

MANUAL DO USUÁRIO

- Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto – Família -



Unidade Fabril:

Av. do Comércio do Café, N° 213 – Bairro Industrial Reinaldo Foresti- Varginha / MG - Cep: 37.026-530

Telefones: (35) 9 9841-8330 / 9 9875 - 1295

E-mail's: comercial@medlight.com.br / licitacao@medlight.com.br

Site: www.medlight.com.br

Revisão 12 - Dezembro / 2024

APRESENTAÇÃO

Os Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família possuem em suas configurações modelos de cúpulas que podem ser alternados conforme a necessidade do cliente, seus modelos são divididos em modalidades.

Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família modelo 100: compostos por 01 braço com 01 cúpula (03x03 bulbos led; 03x04 bulbos led; 02 satélites e 04 satélites),

Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família modelo 200: são compostos por 02 braços com duas cúpulas em cada braço, podendo ter diversas variações de acordo com os modelos ofertados (03x03 bulbos led; 03x04 bulbos led; 02 satélites e 04 satélites).

Opcionalmente a essas duas modalidades citadas acima, podem ser inseridos o 2º braço, e/ou 3º braço, e/ou o 4º com suporte para monitor e/ou suporte para câmera e vídeo.

Os modelos saem de fábrica com display monocromático inseridos na cúpula com tela touch screen em LCD, controle de temperatura de cor, controle de luminosidade (ajuste de luminosidade e ajuste de cor), função liga / desliga e sistema endo (para ativar o sistema endo na cor amarela, basta desligar os leds brancos).

Segue abaixo as imagens ilustrativas das modalidades modelo 100 e modelo 200:



Modelo 100: dispõem de 01 cúpula.



Modelo 200: dispõem de 02 cúpulas.



Os modelos podem ser apresentados variando os modelos de cúpulas, inclusão do 3º braço e de acessórios opcionais conforme solicitado pelo cliente.

INTRODUÇÃO:.....	5
NORMAS, RESOLUÇÕES E REGULAMENTAÇÕES:	6
10 – ABNT NBR IEC 60601-2-41 - Requisitos Particulares para Segurança Básica e o Desempenho Essencial das Luminárias Cirúrgicas e das Luminárias para Diagnóstico. ...	6
11 – Resoluções, Portarias, Instruções Normativas ANVISA e INMETRO em vigor.	6
TABELA 1 – DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS:.....	7
TABELA 9 - ENSAIOS DE IMUNIDADE CONFORMIDADE AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO DIRETRIZES.....	8
Tabela 4 – Diretrizes e Declaração Do Fabricante – Imunidade Eletromagnética – Para equipamentos que não são de suporte à vida.	9
TABELA 6 – Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA:	11
MODELOS DISPONÍVEIS:	12
GARANTIA:	13
PESQUISA DE SATISFAÇÃO DO CLIENTE:	15
FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO EQUIPAMENTO:	17
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:	17
DADOS TÉCNICOS:	20
• Especificação Técnica Acessório Opcional Sistema de Emergência:	22
• Peso e dimensões:	22
OPERANDO O EQUIPAMENTO:.....	25
• Instruções para partida inicial:	25
• Operando o Gabinete com Sistema de Emergência:	25
• Painel de Controle (Tela Touch Screen) Colorido (Opcional):.....	27
•Monitor de vídeo (opcional):	28
•Câmera de vídeo (opcional):	29
• Limpeza, desinfecção da manopla:	30
PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:.....	32
MANUTENÇÃO:.....	33
• Manutenção Preventiva e Calibrações:.....	33
• Manutenção Corretiva:	34

• Manutenção por desgaste natural:	34
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA:	34
SÍMBOLOS GRÁFICOS:	37
•.....Acessórios:	37
.....	37
•Peças de reposição:	37
.....	37
DESCARTE DO PRODUTO:	38
PROBLEMAS E SOLUÇÕES:.....	39

INTRODUÇÃO:

O Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família é um equipamento de alta tecnologia eletrônica, renomado por sua excelente qualidade, confiabilidade e segurança, destinado a fornecer iluminação adequada, no momento de cirurgias.

Disponibiliza dentre os modelos da família o sistema de ajuste focal e o sistema de focalização inteligente

O sistema de focalização inteligente (ajuste de diâmetro focal ajustado de fábrica) através da manopla esterilizável localizada no centro da cúpula.

Para o correto ajuste do sistema de focalização inteligente (diâmetro focal) basta movimentar a manopla conforme segue:

- Para aumentar o diâmetro focal basta levantar a cúpula através da manopla;
- Para diminuir o diâmetro focal basta abaixar a cúpula através da manopla.

O Sistema de focalização inteligente foi criado para reduzir as peças de reposição e diminuir o número de manutenções corretivas, reduzindo o custo do equipamento durante sua vida útil, garantindo maior ergonomia para a equipe médica e grande liberdade de movimentos.

Composto por uma luz fria, os módulos transmitem luz branca, não permite aquecimento da região iluminada, possuem em sua composição uma junção de leds brancos e amarelos, se necessário, as cúpulas podem ser montadas somente com leds brancos ou amarelos de acordo com a solicitação e necessidade do cliente.

Sua construção prismática permite a convergência da luz através de placas individuais, proporcionando um direcionamento individual de cada lente, garantindo iluminação isenta de sombras e grande profundidade.

Possui Sistema mecânico dotado de braços que permitem o posicionamento da cúpula a 01 metro do solo (altura mesa cirúrgica), assim o feixe de luz fica perpendicular à mesa cirúrgica, fazendo a iluminação em cavidades profunda paralelo à mesa cirúrgica, mesmo com os movimentos de elevação das mesas cirúrgicas.

Suprimentos incorretos ou de má qualidade comprometerão a garantia do produto. A instalação deverá ser realizada por prestadores de serviço homologados pela Med Light encontrados em todos os estados. Todas as partes deste equipamento são adequadas para sua utilização no ambiente do paciente.

Abrange todos os procedimentos cirúrgicos podendo ser usado em salas com fluxo de ar laminar.

A eletricidade é fundamental para o correto funcionamento do Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família e para sua eficiência.

NORMAS, RESOLUÇÕES E REGULAMENTAÇÕES:

- 1 – ABNT NBR ISO9001 – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos
- 2 – ABNT NBR ISO13485 – Produtos para Saúde – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos para fins regulamentares
- 3 – ABNT NBR ISO14971 – Produtos para Saúde – Aplicação de Gerenciamento
- 4 – ANBT NBR IEC 60601-1 – Equipamento Eletromédico – Parte 1: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial.
- 5 – ABNT NBR IEC 60601-1-2 - Equipamento Eletromédico – Parte 1-2: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial – Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética – Requisitos e Ensaios.
- 6 – ABNT NBR IEC 60601-1-6 - Equipamento Eletromédico – Parte 1-6: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial – Norma Colateral: Usabilidade;
- 7 – ABNT NBR IEC 62366 – Produtos para Saúde – Aplicação da engenharia de Usabilidade a Produtos para Saúde.
- 8 – ABNT NBR IEC 60.601-1-9 - Equipamento Eletromédico – Parte 1-9: Requisitos Gerais para Seg. Básica e Desempenho Essencial – Norma Colateral: Prescrições para um projeto ecorresponsável.
- 9 – ABNT NBR ISO10993-1 – Avaliação Biológica de Prod. Para Saúde – Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de Gerenciamento de Risco.
- 10 – ABNT NBR IEC 60601-2-41 - Requisitos Particulares para Segurança Básica e o Desempenho Essencial das Luminárias Cirúrgicas e das Luminárias para Diagnóstico.
- 11 – Resoluções, Portarias, Instruções Normativas ANVISA e INMETRO em vigor.

