SOLUÇÕES INTELIGENTES
A ECONOMIA QUE SEU HOSPITAL MERECE
EQUIPAMENTOS MULTIFUNCIONAIS

VERSATILIDADE E QUALIDADE EM CENTRO CIRÚRGICO

Sismatec

Segurança

TÜVRheinland

MANUAL DO USUÁRIO

LÂMPADA CIRÚRGICA AUXILIAR

ÍNDICE

PREZADO USUÁRIO **4**

A SISMATEC **4**

O PRODUTO **5**

LÂMPADA CIRÚRGICA MULTIFUNCIONAL 5

SÍMBOLOS UTILIZADOS **6**

DEFINIÇÃO DOS TERMOS **7**

LISTA DE PARTES **8**

MANOPLA AUTOCLAVÁVEL DE SILICONE 9
CABOS ELÉTRICOS E DE SINAIS 9

PRECAUÇÕES **10**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS **11**

MECÂNICA 11
MOVIMENTO 11
MASSAS SUSPENSAS 13

ELÉTRICA **14**

INFORMAÇÕES ELÉTRICAS DAS LÃMPADAS CIRÚRGICAS AUXILIARES: 15
COMPATIBILIDADES E IMUNIDADES ELETROMAGNÉTICAS 16

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS **21**

ÓPTICA **23**

DESEMPENHO ESSENCIAL *23*

NOME COMERCIAL **25**

MODELOS DE CÚPULAS 25
TABELA DE POTÊNCIA DE CÚPULAS 26

INSPEÇÃO INICIAL **28**

INSTRUÇÕES GERAIS **30**

INSTRUÇÕES DE USO **32**

MODELO LÂMPADA AUXILIAR PARABÓLICA 38
MOVIMENTANDO E POSICIONANDO A LÂMPADA CIRÚRGICA AUXILIAR 39
OBSERVAÇÃO SOBRE O FUNCIONAMENTO DE TODAS AS CÚPULAS 41

MANUTENÇÃO PREVENTIVA **42**

CABOS 42
BATERIAS 42
FUSÍVEIS E COMUTADORES TÉRMICOS 43
FUSÍVEIS 43
COMUTADOR TÉRMICO (TERMOSTATO) 43
PLACAS LED 44
MEDIDAS ADICIONAIS 44

MANUTENÇÃO CORRETIVA **45**

A) AJUSTES NO FREIO DA ARTICULAÇÃO 45
B) AJUSTES NO CONJUNTO ARTICULAÇÃO PRINCIPAL 46
C) O EQUIPAMENTO NÃO LIGA 46

LIMPEZA E ASSEPSIA – MONITOR E SISTEMA COMMAND – LENTES DE CÂMERAS **48**

RECOMENDAÇÕES DE CONSERVAÇÃO GERAIS PARA TODO O EQUIPAMENTO **49**

IMPACTO AMBIENTAL **51**

GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA **52**

RESPONSABILIDADES **52**

É DA RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE 52
NÃO É DE RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE 52
COMO PROCEDER PARA SOLICITAR REPAROS DURANTE O PERÍODO DE GARANTIA 53

CERTIFICADO DE QUALIDADE 53

PREZADO USUÁRIO

Parabéns pela escolha da Lâmpada Cirúrgica Auxiliar Sismatec. Com ele, você adquiriu a mais completa e avançada tecnologia em iluminação cirúrgica.

Para obter melhor desempenho da Lâmpada Cirúrgica Auxiliar, é muito importante que você leia e siga as instruções deste manual antes de utilizá-lo. Ele contém informações detalhadas que facilitarão os serviços de utilização e manutenção.

A SISMATEC

Atuando no mercado desde 1980, a Sismatec vem a cada ano se especializando em atender o segmento médico-hospitalar, com atuação mais efetiva nos centros cirúrgicos.

Sua linha de produtos engloba: focos cirúrgicos multifuncionais, lâmpadas cirúrgicas auxiliares, monitores cirúrgicos, suporte para equipamentos, mesas cirúrgicas, serras para osteotomia e perfuradora óssea e sistema de integração de sala cirúrgica.

Sua filosofia de atuação é o comprometimento com o cliente, onde objetiva desenvolver produtos adaptados às necessidades do cliente, mantendo um estreito e duradouro relacionamento, por meio de uma ampla rede de representantes e assistência técnica, atinge todo mercado nacional e uma grande fatia do mercado internacional.

Com foco na qualidade e nos padrões internacionais, desenvolveu o Sistema de Gestão da Qualidade baseado nas normas ABNT NBR ISO 9001: 2008 e ISO 13485: 2004 certificado pela TÜV Rheinland Brasil. Possui também o certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos (RDC nº16:2013) outorgado pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cumpre os requisitos essenciais para a marca CE (Conformidade Européia) em sua maioria de produtos garantindo excelência na fabricação dos equipamentos seja para o mercado nacional como para exportação.

"Acreditamos nas relações que cultivadas e preservadas, criam um vínculo de respeito e fidelidade, buscando sempre fortalecer o nosso compromisso com o cliente".

Para maiores informações, entre em contato conosco pelos meios:
Telefone: **55 (41) 3213-5900** • Fax: 55 (41) 3213-5901
DDG - DISCAGEM DIRETA GRATUITA - **0800 41 3735**
E-mail Comercial: **comercial@sismatec.com.br**
E-mail Assistência Técnica: **assistenciatecnica@sismatec.com.br**
Home Page: **www.sismatec.com.br**

LÂMPADA CIRÚRGICA AUXILIAR

- A Lâmpada Cirúrgica Auxiliar foi desenvolvida adotando um conceito de multifuncionalidade adequado aos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos de pequeno, médio e grande porte.

- A Lâmpada Cirúrgica Auxiliar Parabólica é destinada ao uso em enfermarias e clínicas, somente para procedimento de curta duração. Não possui focalização regulável;

- São equipamentos eletro médicos alimentados com energia AC, destinados ao uso em centros cirúrgicos, unidades de terapia intensiva, enfermarias e clínicas, onde procedimentos médicos exijam maior iluminação. Possuem focalização regulável, por meio de manopla esterilizável e grande liberdade de movimentos.

- Design moderno visando facilitar os procedimentos cirúrgicos, grande mobilidade, máxima redução de sombras e calor no campo cirúrgico, proporcionando ainda condições facilitadas para limpeza e desinfecção.

- Todas estas configurações de produto permitem ao usuário posicionar o equipamento de modo a oferecer a melhor iluminação, de acordo com a necessidade de cada tipo de cirurgia e da técnica a ser empregada.

- O projeto foi elaborado visando atender aos requisitos das normas (ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-41).

- Os equipamentos produzidos utilizam pintura eletrostática a pó, na cor branca total brilhante (outros acabamentos e cores consultar fábrica).

- Cúpulas fabricadas em PU (poliuretano), Al (alumínio) e/ou PSAI (poliestireno de alto impacto).

- Possui base fundida em alumínio coberta por carenagem moldada pelo processo de vacuum forming em Poliestireno de Alto Impacto (PSAI).

- Condições para armazenamento: Recomenda-se que se armazene em ambiente protegido de chuva, com umidade de 40% a 60% e temperatura entre 0°C e 55°C. Devem ser seguidos os símbolos utilizados nas embalagens.

- Condições para ambientais para o uso do equipamento: Recomenda-se o uso em ambiente controlado com temperatura de 19°C a 22°C e umidade entre 45% a 60%.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Descrição
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte (mín 0°C - máx. 55°C)
	Não expor à chuva ou umidade.
	Sentido de posicionamento da embalagem para transporte e armazenamento
	Frágil, cuidado no transporte e armazenamento
N	Empilhamento máximo permitido, onde “N” é o limite máximo de empilhamento.
Equip. de Classe I	Tipo de proteção contra choque elétrico.
	Grau de proteção contra choque elétrico (Tipo B)
IPX0	Grau de proteção contra penetração nociva de água
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Européia.
	Fabricante.
	Data de fabricação.
	Consultar o Manual do Usuário
	Não empurrar

Símbolo	Descrição
CE	Marca CE
Segurança TÜVRheinland	Selo de Segurança
	Superfície quente
ANVISA	Boas práticas de fabricação
SN	Número de série.
	Atenção
	Risco de choque elétrico
	Bateria com carga.
	Não descartar em lixo doméstico.
	Fusível
	Terminal de aterramento para proteção.
	Desligado (Sem tensão elétrica de alimentação).
	Ligado (Com tensão elétrica de alimentação).
60% % 40%	Limites de umidade para armazenamento e transporte (mín 40% - máx. 60%)

DEFINIÇÃO DOS TERMOS

Centro do Campo de Luz
Ponto da área iluminada (iluminação central) onde a intensidade (medida em lux) é máxima. Este é o ponto de referência para as medições do tamanho do campo de luz e da distribuição da luz.

Conjunto Articulação Principal
O conjunto que sustenta a cúpula e permite o posicionamento exato do foco de luz por meio de molas e freios.

Conjunto Cúpula
A parte que inclui a fonte de luz, o sistema de remoção de calor, o sistema de focalização da luz e o braço de posicionamento vertical da cúpula.

Contato Giratório
Dispositivo que permite manter conectados todos os cabos elétricos nas articulações do equipamento mesmo quando estiver sendo executado o movimento de rotação em torno de um eixo. Permite giro irrestrito na movimentação do equipamento.

Diâmetro do Campo da Luz
Diâmetro do círculo em que a iluminação atinge em torno do centro do campo de luz.

Diluição de Sombra
A capacidade do equipamento em minimizar as áreas de sombras no campo de trabalho devido à obstrução parcial pelo operador ou outros membros da equipe médica.

Dimmer
Dispositivo eletrônico que permite regular a intensidade de luz.

Equipamento Eletromédico
Equipamento elétrico destinado a diagnosticar e/ou tratar o paciente sob supervisão médica.

Iluminação Central
Região iluminada pelo feixe de luz, medida a 1 metro dos pontos de emissão de luz, sem nenhuma obstrução, expressa em lux.

Índice de Reprodução de Cor (IRC)
Descreve a capacidade da fonte de luz reproduzir com fidelidade as cores dos objetos, pessoas e coisas. É baseado em oito amostras cromáticas comparadas com o padrão CIE medidas com um espectrofotômetro.

Irradiação Total
A quantidade total de energia dada ao paciente pelo sistema de iluminação expressa em W/m^2.

Ligação Terra (Proteção)
O condutor usado para conectar as partes metálicas do Foco Cirúrgico até o eletrodo de aterramento do local em que o equipamento foi instalado.

Manopla Esterilizável
Quando esterilizado de forma apropriada, o instrumento mantém uma área estéril, a fim de manuseá-lo em condições assépticas quando estiver preso ao equipamento.

Temperatura de cor
Temperatura de cor da luz do foco quando comparado a um corpo negro radiante, expressa em Kelvin.

