

# FOCO CIRÚRGICO *ILLUMINA*

## MODELOS:

Foco Teto  100 e Foco Teto  200



*Declarado Isento de Registro no Ministério da Saúde*

# MANUAL DO USUÁRIO

**Unidade Fabril:** Av. Minas Gerais, 540 – Bairro Rezende- Varginha / MG - Cep: 37.062-193  
Telefones: (35) 3212-9926 / 3214-9215 - E-mail: gerenciaexecutiva@medlight.com.br  
Site: www.medlight.com.br

NOME COMERCIAL DO PRODUTO:

## FOCO CIRÚRGICO *ILLUMINA*

NOME TÉCNICO (FAMÍLIA): FOCO TETO - FT APOLLO 100 e FT APOLLO 200

• **Foco Cirúrgico de Teto (01 cúpula):**

FT APOLLO 100 com tela touch screen, controle de temperatura de cor e de luminosidade, iluminação isenta de sombra.

**Modelos:** FT APOLLO 100 – 02 Satélites

FT APOLLO 100 – 04 Satélites

FT APOLLO 100 03x03 Bulbos Led

FT APOLLO 100 03x04 Bulbos led



FT APOLLO 100 – 02 Satélites



FT APOLLO 100 03x04 Bulbos Led

• **Foco Cirúrgico de Teto (02 cúpulas):**

FT APOLLO 200 com tela touch screen, controle de temperatura de cor e de luminosidade, iluminação isenta de sombra.

**Modelos:** FT APOLLO 200 02X02 Satélites

FT APOLLO 200 02X04 Satélites

FT APOLLO 200 04X04 Satélites

FT APOLLO 200 02 Satélites E 03x03 Bulbos Led

FT APOLLO 200 02 Satélites E 03x04 Bulbos Led

FT APOLLO 200 04 Satélites E 03x03 Bulbos Led

FT APOLLO 200 04 Satélites E 03x04 Bulbos Led

FT APOLLO 200 03x03 e 03x03 Bulbos Led

FT APOLLO 200 03x03 e 03x04 Bulbos Led

FT APOLLO 200 03x04 e 03x04 Bulbos Led



**FT APOLLO 200 04X04 Satélites**



**FT APOLLO 200 03x03 e 03x03 Bulbos Led**



**FT APOLLO 200 – 02X02 Satélites**



**FT APOLLO 200 03x04 e 03x04 Bulbos Led**



O modelo FT **APOLLO** 200 pode ser apresentado variando as cúpulas APOLLO em modular e/ou Bulbos LED, conforme solicitado pelo cliente.

**SUMÁRIO**

INTRODUÇÃO:	5
NORMAS, RESOLUÇÕES E REGULAMENTAÇÕES:	5
Tabela 1 – Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas:	6
Tabela 2 - Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético Diretrizes:	7
Tabela 4 – Diretrizes e Declaração Do Fabricante – Imunidade Eletromagnética – Para equipamentos que não são de suporte à vida:	8
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:	9
MODELOS DISPONÍVEIS:	10
GARANTIA:	12
PESQUISA DE SATISFAÇÃO DO CLIENTE:	14
FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO EQUIPAMENTO:	16
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:	16
DADOS TÉCNICOS:	17
ACESSÓRIOS OPCIONAIS:	19
SISTEMA DE EMERGÊNCIA - OPCIONAL:	19
PESO E DIMENSÕES:	19
OPERANDO O EQUIPAMENTO:	21
Instruções para partida inicial:	21
Gabinete com Sistema de Emergência:	21
Painel de Controle (Tela Touch Screen) Monocromático:	22
Desligando o Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família:	22
Painel de Controle (Tela Touch Screen) Colorido (Opcional):	23
MONITOR DE VÍDEO (OPCIONAL):	23
A CÂMERA DE VÍDEO (OPCIONAL):	24
Limpeza, Desinfecção da Manopla:	25
PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:	26
MANUTENÇÃO:	27
Manutenção Preventiva e Calibrações:	27
Manutenção Corretiva:	27
Manutenção por desgaste natural:	27
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA:	28
SÍMBOLOS GRÁFICOS:	29
ACESSÓRIOS:	29
PEÇAS DE REPOSIÇÃO:	29
DESCARTE DO PRODUTO:	30
PROBLEMAS E SOLUÇÕES:	31

## INTRODUÇÃO:

O **Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família** é um equipamento de alta tecnologia eletrônica, renomado por sua excelente qualidade, confiabilidade e segurança.