TABELA 1 – DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS:

Diretrizes e Declarações do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se ao cliente ou usuário garantir que o produto seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões NBR-IEC 60601-1-2 (2017)	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classificação do	O Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família é adequada para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia Elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica, desde que o abaixo seja atendido:
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	ESE: Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Valor (Pst – Dc – Dmax – Tmax): Conforme	 Aviso: Este equipamento é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. As características de emissões o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR11/Classe A). Se for utilizado em ambiente residencial para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR11/Classe B, Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família pode não oferecer a proteção adequada à serviços de comunicação por radiofrequência. Pode causar radiofrequências ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimento de mitigação, tais como reorientação ou relocação do Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família ou blindagem do local de utilização.

 **Atenção:** Equipamento destinado para utilização apenas por profissionais de saúde. Foi projetado para que médicos e enfermeiros tenham a disposição um aparelho de iluminação filtrada capaz de fornecer luz branca com qualidades micro bióticas com alta capacidade de iluminação. Destinado ao uso em clínicas médicas, veterinárias, salas de cirurgia, UTI, etc., objetivando iluminação adequada, baixo calor e consumo de energia, enquadrando-se aos níveis de desenvolvimento tecnológico apresentado aos centros cirúrgicos. Em caso de distúrbios EM, o usuário ou operador poderá experimentar perda de funcionalidade.

 Pode causar interferência de rádio ou perturbações no funcionamento de equipamentos próximos, e ser necessária a tomada de medidas de atenuação, como alteração de sua localização (instalação) ou instalação de blindagem no local.

 **Atenção:** Não instalar o **Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família** na mesma rede de alimentação que equipamentos que não atendam as normas de compatibilidade eletromagnética. Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar equipamentos Eletromédicos.

TABELA 9 - ENSAIOS DE IMUNIDADE CONFORMIDADE AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO DIRETRIZES

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente deve garantir que seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	*Contato direto: nível 8kV * Descarga pelo Ar: Nível 2kv; Nível 4kv; Nível 8 kV; Nível 15kv	Durante a aplicação de perturbação, o monitor acoplado ao ESSE sofre interferência, apresentados ruídos na imagem. Em caso do monitor apresentar ruído na imagem, reinicie o monitor.	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	Porta ensaiada: alimentação; Nível (kv): 2; Taxa: (khz): 100	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	Nível: Fase-Fase: $\pm 0,5 - 1\text{kV}$; Nível: Fase-GND: $\pm 0,5; \pm 1 \text{ e } \pm 2 \text{ kV}$	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação. IEC 61000-4-11	Nível em % UT: 0 % durante $\frac{1}{2}$ ciclo; 0 % durante 1 ciclo; 70 % durante 25/30 ciclos; 0 % durante 250/300 ciclos.	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário da cama hospitalar exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que a mesma seja alimentada, além da fonte externa, também por sua bateria de alimentação de emergência.
Campo magnético na frequência de alimentação(50/60 Hz) IEC 61000-4-8	Nível: 30 A/m	Conforme	Campo magnético na frequência da alimentação deve estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Nota: Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 4 – Diretrizes e Declaração Do Fabricante – Imunidade Eletromagnética – Para equipamentos que não são de suporte à vida.

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017)	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	Faixa Frequência: 0,15 a 80 MHz; Severidade: 3 Vrms na faixa toda; 6 Vrms na freq. ISM. Nível: 3 V/m Polarização: vertical e horizontal; Face (ESSE) Frontal e traseira (direita e esquerda);	3 Vrms; 6 Vrms.	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte da Cama Elétrica, incluindo cabos com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de separação recomendada em metros (m).
RF Radiada IEC 61000-4-3	Nível: 3 V/m Faixa Freq. (MHz): 80 MHz a 2,7 GHz Nível: 3 V/m Faixa Freq. (MHz): 1 a 2,7 GHz; Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF, nas frequências de 385 MHz a 5.785 GHz, 9-28 V/m dependendo da frequência e modulação	Nível: 3 V/m Faixa Freq. (MHz): 80 MHz a 2,7 GHz Nível: 3 V/m Faixa Freq. (MHz): 1 a 2,7 GHz; Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF, nas frequências de 385 MHz a 5.785 GHz, 9-28	É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:  símbolo:

		V/m dependendo da frequência e modulação.	
Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o equipamento é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o mesmo deve ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento. ^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.			



O **Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família** atende os requisitos da Norma IEC 60601-1-2, Classe I, referente à compatibilidade eletromagnética, não causando interferência acima dos limites estabelecidos pela norma.



Equipamentos Eletromédicos são sujeitos à medidas de precaução especial com relação a compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e operados de acordo com informações sobre EMC descritas neste Manual.

TABELA 6 – Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA:

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel			
O Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Foco Cirúrgico pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,17 / \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = [2,33 \sqrt{P}]$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,0
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.			
NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

 A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, à exceção dos transdutores e cabos vendidos pela MED LIGHT como peças de reposição para componentes internos, podem resultar em elevadas emissões eletromagnéticas ou a redução da imunidade eletromagnética do equipamento ou sistema, resultando em operação inadequada. Não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros produtos.

 Convém que equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Foco Cirúrgico, incluindo os cabos especificados pela MED LIGHT, caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho essencial deste equipamento.

 Para manter a segurança básica em relação a perturbações eletromagnéticas durante a vida útil esperada, sempre utilize o equipamento no ambiente eletromagnético especificado e siga recomendação de manutenção descritas neste manual.

MODELOS DISPONÍVEIS:

Modelo FT Apollo 100 - 03x04 bulbos Led - (Imagem Ilustrativa):



* Variação Luminosidade: 120.000 lux

Modelo FT Apollo 100 - 02 satélites (Imagem Ilustrativa):



* Variação Luminosidade: 140.000 lux

Modelo FT Apollo 100 - 04 satélites - (Imagem Ilustrativa):



* Variação Luminosidade: 160.000 lux

Nota: os modelos FT 200 podem ser confeccionados duplicando ou confeccionados alternado os modelos disponíveis conforme demonstrados nas imagens acima.

GARANTIA:

Este equipamento foi devidamente embalado. Qualquer avaria (danos visíveis) encontrada no ato do recebimento, deve ser documentalmente reconhecida pelo empregado da empresa transportadora, certificando e registrando a ocorrência em laudo e especificando o problema encontrado.

A Med Light não se responsabiliza por danos causados durante o transporte de seu produto. É de responsabilidade do comprador a sua conferência no ato da entrega, acionando imediatamente a transportadora em casos de danos.

Após 05 (cinco) dias úteis, não havendo nenhuma manifestação documental do recebimento do equipamento, nos isentamos de futuras reclamações.

O comprador deve cumprir os requisitos de instalação, operação e manutenção, conforme constam nos Manuais.

I – Prazo de Garantia do Equipamento:

A garantia inicia-se a partir da emissão da Nota Fiscal de venda e tem os seguintes prazos de duração:

- 12 (doze) meses contra defeito de fabricação para partes gerais, não indicadas em garantia específica;
- 06 (seis) meses para material elétrico / eletrônico (fiação, comandos, conexões)

II – Condições da Garantia do Equipamento Limitada:

A Med Light garante que seus produtos são livres de defeitos nos materiais e na fabricação pelo período mencionado, o qual se inicia na data da emissão da Nota Fiscal;

Essa garantia não cobre consumíveis tais como lâmpadas e alças esterilizáveis ou atualizações de software em potencial. Quanto a outros, nossas condições gerais de venda como atualizadas de tempos em tempos são aplicadas.