Comprimento focal
O comprimento focal é distância onde se tem o máximo de intensidade luminosa gerada pela combinação da convergência de luz do conjunto de refletores do qual o equipamento é composto.

LISTA DE PARTES

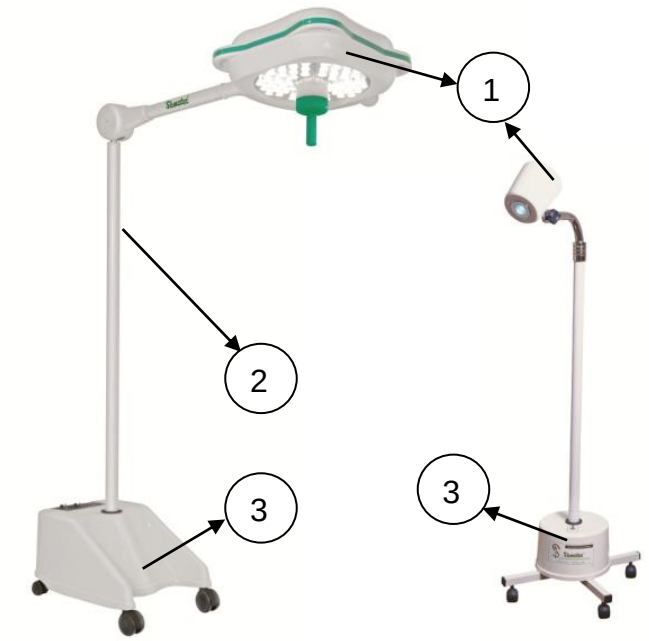


Figura 1

Tabela 1

Modelo	Quant.	Descrição do item	Item da figura
Lãmpada Cirúrgica Auxiliar	**01**	Cúpula monofocal, multifocal ou Led	**1***
	01	Articulação	**2**
	01	Base Pedestal (com carenagem e base)	**3**

Nota: (*) acessórios opcionais e customizados de acordo com a necessidade e aplicação do cliente

1. Cúpula monofocal, multifocal ou LED

O sistema multifuncional pode ser montado com qualquer modelo de cúpula e com os acessórios monitor e câmera proporcionando assim iluminação para atender as mais variadas especialidades cirúrgicas, e um sistema de imagens prático e versátil.

2. Articulação

A articulação permite o movimento e posicionamento da cúpula.

3. Base Pedestal

Composta por uma base e uma carenagem, faz a parte de suporte e estabilidade do equipamento. A carenagem, além de proteger a parte elétrica do equipamento, comporta as chaves liga/desliga.

MANOPLA AUTOCLAVÁVEL DE SILICONE

MANOPLA SILICONE	A MANOPLA autoclavável de silicone é uma parte destacável do equipamento ou sistema EM Sismatec. Cada cúpula e cada braço monitor devem estar com suas respectivas manoplas montadas e devidamente esterilizadas, para que se possa utilizar o equipamento ou sistema EM o procedimento cirúrgico.

O uso de Manoplas, acessório, componentes e ou partes e peças não originais da Sismatec, para substituição e acoplamento no sistema, podem gerar sérios prejuízos ao equipamento bem como ocasionar riscos a segurança.

CABOS ELÉTRICOS E DE SINAIS

Os cabos elétricos e de sinais fornecidos pela Sismatec são internos ao equipamento ou sistema EM Sismatec.

O uso de Cabos, acessório, componentes e ou partes e peças não originais da Sismatec, para substituição e acoplamento no sistema, podem gerar sérios prejuízos ao equipamento bem como ocasionar riscos a segurança, pois podem afetar negativamente o desempenho sobre Emissões Eletromagnéticas.

Os acessórios, componentes e ou partes Sismatec são feitos e configurados para serem somente utilizados com equipamentos Sismatec. Não é recomendado o uso de acessórios, componentes e ou partes Sismatec, com outros equipamentos. Isso pode gerar aumento de Emissões Eletromagnéticas ou redução de Imunidade.

Precauções

Reparos realizados por pessoal não autorizado podem resultar em danos no equipamento e ao usuário.

Antes de iniciar a limpeza da Lâmpada Cirúrgica Auxiliar, certifique-se de que a chave geral do equipamento esteja desligada

- Usar para troca apenas placas de LED originais Sismatec.
- Prensar, prender ou danificar isolamento de cabos elétricos pode causar perigo de choque elétrico.
- Se for necessária a troca de algum fusível, usar fusível de valor igual ao especificado;
- Não expor o equipamento à umidade excessiva.
- Antes de realizar procedimento cirúrgico checar se todos os movimentos do equipamento estão operacionais.
- Após cada procedimento cirúrgico fazer a limpeza e desinfecção do equipamento com pano umedecido, tomando sempre o cuidado para que não entre líquidos dentro do equipamento.

Caso haja derramamento de líquido sobre o equipamento e escoamento deste para as partes internas, contatar o pessoal de Manutenção Clínica do Hospital e/ou entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

- Promova um treinamento com todos os envolvidos na utilização do equipamento e não permita o manuseio por pessoas não habilitadas.

O uso de acessórios, componentes e ou partes e peças não originais da Sismatec, para substituição e acoplamento no sistema, podem gerar sérios prejuízos ao equipamento bem como ocasionar riscos à segurança.

O Equipamento/Sistema não deve sofrer nenhum tipo de empilhamento ou ser usado empilhado. Isto pode causar risco ao usuário e ao produto.

CONTRAINDICAÇÕES: Até o momento não foram detectadas contraindicações no uso do equipamento ou do sistema EM Sismatec.

A Sismatec não recomenda modificações não-autorizadas no equipamento. Tais modificações gerar falhas de funcionamento e até riscos não esperados.

Informações Técnicas

A Lâmpada Cirúrgica Auxiliar pode ser fornecida com grande variedade de modelos, de um a cinco refletores, contendo de 12 a 75 *power leds* por cúpula.

A Lâmpada Cirúrgica Auxiliar Parabólica possui base móvel e é com posto por um braço, com uma cúpula, com um refletor, contendo de 5 *power leds*.

MECÂNICA

O sistema de montagem da Lâmpada Cirúrgica Auxiliar permite movimentos leves e precisos como torção, flexão, basculação e circulação. Os movimentos dos braços são com parada auto-estabilizada e realizados por meio da manopla e/ou alça (dependendo do modelo);

Focalização regulável por manopla (exceto: Lâmpada Cirúrgica Auxiliar Parabólica e cúpulas “1L” e “M”), fabricada em polímero flexível (silicone), destacável e esterilizável em autoclaves por vapor saturado a 134ºC ou conforme normas / requisitos locais.

As cúpulas que começam com “M”, são consideradas monofocais, pois não permitem ajuste do campo focal.

O equipamento ou sistema EM Sismatec foi projetado para ser instalado em ambiente controlado de temperatura e umidade.
Cargas estática, dinâmicas e de vibrações além das exigidas pela norma não geradas pelo próprio equipamento não estão contempladas no projeto.

MOVIMENTO

Os movimentos devem ser feitos de forma suave, evitando trancos no equipamento.

Para as cúpulas modelo 1L, 3LE, 4LE e M1LE o movimento circular é de 360° giro livre e para os demais modelos o movimento é de 318°.

As Lâmpadas Cirúrgicas Auxiliares possuem possibilidade de giro circular com giro livre do pedestal, de torção com giro livre sem batente (cúpula em torno do tubo da articulação), básculo (+20°/ -18°) e flexão (giro de 300° em torno do eixo da cúpula). Sistema de autobalanceamento sem a necessidade de contrapeso (ver figura a seguir)

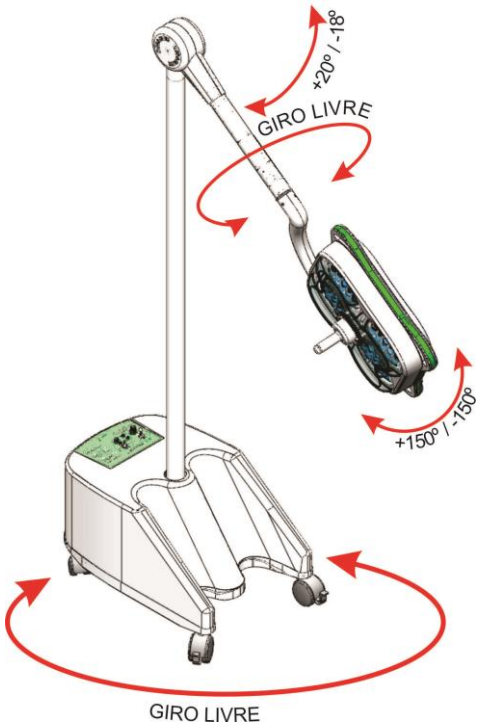


Figura 2

Para a Lâmpada Cirúrgica Auxiliar Parabólica o posicionamento da cúpula é realizado por meio de duas articulações, facilitando os movimentos circulares (giro livre no pedestal), básculo (+25º / -100°) e elevação (1,27 - 1,90 m) (ver figura a seguir):

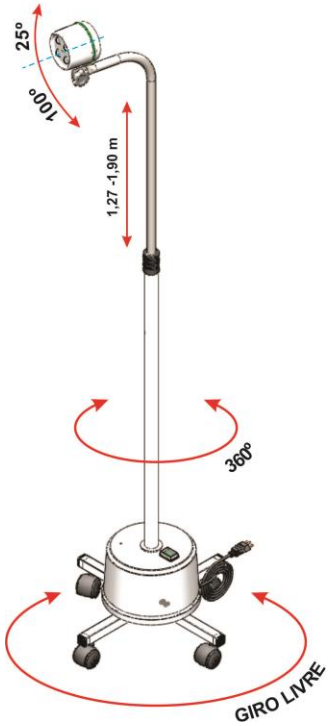


Figura 3

MASSAS SUSPENSAS

O sistema é composto por dois limitadores de curso na própria articulação que atuam simultaneamente e são dimensionados para garantir a segurança do usuário. A mola trabalha sempre em regime de compressão e garante fator de segurança 8 calculado em relação da massa suspensa.

O sistema de articulação também é provido de um freio (fator de segurança extra) que pode ser utilizado tanto para minimizar o esforço que a mola exerce ou travar por completo os movimentos da articulação em um determinado ponto, mesmo com a ausência da mola.

ELÉTRICA

As Lâmpadas Cirúrgicas Auxiliares são fornecidas com controle de intensidade luminosa. Abaixo seguem as características de cada modelo de cúpula:

- Cúpulas 1L: são equipadas com dimmer para o controle linear de intensidade luminosa (potenciômetro 20% - 100%), localizado no arco de sustentação.

- Cúpulas 3L, 4L, M1L, M1LC, 3LE, 4LE, M1LE e M1LEC: são equipadas com dimmer eletrônico com regulagem de intensidade luminosa de oito estágios (de 20% a 100%), localizado no arco da cúpula.

