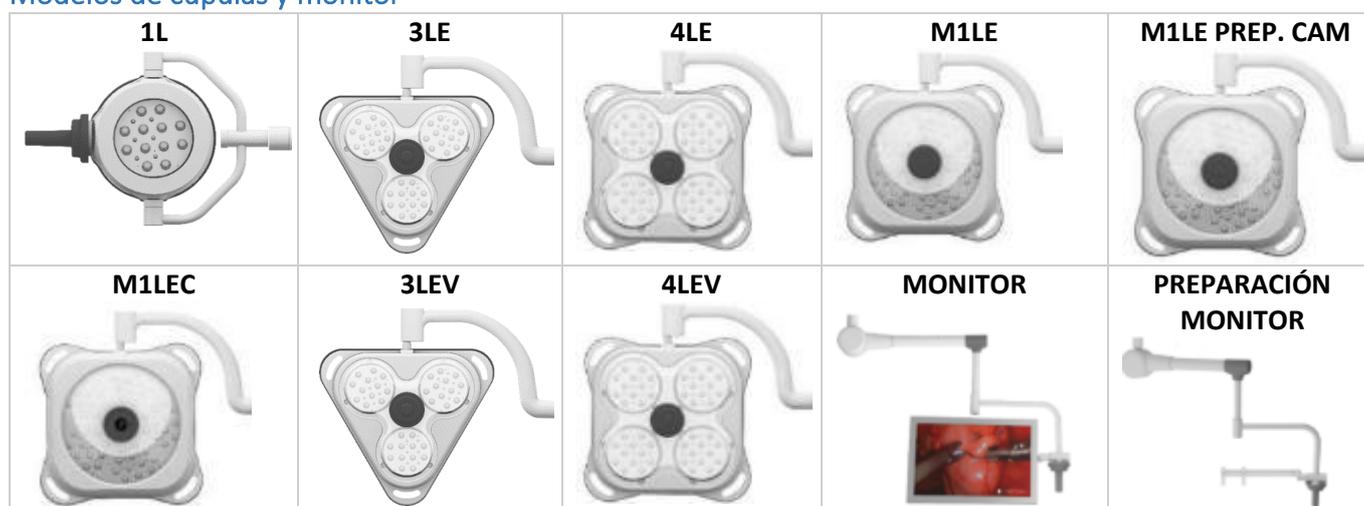


Tabla de potencias

Tabla3		
Producto	Descripción	Potencia (consumo en VA)
Foco techo Led/Pared LED	Cúpula LED 1L	87
	Cúpula LED 3LE	206
	Cúpula LED 4LE	282
	Cúpula LED M1LE	359
	Cúpula LED M1LE PRE CAM	359
	Cúpula LED M1LEC	369
	Cúpula LED 3LEV	93,5
	Cúpula LED 4LEV	106,5
	Monitor	187
	Sistema de emergencia	440

Nota: para dispositivos que cuentan con el accesorio *Command*, es imprescindible agregar las potencias según las especificaciones eléctricas del *Command* que viene con el dispositivo.

La tabla de potencias ayuda a calcular la potencia total del conjunto adquirido, sumando las potencias individuales según la composición adquirida. Por ejemplo:

- Foco quirúrgico techo triplex 4LE/M1LEC/Monitor *COMMAND* S5+SAT: Suma las potencias de cada componente: $282 + 369 + 187 + 34 = 872\text{VA}$.

- Foco quirúrgico techo dúplex 4LE/M1LE EMERG: Suma las potencias: $440 + 359 = 799\text{VA}$ (la potencia del sistema de emergencia sustituye a la potencia de la Cúpula 4LE).

EQUIPO ACCESORIOS

Los Focos quirúrgicos multifuncionales de techo y de pared se pueden personalizar con una variedad de accesorios, como cámaras de video y monitores de grado médico. Estos elementos pueden actualizarse tecnológicamente y se deben consultar los manuales correspondientes para obtener información detallada.

Los accesorios incluyen:

- Monitor Grado Médico: Disponible en diferentes resoluciones, montado sobre estructura con cables incorporados para evitar contaminación. Tiene una manopla esterilizable autoclavable para facilitar su manejo y se puede conectar a diferentes tipos de señales de vídeo.
- Brazo con Monitor Grado Médico: Unido a un brazo que permite amplios movimientos y ajustes, con manopla autoclavable para movimiento. Permite la conexión de múltiples señales de vídeo.
- Brazo de preparación para monitor: Diseñado para admitir monitores de grado médico y ofrece múltiples opciones de conexión de señal de video.
- Cámara con Fijación en la manopla de la Cúpula: Montada en la parte central de las cúpulas para facilitar el posicionamiento y obtener un ángulo ideal para la generación de imágenes.
- Sistema de Control Sala Integrada – *COMMAND*: Desarrollado para facilitar el uso de dispositivos del fabricante Mendel Medical, ofreciendo un control intuitivo a través de una pantalla táctil. Hay seis versiones de *Command*, cada una con características específicas.



ATENCIÓN: Para obtener información más detallada sobre los accesorios y su funcionamiento, consulte con el fabricante Mendel Medical.

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

PREPARACIÓN DEL SITIO DE INSTALACIÓN:

- La preinstalación del dispositivo debe seguir las pautas específicas del fabricante, que varían según el modelo adquirido.
- El fabricante Mendel Medical no se hace responsable de los daños resultantes de una preinstalación inadecuada.
- 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.

INSTALACIÓN:

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



ATENCIÓN: La preinstalación debe ser realizada únicamente por personas calificadas. Verifique que se cumplan las condiciones mínimas antes de la instalación para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.

Antes de la instalación, verificar que se cumplan las siguientes condiciones mínimas:

- Compruebe que la tensión de red (VAC) y la frecuencia (Hz) en el lugar de instalación corresponden a las indicadas en la etiqueta del número de serie.
- Se recomienda montar el Foco Quirúrgico directamente en una caja de conexiones. Si esto no es posible, las líneas de suministro de energía entrantes deben cablearse de acuerdo con todos los códigos de construcción aplicables.
- Utilice el cableado adecuado para evitar problemas de sobrecalentamiento de los cables. Los interruptores internos de la caja LTT solo conectan energía al transformador.
- Se recomienda que la alimentación del circuito se realice a través de un disyuntor, que también funcionará como seccionador general de alimentación.
- La conexión entre las cajas de conexiones debe realizarse mediante conductos de Ø 1 pulgada. El uso de conductos de menor diámetro puede imposibilitar el paso de los cables.
- Asegúrese de que el marco estructural cumpla con las condiciones mínimas de seguridad para evitar lesiones.



ATENCIÓN: Conecte el dispositivo a una red eléctrica con protección de tierra, de acuerdo con los requisitos de la norma ABNT NBR-5410 “Instalaciones Eléctricas de Baja Tensión”. Si no se utiliza el cable de tierra, se anulará la garantía del dispositivo.

- Para dispositivos con sistema de emergencia, éste debe montarse cerca del techo, en serie con la caja de control. Para Focos Techo Simplex e Focos Pared, el sistema de emergencia reemplaza la caja de control.

Preparación para la instalación del dispositivo

Antes de proceder con la instalación del dispositivo, es fundamental realizar comprobaciones y preparativos. Estos pasos son esenciales para garantizar una instalación adecuada y sin problemas. A continuación, se detallan los puntos que se deben comprobar antes de llamar a la asistencia técnica autorizada:

- Eliminación de equipos anteriores: asegúrese de que todos los equipos instalados previamente se hayan eliminado correctamente para liberar espacio y evitar interferencias.
- Perforación para Fijación: Comprobar que la perforación requerida para fijar el nuevo dispositivo se realizó según las especificaciones.
- Paso de Cables Eléctricos: Asegúrese de que los conductos y cables eléctricos hayan sido encaminados de acuerdo con las instrucciones proporcionadas, garantizando una conexión eléctrica segura y adecuada.
- Cableado de señal: si corresponde, asegúrese de que el cableado de señal también se haya realizado de acuerdo con las pautas específicas del dispositivo.
- Material de Instalación: Asegúrese de haber adquirido todo el material necesario para la instalación, como barras roscadas, arandelas, tuercas, anclajes químicos, entre otros, según las instrucciones del fabricante.
- Reserva de Sala: Programe la instalación en una fecha conveniente y asegúrese de que la sala donde se instalará el equipo esté reservada y disponible.
- Soporte Técnico: Designar una persona del equipo de mantenimiento para que acompañe a los técnicos durante la instalación, brindando soporte y resolviendo dudas, si es necesario.

Luego de verificar todos estos puntos, comuníquese con asistencia técnica autorizada y envíe una foto de la preinstalación para que puedan evaluar y continuar con el proceso de instalación del equipo de manera eficiente y segura.

EMBALAJE

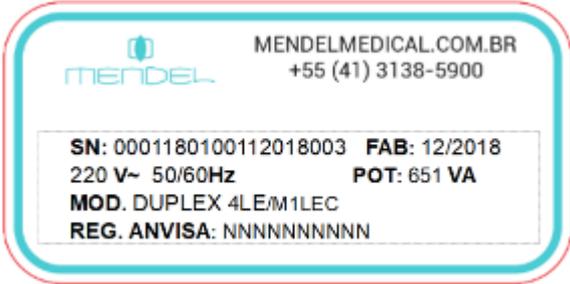
Al examinar el exterior del embalaje, observe los símbolos que indican el transporte y almacenamiento del producto, junto con los datos del destinatario. La información del producto y las instrucciones iniciales para desembalar el dispositivo también serán claramente visibles.