Caso o produto, durante o período de garantia aplicável, apresente defeito coberto pela garantia e por fato comprovadamente, será reparado a respeito da legislação vigente;

A Med light não garante que a operação de qualquer Equipamento seja ininterrupta ou livre de erros;

O local de instalação do produto deve estar de acordo com os requisitos descritos no manual de Instalação.

III – Responsabilidade do Usuário:

Para a validade da garantia o usuário deve:

Instalar os pontos de energia elétrica, bem como manter o ambiente físico arejado e adequado;

Comprovar manutenções preventivas, indicadas neste manual por meio de registros;

Utilizar peças e/ou componentes originais para o Equipamento, ou seja, somente aqueles fornecidos pela Med Light;

Não permitir intervenções por agentes técnicos não autorizados para reparos, aplicações e instalações de componentes adicionais;

Devolver formalmente a Med Light, no prazo de 10 (dez) dias úteis, os componentes e/ou peças substituídas na garantia.

Não é permitida a violação da fonte para troca de fusível.

IV – Exclusões:

Os seguintes itens, entre outros compatíveis com o ora exposto, não estão cobertos pela garantia:

Violação da fonte;

Componentes externos ao produto;

Materiais de limpeza, conservação e desgaste normal pelo uso;
Papéis e vidros;
Mão de obra de manutenção preventiva;
Ensaio de qualificação e de validação de processos;
Aferição e calibração periódicas dos instrumentos de medição e controle;
Despesas de viagem e estadias do técnico, fretes, embalagens e seguro;
Custos com terceirização de processos em função de manutenções corretivas e preventivas;
Danos causados por falhas nos suprimentos de energia elétrica (interrupção, sub ou sobre tensão, transientes) ou deficiência no aterramento;
Danos causados por mau uso, abuso, queda, negligência, imprudência ou imperícia;
Danos causados por armazenamento ou uso em condições fora das especificações,
Danos causados por equipamentos que produzam ou induzam interferências eletromagnéticas ou ainda por problemas de instalação elétrica em desacordo com o Manual de Instalação;
Danos causados por acessórios e produtos de terceiros adicionados a um produto da Med Light;
Danos causados por violação do Produto, tentativa de reparo ou ajuste por terceiros;
Houver remoção ou alteração do número de série do equipamento adquirido pelo consumidor.
O equipamento for instalado ou utilizado de forma diferente da prevista no Manual de Instalação;
A Med Light não se responsabiliza por despesas com instalações, produtos ou acessórios danificados devido a acidente de transporte, manuseio e riscos, ameaçados, não funcionamento ou falhas decorrentes de problemas no abastecimento de energia elétrica. Nas localidades onde não exista assistência técnica autorizada da Med LIGHT, as despesas de transporte do equipamento ou do técnico autorizado até o local onde o equipamento se encontra, ocorrerá por conta do Consumidor requerente ao serviço.

V – Limitações de Responsabilidade do Fabricante:

As obrigações assumidas pela Med Light em consequência deste termo de garantia limitam-se às expressas aqui incluídas;
Sob hipótese alguma a Med Light será responsável por quaisquer danos diretos, indiretos, inclusive lucro cessante, especiais, incidentais ou consequências, seja baseado em contrato, ato lícito, prejuízo ou outra teoria legal;
Em nenhuma circunstância, a responsabilidade da Med Light por danos materiais excede o limite máximo do preço do Produto que tenha causado tal dano.

VI – Garantias Adicionais:

As garantias estendidas e/ou especiais serão objeto de negociação, à parte, entre a Med Light e Comprador;
Após contratação, serão registradas em contrato de fornecimento específico para tal finalidade.

PESQUISA DE SATISFAÇÃO DO CLIENTE:

Sr. (a) Consumidor Final:

É com imensa satisfação, que entregamos para uso, a mais moderna tecnologia em equipamento para saúde.

A **MED LIGHT EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA**, comprometida com o processo de melhoria contínua no que diz respeito a compreender e satisfazer as necessidades e superar as expectativas de seus clientes, vem respeitosamente solicitar a colaboração de V.Sas. para responder ao questionário e nos devolver através do e-mail: comercial@medlight.com.br; gerenciaexecutiva@medlight.com.br.

EQUIPAMENTO: _____

1 - O equipamento adquirido por sua empresa atendeu às expectativas com relação às especificações técnicas?

☐

SIM

☐

NÃO. Se não justifique: _____

2 - O equipamento foi recebido devidamente embalado e em perfeito estado de funcionamento?

☐

SIM

☐

NÃO. Se não justifique: _____

3 - Peças de reposição, quando requisitadas foram repostas dentro do prazo estabelecido?

☐

SIM

☐

NÃO

4 - O prazo de entrega negociado foi atendido?

☐

SIM

☐

NÃO

5 - As dúvidas sobre os produtos, a forma de pagamento, entre outros, foram sanadas com rapidez?

☐

SIM

☐

NÃO

6 - Os acessórios e o Manual do Usuário foram entregues corretamente com o equipamento?

☐

SIM

☐

NÃO

7 - Avalie o Manual do Usuário com relação as informações de instalação:

☐

ÓTIMO

☐

BOM

☐

REGULAR

☐

RUIM

8 – Como você avalia nosso atendimento; desde a requisição do orçamento até a entrega do produto?

☐

ÓTIMO

☐

BOM

☐

REGULAR

☐

RUIM

9 - Você compraria nosso produto novamente?

☐

SIM

☐

NÃO.

Se não justifique: _____

10 – Você indicaria os nossos produtos?

☐

SIM

☐

NÃO.

Se não justifique: _____

11 - Qual seu grau de satisfação em relação ao atendimento no seu primeiro contato com a empresa?

☐

ÓTIMO

☐

BOM

☐

REGULAR

☐

RUIM

12 - Você teria alguma sugestão para a melhoria no controle do equipamento (controle de luminosidade) ou do nosso sistema da qualidade?

Agradecemos sinceramente a sua colaboração.

Atenciosamente,

MED LIGHT EQUIPAMENTOS MED.HOSPIT.LTDA

FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO EQUIPAMENTO:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

• Braços:

Os braços são constituídos em aço Carbono, com tratamento antiferruginoso e fosfato de zinco com pintura eletrostática epóxi fornecendo soluções confiáveis e de última geração para os casos onde higiene e saúde são fundamentais, na cor branca (para outras cores, consulte a fábrica) que garantem robustez, firmeza e confiança nos movimentos. O acabamento externo é constituído em polímero de alto impacto. Os braços foram projetados para movimentos leves, balanceados com uma mola e sistema de freios usinados.

Regulagens e manutenções são realizadas facilmente pelo lado externo dos braços, sendo necessário apenas a retirada do acabamento externo.

Tipo de suspensão simples, duplo ou triplo.

• Cúpulas e Satélites:

Confeccionados em polímero termoplástico de alto impacto, proporcionam leveza e durabilidade, evitando a incidência de sombras na região da focalização. Isenta de ventilação forçada evita a propagação de partículas na sala, com sistema de dissipação de calor voltado para fora do campo cirúrgico sem necessidade de cooler (ventoinha).

A cúpula é construída inteiramente selada, com grau de proteção IP54 e dotada de painel de controle digital (touch screen) protegidos por membrana, facilitando a limpeza e desinfecção do conjunto.