- Cúpulas 3L, 4L, M1L, M1LC, 3LE, 4LE, M1LE e M1LEC: são equipadas com controle eletrônico de temperatura de cor com regulagem de oito estágios (de 3000K a 6000K) localizado no arco da cúpula.

- Cúpulas 3LE, 4LE, M1LE e M1LEC são equipadas com sistema “ENDO”, iluminação para videocirurgia.

- Os modelos M1LC e M1LEC permitem ser equipados com câmera localizada na manopla central.

- As cúpulas de LED possuem o projeto elaborado de forma a impedir que a falha de um dos refletores led não impeça o funcionamento dos demais;

- Chave liga/desliga na cúpula e na carenagem de cobertura da base pedestal.

- Recomenda-se a utilização de um sistema de alimentação elétrico que promova a garantia de energia elétrica para os equipamentos, mesmo havendo interrupção do fornecimento de energia elétrica da rede.

- Recomenda-se a ligação do equipamento em uma rede elétrica devidamente estabilizada e aterrada.

As Lâmpadas Cirúrgicas Auxiliares possuem um Sistema de Emergência interno, o qual foi desenvolvido para fornecer energia DC ao equipamento por um período, em caso de falta de energia elétrica. Possui autonomia própria fornecida por baterias internas que garantem o tempo mínimo de 2 horas de funcionamento (podendo chegara 4,5 horas conforme a cúpula utilizada) em caso de falta de energia elétrica. As baterias são vedadas, oferecendo baixo índice de manutenção e desempenho elevado.

A Lâmpada Cirúrgica Auxiliar possui Sistema de Emergência que não substitui o back-up elétrico da infraestrutura do ambiente médico-hospitalar, exigido pela norma IEC 60364-7-710. Caso haja falha no sistema de back-up elétrico do ambiente médico-hospitalar, o Sistema de Emergência manterá somente a cúpula energizada, por um período de tempo que depende da cúpula da Lâmpada Auxiliar.

INFORMAÇÕES ELÉTRICAS DAS LÃMPADAS CIRÚRGICAS AUXILIARES:

Tabela 2

DESCRIÇÂO	Lâmpada Cirúrgica Auxiliar LED
Tensão de alimentação [VAC]	127 / 220
Tensão de alimentação dos bulbos halógenos [VAC]	*1
Tensão de alimentação dos LEDS [VAC]	*1
Frequência [Hz]	50 / 60
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo B
Grau de proteção contra penetração nociva de água	IPX0
Classificação do equipamento quanto ao uso na presença de anestésicos inflamáveis com o ar oxigênio ou óxido nitroso	Não adequado
Classificação quanto a Ambientes Ricos em Oxigênio	Não adequado
Utilização do equipamento/sistema EM com agentes inflamáveis	Não adequado
Modo de operação	Contínuo
Potência consumida pelo equipamento [VA]	*2

Nota:

***1 - Consultar informações da cúpula e esquemas elétricos disponíveis com o fabricante.**
***2 – Ver Tabela 3.**

⚠ **Utilizar somente peças originais Sismatec.**

⚠ **Não é recomendado empregar junto com as Lâmpadas Cirúrgicas Auxiliares equipamentos que não atendam as mesmas normas. A empresa SISMATEC não se responsabiliza por danos sofridos e/ou causados quando o equipamento for utilizado junto com outros equipamentos não certificados pelas mesmas normas, pois pode haver interferências recíprocas entres os equipamentos. Os equipamentos e Sistemas EM Sismatec atendem a norma vigente, dessa forma todo e qualquer equipamento que venha a ser usado em conjunto ou conectado a um equipamento ou sistema EM Sismatec deve estar devidamente de acordo com as normas vigentes.**

⚠ **Não convém que o Equipamento/Sistema Lâmpada Cirúrgica Auxiliar seja usada em proximidade com ou empilhado sobre outro equipamento, porém caso o uso em proximidade ou empilhado seja necessário, convém que o Equipamento/Sistema seja observado para verificar se está funcionando normalmente.**

Compatibilidades e Imunidades Eletromagnéticas

Os Equipamentos ou Sistemas Eletromédicos (EM) Sismatec precisam de cuidados especiais em relação à Compatibilidade Eletromagnética (CEM) e precisam ser instalados de acordo com as informações de CEM fornecidas abaixo.

A Lâmpada Cirúrgica Auxiliar Sismatec está em conformidade com a norma vigente **IEC 60601-1-2:2017**, que recomenda o uso em ambiente profissional de cuidado a saúde e não ambiente doméstico de cuidado à saúde. A utilização em ambientes diferentes dos especificados podem resultar em mal funcionamento da Lâmpada Cirúrgica Auxiliar.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF), portáteis e móveis, podem afetar os Equipamentos ou Sistemas EM Sismatec.

Convém que os 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 da Lâmpada Cirúrgica Auxiliar, incluindo cabos especificados pela Sismatec. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Os Equipamentos ou Sistemas EM Sismatec estão em conformidade com a norma vigente IEC 60601-1-2. Recomenda-se que o mesmo seja utilizado em ambiente controlado, com Rede Elétrica protegida (centro cirúrgico) e não Rede Elétrica Pública, dentro das normas de compatibilidade Eletromagnética IEC 60601-1-2 e norma geral IEC 60601-1, com equipamentos devidamente em conformidade com as mesmas normas já citadas, evitando-se assim, riscos ao usuário ou paciente e ao próprio equipamento ou sistema.

As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

As Lâmpadas Cirúrgicas Auxiliares apresentam emissões conforme tabelas a seguir:

INTERFACE DE GABINETE (tabela 4 IEC 60601-1-2:2017)

Fenômeno	**Norma básica de EMC ou método de ensaio**	**NÍVEIS DE ENSAIOS E IMUNIDADE**	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	**AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE**
DESCARGA ELETROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	
Campos EM de RF irradiada[a]	ABNT NBR IEC 61000-4-3	3 V/m. 80 MHz - 2,7 GHz[b]. 80% AM a 1 kHz[c].	10 V/m. 80 MHz - 2,7 GHz[b]. 80% AM a 1kHz[c].
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Ver Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017)	
Campos na magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA [d e]	IEC 61000-4-8	30 A/m[g] 50 Hz ou 60 Hz	

a. A interface entre a simulação de sinal fisiológico do PACIENTE, se for utilizada, e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deverá estar localizada dentro de 0,1 m do plano vertical da área de campo uniforme em uma orientação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.
b. EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que recebem intencionalmente energia eletromagnética de RF para os fins de sua operação devem ser ensaiados na frequência de recepção. É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. Esse ensaio avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um receptor intencional quando um sinal ambiente estiver na banda passante. É compreendido que o receptor poderia não alcançar recepção normal durante o ensaio.
c. É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.
d. Aplica-se somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos.
e. Durante o ensaio, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser ligado em qualquer tensão NOMINAL de entrada, mas com a mesma frequência que o sinal de ensaio (ver Tabela 1).
f. Antes da aplicação da modulação
g. Esse nível de ensaio pressupõe uma distância mínima entre o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM e os campos magnéticos na frequência de alimentação de no mínimo 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCOS mostrar que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM será utilizado a menos de 15 cm de distância de campos magnéticos na frequência de alimentação, o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE deve ser ajustado conforme apropriado para a distância mínima esperada

INTERFACE de entrada de alimentação c.a (tabela 5 IEC 60601-1-2:2017)

Fenômeno	Norma básica de EMC	NÍVEIS DE ENSAIOS E IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
Transientes elétricos rápidos/salvas [a l o]	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV. 100 KHz frequência de repetição	
Surtos [a b j o] linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Surtos [a b j k o] linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Perturbações conduzidas induzidas por campos RF [c d o]	IEC 61000-4-6	3 V/m 0,15 MHz - 80 MHz 6 V [m] em bandas ISM entre 0,15 Mhz e 80 MHz[n] 80% AM a 1 kHz[e].	3 V/m 0,15 MHz - 80 MHz 6 V [m] em bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 Mhz e 80 MHz[n] 80% AM a 1 kHz[e].
Quedas de tensão [f p r]	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciclo[g] A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° [q]	
		0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 ciclos [h] Monofásico: a 0°	
Interrupções de tensão [f i o r]	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 230/300 ciclos [h]	

a. O ensaio pode ser realizado a qualquer tensão de entrada de energia dentro da faixa de tensão DECLARADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM for ensaiado a uma tensão de entrada de energia, não é necessário reensaiar a tensões adicionais.
b. Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM estão conectados durante o ensaio.
c. A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω.
d. Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.
e. É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.
f. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma entrada de energia c.c. destinada à utilização com conversores c.a. para c.c. devem ser ensaiados usando-se um conversor que atenda às especificações do FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE são aplicados à entrada de energia c.a. do conversor.
g. Aplicável somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM conectados à rede monofásica c.a.
h. Por exemplo: 10/12 significa 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em 60 Hz.
i. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A/fase devem ter a tensão interrompida uma vez por 250/300 ciclos a qualquer ângulo e em todas as fases no mesmo instante (se aplicável). EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com backup de bateria devem retomar a operação com energia de linha após o ensaio. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA que não exceda 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.
j. Os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não tenham dispositivo de proteção contra surto no circuito de energia primário podem ser ensaiados somente a linha(s)-terra com ± 2 kV e linha(s) a linha(s) com ± 1 kV.
k. Não é aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de Classe II.
l. Acoplamento direto deve ser utilizado.
m. r.m.s., antes da aplicação da modulação.
n. As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567

MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

o. Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase e a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A / fase.

p. Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase.

q. Em alguns ângulos de fase, aplicar esse ensaio a EQUIPAMENTOS EM com entrada de energia de rede do transformador pode fazer com que um dispositivo de proteção contra sobrecorrente abra. Isso pode ocorrer devido à saturação de fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. Caso isso ocorra, EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve oferecer SEGURANÇA BÁSICA durante e após o ensaio.

r. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que tenham múltiplas configurações de tensão ou capacidade de mudança de tensão automática, o ensaio deve ser realizado na tensão de entrada DECLARADA mínima e máxima. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma faixa de tensão de entrada DECLARADA menor que 25 % da tensão de entrada DECLARADA devem ser ensaiados a uma tensão de entrada DECLARADA dentro da faixa. Ver Tabela 1 Nota c) para cálculos de exemplo.

Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017)

Frequência de ensaio (MHz)	**Frequência de ensaio** (MHz)	**Serviço** [a]	**Modulação** [b]	**Potência máxima** (W)	**Distância** (m)	**NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE** (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 KHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso [b] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

a. Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.
b. A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.
c. Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

CÚPULAS LED

Cúpula Parabólica (diagnóstico)			
Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220	Irradiância (W/m²)	< 200
Potência total do conjunto (VA)	26	Material da cúpula: [1]	PU / PSAI / Al
Iluminância central Ec – (KLux)	1,0m: 10 a 15	Diâmetro circunscrito da cúpula (em mm)	101
	0,8m: 15 a 22,5	Número de refletores (por cúpula)	1
	0,7m: 20 a 30	Números de leds: (por cúpula)	12
Temperatura de cor (K)	3.800	Alimentação dos leds (VCC)	24
Índice de reprodução de cor (IRC ou Ra)	85	Vida útil dos LEDS calculada (h)	>134.000
Índice de reprodução de vermelho (R9)	30	Manopla destacável e autoclavável	Sim
Notas: [1] PSAI: Poliestireno de alto impacto / PU: Poliuretano injetado / Al:Alumínio.			

Cúpula 1L	
Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220
Potencia total do conjunto (VA)	87
Distância de medições óticas (mm) ver Figura 4	1.000
Iluminância central máxima Ec – (KLux)	60
Temperatura de cor na iluminância central máxima (K)	3.987
Faixa de temperatura de cor (K)	3.000 - 6.000
Índice de reprodução de cor (IRC ou Ra)	86
Índice de reprodução de vermelho (R9)	42
Diâmetro do campo de luz (d10) (mm)	260
Diâmetro 50% de Ec (d50) (mm)	163
Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2)	130 ±30 mm
Profundidade de iluminação (E1=E2=20%Ec) (L1 + L2)	1.200 ±30 mm
Diluição de sombra	
Iluminação remanescente - 1 máscara	0%
Iluminação remanescente - 2 máscaras	62%
Iluminação remanescente - tubo padrão	100%
Iluminação remanescente - tubo padrão 1 máscara	0%
Iluminação remanescente - tubo padrão 2 máscaras	62%
Irradiância a 1.000mm (W/m²)	272 ± 24
Irradiância máxima (W/m²) e a distância(mm)	590 ±52 a 140 ±30
Material da cúpula: [1]	PU / PSAI / Al
Diâmetro circunscrito da cúpula (em mm)	260
Número de refletores (por cúpula)	1
Números de leds: (por cúpula)	12
Dimmer (controle intensidade luminosa)	20% - 100%
Controle de Temperatura de cor:	Ajustável até 8 níveis
Alimentação dos leds (VCC)	36
Vida útil dos LEDS calculada (h)	>134.000
Manopla destacável e autoclavável	Sim

Cúpula 3L / 3LE	
Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220
Potencia total do conjunto (VA)	206
Distância de medições óticas (mm) ver Figura 4	1.000
Iluminância central máxima Ec – (KLux)	130
Temperatura de cor na iluminância central máxima (K)	3.961
Faixa de temperatura de cor (K)	3.000 - 6.000
Índice de reprodução de cor (IRC ou Ra)	90
Índice de reprodução de vermelho (R9)	44
Diâmetro do campo de luz (d10) (mm)	290
Diâmetro 50% de Ec (d50) (mm)	180
Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2)	830 ±100 mm
Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2)	1.260 ±100 mm
Diluição de sombra	
Iluminação remanescente - 1 máscara	18%
Iluminação remanescente - 2 máscaras	32%
Iluminação remanescente - tubo padrão	100%
Iluminação remanescente - tubo padrão 1 máscara	18%
Iluminação remanescente - tubo padrão 2 máscaras	32%
Irradiância a 1.000mm (W/m²)	320 ± 28
Irradiância máxima (W/m²) e a distância(mm)	320 ±28 a 1.000 ±30
Material da cúpula: [1]	PU / PSAI / Al
Diâmetro circunscrito da cúpula (em mm)	630
Número de refletores (por cúpula)	1
Números de leds: (por cúpula)	45
Dimmer (controle intensidade luminosa)	20% - 100%
Controle de Temperatura de cor:	Ajustável até 8 níveis
Alimentação dos leds (VCC)	36
Vida útil dos LEDS calculada (h)	>134.000
Manopla destacável e autoclavável	Sim

Notas: [1] PSAI: Poliestireno de alto impacto / PU: Poliuretano injetado / Al:Alumínio.

Cúpula 4L / 4LE	
Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220
Potencia total do conjunto (VA)	282
Distância de medições óticas (mm) ver Figura 4	1.000
Iluminância central máxima Ec – (KLux)	160
Temperatura de cor na iluminância central máxima (K)	3.912
Faixa de temperatura de cor (K)	3.000 - 6.000
Índice de reprodução de cor (IRC ou Ra)	90
Índice de reprodução de vermelho (R9)	42
Diâmetro do campo de luz (d10) (mm)	294
Diâmetro 50% de Ec (d50) (mm)	169
Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2)	850 ±100 mm
Diluição de sombra	
Iluminação remanescente - 1 máscara	37%
Iluminação remanescente - 2 máscaras	49%
Iluminação remanescente - tubo padrão	100%
Iluminação remanescente - tubo padrão 1 máscara	37%
Iluminação remanescente - tubo padrão 2 máscaras	49%
Irradiância a 1.000mm (W/m²)	351 ± 28
Irradiância máxima (W/m²) e a distância(mm)	421,7 ±37,4 a 850 ±30
Material da cúpula: [1]	PU / PSAI / Al
Diâmetro circunscrito da cúpula (em mm)	630
Número de refletores (por cúpula)	1
Números de leds: (por cúpula)	60
Dimmer (controle intensidade luminosa)	20% - 100%
Controle de Temperatura de cor:	Ajustável até 8 níveis
Alimentação dos leds (VCC)	36
Vida útil dos LEDS calculada (h)	>134.000
Manopla destacável e autoclavável	Sim

Cúpulas M1L / M1LE / M1LC / M1LEC	
Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220
Potencia total do conjunto (VA)	359 (369 M1LEC)
Distância de medições óticas (mm) ver Figura 4	1.000
Iluminância central máxima Ec – (KLux)	160
Temperatura de cor na iluminância central máxima (K)	3.873
Faixa de temperatura de cor (K)	3.000 - 6.000
Índice de reprodução de cor (IRC ou Ra)	90
Índice de reprodução de vermelho (R9)	43
Diâmetro do campo de luz (d10) (mm)	307
Diâmetro 50% de Ec (d50) (mm)	171
Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2)	750 ±100 mm
Diluição de sombra	
Iluminação remanescente - 1 máscara	0%
Iluminação remanescente - 2 máscaras	52%
Iluminação remanescente - tubo padrão	100%
Iluminação remanescente - tubo padrão 1 máscara	0%
Iluminação remanescente - tubo padrão 2 máscaras	52%
Irradiância a 1.000mm (W/m²)	359 ±32
Irradiância máxima (W/m²) e a distância(mm)	583 ±52 a 900 ±30
Material da cúpula: [1]	PU / PSAI / Al
Diâmetro circunscrito da cúpula (em mm)	630
Número de refletores (por cúpula)	1
Números de leds: (por cúpula)	75
Dimmer (controle intensidade luminosa)	20% - 100%
Controle de Temperatura de cor:	Ajustável até 8 níveis
Alimentação dos leds (VCC)	36
Vida útil dos LEDS calculada (h)	>134.000
Manopla destacável e autoclavável	Sim

Notas: [1] PSAI: Poliestireno de alto impacto / PU: Poliuretano injetado / Al:Alumínio.

TEMPO DE USO DA LÂMPADA CIRÚRGICA AUXILIAR UTILIZANDO SOMENTE O SISTEMA DE EMERGÊNCIA INTERNO

Modelo de Cúpula	Tempo em emergência (h)
1L	4:30
3L / 3LE	4:00
4L / 4LE	3:00
M1L / M1LE / M1LC / M1LEC	2:00

Os colimadores das cúpulas de LED são fabricados com tecnologia óptica de última geração, resultando em um campo bem definido e eficiência de iluminação incontestável.

As Lâmpadas Cirúrgicas Auxiliares montadas com cúpulas com descrição terminando em “LE” e “LEC” são equipados com sistema de iluminação para vídeo cirurgia, esta iluminação reduz a fadiga dos olhos durante os procedimentos endoscópicos e diminui o reflexo nos monitores LCD durante o procedimento e mantém o ambiente com iluminação suficiente para o trabalho.

As Lâmpadas Cirúrgicas Auxiliares montadas com as cúpulas **3L, 3LE, 4L e 4LE** possuem ajuste do diâmetro do campo (campo ajustável). As demais cúpulas não possuem este tipo de ajuste, possuindo o diâmetro do campo fixo.

As cúpulas possuem seus níveis de transferência de calor (irradiância) dentro das normas vigentes, isto é menor que 1000W/m². Ao sobrepor cúpulas, deve-se tomar o devido cuidado, pois os limites podem ser ultrapassados.

DESEMPENHO ESSENCIAL

Desempenho essencial do equipamento ou do sistema EM Mendel Medical consiste em atender a norma IEC 60601-2-41:

- Entrega de uma iluminação mínima adequada para o campo cirúrgico;
- Ter limitações de energia no campo cirúrgico.

As medições são executadas na medida de 1 metro de distância da cúpula, conforme figura a seguir.

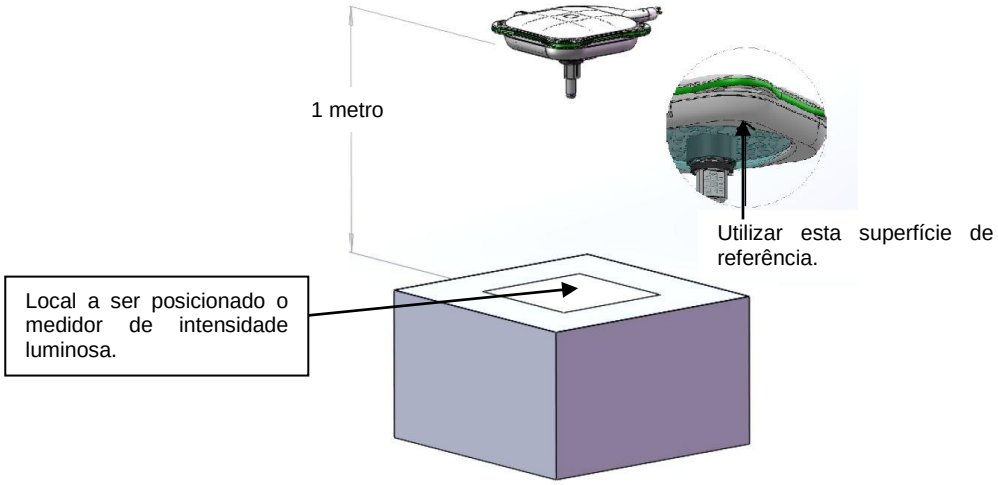


Figura 4 – Como medir a intensidade de luz.