Destinado a fornecer iluminação adequada, o Foco Cirúrgico de Teto tem uso frequente no momento de cirurgias. Possui focalização regulável: através de moderno sistema de focalização com uso da manopla esterilizável de alumínio localizada no centro da cúpula, e grande liberdade de movimentos e Sistema de focalização inteligente: é liberado de fábrica com o ajuste focal regulado para pequenas, médias e grandes cirurgias, reduzindo o índice de manuseio da manopla, além da redução de peças de reposição e algumas manutenções corretivas / preventivas, dando maior ergonomia a equipe médica e grande liberdade de movimentos (para maiores informações, consulte a fábrica). Composto por uma luz fria, não permite aquecimento da região iluminada.

Sistema mecânico, dotado de sistema de braços que permitem o posicionamento da cúpula a 01 metro do solo, assim o feixe de luz fica perpendicular à mesa cirúrgica, fazendo a iluminação em cavidades profunda paralelo a mesa cirúrgica, mesmo com os movimentos de elevação das mesas cirúrgicas. Sua construção prismática permite a convergência da luz com o mínimo de sombra durante a cirurgia. A luz emitida pelos focos cirúrgicos Teto Illumina - Família oferece grande profundidade.

O sistema de comando através do painel de controle eletrônico (tela touch screen) para aumento e recuo da intensidade de luz, sistema endo, ajuste de temperatura, liga/desliga, localizado na cúpula.

A eletricidade é fundamental para o correto funcionamento do **Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família** e para sua eficiência.

Opcionalmente a MED LIGHT apresenta o Monitor e Câmera de Vídeo; e Sistema de Emergência.

Suprimentos incorretos ou de má qualidade comprometerão a garantia do produto. A Med Light oferece facilidade para instalação dos Focos, disponibilizando mão-de-obra especializada. Este serviço de instalação não faz parte do contrato normal de fornecimento, mas pode e deve ser contratado. 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.

## 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 – RDC 56/2001 – Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos para Saúde
- 5 – RDC 16/2013 – Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos
- 6 – RDC 185/2001 – Registro de Produtos Médicos
- 7 – RDC 040/2016 – Define os requisitos para o Cadastro de Produtos Médicos para Saúde
- 8 – Portaria INMETRO 384 – Avaliação de Conformidade
- 9 – ANBT NBR IEC 60601-1 – Equipamento Eletromédico – Parte 1: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial.
- 10 – 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.
- 11 – ABNT NBR IEC 60601-1-6 - Equipamento Eletromédico – Parte 1-6: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial – Norma Colateral: Usabilidade;


12 – ABNT NBR IEC 62366 – Produtos para Saúde – Aplicação da engenharia de Usabilidade a Produtos para Saúde.


13 – 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.


14 – ABNT NBR ISO10993-1 – Avaliação Biológica de Prod. Para Saúde – Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de Gerenciamento de Risco.


15 – ABNT NBR IEC 60601-2-41 - Requisitos Particulares para Segurança Básica e o Desempenho Essencial das Luminárias Cirúrgicas e das Luminárias para Diagnóstico.

**Tabela 1 – Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas:**

Diretrizes e Declarações do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O <b>Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família</b> 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	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O <b>Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família</b> 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	Classe A	O <b>Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família</b> é adequado 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		
Emissões devido à flutuação de tensão / cintilação IEC 61000 – 3-3	Conforme	 <b>Aviso:</b> 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, o <b>Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família</b> 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 <b>Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família</b> , 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 - 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 2 - Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético Diretrizes**

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas</b>			
O <b>Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente deve garantir que seja utilizado em tal ambiente.			
<b>Ensaios de Imunidade</b>	<b>Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético - Diretrizes</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV por contato $\pm 8$ kV pelo ar	Conforme $\pm 6$ kV por contato $\pm 8$ kV pelo ar	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	$\pm 2$ kV nas linhas de alimentação $\pm 1$ kV nas linhas de entrada / saída	Conforme $\pm 2$ kV nas linhas de alimentação	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV modo diferencial (linha(s) a linha(s)) $\pm 2$ kV modo comum (linha(s) a terra)	Conforme $\pm 1$ kV (linha(s) a linha(s)) $\pm 2$ kV (linha(s) a terra)	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	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos.  40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos.  70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos.  < 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do foco cirúrgico exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o mesmo seja alimentado por fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.


Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme 3 A/m	Campo magnético na frequência da alimentação deve estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
<b>Nota: Ut é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de ensaio.</b>			


**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 <i>ILLUMINA</i> - 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	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6  RF Radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz  3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	[V1]V Conforme  [E1] V/m Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do Foco Cirúrgico <i>ILLUMINA</i> -Família, incluindo cabos com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  Distância de Separação Recomendada: $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$  $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800MHz  $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 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).  É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, <sup>a</sup> seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. <sup>b</sup>  Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte  símbolo:
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.			
<sup>a</sup> 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.			




<sup>b</sup> 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* - 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 e o Foco Cirúrgico <i>ILLUMINA</i> - Família			
O Foco Cirúrgico <i>ILLUMINA</i> - 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 <i>ILLUMINA</i> como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = [3,5 / \sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = [3,5 / \sqrt{E1}] \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = [7/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada <i>d em metros (m)</i> pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde <i>P</i> 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, aplicasse 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:**

FT  100 (Imagem Ilustrativa do modelo FT  100):



**FT APOLLO 100 - 02 Satélites** - Variação Lumínica: De 30.000 a 140.000 lux



**FT APOLLO 100 - 04 Satélites** - Variação Lumínica: De 40.000 a 160.000 lux



**FT APOLLO 100 – 03X04 Bulbos Led**

Variação Lumínica: Cúpula de 03x03 Bulbos Led: De 22.500 a 120.000 lux

FT **APOLLO** 200 (Imagem Ilustrativa do modelo FT **APOLLO** 200):



FT APOLLO 200 – 02X02 Satélites  
Variação por cúpula: 30.000 a 140.000 lux



FT APOLLO 200 – 04X04 Satélites  
Variação por cúpula: 40.000 a 160.000 lux



FT APOLLO 200 – 03x04 e 03X04 Bulbos Led  
Variação por cúpula: 22.500 a 120.000 lux



FT APOLLO 200 – 04x04 Sat. Com câmera e monitor  
Variação por cúpula: 40.000 a 160.000 lux

**OBSERVAÇÃO 01:** As cúpulas APOLLO de 02 e 04 satélites, ou Apollo 03x03 Bulbos LED ou Apollo 03x04 Bulbos LED podem variar na montagem do modelo FT **APOLLO** 200.

**OBSERVAÇÃO 02:** Com a retirada do acrílico na cúpula, há um aumento entre 10 a 20% na luminosidade do foco cirúrgico.

#### **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:

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 08 – Julho/ 2022

12/31

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](mailto:comercial@medlight.com.br); [gerenciaexecutiva@medlight.com.br](mailto:gerenciaexecutiva@medlight.com.br); ou pelo fax: 35 3212 9926/ 3214 9215 –

**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

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:****• Braços:**

Os braços são constituídos em aço Carbono, com tratamento antiferruginoso e fosfato de zinco com pintura eletrostática 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 são balanceados com uma mola e sistema de freios usinados.

**• Cúpulas e Satélites:**

Confeccionados em polímero termoplástico de alto impacto, proporcionam leveza e durabilidade, evitando a incidência de sombras na região da focalização (controle de sombras). 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 (Grau de Proteção IP 54) e dotada de painel de controle eletrônico digital (touch screen) protegidos por membrana, facilitando a limpeza e desinfecção do conjunto.

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

**• 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 cirúrgica, 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 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 auto proteção 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. 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. **Opcional:** Manopla em aço inox.