Os Leds utilizados nos Focos Cirúrgicos Illumina Teto - Família, são isentos de iluminação de raios infravermelhos e ultravioletas, possuem placas individuais facilitando a troca independente dos mesmos.

Dispõem de modo de iluminação de luz branca, luz amarela, luz fria, luz quente.

Os filtros são constituídos em polímero termoplástico de alto impacto transparente.

• Display Monocromático:

Dotada de painel de controle digital com gerenciamento automático (touch screen) em LCD protegidos por membrana, o display monocromático permite ajuste de

Nenhuma parte desse manual poderá ser copiada ou transmitida por qualquer meio e para qualquer finalidade sem autorização por escrito da Med Light. Este equipamento é fabricado exclusivamente pela Med Light Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

Revisão 12– dezembro / 2024

17/39

intensidade luminosa e temperatura de cor, oferecendo as condições similares à luz do dia, modo endo, além da função liga/desliga na própria cúpula.

Para acionar o modo endo na cor amarela, basta zerar o percentual da intensidade luminosa (ícone do sol) e acionar o ícone K (temperatura de cor) para luminosidade desejada (100 lux a 5.000 lux).

Para maior ergonomia da equipe cirúrgica o display monocromático dispõe de níveis de ajuste de cor (3000 K – 4500 K – 5000 K – 6000 K – 6500 K), regulando de forma rápida e eficaz o ajuste para o cirurgião. Podendo sair de fábrica pré-ajustado de acordo com a necessidade do cliente dentro da faixa determinada (3.000 K a 6.500 K).

O controle de intensidade luminosa é realizado no painel de 0 a 100% com até 10 níveis de ajuste.

A iluminância mínima de acordo com exigido em norma ABNT NBR IEC 60601-2-41 - Requisitos Particulares para Segurança Básica e o Desempenho Essencial das Luminárias Cirúrgicas e das Luminárias para Diagnóstico é de 40.000 lux por cúpula.

- **Display Colorido (Opcional):**

Dotada de painel de controle digital com gerenciamento automático (touch screen) em LCD protegidos por membrana, o display colorido possui função de ligar e desligar a cúpula, apresentação de led queimado, ajuste da temperatura de cor (led amarelo) e intensidade luminosa (led branco), acionamento do sistema ENDO na cor verde, o tempo de duração do uso do foco, sensor de presença, o qual possibilita a equipe médica ligar e desligar a cúpula sem que seja necessário o toque na tela, permite a identificação do led queimado, o tempo de uso do foco, possibilitando a equipe a cronometrar o tempo de cirurgia, controle remoto digital, dimmer (controle de intensidade luminosa em até 20 níveis) no teclado touch screen com opcional de 05 níveis de 0, 25, 50, 75 e 100% e/ou em 10 níveis 05 brancos e 05 amarelos e painel de parede.

- **Cor e Intensidade:**

A luz é fornecida com temperatura de cor e intensidade luminosa, oferecendo as condições similares à luz do dia.

- **Movimentação:**

Consiste de uma ou duas cúpulas com regulagem de altura na cúpula, com um giro de 360° ilimitado (opcionalmente 320°) em 03 eixos verticais e preciso posicionamento. Dispõem de mais 02 articulações horizontais, para atender todas as necessidades de posicionamento durante a cirurgia, amplos movimentos de elevação e rebaixamento na vertical e do giro da cúpula em torno do seu eixo vertical complementam a flexibilidade do conjunto potencializando giro de até 180°. Possibilitam movimentos de torção, flexão, basculante, circular e semicircular sem a necessidade de contrapeso. Regulagens e manutenções podem ser realizadas facilmente pelo lado externo dos braços, com carenagem em polímero de alto impacto. O sistema de freios é por atrito (fricção), facilmente ajustável com aperto dos parafusos, além de buchas internas de freio.

- **Manopla:**

Confeccionada em alumínio polido, biocompatível, tornando a esterilização perfeita. O Alumínio possui uma fina e invisível camada de óxido, a qual protege o metal de oxidações posteriores. Essa característica de autoproteção confere à manopla uma elevada resistência à corrosão, e além disso, o metal não produz faíscas, o que é uma característica muito importante para garantir sua utilização e maior durabilidade, tornando o alumínio superior ao aço inox e polímero de alto impacto. Opcionalmente é ofertado manopla em aço inox ou polímero de alto impacto (plástico ou silicone).

Possui sistema auto travante para facilitar seu manuseio. Permite movimentação das cúpulas em todas as direções pelo próprio usuário, sem risco de contaminação. O paciente não tem nenhum contato com a manopla ou com o equipamento. O operador utiliza-se de luva para manuseio e movimentação da cúpula através da manopla.

- **Segurança:**

Combinações com duas cúpulas maximizam a segurança contra falhas e proporcionam luminosidade melhor no campo em que se está operando.

Nenhuma parte desse manual poderá ser copiada ou transmitida por qualquer meio e para qualquer finalidade sem autorização por escrito da Med Light. Este equipamento é fabricado exclusivamente pela Med Light Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

Revisão 12– dezembro / 2024

19/39

• Utilização:

Os Focos Cirúrgicos ILLUMINA Teto - Família foram projetados para que o profissional da área de saúde tenha a sua disposição um aparelho de iluminação filtrada capaz de fornecer luz branca com qualidades micro bióticas com alta capacidade de iluminação.

Conjuntos de cúpula única não devem ser usados em operações onde uma falha poderia representar risco para o paciente. Conjunto com 02 cúpulas fornecem luz em ângulo diferente e proteção máxima diante de uma falha, pois todos os componentes estarão duplicados. Essa combinação pode ser usada em todos os procedimentos médicos para iluminação de áreas cirúrgicas.

Possuem funcionamento com utilização de led com modelos de sistema modular e sistema de bulbos, possuem diodos semicondutores que quando energizados emitem luz visível durante a passagem de corrente elétrica contínua entre seus polos. Essa luz emitida é direcionada e concentrada para o campo operatório por lentes colimadoras.

Os Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família, passam por um processo de solda automatizada do tipo SMD (Surface Mount Device), o que garante uma eficaz dissipação de energia e uma longa vida útil aos Leds.

Sugerimos não posicionar o Foco Cirúrgico de maneira que seja difícil operar o dispositivo de desconexão.

DADOS TÉCNICOS:

Este equipamento deve ser aterrado para um melhor funcionamento das proteções e filtros, bem como para se evitar choques elétricos.

• Especificações Técnicas:

- Potência Cúpula 04 satélites: 80 W
- Potência Cúpula 02 satélites: 60 W
- Potência Cúpula 03x04 bulbos Led: 40 W
- Potência Cúpula 03x03 bulbos Led: 30 W
- Tensão de entrada: 110-220 V $\pm 15\%$
- Tensão de saída: 24 a 27 V
- Frequência: 50/60 HZ;
- Fusível de rede: 3 – 6 A;
- Temperatura de cor aprox.: 3.000 K a 6.500 K;