Visando atender aos mais diversos procedimentos as cúpulas das Lâmpadas Cirúrgicas Auxiliares são produzidos baseadas em 03 conceitos (campo, profundidade e campo + profundidade) para a concentração do feixe de luz, detalhado a seguir:

Cúpulas com LEDS
(1L / 3L / 4L / M1L / M1LC / 3LE / 4LE / M1LE e M1LEC)

Indicada para cirurgias que necessitem de iluminação de profundidade, ou seja, feixe de luz concentrado para iluminar dentro de uma cavidade (Figura 5).

Figura 5

Figura 6

Figura 7

Nome Comercial

Comercialmente os equipamentos são denominados Lâmpadas Cirúrgicas Auxiliares e subdivididos nos seguintes modelos:

- Lâmpada Cirúrgica Auxiliar LED
- Lâmpada Cirúrgica Auxiliar Parabólica LED

MODELOS DE CÚPULAS

LED 1L	**LED 3L**	**LED 4L**	**LED M1L**
LED M1LC	**LED 3LE**	**LED 4LE**	**LED M1LE**
LED M1LEC	**MONITOR**		

TABELA DE POTÊNCIA DE CÚPULAS

Para se ter a potência total do conjunto adquirido, deve-se somar a potências abaixo, conforme a composição adquirida:

Produto	Descrição	Potência (consumo em VA)
Lâmpada Cirúrgica Auxiliar	Cúpula Parabólica	**26**
	Cúpula LED 1L	**175**
	Cúpula LED 3L	**206**
	Cúpula LED 4L	**282**
	Cúpula LED M1L	**359**
	Cúpula LED M1LC	**369**
	Cúpula LED 3LE	**206**
	Cúpula LED 4LE	**282**
	Cúpula LED M1LE	**359**
	Cúpula LED M1LEC	**369**
	Monitor	**187**

Tabela 3

EXEMPLO:

Lâmpada Cirúrgica Auxiliar LED 3LE.

Potência: **206VA**

INSTALAÇÃO LÂMPADA CIRÚRGICA AUXILAIR

INSPEÇÃO INICIAL

Conduzir o equipamento até o local onde será instalado.

Ao desembalar o equipamento certifique-se de que o mesmo se encontra em perfeito estado, se não sofreu nenhum dano aparente no transporte. Caso haja dúvidas quanto ao aspecto do equipamento entre em contato imediatamente com a fábrica pelos telefones (41)3213-5900.

Na parte externa da embalagem estão fixadas as seguintes etiquetas:

- Símbolos para transporte e acondicionamento do produto.

Figura 8

- Dados do destinatário, produto e informações iniciais para desembalar o equipamento.

Sismatec®	**Sismatec Ind. e Com. de Equip. Hospitalares LTDA** Rua Omílio Monteiro Soares, 1614 - Vila Fanny, Curitiba - Paraná - Brasil CEP: 81.030-001 Fone: +55(041)3213-5900 comercial@sismatec.com.br / export@sismatec.com br

Destinatário/ Destinatario/ to:				
Rua / Calle /Street		N	Complemento / Additional	
Bairro / Barrio / Quarter			Cidade/Ciudad/City	
Estado / Provincia / State			País / Pais / Country	
CEP / ZIP Code			Quant./ Volumene / Volume	
A/C - A/C - C/o:			Fone / Tel / Phone	
Transport./ Transport. / Freight Fowarder			Nota fiscal / Factura / Invoice	

Para desembalar seguir as instruções abaixo:

• Abra a parte superior da embalagem, retire dela cada um dos componentes avulsos e verifique se todos estão devidamente intactos. Em caso de avaria contate o Fabricante.

⚠ **Antes de iniciar qualquer procedimento com o equipamento ler o manual de instruções. Ele contém as informações necessárias para a correta instalação e utilização.**

⚠ **Ao desembalar o equipamento você encontrará os componentes básicos e pode haver acessórios opcionais, dependendo do modelo e conforme solicitação prévia.**

Obs.: A Lâmpada Cirúrgica Parabólica vai montada na embalagem.

INSTRUÇÕES GERAIS

NOTA ESPECIAL: A instalação e ou modificação do equipamento ou sistema EM Sismatec deverá ser realizada apenas por pessoas qualificadas. A SISMATEC não garante qualquer dano que ocorra como resultado de instalação inapropriada.

Antes da instalação, assegurar-se que as seguintes condições mínimas sejam providenciadas:

É importante verificar se a tensão da rede (VAC) e a frequência (Hz) no local de instalação correspondem àquela indicada na etiqueta nº de série.

Figura 9

Itens da etiqueta:
- Identificação do Fabricante com Nome site e telefones;
- **SN**: é o número de série (ex.: 1511000001);
- **FAB**: mês/ano de fabricação (ex.: 11/2015);
- **127/220V~**: tensão de alimentação senoidal (ou 127V~ ou 220V~ ou 127/220V~ para bivolt;
- **POT:** valor máximo de potência para o Equipamento ou Sistema EM expressos em VA: (ex.: 282VA);
- **"NOME DO PRODUTO"**: Nome genérico do produto (ex.: LÂMPADA CIRÚRGICA LED);
- **MOD.:** modelo do produto através de código numérico (ex.: 021323).
- **REG. ANVISA:** número do registro na ANVISA: (ex.: 10250269004).

- Recomenda-se que a Lâmpada Cirúrgica Auxiliar seja alimentada por uma rede elétrica estável.

O uso de fiação inadequada no prédio trará sérios problemas para o funcionamento do equipamento e para o local de instalação. Fiação inadequada provoca superaquecimento dos fios.

Todo o equipamento ou sistema EM Sismatec possui uma chave geral que interrompe a alimentação elétrica, nos dois cabos (fios) principais FASE-FASE OU FASE-NEUTRO. O TERRA nunca é interrompido.

Uma armação estrutural que não atenda as condições mínimas pode causar sérios ferimentos a pessoas. Verifique sempre a carga que a laje pode suportar.

Falha do usuário em fornecer um circuito de acordo com os padrões mínimos ou de acordo com os códigos locais de construção pode causar risco de choque.

É importante certificar-se de que o equipamento seja conectado ao aterramento local. Lembre-se de que a função deste fio é aterrar o equipamento e proteger o usuário. Jamais deixe de conectá-lo ao seu sistema de aterramento, conforme exigências da norma ABNT NBR-5410 "Instalações Elétricas em Baixa Tensão".

A não utilização do fio terra acarretará em perda da garantia do equipamento.

UTILIZAÇÃO LÂMPADA CIRÚRGICA AUXILIAR

Todos os equipamentos passam por limpeza na expedição da Sismatec, todavia, devido ao transporte e manuseio, deve-se fazer a limpeza e desinfecção antes do uso.

Os usuários da Lâmpada Cirúrgica Auxiliar podem ser: Médicos; Dentistas; Veterinários; Anestesistas; Enfermeiros; Circulantes; Assistentes de Procedimentos Cirúrgico e ambulatoriais. Alguns movimentos só podem ser feitos por pessoa devidamente esterilizada (movimento de ajuste do campo focal).

A fim de garantir a correta utilização e consequentemente a segurança para o usuário e paciente, recomenda-se o seguinte Perfil Mínimo do Usuário:

a) Educação: mínimo ensino fundamental; não há máximo.
b) Conhecimento:
Mínimo: compreender caracteres alfa-numéricos 'arábico ocidental', ser treinado pelo cliente sobre os procedimentos em campos estéreis.
Máximo: Não há.
c) Experiência: treinamento sobre o uso do equipamento, principalmente sobre a parte esterilizável do equipamento (manopla de silicone);
d) Deficiências admissíveis:
Ausência de um dos membros superiores ou parte dele (mão ou braço);
Deficiência auditiva de até 40% da audição normal;
Imperfeição visual, que não comprometa a leitura.

Antes de iniciar qualquer movimento, certifique-se de que todos os componentes estão adequadamente encaixados e apertados com seus respectivos parafusos.

A posição do paciente em relação ao equipamento ou sistema EM Sismatec varia conforme o tipo de procedimento e a forma que cada médico ou cirurgião atua.

Aas partes indicadas na figura abaixo são utilizadas dentro do ambiente do paciente, porém, durante o uso do equipamento ou sistema EM Sismatec, recomenda-se evitar o contato entre o usuário e o paciente simultaneamente.

Figura 10

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

LIGAR E DESLIGAR A LÂMPADA CIRÚRGICO AUXILIAR DE FORMA SEGURA

Para iniciar o uso da Lâmpada Cirúrgica Auxiliar**:**

- Conecte o cabo de alimentação à rede elétrica;

- Ligue a chave liga/desliga, indicada como “REDE” no painel do equipamento, observe se o led rede acende. Caso esta chave esteja desligada, o equipamento funcionará, porém, consumindo carga da bateria até esgotá-la. As Lâmpadas Cirúrgicas Auxiliares são equipadas com um sistema de apoio para auxiliar em eventuais faltas de energia elétrica quando em utilização ou necessidade de mais iluminação. Havendo a falta de energia, o equipamento passará automaticamente para o uso da bateria, retornando o fornecimento da energia, automaticamente o sistema retorna ao funcionamento padrão, isto é, alimentado pela rede elétrica.

Obs.: Se o led “EMERGÊNCIA” do painel estiver aceso, indica o acionamento automático do sistema de emergência (bateria), que acontece imediatamente após a interrupção do fornecimento de energia elétrica ao equipamento.

- Ligue a chave liga/desliga, indicada como “FOCO” no painel do equipamento. Neste momento a cúpula deverá acender;

Obs: O sistema informa a carga da bateria através de leds bicolores. Com carga total, os 3 leds estão acesos na cor verde. À medida que a carga da bateria é consumida estes leds apagam na sequência. Com cerca de 50% de carga, os leds mudam para cor amarela e conforme a bateria for consumida, eles apagam. Caso a carga esteja muito baixa os leds piscam na cor amarela. Para manter a carga da bateria, certifique-se de que o aparelho esteja conectado à rede elétrica e a chave liga/desliga, indicada como “REDE” no painel do equipamento esteja na posição ligada. O sistema administrará automaticamente a carga necessária à bateria.

Figura 11

- Para desligar o equipamento com segurança, posicione chave liga/desliga para posição desliga, tanto a chave “REDE”, como a chave “FOCO”.

- Para todos modelos os modelos de cúpulas (exceto 1L e Parabólica) após acionar a tecla liga / desliga na carenagem, para posição ligada (I), pressionar o botão liga / desliga na cúpula (figura abaixo). Há um botão liga/desliga para cada cúpula. Esse botão é para desligamentos curtos. Para períodos longos, desligar no painel do equipamento (carenagem).