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 el producto y los componentes sueltos. Compruebe que estén todos intactos.
2. Consulte los accesorios que vienen con el producto, según su solicitud. Si encuentra algo inconsistente, comuníquese con el fabricante de inmediato llamando al (41) 3138-5900.
3. Antes de iniciar cualquier procedimiento con el dispositivo, lea el manual de instrucciones. Contiene información necesaria para una correcta instalación y uso.
4. 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>Figura 15</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: 0001180100112018003);-FAB: mes/año de fabricación (por ejemplo: 12/2018);- 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: 651VA);MOD.: modelo de producto (por ejemplo, FOCO TECHO LED DUPLEX 4LE/M1LEC);- REG. ANVISA: número de registro ANVISA: (por ejemplo: NNNNNNNNNN).
---	--

INSTRUCCIONES DE FIJACIÓN A LA LOSA

Altura de Instalación y Fijación:

Se recomienda una altura estándar para la instalación de los dispositivos, referenciada por la distancia entre el suelo y la losa, denominada "H". Esta altura puede variar en función de las medidas de la altura del techo (distancia entre el suelo y la losa) y del hueco de yeso, representado por "A".



ATENCIÓN: Para garantizar una correcta instalación, es imprescindible informar previamente al fabricante Mendel Medical de las medidas concretas de la altura del techo y del hueco de yeso, para que se puedan disponer las ampliaciones necesarias. Estos extensores, como el Extensor de Revestimiento de Yeso y/o el Tubo Extensor, son proporcionados por el fabricante de acuerdo a las necesidades del establecimiento de salud.

PROLONGADOR DE FALSO TECHO

Nota: Cuando las medidas entre el piso y la losa ultrapasaren las dimensiones patrón de cada modelo, debe ser incluido un PROLONGADOR o EXTENSOR DE TECHO

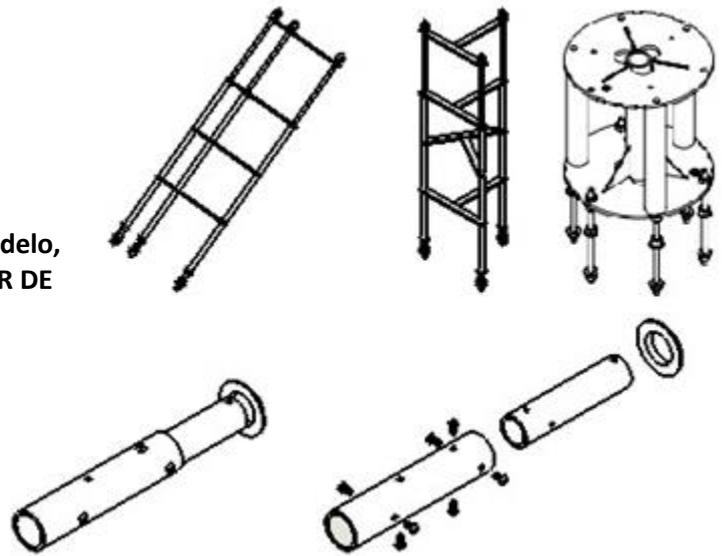


Figura 16- Extensores



ATENCIÓN: Comprobar la carga que puede soportar la losa. En el caso de losa mixta comprobar que no es necesario realizar refuerzos previos antes de su instalación.

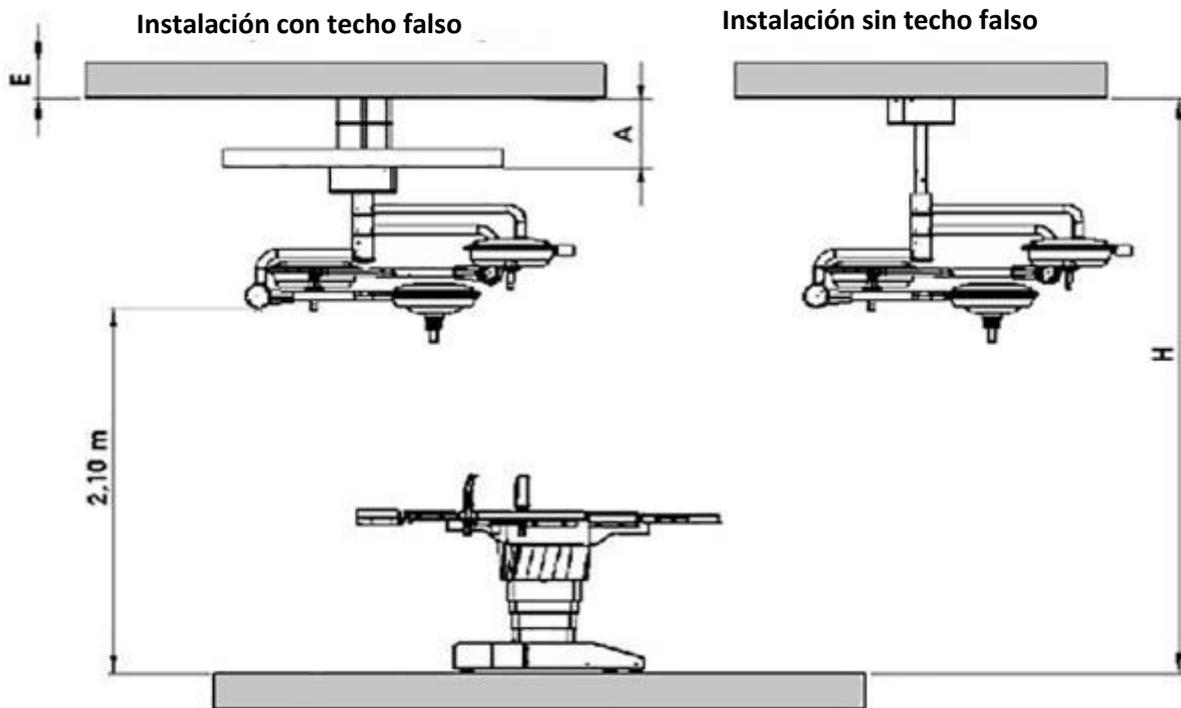


Figura 17- Ilustración del forro

- H – Altura del techo del lugar de instalación (distancia piso – losa);
- A – Distancia de la losa al revestimiento de yeso;
- E – Espesor de la losa;
- X – Distancia del piso a la junta de enfoque.



ATENCIÓN: Es responsabilidad del establecimiento proporcionar la información y capacidades técnicas necesarias para soportar el equipo, incluyendo la definición de la altura del techo. Estas definiciones se establecen durante el proceso de venta, cuando el centro de salud identifica sus necesidades específicas.

COLOCACIÓN DEL DISCO DE TECHO

- Sobre la losa: Fije el Disco de Techo en el lugar deseado, asegurándose de que esté nivelado. Utilice pernos de anclaje o tornillos a través de la losa para asegurar una fijación adecuada (los sujetadores no se proporcionan sin previo aviso).

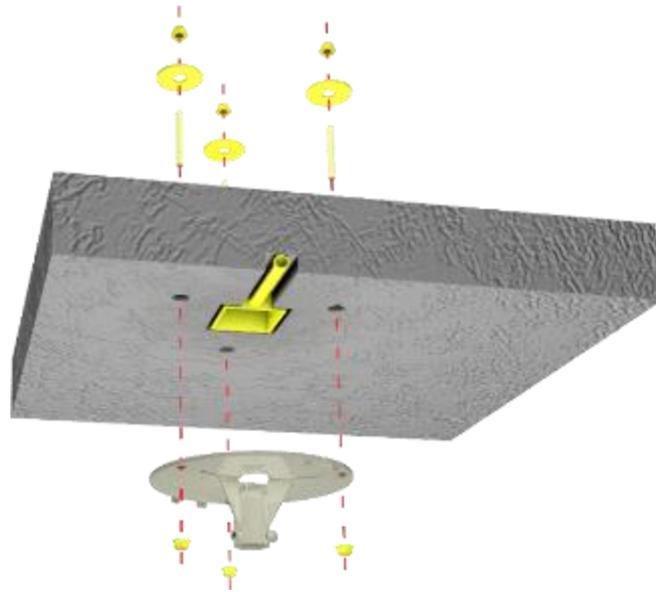


Figura 18– Fijación a la losa

- En la pared: Marque en la pared el punto de fijación del dispositivo mediante una plantilla. Atraviese la pared con una barra roscada en tres puntos para asegurarse de que el dispositivo esté fijo y soportado.



ATENCIÓN: Es importante seguir todas las instrucciones de conexión y asegurarse de que la estructura soporte adecuadamente el dispositivo. No utilice buchas de nailon ni tornillos Parabolt en situaciones no recomendadas y asegúrese de que el yeso se instale correctamente para garantizar la correcta fijación del disco de techo.

Alturas recomendadas

Las alturas recomendadas varían según el tipo de instalación, ya sea en techo, pared o techo de escayola. Siga las recomendaciones visuales proporcionadas en las figuras correspondientes para garantizar el posicionamiento adecuado del dispositivo.