- Tipo de corrente: AC (alternada);
- Modo de Operação: Contínuo;
- Número de fase: Monofásico;
- Iluminância Central E_c : 160.000 lux;
 - Cúpula APOLLO 04 Satélites: 160.000 lux
 - Cúpula APOLLO 02 Satélites: 140.000 lux
 - Cúpula APOLLO 03x04 Bulbos Led: 120.000 lux
 - Cúpula APOLLO 03x03 Bulbos Led: 90.000 lux
- Material da Cúpula: polímero termoplástico de alto impacto
- Número de Leds por cúpula: 09 até 96 leds;
- Índice de reprodução de cor (IRC): 98,0;
- Temperatura de Cor Ajustada 100 % R9: 97,0
- Alimentação dos Leds (VCC): 24 a 27;
- Tempo de transferência: 1 seg.;
- Vida útil dos Leds: 200.000 horas
- Diâmetro do campo luminoso d_{10} (1m): 330 mm
- Diâmetro do campo luminoso d_{50} (1m): 113 mm
- Diâmetro da Cúpula: de aproximadamente 250 a 700 mm ($\pm 10\%$)
- Profundidade de Iluminação: 1.800 mm
- Irradiância Total E_e : $432 \pm 40 \text{ W/m}^2$
- Irradiação UV: $<0,3 \text{ W/m}^2$
- Energia Radiante Média Gerada: 3 a 3,2 mW/ $\text{m}^2 \cdot \text{lx}$
- Reflexão Mínima: 89%
- Proteção do Sistema Eletrônico com fusível substituível
- Diluição de Sombras:

Iluminancia Central E_c :	0%	100%
01 Máscara sem tubo	55%	82%
01 Máscara com tubo	50%	80%
02 Máscaras sem tubo	54%	55%
02 Máscaras com tubo	44%	54%

REQUISITOS AMBIENTAIS NA OPERAÇÃO	
Temperatura ambiente	0° até 40 Graus Celsius
Umidade relativa do Ar	0 a 95%
Pressão Atmosférica	530 a 1065 hPa
REQUISITOS AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
Temperatura ambiente	-40° até 70 Graus Celsius
Umidade relativa do Ar	0 a 100%
Pressão Atmosférica	500 a 1065 hPa

• Acessórios Opcionais:

Câmera em alta definição (zoom óptico, zoom digital, resolução de imagem, cabeamento, sistema wireless, controle remoto, etc.);

Sistema de captação e transmissão de vídeo;

Manopla para câmera de vídeo: as manoplas podem ser entregues preparadas para inserção da câmera ou já com a câmera, pré cabeamento para vídeo / câmera compatível com o sistema multimídia;

Entrada de Áudio AV: 20 Ω , 00,2~2Vrms ou de acordo com o solicitado pelo cliente;

Entrada de Vídeo HDMI: 576 i, 576p, 1080i, 1080 p, ou de acordo com o solicitado pelo cliente;
Resolução: 1.920 x 1080; 4K ou de acordo com o solicitado pelo cliente;

Monitor de vídeo;

Monitor Grau Médico: qualquer marca e modelo com registro ANVISA (a Med Light indica que os focos cirúrgicos sejam acompanhados de monitores Grau médico);

Display colorido;

Alongador de teto e/ou gesso.

Sistema de Emergência com sistema de comando com tela touch screen colorida, função liga / desliga no gabinete e com bateria acoplada;

Suporte para vídeo, suporte para monitor braço simples ou duplo ou triplo para suportar equipamentos.

NOTA: Os equipamentos não sofrem ou provocam nenhum tipo de interferência eletromagnética sobre ele ou outros equipamentos.

• Especificação Técnica Acessório Opcional Sistema de Emergência:

O estado de carga da bateria é visualizada em tempo real no gabinete através de display, dispõem de um LED vermelho que ascenderá quando o sistema de emergência é acionado e um alarme sonoro gradual do status da mesma.

Bateria selada isenta de manutenção (fornecida com o equipamento) 02 baterias em série de 12V – 18 A. Opcionalmente, a bateria de 12 V – 7 A.

Vida útil da bateria: 03 a 05 anos

Tempo de Recarga: 48 Horas

Autonomia: 03 horas a 15 dias.

Sugerimos remover a bateria interna recarregável (caso tenha sido adquirido com o Sistema de Emergência) caso o Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família não for ser utilizado por algum período de tempo.

Poderá ser comercializado dois sistemas de emergência, um para cada cúpula.

• Peso e dimensões:

- Peso do Suporte de Teto: ~ 25 kg (a depender da altura do mesmo)
- Peso da Cúpula de ~ 08 a 11 kg
- Peso por braço: ~ 6 kg
- Peso do Gabinete com Sistema de Emergência: ~ 30 kg

Todos os modelos do Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família estão enquadrados pela ANVISA, como equipamento Classe I – Baixo Risco; Grau de Proteção contrachoque elétrico: Classe I e energizado internamente; Grau de proteção contra penetração de sólidos e líquidos IP54.

Parte aplicada: Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família não possui parte aplicada no paciente.

A fonte automática chaveada utilizada em nossos equipamentos é certificada quanto a sua isolação da rede elétrica garantindo a separação da primária para a secundária, com baixa taxa de distorção harmônica, sem uso de ventoinha.

- **Distribuição da Energia Espectral:**

O princípio de fundamento dos LED's dá-se pela passagem de eletricidade através de um conjunto de LED's, onde um campo luminoso é formado e transmitido para uma região pré-determinada garantindo uma luz fria, branca não permitindo aquecimento na região iluminada.

- **Temperatura da cor:**

A temperatura de cor do LED varia entre 3.000 K a 6.500 K dependendo de sua aplicação. Durante sua vida, a temperatura de cor se reduz um pouco e naturalmente, o valor dessa redução depende da classe e do tempo de uso.

- **Vida útil do led:**

Duração mínima de 200.000 horas. As horas úteis dependem da temperatura de trabalho do mesmo.

- **Efeitos da variação na voltagem de alimentação:**

Tanto a produção lumínica como a vida útil do led se alteram significativamente quando existe mudança na voltagem.

- **Material de reposição por desgaste natural:**

Buchas de freio, molas e porcas.

- **Material permanente para reposição:**

Manopla, placa de led, lente e fonte de alimentação.

- **Fornecedor:**

São fornecidos pela empresa MED LIGHT EQ. MÉDICOS HOSP. LTDA.

- **Contra indicação e Efeitos Colaterais:**

Para evitar riscos de explosões, agentes anestésicos não devem ser utilizados inadvertidamente neste equipamento, somente usar agentes anestésicos em conformidade de acordo com as exigências da IEC;

Este equipamento não deve ser utilizado por leigos, apenas por profissionais devidamente treinados e capacitados.

- **Prazo de Validade:**

Indeterminado, aumenta à medida que o usuário realize todas as manutenções preventivas e corretivas descritas nesse manual.

- **Tempo de Uso recomendável:**

05 anos.

- **Teste de Segurança:**

Sugere-se antes do uso a verificação dos braços giratórios e tensionados; havendo necessidade deve ser realizado o ajuste de acordo com o cliente.

Ligar as cúpulas antes do uso para confirmação se todos os leds estão em perfeito funcionamento.

Verificação da esterilização da manopla para uso.

Verificar se o Monitor de Vídeo está ligado (opcional).

Verificar se a Câmera liga ao ser ligada a cúpula (opcional).

- **Proibição:**

Não se aplica a esse equipamento.

- **Ação obrigatória:**

Realizar a inspeção das lentes e dos leds da(s) cúpula(s).

Verificar se a movimentação e suspensão da(s) cúpula(s) se fazem de modo suave e uniforme. Se necessário regular.

Verificar se houve a esterilização da Manopla.

OPERANDO O EQUIPAMENTO:

- **Instruções para partida inicial:**

Uma inspeção visual dos seguintes pontos deve ser feita:

Inspeção das lentes da cúpula. Se a (s) lente (s) estiver (em) danificada (s) ou quebrada (s), o equipamento deve ser desligado imediatamente e não deve ser usado até que o defeito seja reparado;

Verificar se a movimentação e suspensão da cúpula se fazem de modo suave e uniforme. Se necessário regular.