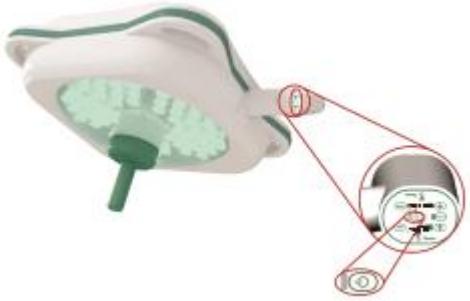


Figura 12

AJUSTAR O POSICIONAMENTO DO CONJUNTO

- Deslocar a cúpula, por meio da alça ou manopla, para a posição desejada.
- Ajustar a cúpula (basculação) em relação ao ponto que se deseja iluminar a mesma.
- Ajustar a focalização.

Para ajustar o foco, basta girar a manopla no sentido horário ou anti-horário, até o ajuste estar apropriado às condições desejadas.

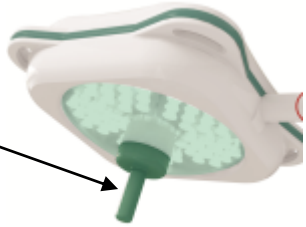


Figura 13

Aumentar o tamanho do facho pode agir como um redutor de intensidade, pois expandirá a área do feixe luminoso reduzindo a intensidade.

Dependendo do modelo o foco possui campo e profundidade simultâneos.

AJUSTAR A INTENSIDADE DA LUZ / TEMP. COR / SISTEMA ENDO

- Para ajustar a intensidade da luz, pressionar o botão + ou – localizado arco da cúpula.
- A redução consiste em valores de 20% a 100% do total de iluminação.
- Para ajustar o padrão de luz (tamanho do facho) segurar e girar a manopla esterilizável. Girar no sentido anti-horário aumenta o tamanho do facho. Girar no sentido horário focaliza e intensifica o facho.
- Para os modelos de cúpulas terminados com as letras “L”, “LE” e “LEC”, temos ajuste de temperatura de cor e o uso do sistema de ENDO

Ajustes de intensidade na cúpula, conforme figura abaixo:

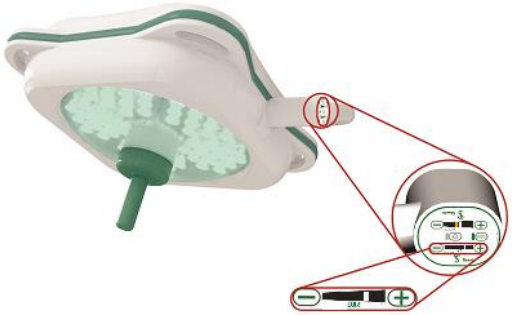


Figura 14

SISTEMA ENDO

O sistema “ENDO”, proporciona ao ambiente iluminação apropriada para vídeo cirurgia, luz de penumbra e luz verde, esta iluminação evita reflexos nos monitores. O sistema “ENDO” pode ser acionado na cúpula.

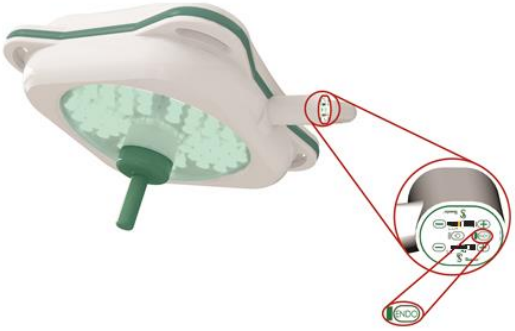


Figura 15

SISTEMA DE CONTROLE TEMPERATURA DE COR

O controle de temperatura de cor permite ao cirurgião selecionar a temperatura de cor de acordo com a cirurgia a ser realizada. O controle de temperatura de cor pode ser acionado na cúpula.

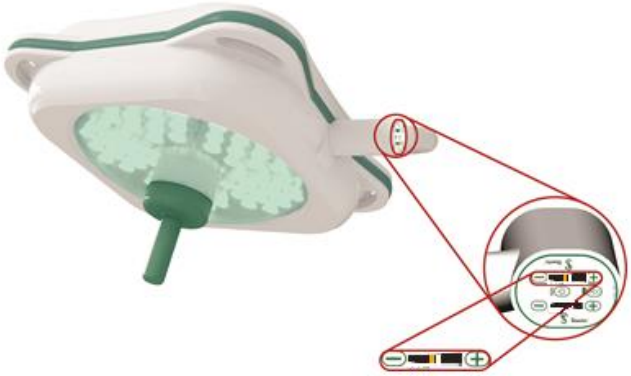


Figura 16

SUSBSTITUIÇÃO DA MANOPLA

A Manopla de silicone é um item autoclávavel e esterilizável. Sua Montagem consiste em encaixá-la na manopla injetada, que está na parte inferior da cúpula. Esta manopla injetada, possui uma cavidade que serve para encaixar o ressalto interno existente na manopla de silicone.

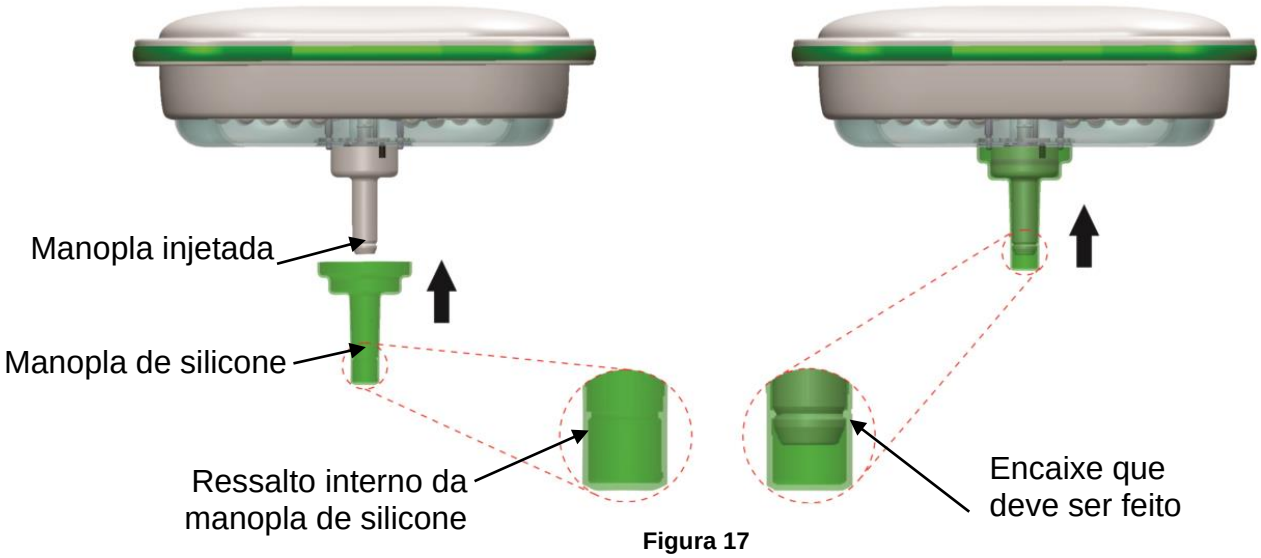


Figura 17

Deve-se tomar o devido cuidado para que o encaixe ocorra, para evitar que a manopla de silicone se desprenda de sua posição de uso.

Para remover a manopla, basta apertar em sua ponta e puxá-la para baixo, girando-a levemente.

Figura 18

OPERAÇÃO DA CÂMERA ACOPLADA À CÚPULA

Com a câmera fixada e posicionada corretamente, devem ser feitos os testes de funcionamento/parametrização da câmera.

Primeiramente conectar o cabo HDMI/DVI fazendo assim a ligação entre a câmera da cúpula e um monitor. Ligar a chave da carenagem, pressionar o botão liga/desliga da cúpula e verificar a qualidade do sinal, observando interferências como “chuviscos” no monitor.

Em seguida posicionar a cúpula a uma distância de aproximadamente 1000 mm em relação a alguma superfície (utilizar a mesa cirúrgica ou outro objeto) e posicionar sobre a superfície utilizada uma folha de cor branca ou algum objeto plano com superfície branca (Figura 19).

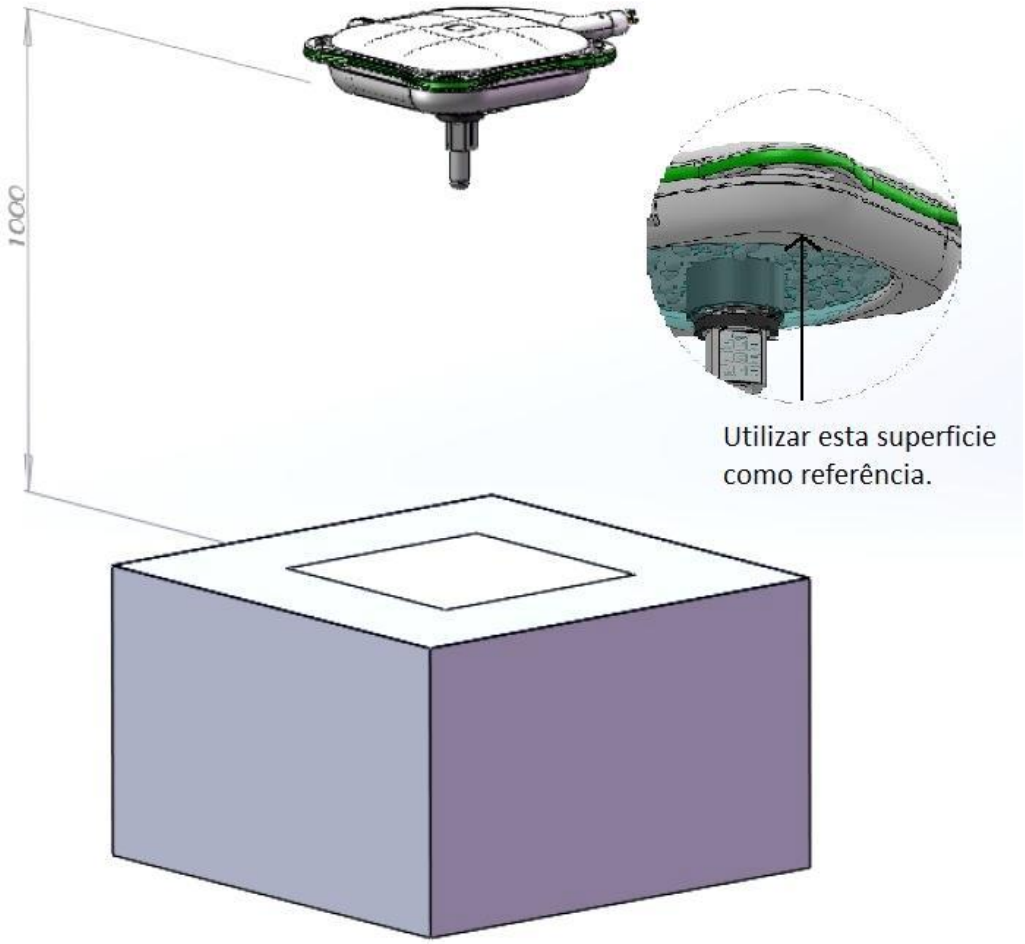


Figura 19

Após o posicionamento acima, seguir a sequência de testes utilizando o painel de comandos da câmera.