**• Segurança:**

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



**• Utilização:**

Os **Focos Cirúrgicos ILLUMINA - 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 focos Illumina Família – Teto, 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:**

- 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;
- Consumo de energia: 15 W a 90 w por cúpula
- Temperatura de cor aprox.: 2.500 K a 6000 K;
- Tipo de corrente: AC (alternada);
- Modo de Operação: Contínuo;
- Número de fase: Monofásico;
- Iluminância Central  $E_c$ : de aproximadamente 22.500 a 160.000 lux;
  - Cúpula APOLLO 02 Satélites: de aprox. 30.000 a 140.000 lux
  - Cúpula APOLLO 04 Satélites: de aprox. 40.000 a 160.000 lux
  - Cópula APOLLO 03x03 Bulbos Led: de aprox. 22.500 a 90.000 lux
  - Cúpula APOLLO 03x04 Bulbos Led: de aprox. 25.000 a 120.000 lux
- Material da Cúpula: polímero termoplástico de alto impacto
- Número de Leds por cúpula: 09 até 60 leds;
- Índice de reprodução de cor (IRC): 96,1 ( $\pm$ 2,7);
- Alimentação dos Leds (VCC): 24 a 27;
- Tempo de transferência: 1 seg.;
- Pot. Bulbo (Lente): 7,2W;
- Vida útil dos Leds: 60.000 a 120.000 horas
- Diâmetro do campo luminoso  $d_{10}$  (1m): 0% = 300 mm / 100% = 330 mm
- Diâmetro do campo luminoso  $d_{50}$  : 0% = 111,8 mm / 100% = 113,1 mm
- Diâmetro da Cúpula: de aproximadamente 250 a 700 mm ( $\pm$  10%)

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 08 – Julho/ 2022

17/31

- Profundidade de Iluminação: 100% = 130,5 cm / 0% = 130,3 cm
- Irradiância Total  $E_e$ : 432 ± 40 W/m<sup>2</sup>
- Irradiação UV: <0,3 W/m<sup>2</sup>
- Energia Radiante Média Gerada: 3 a 3,2 mW/ m<sup>2</sup>.lx
- Reflexão Mínima: 89%
- Consumo Máximo de energia/led: 2,66 watts
- Proteção do Sistema Eletrônico com fusível substituível
- Temperatura de cor ajustada 0 % R9=96,00
- Temperatura de cor ajustada 100 % R9=96,42
- Diluição de Sombras:

Iluminancia Central $E_c$ :	0%	100%
01 Máscara sem tubo	50% (51.000 lux)	49% ( 69.000 lux)
01 Máscara com tubo	46% (47.000 lux)	47% (66.000 lux)
02 Máscaras sem tubo	49% (48.855 lux)	49% (68.116 lux)
02 Máscaras com tubo	47% (47.596 lux)	48% (66.205 lux)

- Manopla em alumínio polido autoclavável;
- Dimmer (controle de intensidade luminosa): Controle Eletrônico Luminoso em Teclado touch screen: 05 níveis de 0, 25,50, 75 e 100%; em 10 níveis (05 brancos e 05 amarelos); ou Dimmer em até 20 níveis.
- Tipo de suspensão: simples, duplo ou triplo;

REQUISITOS AMBIENTAIS NA OPERAÇÃO	
Temperatura ambiente	0º 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	-40º até 70 Graus Celsius
Umidade relativa do Ar	0 a 100%
Pressão Atmosférica	500 a 1065 hPa

#### Opcionais:

- 1) **Câmera em alta definição** Color Digital 500 LTV.  
Tamanho de imagem compatível CCD 1/3" com lente 3,6 mm  
Campo de Abertura 73º, 0,5 lux - Potência: DC 12V ±10% / Max. 4.2W/350mA
- 2) **Câmera Opcional:** Optical Power Zoom 880X Colorida.  
KT&C - KPC-ZA880NN - COLOR POWER ZOOM CAMERA  
Potência: DC 12V ±10% / Max. 4.2W/350mA  
Zoom: Optical: 22x (Speed[sec] : 2.6(Non-ZTR), 3.3/3.8/4.8/5.8(ZTR)  
Digital: 40x (Total zoom ratio : 880x)
- 3) **Câmera Opcional:** HD 1920x1080 ou UHD 3840x2160
- 4) **Câmera opcional** de acordo com as especificações e necessidade do cliente.
- 5) **Monitor de Vídeo** 19 a 24" HD 1920x1080 ou UHD 3840x2160 (a definir pelo cliente) utilizando fonte alimentação 100-240 VAC – 50/60 HZ
  - Opcional: Monitor Grau Médico HD 1920x1080 ou UHD 3840x2160
  - Entrada de Vídeo AV: 75Ω 1±0,1Vp-p, RCA
  - Entrada de Áudio AV: 20Ω, 00,2~2Vrms
  - Entrada de Vídeo HDMI: 480i, 480p, 576i, 576p, 1080i, 1080p
  - Resolução: 720x400 ou 640x480 mpixels
  - Consumo Energia ligado: <= 30 W
- 6) Pré cabeamento para vídeo/câmera compatível com o sistema multimídia;
- 7) Permite o acoplamento de câmera de vídeo;
- 8) OPCIONAL: Modo endoscopia (Sistema Endo) na cor verde.