Conferir se a manopla utilizada foi esterilizada.

- **Operando o Gabinete com Sistema de Emergência:**

O gabinete do sistema de emergência é composto por dois botões para ligar (–) e para desligar (o) as cúpulas (cúpula 1 e cúpula 2).

O led (luz verde) ACESO, ao lado do display indica que o gabinete está conectado à rede elétrica informando que está “CONECTADO A REDE”.



Em caso de a energia elétrica falhar, o sistema de emergência é acionado imediatamente. Neste momento, o led verde apaga e led vermelho acende, demonstrando ao operador que o Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família está sendo alimentado pela bateria. Nesse caso somente uma das cúpulas ficará acesa.

O display manterá a informação da voltagem e da autonomia da bateria, sendo essa demonstrada em porcentagem. O gabinete dispõe de alarme sonoro, logo, à medida em que a autonomia (carga) da bateria vai baixando, o alarme sonoro ficará alertando o usuário.



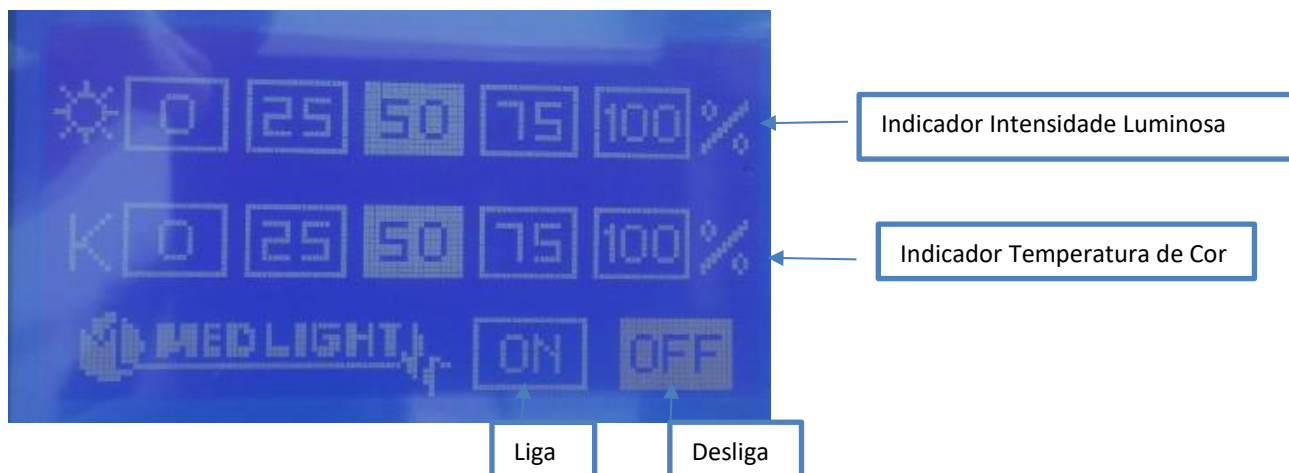
Após retorno da energia elétrica, o led vermelho se apaga e o verde acende, demonstrando que o equipamento voltou a ser alimentado pela rede elétrica. Após uso do Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família, desligue as cúpulas através dos botões do gabinete.

Observação:

- a) **Mantenha o gabinete permanentemente ligado à rede elétrica para recarga da bateria.**
- b) **Sugerimos remover a bateria interna recarregável caso o Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família não for ser utilizado por longo período de tempo.**

- **Painel de Controle Monocromático (Tela Touch Screen):**

Função liga/desliga, sistema endo, ajuste de temperatura de cor e intensidade luminosa.



Para acionar o sistema ENDO, zere o percentual da intensidade luminosa (ícone do sol) e acione o ícone K (temperatura de cor) a luminosidade desejada para o sistema.

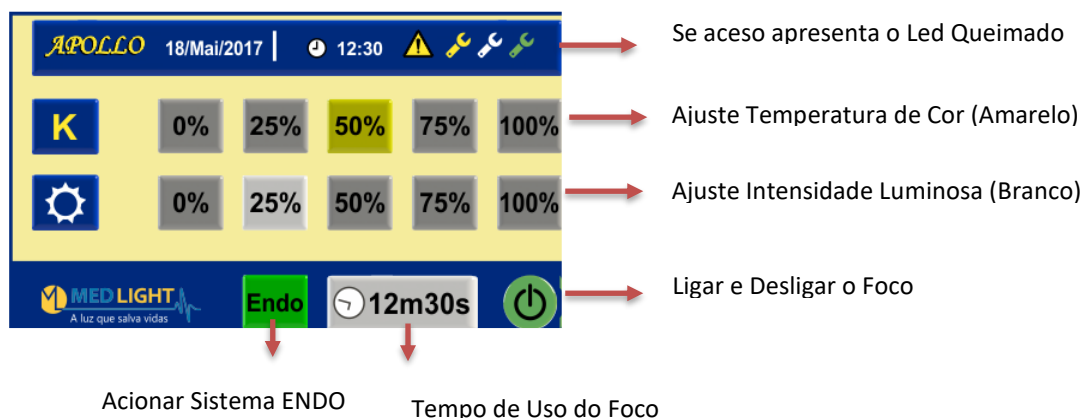
- **Desligando o Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família:**

Para processo de desligamento neste display (monocromático) pressionar o botão OFF na caixa de comando da cúpula conforme mencionado acima, e as cúpulas através dos botões do gabinete.

- **Painel de Controle (Tela Touch Screen) Colorido (Opcional):**

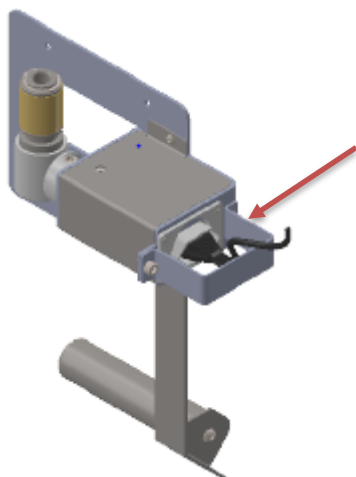
Este display demonstra na tela e possibilita: ligar e desligar a cúpula, apresentação de led queimado, ajuste da temperatura de cor (led amarelo) e intensidade luminosa (led branco), acionamento do sistema ENDO e o tempo de duração do uso do Foco.

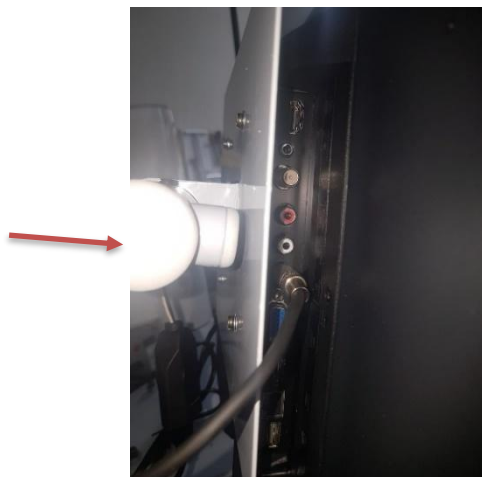
Dispõe em sua lateral direita de um sensor de presença, o qual possibilita a equipe médica ligar e desligar a cúpula sem que seja necessário o toque na tela.