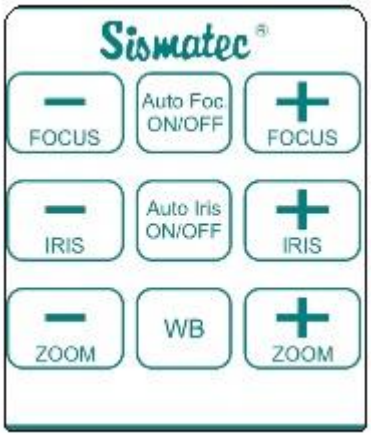


Figura 20

1° Focalizar a folha branca ou superfície branca.

2° Pressionar o botão “ZOOM **+**” e “ZOOM -”, testando a função zoom.

2° Com a folha centralizada pela câmera pressionar o botão “WB” (White balance) e verificar o ajuste de cor na imagem.

3° Pressionar “AUTO IRIS” (retirando do modo automático) e testar pressionando “IRIS +” e em seguida “IRIS –”.

4° Pressionar “AUTO FOCO” (retirando do modo automático) e testar pressionando “FOCO +” e em seguida” FOCO –”.

Após o procedimento de teste e parametrização, deixar a câmera em modo manual para “FOCO” e “IRIS”.

NOTA: A câmera é um produto acessório da Lâmpada Cirúrgica Auxiliar, seus modelos podem sofrer variações, faz-se necessário ler o manual de instruções para maiores detalhes de operação. O manual acompanha o produto.

MODELO LÂMPADA AUXILIAR PARABÓLICA

- Conecte o cabo de alimentação à rede elétrica;
- Posicione a chave liga/desliga na base do equipamento, na posição (I) para ligar;
- Para efetuar a regulagem da altura do braço solte a peça fixadora do braço;
- Para movimentar a cúpula, afrouxe o manipulo, incline para a posição desejada e aperte novamente;
- Para desligar o equipamento com segurança posicione a chave liga/desliga na base do equipamento, na posição (O);

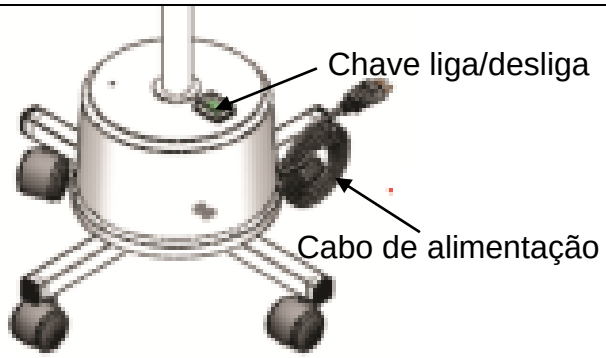


Figura 21

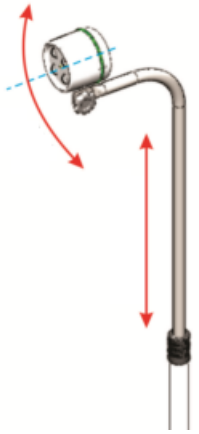


Figura 22

MOVIMENTANDO E POSICIONANDO A LÂMPADA CIRÚRGICA AUXILIAR

Para movimentar e posicionar a Lâmpada Cirúrgica Auxiliar, os seguintes passos devem ser feitos:

1- Posicione a cúpula conforme figura ao lado;

Figura 23 – Vista lateral da Lâmpada Cirúrgica Auxiliar

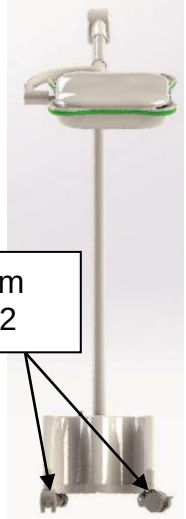
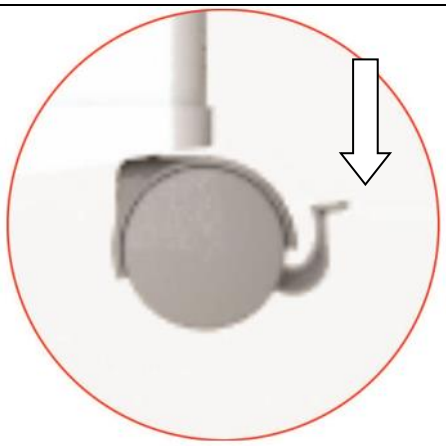


Figura 24 – Vista frontal da Lâmpada Cirúrgica Auxiliar

2- Posicione a trava dos rodízios para cima, na posição destravada;

Figura 25 – Vista do Rodízio maior, sua trava e sentido de destravamento

3- Movimente a Lâmpada Cirúrgica Auxiliar segurando com uma das mãos na posição indicada, a aproximadamente 1,2m do chão. Com a outra mão garanta a estabilidade segurando a cúpula; 4- Faça o deslocamento no sentido indicado, isto é, sempre com a cúpula posicionada para frente, abaixada (o suficiente para não bater em portas), empurrando o equipamento para trás;	 **Figura 26 – Local de pega e sentido de deslocamento.**
5- Ao chegar no local de uso, posicione a Lâmpada Cirúrgica Auxiliar da forma compatível com a necessidade do processo cirúrgico; 6- Posicione a trava dos dois rodízios para baixa, travando seu movimento.	 **Figura 27 - Vista do Rodízio maior, sua trava e sentido de travamento.**

Tomar cuidado com rampas, sempre fazendo a movimentação utilizando as duas mãos, uma fazendo, segurando o tubo vertical e outra mão guiando a cúpula.

Os movimentos devem ser feitos de forma suave, evitando trancos no equipamento. Tomar cuidados em evitar choques mecânicos e batidas, pois isto pode danificar o equipamento, gerando dificuldades de movimentação e posicionamento do mesmo.

Sempre que o equipamento estiver parado, as travas dos rodízios devem estar acionadas, travando o equipamento.

OBSERVAÇÃO SOBRE O FUNCIONAMENTO DE TODAS AS CÚPULAS

Todas as cúpulas possuem um termostato interno, montado diretamente em placa eletrônica para evitar que a cúpula sobreaqueça em caso de problema de resfriamento ou de sobrecorrente. É um item de rearme automático que ao diminuir a temperatura a cúpula volta ao seu funcionamento normal.

Forma de funcionamento do Termostato.

Ao atingir a temperatura interna de 70°C, o Termostato atua, diminuindo automaticamente a intensidade de iluminação para o mínimo e impedindo que se aumente a intensidade, na placa Dimmer, enquanto o termostato estiver acionado. Demais funções da placa Dimmer podem ser utilizadas.

Ao diminuir a temperatura interna, o termostato libera o uso normal da placa Dimmer.

O Termostato somente pode ser substituído por Assistências Técnicas Autorizadas.

Impacto ambiental durante o uso normal do equipamento

O equipamento emite luz através de suas cúpulas. A manutenção preventiva garante a utilização do equipamento conforme projetado. A falta de manutenção preventiva pode gerar o uso do equipamento em níveis de luminosidade desnecessários, aumentando o consumo de energia.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

NOTA ESPECIAL: A instalação e ou modificação do equipamento ou sistema EM Sismatec deverá ser realizada apenas por pessoas qualificadas. A SISMATEC não garante qualquer dano que ocorra como resultado de instalação inapropriada.

A manutenção preventiva deve ser realizada periodicamente e por pessoal tecnicamente habilitado conforme recomendações abaixo:

Antes de iniciar a manutenção do equipamento, certifique-se de que a chave geral esteja desligada. Desconectar os cabos de alimentação do equipamento.

A Sismatec NÃO recomenda manutenções Preventivas ou Corretivas durante o uso do equipamento ou sistema EM com o paciente.

Havendo necessidade de maiores informações sobre diagramas, esquemas elétricos, lista de componentes ou outras informações para a execução das manutenções, favor entrar em contato com nossa Assistência Técnica.

Cabos

Mensalmente, verifique as condições do cabo de alimentação, plugue de conexão e tomada. Cabo rompido ou em curto pode causar danos imprevisíveis.

Baterias

Mensalmente, desligue a chave geral e utilize por 2 minutos a carga da bateria, a fim de certificar-se do seu funcionamento;

As baterias das Lâmpadas Cirúrgicas Auxiliares são recarregáveis, seladas e livres de manutenção. No equipamento elas estão colocadas em local apropriado para uso e não oferecem risco ao usuário;

Uma vez por ano, com a bateria carregada, desconectar os cabos da bateria e medir a tensão entre os pólos. Se a tensão for inferior a 11 V é necessário efetuar a sua reposição.

Para efetuar o descarte das baterias no final de sua vida útil, deve-se proceder seguindo as recomendações da legislação local. Descarte da bateria em coleta especial (contém Chumbo-Pb).

No caso de a Lâmpada Cirúrgica Auxiliar não ser utilizada por um tempo prolongado, as baterias devem ser retiradas e guardadas em local seguro.

Quando a Lâmpada Cirúrgica Auxiliar ficar parada por um período superior a 30 dias, a sua bateria deve ser carregada por pelo menos uma hora antes de iniciar a utilização do equipamento.

FUSÍVEIS E COMUTADORES TÉRMICOS

Fusíveis

Caso seja necessária a troca de fusíveis a mesma deve seguir a relação indicada conforme tabela abaixo:

Utilizar fusíveis diferentes do especificado pode gerar danos no equipamento e perda da garantia.

- O local dos fusíveis para a LÂMPADA CIRÚRGICA AUXILIAR encontra-se fixado na base embaixo da carenagem:

RELAÇÃO DE FUSÍVEIS PARA A LÂMPADA CIRÚRGICA AUXILIAR			
CÚPULAS	Capacidade do fusível (ruptura)		
	FUSÍVEIS F1 e F2		FUSÍVEL F4
	127V~	220V~	
Parabólica	0,5 A	0,5 A	---
1L	1 A	0,5 A	2 A
3L / 3LE	1,5 A	1 A	5 A
4L / 4LE	2 A	1 A	6 A
M1L /M1LE / M1LC / M1LEC	2,5 A	1,5 A	8 A

Todos os fusíveis relacionados são com retardo e tamanho 20 AG (5 x 20 mm).
Tensão máxima de trabalho dos fusíveis: 250V

Comutador Térmico (Termostato)

Todas as cúpulas possuem um termostato interno, montado diretamente em placa eletrônica para evitar que a cúpula sobreaqueça em caso de problema de resfriamento ou de sobrecorrente. O item é de rearme automático que ao diminuir a temperatura a cúpula volta ao seu funcionamento normal.