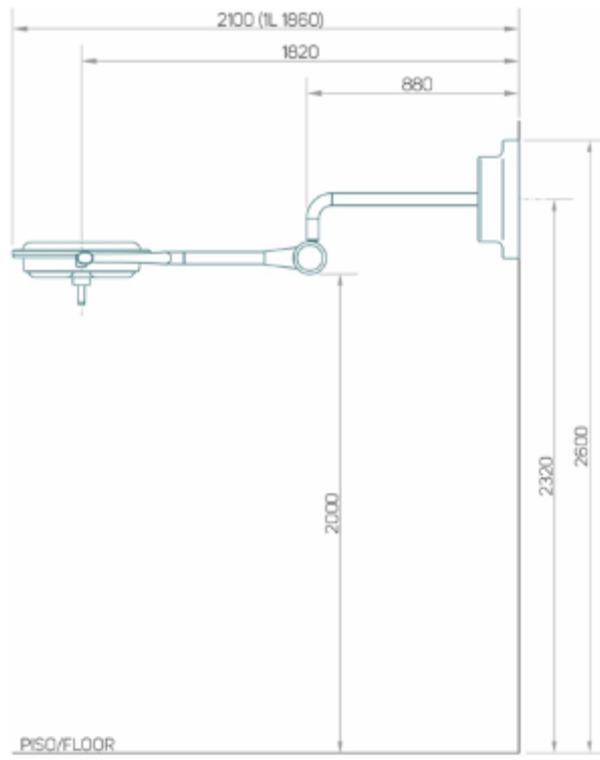


Figura 19– Posicionamiento recomendado Enfoque de pared



Figura 20– Fijación a la losa con hueco de yeso.

INSTALACIÓN DEL TUBO EXTENSOR

Para instalar el tubo de extensión, pase los cables a través del tubo y asegúrelos con los tornillos suministrados con el accesorio.

TUBO DE EXTENSIÓN

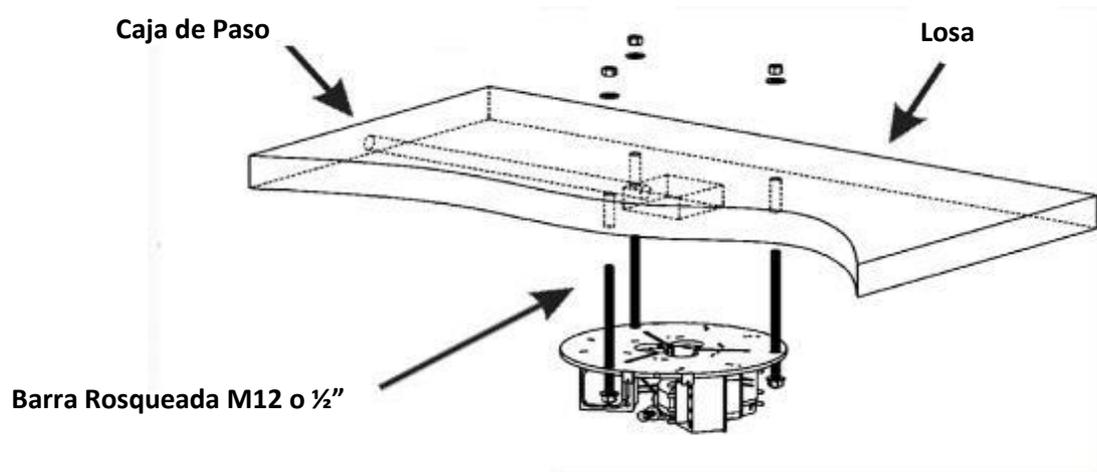


Figura 21– Montaje de tubo de extensión

INSTALACIÓN DEL EJE

1. Después de fijar el disco de techo, posicionar el cable eléctrico y pasarlo por el tubo fijo, dirigiéndolo hacia el costado de su respectivo transformador, según la identificación en el extremo del cable. Enganche inmediatamente el pasador de bloqueo cuando el eje se extienda más allá del borde superior.
2. Lleve el cable hacia el transformador y córtelo a la longitud adecuada (se proporciona el cable para la extensión de barra de techo más larga disponible).
3. Apriete los tres tornillos de retención para sujetar el eje o el tubo de extensión del techo en su lugar.

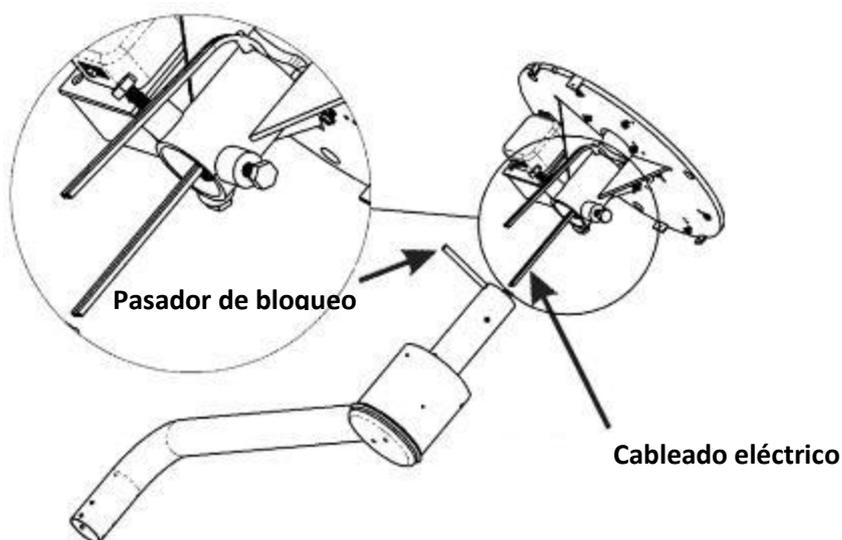


Figura 22– Conjunto de ejes



ATENCIÓN: Si no se instala el pasador de bloqueo, el brazo podría caerse y provocar lesiones. No apretar los tornillos de montaje puede provocar la inestabilidad del conjunto del brazo y provocar lesiones graves.

Nivelación del eje

1. Coloque un nivel sobre el brazo y gírelo una vuelta completa, observando cualquier variación.
2. Toca los tres tornillos y ajústalos para que queden lo más nivelados posible. Después de nivelar, bloquee el tornillo con la contratuerca.
3. Si la superficie de montaje del techo no está nivelada, use calzas en el disco del techo para lograr nivelación.

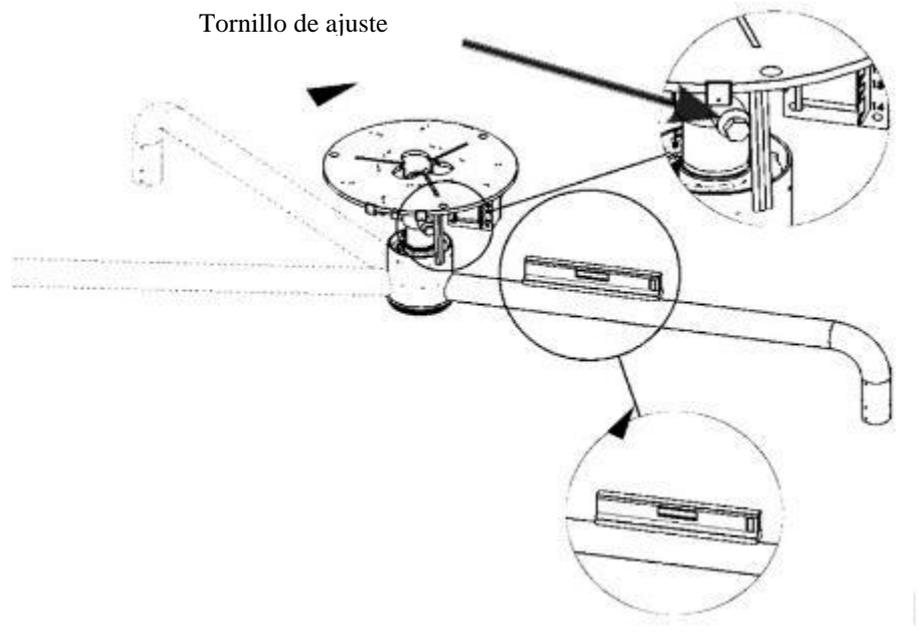


Figura 23– Nivelación de ejes



ATENCIÓN: No nivelar el soporte de techo puede causar movimientos no deseados e involuntarios del brazo durante el uso.

MONTAJE DEL CONJUNTO ARTICULACIÓN PRINCIPAL – CON ROTACIÓN LIBRE

1. Montar los brazos según su numeración para asegurar una correcta identificación durante el montaje, ya que las conexiones eléctricas varían de un modelo de Cúpula a otro.
2. Coloque la toma de fuerza del brazo articulado hacia el contacto giratorio dentro del tubo.
3. Coloque con cuidado el elemento conductor (Pino Banana) en la dirección correcta y fije el guante giratorio con tornillos.



ATENCIÓN: Las cúpulas están identificados mediante etiquetas para asegurar una correcta instalación, ya que cuentan con diferentes conexiones eléctricas. Un ajuste incorrecto de los brazos provocará un mal funcionamiento del dispositivo.