- **Monitor de vídeo (opcional):**

Conectar o cabo de força do monitor na tomada localizada no suporte de fixação. Posteriormente com 02 parafusos M6X10 feche o dispositivo de segurança da tomada. Plugar o cabo conector do monitor na entrada denominada VÍDEO (conector amarelo) localizado na lateral direita. Para desconectar o Monitor do Sistema, deve-se utilizar de ferramenta (chave Allen) para retirada dos 02 parafusos laterais do dispositivo de segurança. Posteriormente desplugue o cabo de força do monitor.





Para ligar ou desligar o monitor pressione a tecla  que encontra-se na parte superior traseira do monitor. Imediatamente ao ser ligado, o monitor irá captar a imagem da câmera de vídeo.



- **Câmera de vídeo (opcional):**

A câmera de vídeo (opcional) está acoplada à manopla da cúpula. Ela é ligada ao ser acionado os botões de liga/desliga do gabinete (quando tiver adquirido com sistema de emergência), ou na caixa de ligação (quando for adquirido sem sistema de emergência). Não há qualquer configuração a ser realizada na câmera, que sai de fábrica devidamente pronta para o uso.



Zoom + aumenta a imagem

Zoom – diminui a imagem

Iris + aumenta foco

Iris – Diminui o foco

Menu: Ao acionar a tecla MENU, o cliente terá opções como: alterar a linguagem da câmera, definir o foco (automático ou manual), ligar ou desligar o zoom e ligar e desligar a função íris. Para mudança de opção tecle o zoom + ou – até que o cursor fique na opção desejada.

- **Limpeza, desinfecção da manopla:**



O usuário deve entrar em contato com os especialistas da área da saúde do seu estabelecimento ou com autoridade hierárquica. A utilização de produtos e processos recomendados pela ANVISA ou órgão responsável do país deve ser respeitada. Devem ser seguidos os requisitos nacionais (normas e diretrizes) para higiene e desinfecção.

Após cada intervenção cirúrgica retire a manopla esterilizável removendo através do acionamento da trava. Puxando o pino da manopla contra ela com a mão direita, e com a esquerda segure a manopla. Não é necessária força.



- **Colocação da manopla na cúpula:**

- Insira a manopla no eixo, depois é só girá-la até o pino encaixar no orifício do eixo.
- Para retirar a manopla é só puxar o pino e desacoplá-la

A manopla foi confeccionada em alumínio polido. Matéria prima biocompatível.

Para sua desinfecção, após cada intervenção cirúrgica, deve-se eliminar a sujeira superficial com um pano descartável, em seguida, limpar e desinfetar a manopla em uma máquina automática de limpeza ou desinfecção; encaminhe a manopla para a central de esterilização seguindo as normas internas de seu estabelecimento.

Ao colocar as manoplas no esterilizador assegure-se de que o lado aberto das manoplas esteja para baixo. As manoplas devem estar livres e não em contato com nenhum outro artigo esterilizado. A esterilização por calor seco não é recomendado pela Med Light.

Os parâmetros recomendados são:

- Esterilização a vapor em 121º C - 25 a 30 minutos;
- Esterilização a vapor em 134º C – 4 minutos;

As manoplas esterilizáveis estão sujeitas a desgaste natural devido a esterilização frequente. Uma vida de aproximadamente 100 ciclos de limpeza é normal. O cliente deverá verificar as condições físicas da manopla, não devendo ser utilizada caso estejam danificadas.



O Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família deve ser manuseado por pessoal treinado ou com experiência no uso do mesmo.

A finalidade do Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família é única e exclusiva de fornecer luz branca e iluminação filtrada para procedimentos cirúrgicos.

As manoplas esterilizáveis estão sujeitas a desgaste natural devido a esterilização frequente. Uma vida de aproximadamente 100 ciclos de limpeza é normal, as manoplas danificadas não devem ser usadas.

A limpeza do equipamento deve ser feita sempre após o uso com o foco desligado e após ter ocorrido o resfriamento do mesmo. Para a limpeza recomenda-se o uso de detergente, pouco alcalino, com agentes tenso ativos e fosfato como componentes ativos de limpeza. Não utilizar álcool, ou produto com agente decapante ou produto abrasivo. Em superfícies que contenham muita sujeira, deverá aplicar o detergente de forma concentrada. Para a desinfecção das partes em alumínio ou polímero de alto impacto usar um desinfetante feito à base de aldeído e dissolvido numa solução aquosa de uso corrente. Aplicar a solução com tecido macio sem felpas, apenas umedecido.

Os desinfetantes não devem conter Cloro ou composto dissociativos de cloro. Estes agentes corroem as partes metálicas;

Não usar limpadores, solventes ou detergentes ácidos e cáusticos.

O protetor acrílico, lentes, o conjunto restante dos braços, cúpulas e articulações devem ser limpos com sabão neutro misturado com água. É de suma importância usar um pano limpo e macio para evitar qualquer risco na superfície.

As etiquetas presentes no equipamento são importantes, e por isso não devem ser removidas quando efetuar a limpeza.

A limpeza da mecânica realizada de acordo com o procedimento do manual não danificará o equipamento durante sua vida útil.

Não tocar em partes do equipamento e no paciente simultaneamente.

Não conectar uma tomada múltipla ADICIONAL ou um cabo extensor no Foco Cirúrgico.

Não conectar outros equipamentos na tomada múltipla do Foco Cirúrgico. As tomadas presentes no equipamento devem ser utilizadas exclusivamente para os descritos neste manual, podendo haver queima no equipamento fora das especificações.

Não está autorizada qualquer modificação no Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família pelo cliente.

MANUTENÇÃO:

O procedimento de manutenção de qualquer equipamento é de vital importância para garantir a qualidade do processo e longevidade do produto, deve ser considerada pela instituição como fator econômico, assim como aquisição de seu equipamento.

A manutenção inclui conservação, reparo, revisão, inspeção e determinação da eficiência do trabalho. Durante os procedimentos de manutenção, testes de esforço e/ou exames de funcionamento por técnicos credenciados, a área ao redor do equipamento deve estar isolada, sem a presença de usuários. Somente técnico responsável deve estar na área limitada. A demonstração dos trabalhos executados e a liberação do isolamento se darão após a conclusão dos procedimentos.

A realização das manutenções devem ser executadas com o equipamento desconectado da rede elétrica.

Duas modalidades de manutenção devem ser previstas:

- **Manutenção Preventiva e Calibrações:**

Consiste não só na limpeza e inspeção, mas também na troca de peças que apresentarem desgaste, evitando a sua quebra durante o uso.

Os procedimentos de manutenção preventiva estão contemplados na garantia e, inclusive a não observância destes poderá anular a garantia do produto. É imprescindível que durante os procedimentos de manutenção, teste de esforços e / ou exames de funcionamento por técnico responsável deve estar na área limitada.

Limpeza: deve ser aplicada todas às vezes antes e depois do uso, utilize um pano macio e sem felpas.

Calibração / Ajuste: ajuste os movimentos do foco através dos parafusos e da porca de regulagem a cada 100 horas, ou quando se perceber que as partes móveis estão instáveis. Para maiores informações consultar a fábrica.

- **Manutenção Corretiva:**

É a execução de manutenção não planejada para restaurar a capacidade de funcionamento ou sistema danificado ou que funcione mal. Um bom programa de manutenção preventiva deve contemplar as atividades necessárias para manter o equipamento em plena operação pelo intervalo de tempo programado entre as intervenções. Se qualquer irregularidade com o equipamento for detectado deve-se então comunicar a empresa pela assistência técnica. Não tente solucionar o problema por conta própria, pois isso pode danificar o Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família.

Para manutenção corretiva ou informações entrar em contato com a Med Light.