## ACESSÓRIOS OPCIONAIS:

Alongador de teto e/ou gesso, Sistema de Emergência, Sistema de Emergência com bateria acoplada no gabinete, Sistema de comando com tela touch screen colorida, função liga / desliga no gabinete, rack e nobreak, suporte para vídeo, suporte pra monitor, conjunto de câmera satelital, braço simples ou duplo ou triplo para suportar equipamentos, sistema de LED modular, Câmera e Monitor de Vídeo.

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

## SISTEMA DE EMERGÊNCIA - OPCIONAL:

O estado de carga da bateria é visualizado 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 7 dias.

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

## 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 da família *ILLUMINA* estão enquadrados pela ANVISA, Equipamento Classe I – Baixo Risco.

Grau de Proteção contra choque elétrico da parte aplicada: O Foco Cirúrgico *ILLUMINA* – 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.

Potência Máxima Nominal da Fonte de Alimentação: 201 watts por cúpula

### ● 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 2500 K a 6000 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 60.000 a 120.000 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, manopla, 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.

**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.

**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 da 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 - 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.

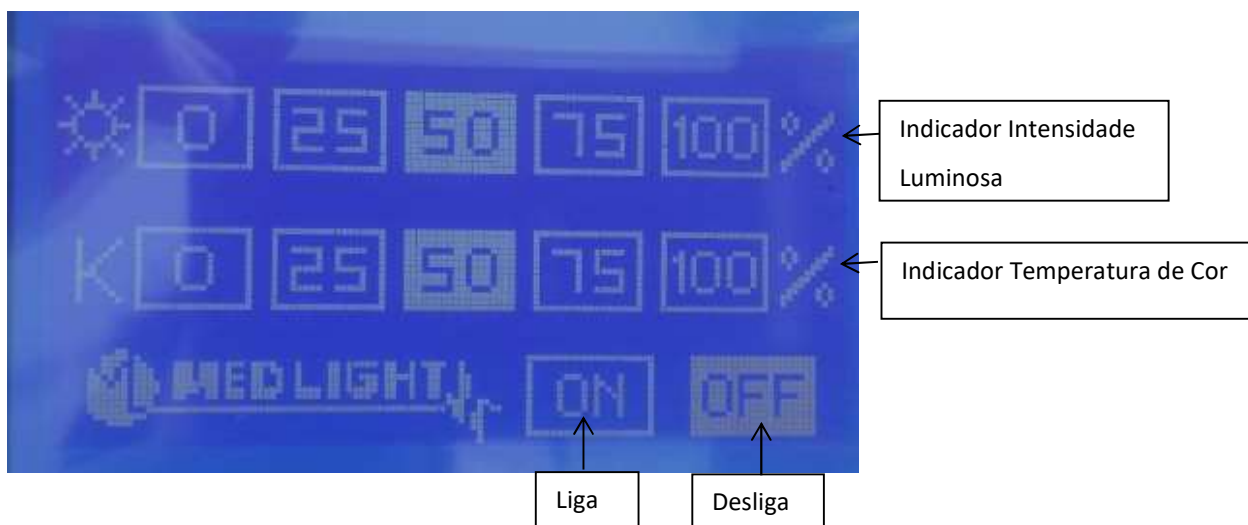


Após retorno da energia elétrica, o led vermelho se apaga e o verde acende, demonstrando que o equipamento voltou a ser alimentado pela rede elétrica. Após uso do **Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família**, desligue as cúpulas através dos botões do gabinete.