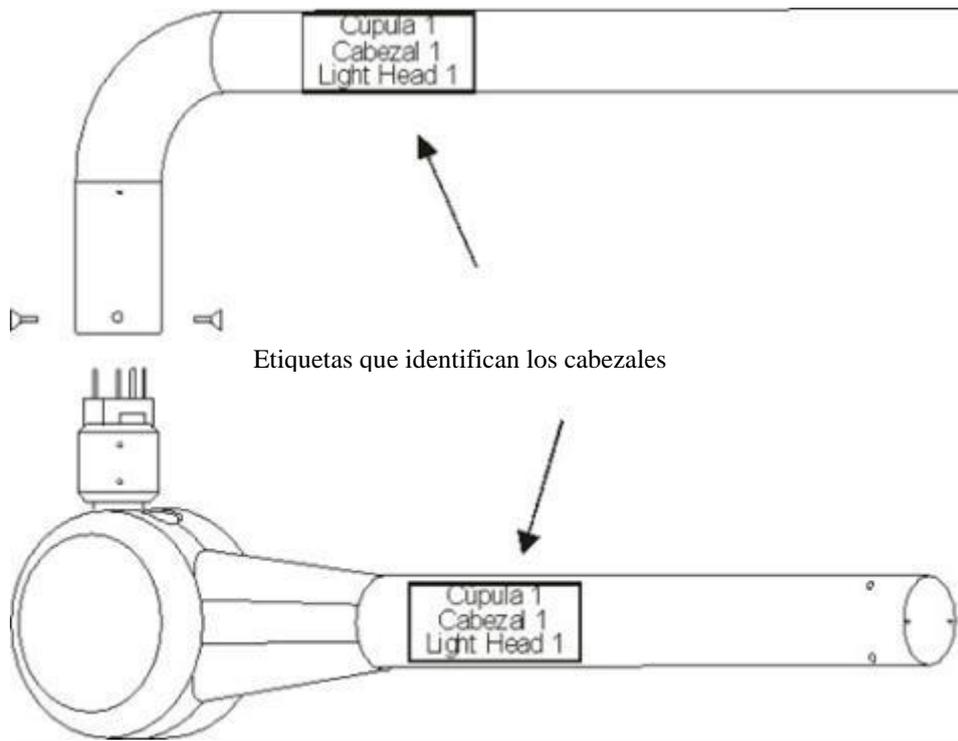
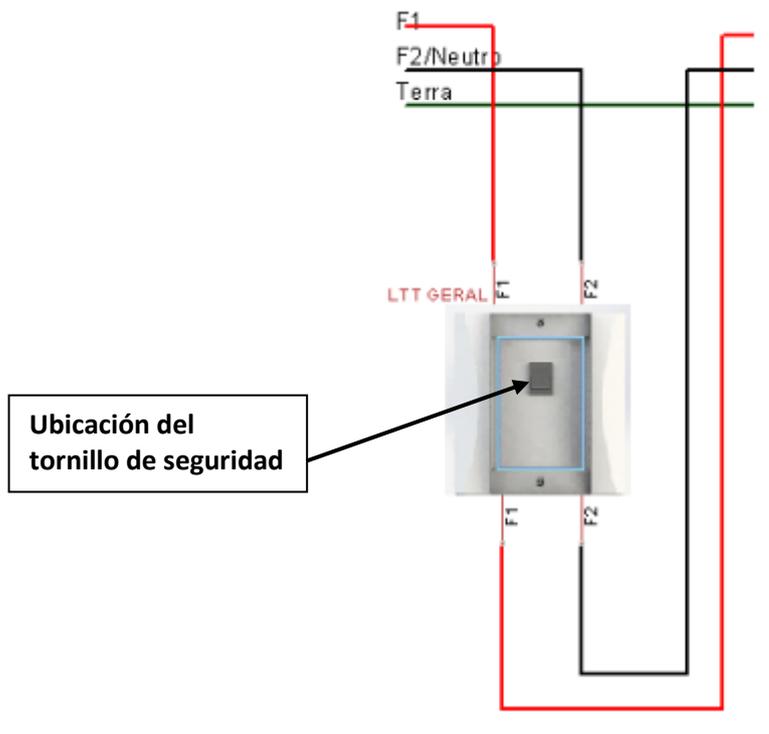


Figura 24- Etiquetas

CONEXIÓN ELÉCTRICA DE LA LLAVE GENERAL

- Todo dispositivo o Sistema Electromédico instalado permanentemente debe contar con un interruptor general.
- Para encender el interruptor principal, coloque el interruptor de encendido/apagado en la posición "I" (encendido). Para apagarlo, colóquelo en la posición "O" (apagado).
- Asegúrese de utilizar el tornillo de seguridad en la tapa de la caja para asegurar la posición deseada del interruptor maestro.



CONEXIÓN ELÉCTRICA DEL TRANSFORMADOR DE LOS FOCOS DE TECHO Y PARED (PRIMARIO)

- Cajas de control para cúpulas LED

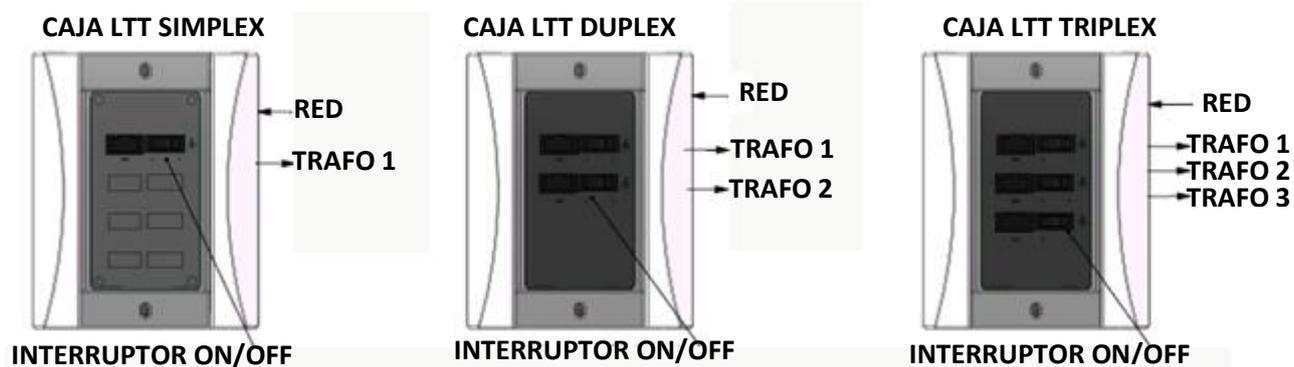


Figura 25

- Cajas de Control para cúpulas LED con señales de video

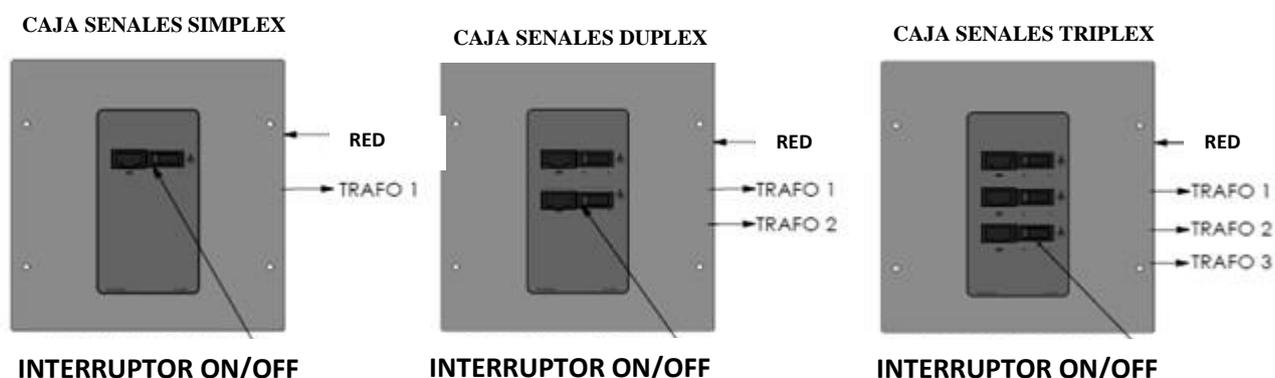


Figura 26

- Conexión de Transformador para cúpula Led 1L – Primario:

- o Para alimentación de 127 Vac

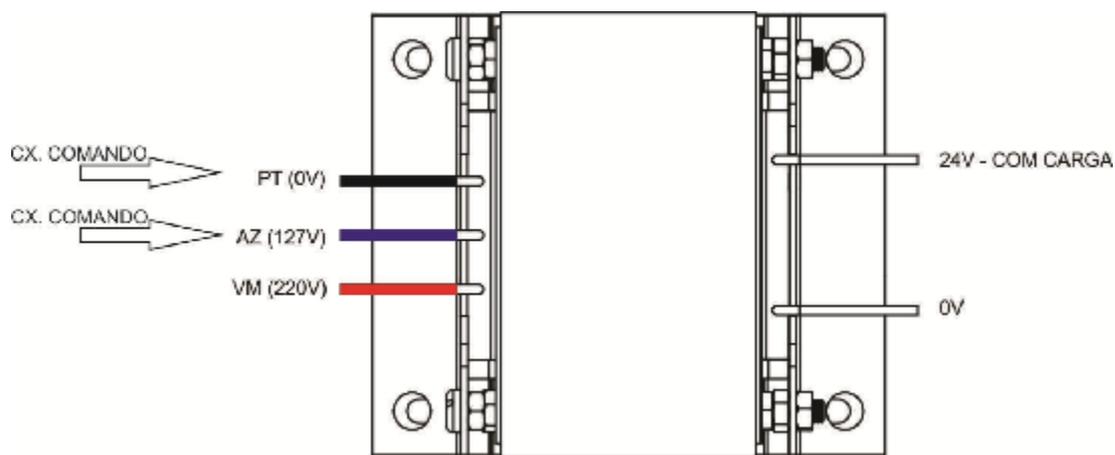


Figura 27

- o Para alimentación de 220 Vac

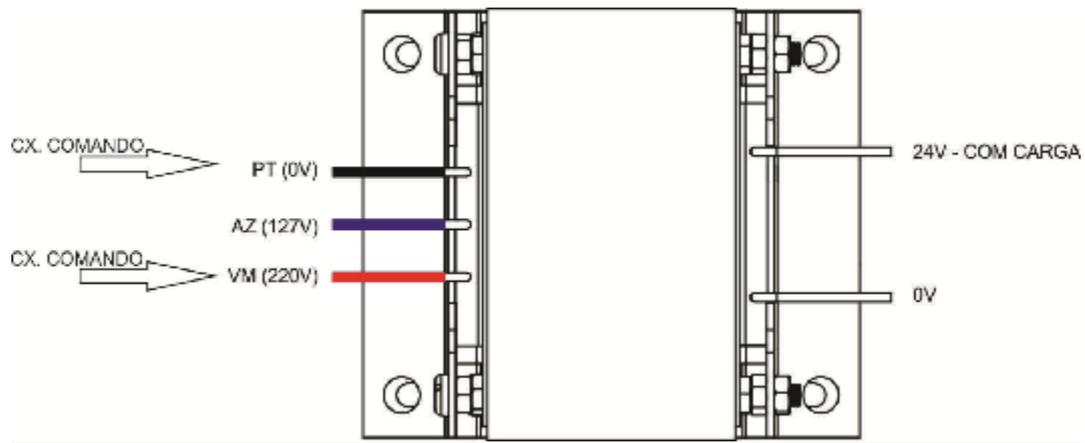


Figura 28

- Conexión de Transformador para demás Cúpulas LED - Primario:
 - o Para alimentación de 127 Vac