- **Manutenção por desgaste natural:**

A manutenção por desgaste natural se refere principalmente aos leds (troca de placa), buchas de freios, manopla, lentes e molas.

ATENÇÃO: As peças ou componentes listados acima deverão ser trocados por pessoal autorizado e devidamente treinado pela MED LIGHT.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA:



A operação incorreta e a não observância das informações de segurança podem causar sérios problemas. Sugerimos a leitura completa dos Manuais do Usuário e de Instalação antes do seu uso. No caso de dúvidas, contate a MED LIGHT.

O Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. Este equipamento requer cuidado e necessita ser instalado e colocado em funcionamento conforme as informações contidas neste manual.

O cliente ou usuário do Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação, como recomendado na tabela 06 deste manual.

Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família, incluindo cabos com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

O Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família não pode ser utilizado se o filtro protetor e/ou lente estiver danificado ou destruído. Radiação térmica pode atingir a área cirúrgica, aquecendo ou desumidificando o tecido exposto do paciente. Se prolongada, há risco de necrose.

O Led queimado é visualmente detectado pelo operador/usuário do Foco Cirúrgico, pois ficará apagado. Para substituição dos Leds, entre em contato com a MED LIGHT, para que ela ou a assistência técnica autorizada, ou até o técnico eletrônico da entidade após instruções de fábrica, poderão realizar a troca, uma vez que se faz necessário conhecimento técnico para realização da substituição de leds queimados.

O Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família possui meios de isolamento dos circuitos das várias redes em todos os polos simultaneamente.

A colisão dos braços de suporte e das outras partes mecânicas deve ser evitada. Um forte impacto pode causar danos ao foco cirúrgico e derrubar resíduos na área cirúrgica.

Devem ser seguidas as orientações de instalação contidas no Manual de Instalação, garantindo a integridade do produto, do usuário e do paciente.

Ao montar ou desmontar a cúpula deve-se evitar retrain os braços. Ao instalar ou desinstalar a cúpula, os braços podem se retrain rapidamente, portanto, realizar esse procedimento com cuidado, pois pode causar danos ao equipamento e as pessoas, a não observância deste item.

Para evitar riscos de choque elétrico, o equipamento deve ser conectado à fonte de alimentação elétrica com o devido aterramento. A segurança das conexões elétricas deve ser confirmada por técnico responsável. Grau de Proteção contra choque elétrico da parte aplicada: O Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família não possui parte aplicada no PACIENTE.

Este equipamento não deve ser usado próximo a combustíveis. Não utilize este equipamento na presença de anestésicos inflamáveis em mistura de ar, oxigênio ou óxido

nitroso. Não use oxigênio com esse sistema. Não utilize este equipamento em locais saturados com gases anestésicos inflamáveis ou gás NO.

Não utilize partes ou peças reconcondicionadas ou reparadas no equipamento sem expressa autorização do representante ou fabricante!

Para reduzir o risco de proliferação bactericida, infecção, doenças ou contaminação de ferimentos, desinfete, esterilize, seque e limpe totalmente todas as partes removíveis do equipamento e seque totalmente qualquer condensação nas lentes e partes após cada procedimento, seguindo as instruções de limpeza, esterilização e desinfecção. Desconectar o Foco Cirúrgico da rede elétrica sempre que realizar as manutenções e limpeza.

Não empilhar ou apoiar outro equipamento sob o Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família O Manual de instalação dispõe de diagramas de circuitos elétricos dos modelos de focos de teto e a forma correta e adequada para instalação. Caso o cliente necessite de lista de componentes, outros documentos, favor contactar a MED LIGHT.

SÍMBOLOS GRÁFICOS:

Símbolo	Descrição
IP54	Grau de proteção contra penetração de sólidos e líquidos: IP54".
	Sentido de estocagem
	Frágil, manusear com cuidado
	Atenção, consultar documentos acompanhantes
	Consultar instruções de operação
	Manter seco
	Ajuste de freio ou Ajuste de mola
	Aterramento para Proteção
	Terra
K	Led Amarelo (Temperatura de Cor)
	Led Branco (Intensidade Luminosa)
	Cabo energizado
	Corrente alternada
	Risco de choque elétrico
	QR CODE manual usuário e manual instalação

- Acessórios:**

Cada cúpula é entregue com uma manopla esterilizável.

- Peças de reposição:**

Abaixo seguem peças e acessórios que podem necessitar de reposição durante o tempo de vida e uso do aparelho, para todos os Modelos.

► Manopla Cromada Autoclavável:

► Lente

Nenhuma parte desse manual poderá ser copiada ou transmitida por qualquer meio e para qualquer finalidade sem autorização por escrito da Med Light. Este equipamento é fabricado exclusivamente pela Med Light Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

Revisão 12– dezembro / 2024

37/39

- ▶ Fonte chaveada automática
- ▶ Placa de led

Para adquirir: Med Light Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

E-mail: comercial@medlight.com.br ou licitacao@medlight.com.br.

DESCARTE DO PRODUTO:

O equipamento Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família, caso seja necessário o descarte, o procedimento deve ser realizado de acordo com a Legislação local, ou entre em contato com a MED LIGHT EQUIPAMENTOS MED. HOSP. LTDA.

PROBLEMAS E SOLUÇÕES:

Possíveis Problemas	Causas	Soluções
Painel de controle não liga	Cabeamento, problemas a rede elétrica ou disjuntor desligado.	Religue o cabeamento à rede elétrica ou o disjuntor.
Leds não acendem	Cabeamento, problemas de rede elétrica.	Entre em contato com o setor técnico da MED LIGHT ou representante.
A fonte de alimentação não liga	Rede elétrica	Verificar se há energia elétrica na sala. Confirmar se a chave geral está na posição I. Verificar fusíveis. Verificar se a conexão dos cabos está correta. Entrar em contato com a MED LIGHT.
Luminosidade fraca das cúpulas.	Voltagem da rede (oscilações) ou muito baixa.	Verificar a rede elétrica.
Braço Tensionado (mantem a cúpula posicionada) está desajustado (leve ou pesado em demasia).	A mola do braço está muito apertada (braço pesado), ou frouxa (braço leve).	Ajustar a mola do braço tensionado, no orifício através de uma chave Allen apertando ou afrouxando a porca de regulagem.
O Braço Giratório está instável (não fica parado).	Suporte da base em desnível.	Verifique o suporte de base da estrutura e utilize de ferramenta de nível para verificar e corrigir o desnível.
O Braço Tensionado (que mantém a cúpula posicionada) está instável (A cúpula não permanece na altura desejada (não fica imóvel)	Os parafusos em sua extremidade próximos à cúpula estão frouxos	Realize o reaperto dos parafusos com chave Allen.
Um grupo ou vários Leds não acendem.	Leds queimados, ou danos na placa de circuito	Conferir se o foco encontra-se ligado ou se o controle de luminosidade está com intensidade mínima. Verificar se não está recebendo tensão no comando; ou substituir os Leds ou a placa de circuito.
O controle de intensidade luminosa da cúpula não recebe os comandos.	Falha no painel de controle do display da cúpula	Substituir a placa do painel de controle do display.
Leds piscando / apagando	Rede elétrica ou cabeamento	Verificar o cabeamento na rede elétrica, os encaixes dos terminais, ou conferir as placas de led (este, pelo fabricante)
A cúpula gira em torno do arco (eixo- instabilidade)	Parafusos afrouxados	Regular o freio nas laterais da cúpula (aperto dos parafusos) e verificar o nivelamento do suporte de teto.