**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 - Família não for ser utilizado por longo período de tempo.

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

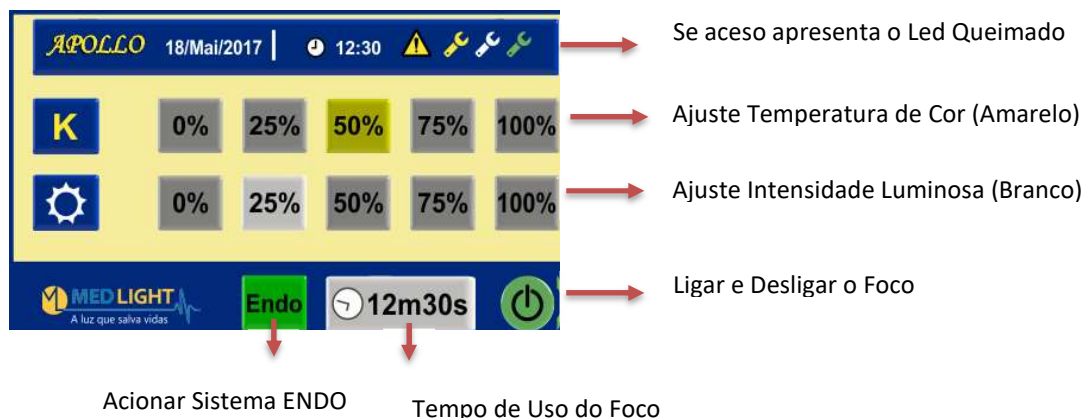
**Desligando o Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família:**

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.





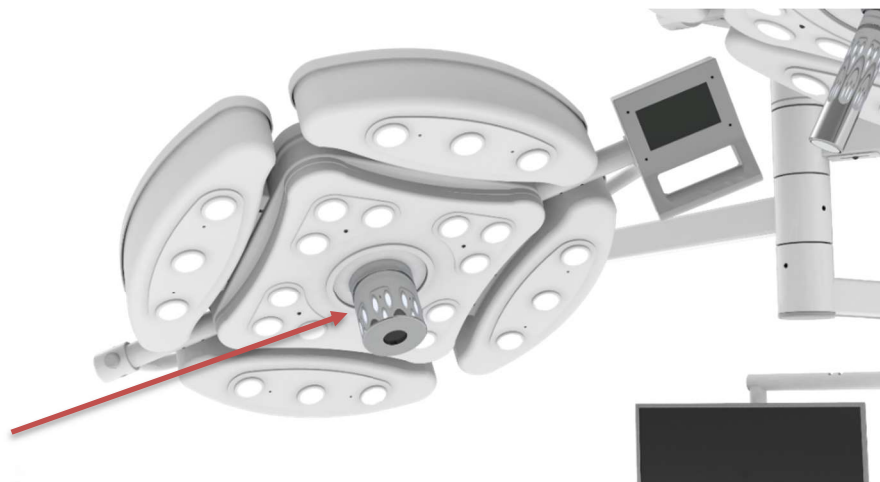


Para ligar ou desligar o monitor pressione a tecla  que encontra-se na parte superior traseira do monitor. Imediatamente ao ser ligado, o monitor irá captar a imagem da câmera de vídeo.



### A 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 tecele 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 necessário força.



Para 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.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:



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

A finalidade da Família *ILLUMINA* 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 a 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* – 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 não 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 aplicadas 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.

Para manutenção corretiva ou informações ligue para: (35) 3212-9926.

### **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.



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 - 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 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 - 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 - Família**, incluindo cabos com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

O Foco 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 – 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 – 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 recondiçionadas 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 – 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	Com proteção contra penetração de água e poeira.
	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

### ACESSÓRIOS:

Cada cúpula é entregue com uma manopla esterilizável.

Segue os Manuais do Usuário e de Instalação.

### 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
- ▶ Fonte chaveada automática
- ▶ Placa de led

**DESCARTE DO PRODUTO:**

O equipamento **Foco Cirúrgico ILLUMINA - 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.

**Para adquirir:**

Med Light Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.  
Av. Minas Gerais, 540 – Resende Varginha – MG.  
Telefone: (35) 3212 9926 / (35) 3214 9215  
E-mail: [comercial@medlight.com.br](mailto:comercial@medlight.com.br) ou [licitacao@medlight.com.br](mailto:licitacao@medlight.com.br)

## 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.