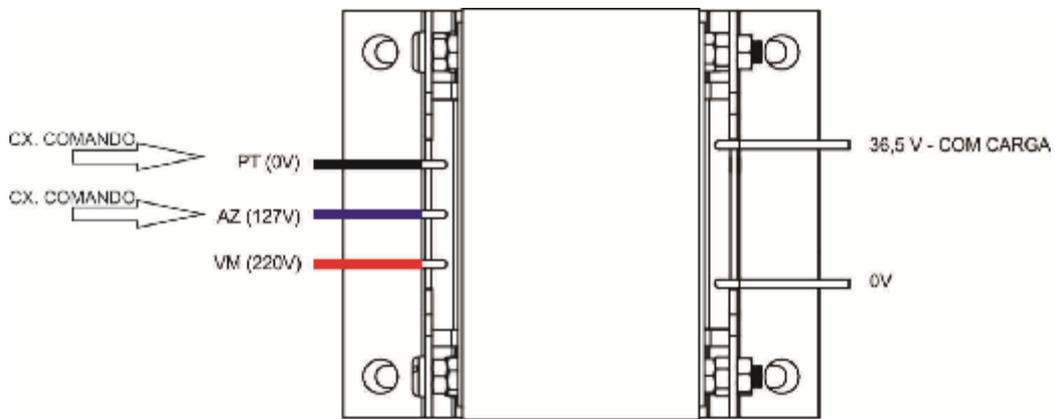


Figura 29

- o Para alimentación de 220 Vac

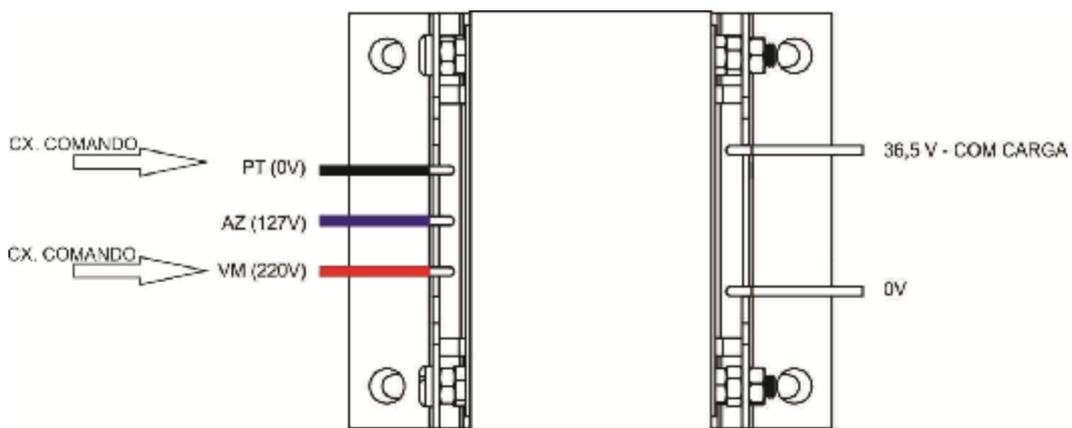


Figura 30

CONEXIÓN ELÉCTRICA DEL TRANSFORMADOR PARA LOS FOCOS DE TECHO Y PARED (SECUNDARIO)

Al conectar el transformador para las luces de techo y pared (secundario), siga las instrucciones a continuación:

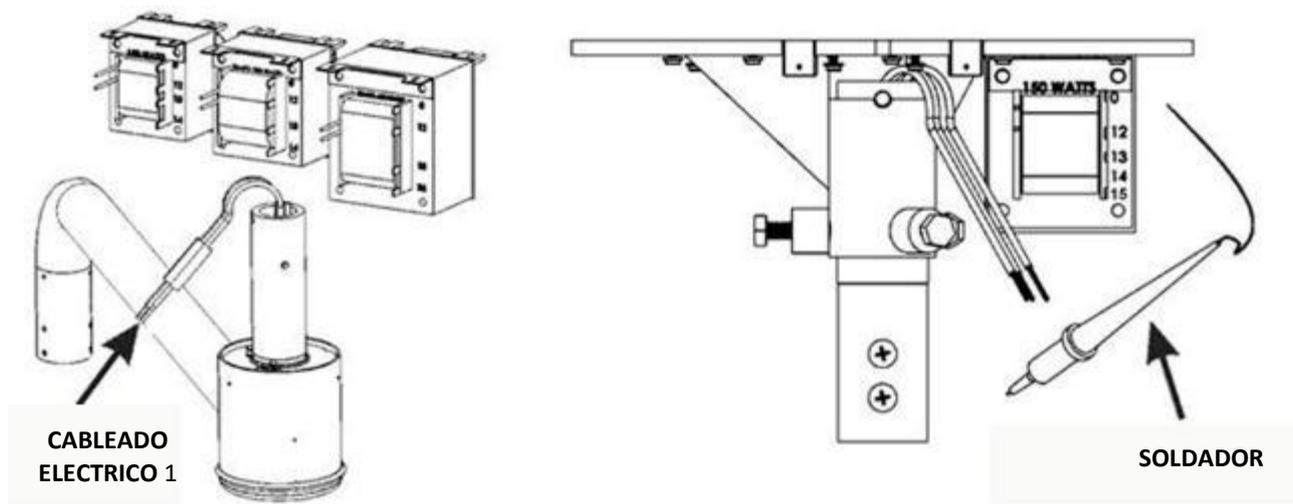


Figura 31



ATENCIÓN: Para evitar problemas de mal contacto y calentamiento en el cableado, en conexiones sin terminales específicos, es imprescindible utilizar soldadura de estaño para fijar los mazos directamente a los puntos de conexión del transformador. Esta práctica garantiza una conexión segura y duradera, previniendo fallas eléctricas. Además, es importante identificar y conectar el tornillo de protección de tierra para asegurar la correcta conexión del sistema de tierra, garantizando la seguridad eléctrica del dispositivo.

1. Para los modelos de foco de pared, el conjunto del disco de techo se fija a la pared siguiendo los mismos procedimientos que el foco de techo.
2. Para conexiones sin terminales específicos, es obligatorio conectar los arneses al transformador con soldadura de estaño para evitar el calentamiento en el cableado por mal contacto.
3. Asegúrese de identificar el tornillo de protección de tierra mediante el símbolo correspondiente.
4. Conecte los arneses de la cúpula a sus respectivos transformadores, siguiendo las instrucciones a continuación:

Modelo Cúpula Led 1L

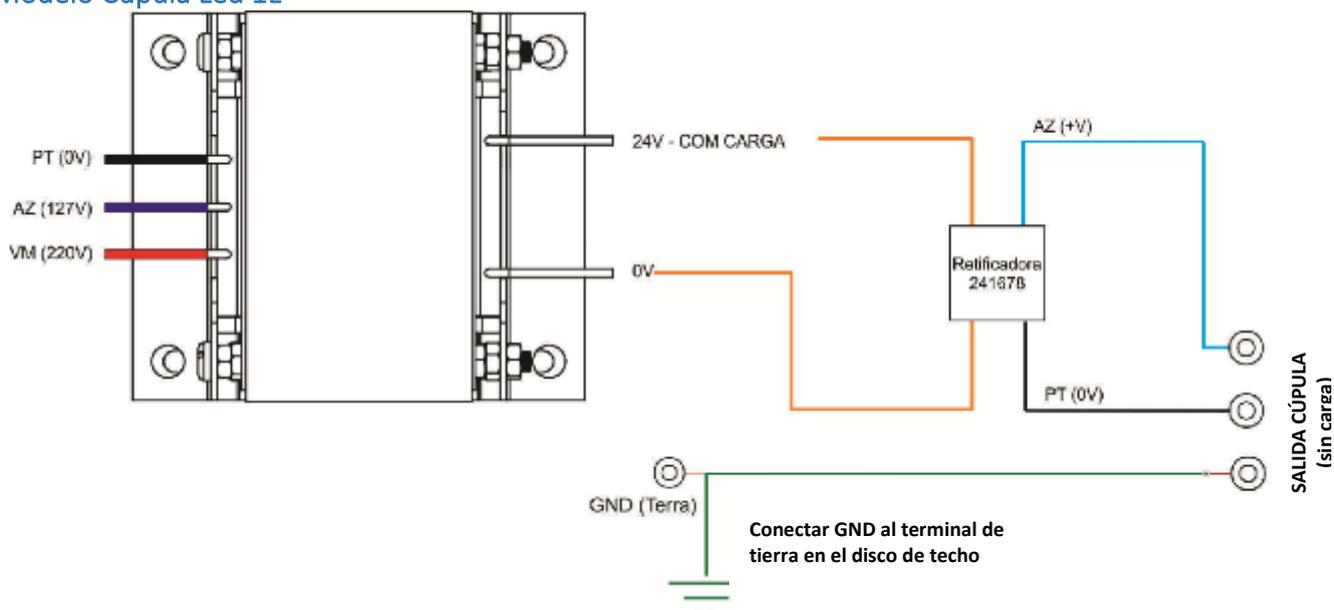


Figura 32

Otros modelos de cúpula

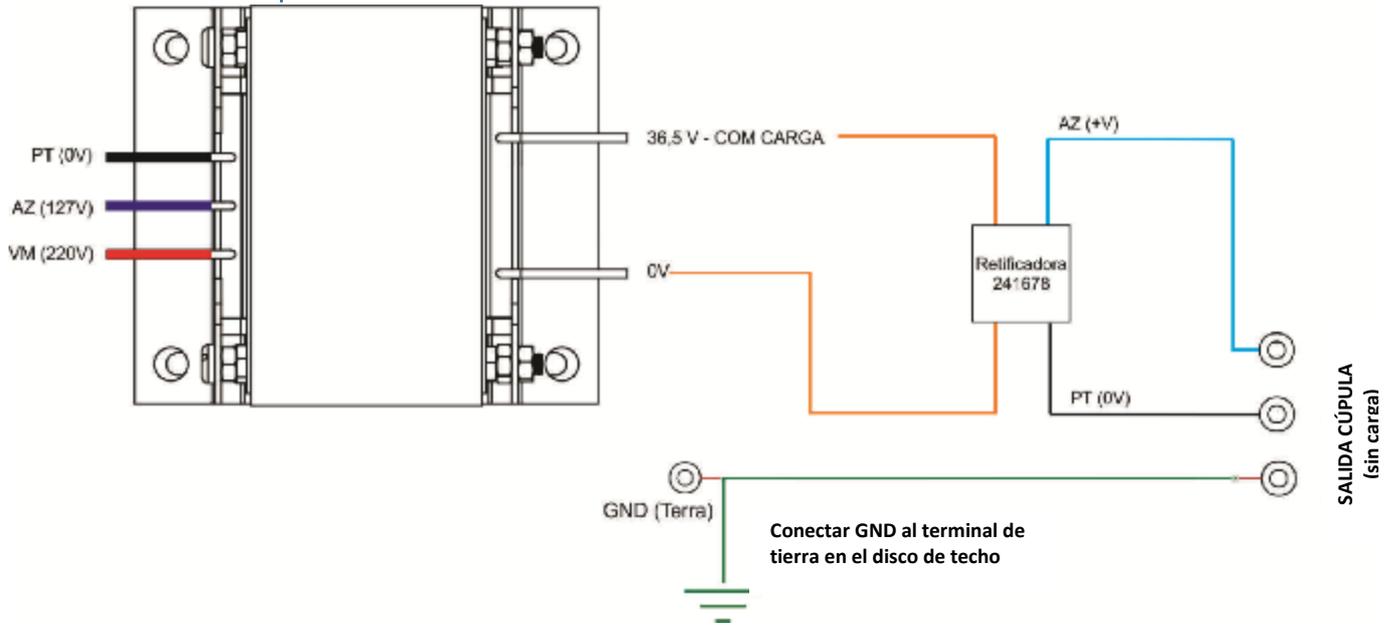


Figura 33

INSTALACIÓN DEL LA CÚPULA – CON ROTACIÓN LIBRE

- Instalar las cúpulas en los brazos según identificación previa de fábrica. Es importante tener en cuenta que puede haber variaciones de potencia o conexión eléctrica entre modelos.
- Asegúrate de haber colocado previamente el borde de goma alrededor del tubo del brazo, el cual quedará fijado permanentemente al completar la instalación.

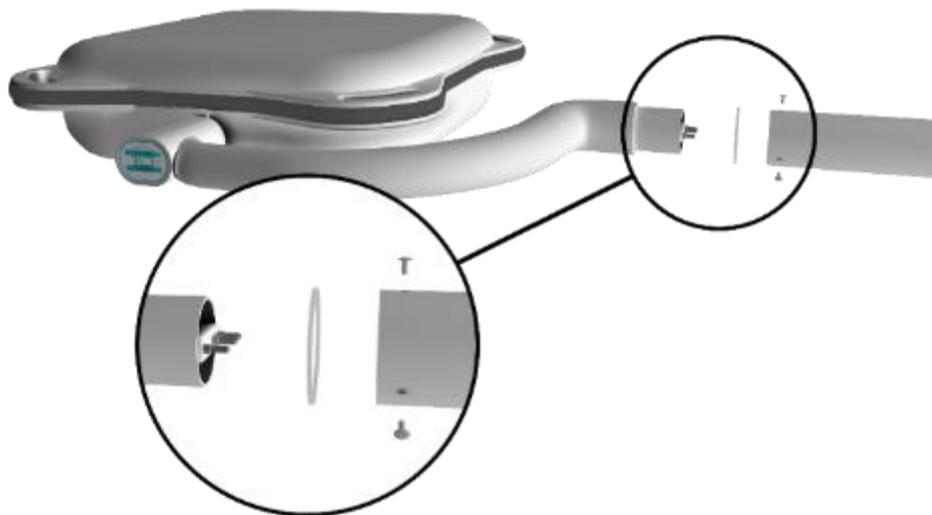


Figura34– Anillo de remate entre arco de cúpula y junta.



ATENCIÓN: Evite invertir los modelos de cúpula, ya que esto puede causar incompatibilidad de carga eléctrica y provocar que el transformador se queme. Las cúpulas están identificadas mediante etiquetas para asegurar su correcta instalación, ya que cuentan con diferentes conexiones eléctricas. El ajuste incorrecto de las cúpulas a los brazos, por ejemplo, la cúpula 1 con el brazo 2, provocará un mal funcionamiento.

FINALIZANDO LA INSTALACIÓN

1. Monte cada mitad de la moldura del disco del techo usando cuatro tornillos y el anillo de goma para colocar la moldura al ras del techo.



Figura 35- Acabado de disco de techo

2. Verifique el movimiento de las juntas de la cúpula. Deben detenerse en cualquier punto del recorrido de la articulación. Para hacer esto, coloque el foco en la parte inferior y luego en la parte superior, asegurándose de que permanezca estacionario en ambas posiciones. Si es necesario, apriete el casquillo debajo del carenado en la parte superior de la junta como se indica en el manual.

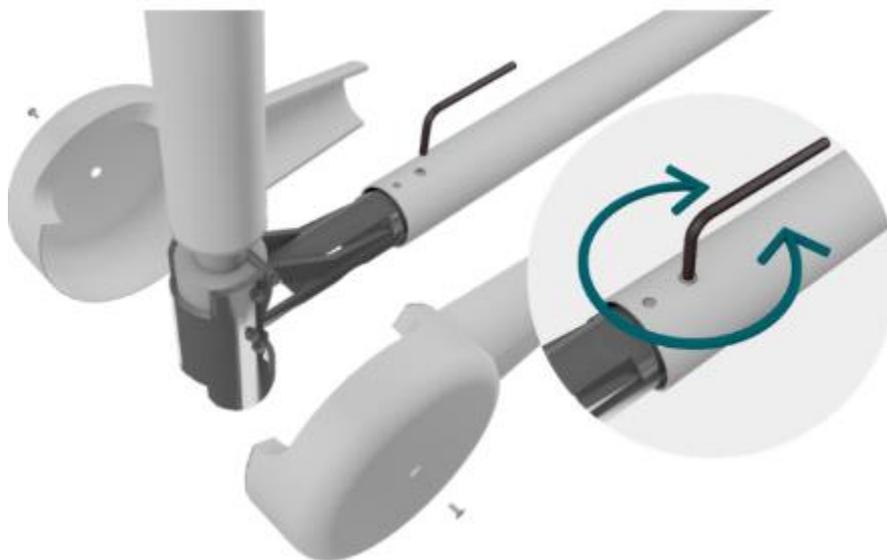


Figura 36- Ajuste del freno de articulación

3. Si es necesario, ajuste el freno de la articulación para garantizar la estabilidad.
4. Después de comprobar y ajustar el movimiento de las articulaciones, coloque las cúpulas horizontalmente a una altura de un metro de la mesa quirúrgica. De esta forma, el producto estará listo para ser utilizado por el usuario.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de iniciar cualquier movimiento, es fundamental asegurarse de que todos los componentes están 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: Las luces quirúrgicas son luces médicas que se utilizan en las salas de tratamiento de los hospitales para iluminar el cuerpo del paciente durante los procedimientos médicos. Están restringidos a entornos médicos regulados y no deben interactuar directamente con el cuerpo del paciente. Los principales usuarios son profesionales sanitarios, y su población objetivo son pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas que requieren una iluminación adecuada.

Las piezas indicadas en la figura siguiente se utilizan en el entorno del paciente. Sin embargo, al utilizar el dispositivo o sistema EM del fabricante Mendel Medical, se recomienda evitar el contacto entre el usuario y el paciente simultáneamente.



Figura 37

Para continuar con el uso del dispositivo, siga los pasos a continuación:

Encendido y apagado seguro de la lámpara quirúrgica:

En la caja de control, presione la(s) tecla(s) de encendido/apagado para encender (I) o apagar (O) el sistema. Cada tecla corresponde a una cúpula o monitor.

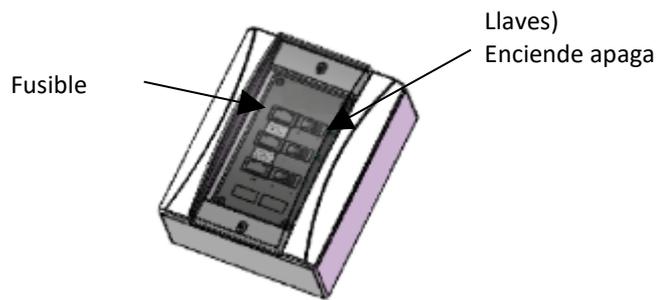


Figura 38

Para modelos de Cúpula (excepción 1L):

- Después de conectarse a la caja de control, presione el botón de encendido/apagado en la cúpula para realizar apagados rápidos. Durante períodos prolongados, apáguelo en la caja de control.

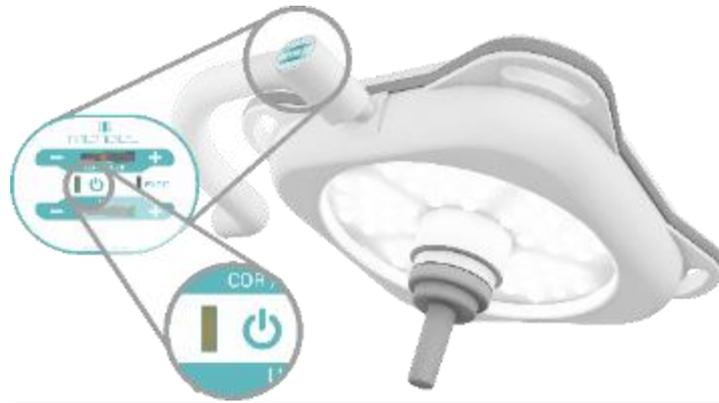


Figura 39

Ajustar el posicionamiento del conjunto:

- Mueva la cúpula usando la manija o manopla 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.

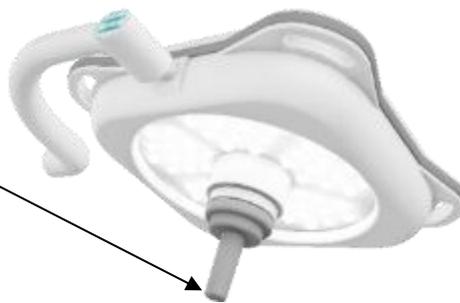


Figura 40

Ajuste la intensidad/temperatura del foco quirúrgico. color/sistema ENDO:

- Presione el botón + o - en la cúpula para ajustar la intensidad de la luz del 20% al 100%.
- Gire la manija esterilizable para ajustar el tamaño del haz (en el sentido contrario a las agujas del reloj aumenta, en el sentido de las agujas del reloj se enfoca).
- Ajuste la temperatura del color y utilice el sistema ENDO según sea necesario.

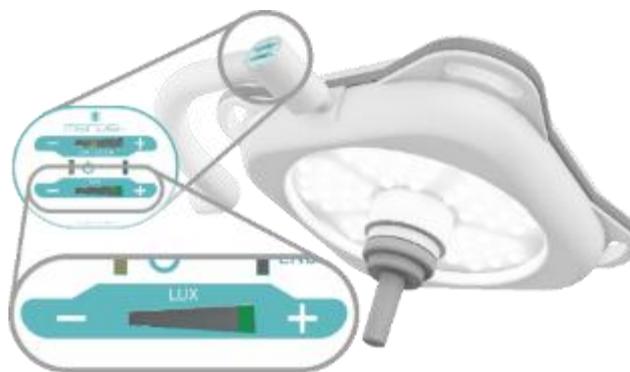


Figura 41

- Asegúrese de seguir las pautas específicas para el modelo de su dispositivo.

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 la caja de control o en la cúpula (3LE, 4LE, M1LE, M1LEC, M1LE PREP. CAM, 3LEV y 4LEV).

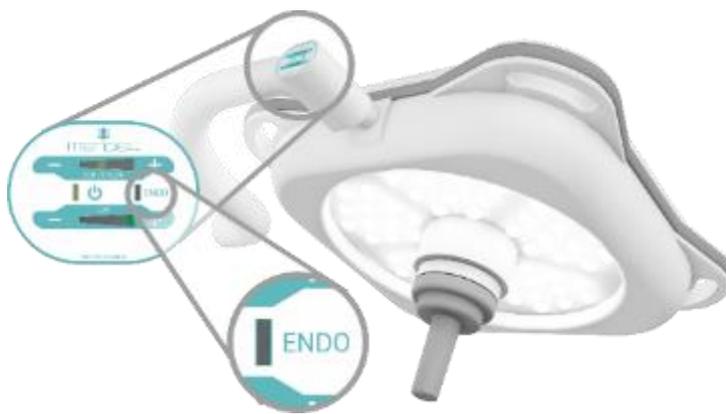


Figura 42

Sistema de control de temperatura de color

Permite seleccionar la temperatura de color ideal para cada cirugía. Se puede controlar desde la caja de control o desde la cúpula.



Figura 43

Reemplazo de manopla

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

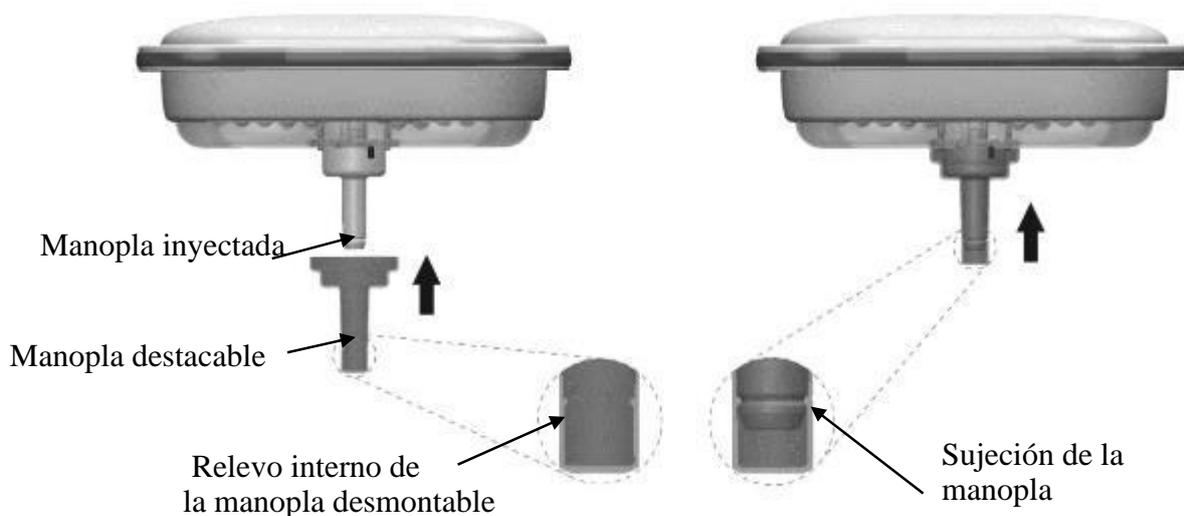


Figura 44



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



Figura 45

Dispositivo con sistema de emergencia

- Encienda el interruptor lateral para encender el dispositivo.
- Encienda el interruptor frontal para activar todas las cúpulas.



Figura 46

Señalización de dispositivos



El LED de red indica el voltaje en el dispositivo. Si no se enciende, verifique la fuente de alimentación.



El LED en las cúpulas indica activación. Si no se enciende, revisa los fusibles y las conexiones.

Interpretación de los niveles de batería

Los LED de estado indican 6 niveles de carga de la batería:

- 3 LED verdes encendidos: baterías 100% cargadas
- 3 LED naranjas encendidos: 50% de carga
- LEDS parpadeantes: hay un problema con las baterías.



Recomendaciones

- Evite apagar el interruptor lateral, ya que las baterías se recargan incluso cuando el equipo se apaga mediante el interruptor frontal. Esto asegura que las baterías estén cargadas correctamente.
- Si necesitas apagar el interruptor lateral durante más de 30 días, enciende el sistema de emergencia al menos una hora antes de su uso y comprueba la carga de la batería mediante los LED de estado.
- Si los LED de estado parpadean, hay un problema con las baterías. Comprobar que el arnés esté bien conectado, comprobar fusibles de protección, medir la carga individual de la batería (si es inferior a 7V cambiar la batería).

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 del tablero *Dimmer* se pueden utilizar normalmente.
- Cuando la temperatura interna disminuye, el termostato permite el uso normal del tablero *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 u 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 y Reprocesador: 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
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 correctamente los dispositivos, 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 al uso	Realizar una adecuada limpieza y asepsia.	Importante para evitar la contaminación.	Operador y personal de reprocesamiento
Esterilización de las manoplas	Conforme al 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
Manopla	Conforme al uso	Coloque firmemente la manopla esterilizable en la cúpula.	Asegúrese de que la manopla no se suelte durante el uso.	Operador
Fusibles e interruptores térmicos	Conforme al uso	Reemplace los fusibles de acuerdo con las especificaciones de la siguiente tabla.	Todos los fusibles son retardados y de tamaño 20 AG (5 x 20 mm).	Personal Operador o de Mantenimiento
tableros de LED	Conforme al uso	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
Posicionamiento de la cúpula	Conforme al uso	Mueva la cúpula usando la manopla o manija a la posición deseada.	Ajuste la inclinación y el enfoque según sea necesario.	Operador
Articulación	Cuando necesario	Compruebe el movimiento y ajuste el freno de la articulación si es necesario. Ajuste la tensión del muelle si es necesario.	Para ajustar el freno de articulación o la tensión del muelle, siga los pasos específicos descritos en el manual del usuario.	Personal Operador o de Mantenimiento

Artículo	Frecuencia	Acción	Comentarios	Personal responsable
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
Sistema de emergencia	Conforme al uso	Encienda el interruptor lateral para alimentar el dispositivo y el interruptor frontal para activar todas las cúpulas.	Verifique los LED de estado para ver la carga de la batería.	Operador
Baterías del sistema de emergencia	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 del sistema de emergencia	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 del sistema de emergencia	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
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 FUSIBLE PARA CAJA LTT		
CÚPULA	Capacidad del fusible (ruptura)	
	FUSIBLE 127 V	FUSIBLE 220V
1L / 3LEV	1A	0.5A
3LE/4LEV	1.5A	1A
4LE	2A	1A
M1LE / M1LE PREP CAM / M1LEC	2.5A	1.5A

- Todos los fusibles enumerados son retardados 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.

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
Freno de articulación	Ajuste el freno de la articulación.	El tornillo para realizar el ajuste queda cubierto por el remate de la articulación.
Conjunto Articulación Principal	Ajuste el sistema de frenos de la articulación principal y la tensión del muelle.	Utilice herramientas adecuadas, como un destornillador Phillips, un destornillador y una llave Allen de 4 mm.
El dispositivo no enciende	Revisar fusibles, corriente eléctrica, conexiones y funcionamiento del <i>Dimmer</i> .	Los fusibles deben sustituirse por otros del mismo valor.
La cúpula no mantiene la posición elegida verticalmente	Tensión del muelle o freno no ajustado	Ajuste de tensión del muelle y freno de articulación.
El conjunto articulación se mueve de manera indeseable.	Disco de techo con tornillos de fijación sueltos	Reapriete de tornillos de losa y nivelación.
La cúpula no permite posicionamiento.	Alcanzado el máximo en el curso de giro.	Invertir el sentido de rotación.
El monitor no enciende	Llave en posición apagada	Enciende la llave.
	No hay corriente eléctrica en la red.	Verifique el panel de disyuntores de la habitación.
	Fusible de caja LTT fundido	Reemplace el fusible.

Situación	Causa	Solución
	cable roto	Llame a asistencia técnica.
Las cúpulas no se encienden	Fusible quemado	Reemplace el fusible.
	Cable mal conectado	Verifique la conexión al conector sindal según la etiqueta de conexión.
El LED de red no se enciende	Sin electricidad	Verifique la placa de entrada.
	Falla del transformador	Reemplace el transformador.
	Fusible quemado	Reemplace el fusible.
	Cable de red mal conectado a las entradas F1 y F2.	Verifique la conexión al conector sindal según la etiqueta de conexión.
Las baterías no retienen la carga	Fusible quemado	Reemplace el fusible.
	Placa de carga dañada	Contactar con asistencia técnica del fabricante Mendel Medical.
	Baterías dañadas	Verifique las baterías.
El sistema no enciende	Llave en posición apagada	Enciende la llave.
	No hay corriente eléctrica en la red.	Verifique el panel de disyuntores de la habitación.
	Fusible de la caja LTT/HMI quemado	Reemplace el fusible.
	cable roto	Contactar con asistencia técnica.
El monitor no muestra la imagen.	Configuración incorrecta	Verifique si la configuración de los botones se realizó correctamente, verificando si realmente el dispositivo está conectado al puerto indicado.
	Conexión fallida	Compruebe que los cables estén correctamente conectados al panel de señal de vídeo.
	Dispositivo de captura de vídeo apagado	Compruebe si el dispositivo seleccionado está encendido (Ej.: cámara endoscópica).
	Fallo en el reconocimiento de vídeo	Desconecta y conecta los cables en el panel de señal de vídeo.
	Fallo en el funcionamiento del monitor	Apagar y encender el monitor.
La imagen del monitor no corresponde con lo esperado	Configuración y conexión discordantes	Verifique si la configuración de los botones se realizó correctamente, verificando si realmente el dispositivo está conectado al puerto indicado.
El sistema no responde	Fallo del software	Reinicie el sistema apagando y volviendo a encender la pantalla táctil usando el botón en la parte inferior de la caja HMI/LTT.

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 pasador.

El tornillo para realizar el ajuste queda cubierto por el remate de la junta. 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.

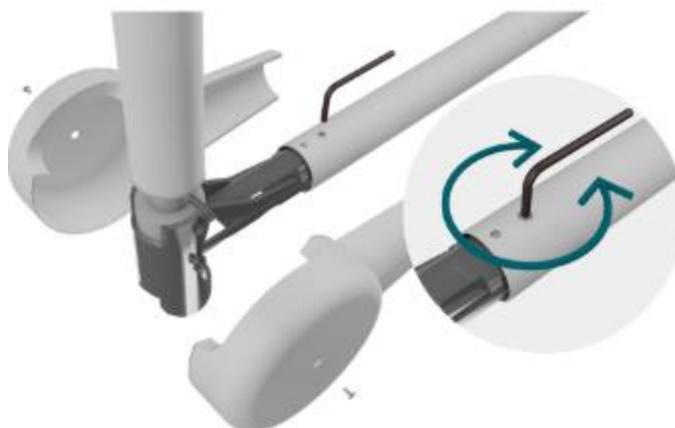


Figura 47– Ajuste del freno de articulación

Ajustes al Conjunto Articulación Principal

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

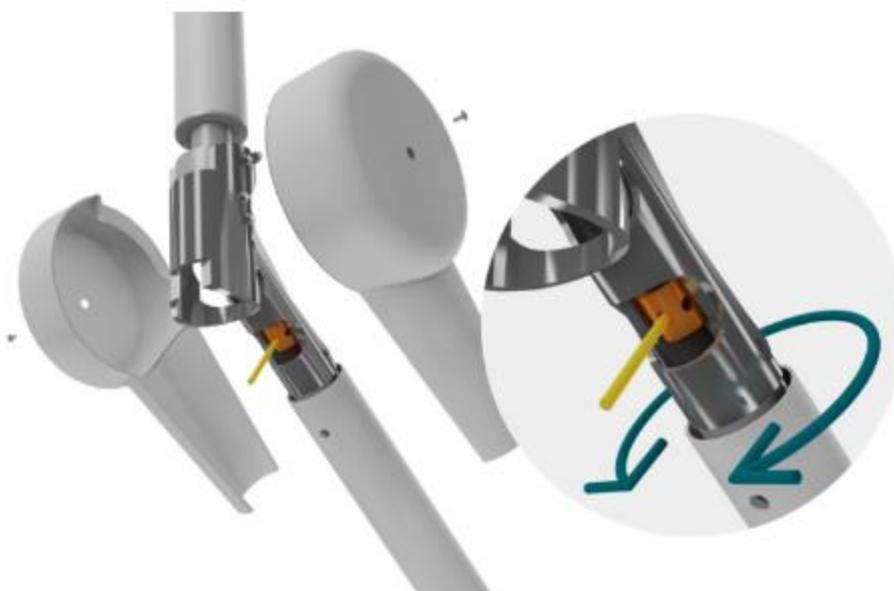


Figura 48– Ajuste de articulación

El dispositivo no enciende

1. Compruebe si los fusibles están rotos o desconectados. Los fusibles deben sustituirse por otros del mismo valor.
2. Verificar si hay corriente eléctrica en la red y si la corriente llega al transformador.

3. 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).
4. Compruebe si el atenuador está funcionando.
5. Comprobar que los fusibles del panel de la caja LTT no están rotos. Si es así sustitúyalo por otro del mismo valor.

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 comando:

Utilice un paño suave ligeramente humedecido con una solución de detergente suave (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. Diluye 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.

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 disolución 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.
- Blanqueador alcalino fuerte: El blanqueador alcalino 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 con el paño recién 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 juntas 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 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 parte 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.



Figura 49- Desmontar la 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 la 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 $0,03 \text{ UP.ml}^{-1}.\text{min}^{-1}$ y Actividad Aminolítica mínima de $0,02 \text{ UA.ml}^{-1}.\text{min}^{-1}$. 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:

Emballar 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 embalados 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 sobreponga 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 las manoplas, que deben ser esterilizadas, 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.
<p>MANOPLA DE SILICONA CLP GRIS - MM013-243192</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>
<p>MANOPLA DE SILICONA PARA CÁMARA M1LEC - MM013-243193</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>



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.
- Eliminar 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
MM013-090070	03	11/07/2024	ESPAÑOL

PÁGINA EN BLANCO INTENCIONAL

PÁGINA EN BLANCO INTENCIONAL



MENDEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Asistencia técnica

Rua Expedicionario Antônio Machado, 40 - Afonso Pena

São José dos Pinhais – Paraná - Brasil

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: 81205910005



**Agência Nacional de
Vigilância Sanitária**

INGENIERO RESPONSABLE:

Fabricio Rockenbach Antunes

CREA-PR 97550/D

RESPONSABLE LEGAL:

Gisele Forvile de Andrade Fontoura