Especificações do Termostato da placa distribuidora

- Temperatura nominal de trabalho: 70°C;
- Diferencial de abertura e fechamento: 8°C;

Forma de funcionamento do Termostato

Ao atingir a temperatura interna de 70°C, o Termostato atua, diminuindo automaticamente a intensidade de iluminação para o mínimo e impedindo que se aumente a intensidade, na placa Dimmer, enquanto o termostato estiver acionado. Demais funções da placa Dimmer podem ser utilizadas.

Ao diminuir a temperatura interna, o termostato libera o uso normal da placa Dimmer.

O Termostato somente pode ser substituído por Assistências Técnicas Autorizadas.

Normalmente a Falha aparente do termostato não é problema do próprio item, por isso se for percebido o sintoma de atuação do mesmo, a Assistência Técnica deve ser acionada

PLACAS LED

Caso seja detectada uma variação no fluxo luminoso dos refletores led verifique:

- Se não há queda de tensão na rede elétrica. Se houver, é sugerida a adoção de uma rede estabilizada.
- Caso não exista queda de tensão, é sugerido efetuar a troca dos refletores led.
- Recomenda-se que os refletores led sejam adquiridos da fábrica.

MEDIDAS ADICIONAIS

Com o intuito de aumentar a conservação e as características dos equipamentos, recomenda-se algumas medidas adicionais durante a Manutenção Preventiva:

- Verificar se as funções do equipamento estão aptas para o uso;
- Verificar se os ventiladores estão funcionando livres, sem acúmulos de sujeira;
- Verificar a aparência do policarbonato: se está translúcido suficiente;
- Verificar se as indicações do equipamento estão legíveis
- Verificar a aparência geral do equipamento.

MANUTENÇÃO CORRETIVA

NOTA ESPECIAL: A instalação e ou modificação do equipamento ou sistema EM Sismatec deverá ser realizada apenas por pessoas qualificadas. A SISMATEC não garante qualquer dano que ocorra como resultado de instalação inapropriada.

⚠ **Antes de iniciar a manutenção do equipamento, certifique-se de que a chave geral esteja desligada e desconectar os cabos de alimentação do equipamento.**

⚠ **A Sismatec NÃO recomenda manutenções Preventivas ou Corretivas durante o uso do equipamento ou sistema EM com o paciente.**

⚠ **A Manutenção Corretiva ser feita por Assistências Técnicas Autorizadas ou por pessoal Autorizado pela Sismatec.**

⚠ **Utilizar fusíveis diferentes do especificado pode gerar danos no equipamento e perda da garantia.**

⚠ **Utilizar peças não originais Sismatec pode gerar danos no equipamento e perda da garantia.**

⚠ **Havendo necessidade de maiores informações sobre diagramas, esquemas elétricos, lista de componentes ou outras informações para a execução das manutenções, favor entrar em contato com nossa Assistência Técnica.**

A) Ajustes no Freio da Articulação

Se o braço articulado estiver movendo-se indesejadamente após o posicionamento, será necessário ajustar o freio-fricção, localizado no curso da barra da mola.

- Com uma chave Phillips, retirar os parafusos que fixam as carenagens;
- Remover as carenagens com auxílio de uma chave fenda;
- Inserir chave Allen 4 mm no orifício localizado no tubo do braço e girar no sentido horário para apertar e anti-horário para afrouxar;

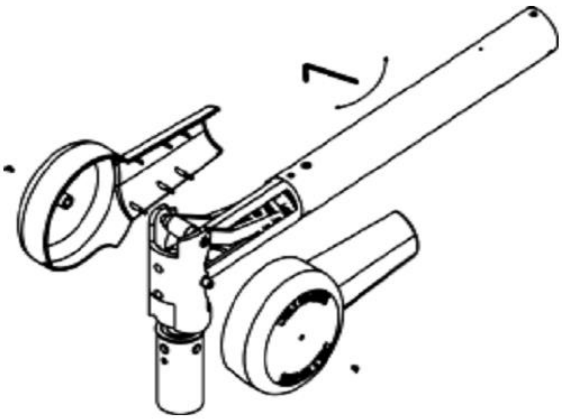


Figura 28

B) Ajustes no Conjunto Articulação Principal

- Com uma chave Phillips, retirar os parafusos que fixam as carenagens;
- Remover as carenagens com auxílio de uma chave de fenda;
- Com uma chave Allen 4 mm soltar o parafuso do sistema de freio da articulação principal;
- Abaixar a extremidade do braço até que a furação de ajuste tubo da mola fino esteja acessível;
- Inserir o pino ajuste mola por meio do chicote e encaixá-lo na furação do tubo da mola fino;
- Girar a porca do tubo da mola fino no sentido anti-horário para aumentar a tensão na mola (necessário quando o peso da cúpula tende a curvar o braço para baixo);
- Girar em sentido horário para diminuir a tensão na mola;
- Continuar o ajuste até que o conjunto da cúpula esteja novamente balanceado;
- Com uma chave Allen 4 mm, girar o parafuso do sistema de freio da articulação principal vagarosamente até encostar;
- Recolocar as carenagens do braço encaixando-as na posição;
- Colocar os parafusos de fixação das carenagens.

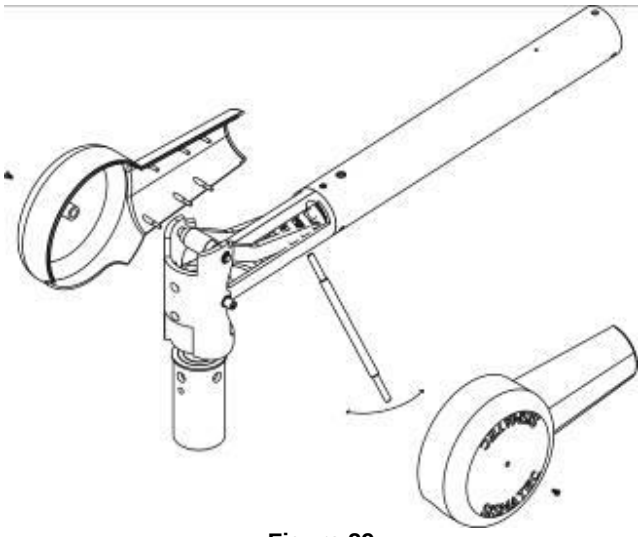


Figura 29

C) O equipamento não liga

- Checar se a tomada elétrica está energizada (auxiliares);

- Checar se os fusíveis estão rompidos ou desconectados (para a auxiliar, remover a carenagem). A substituição de fusíveis deve ser feita por outros de mesmo valor;

- Checar se há corrente elétrica na rede e a corrente está chegando até o transformador;

- Checar se os cabos que vem da cúpula estão conectados no secundário do transformador e/ou no conector sindal da base (dependendo do modelo);

- Checar se o dimmer está funcionando;

- Verificar se os fusíveis do painel da caixa LTT não estão rompidos. Em caso afirmativo faça a substituição por outro de mesmo valor;

Quadro Resumo

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Cúpula não mantém posição escolhida verticalmente	Tensão da mola ou freio desregulada	Ajuste da tensão da mola
		Ajuste do freio da articulação
Conjunto articulação se move de forma indesejada	Disco de teto com parafusos de fixação frouxos	Reaperto dos parafusos da laje e nivelamento
Cúpula não permite posicionamento	Atingiu máximo no curso de giro	Reverta o sentido do giro
Cúpulas não acendem	Fusível queimado	Substituir Fusível
	Cabo mal conectado	Verificar ligação no sindal conforme etiqueta de ligação
Led de rede não acende	Sem energia elétrica	Checar quadro de entrada
	Falha no transformador	Trocar transformador
	Fusível queimado	Substituir Fusível
	Cabo rede mal conectado nas entradas F1 e F2.	Verificar ligação no sindal conforme etiqueta de ligação
Baterias não mantém carga	Fusível queimado	Substituir Fusível
	Placa carregadora danificada	Contatar assistência técnica Sismatec
	Baterias danificadas	Verificar baterias
Sistema não liga	Chave na posição desligado	Ligar a chave
	Sem corrente elétrica na rede	Verificar quadro de disjuntores da sala
	Fusível da caixa LTT/IHM queimado	Substituir Fusível
	Cabo partido	Entrar em contato com a Assistência Técnica

LIMPEZA E ASSEPSIA – MONITOR E SISTEMA COMMAND – LENTES DE CÂMERAS

Precauções

- Antes da limpeza, desligue o monitor, sistema Command e/ou Câmeras, para evitar choques elétricos e que o mesmo seja ativado acidentalmente durante a limpeza.
- Cuidado para não danificar ou arranhar o equipamento.
- Tenha cuidado com anéis ou outras joias que possam causar arranhões ao equipamento.
- Não aplique pressão sobre a tela LCD do monitor, sobre a tela Touch-screen ou Lente da câmera.
- Nunca aplique spray diretamente sobre a tela, painel de comandos ou gabinete do monitor, ou lente da Câmera. Liquido em excesso pode causar danos à parte eletrônica do equipamento. Para a limpeza, primeiramente aplique o liquido em pequena quantidade em um pano limpo.
- Siga os protocolos de seu hospital para a manipulação de sangue e fluidos corporais.
- O monitor, o sistema Comannd ou a Câmera não são desinfetados ou embalados em ambiente estéril.
- Siga o protocolo de seu hospital caso o monitor, Command ou Lente da Câmera tenham que ser desinfectados antes da instalação, observando as orientações anteriores para não causar danos ao equipamento.

Limpeza do display LCD, Tela Touch-screen e Lente da câmera

Siga os procedimentos abaixo:

1. Remova a poeira com pano de algodão macio e seco, não abrasivo e que não deixe fiapos.
2. Remova marcas de dedos ou graxa com um pano (pano macio, não abrasivo e que não deixe fiapos) levemente humedecido com água ou com algum produto suave para limpeza de superfícies de vidro revestida.
3. Seque cuidadosamente com um pano seco.

Os produtos abaixo foram testados e aprovados para limpeza:

- Detergente suave
- Álcool isopropílico com concentração < 5%
- Água sanitária (hipoclorito de sódio em soluções de 5,25% diluído em água com proporções entre 1/10 e 1/100)

Não utilizar para limpeza os produtos abaixo:

- Álcool / solvente com concentração > 5%
- Detergentes com flúor
- Detergentes com amônia
- Detergentes com abrasivos
- Lã de aço
- Esponja com abrasivos
- Ácido
- Água sanitária alcalina forte

Limpeza do gabinete (parte metálica)
Siga os procedimentos abaixo:

1. Limpe o gabinete com um pano de algodão macio levemente humedecido em produto reconhecido para limpeza de equipamentos hospitalares
2. Repita o processo acima utilizando somente água.
3. Seque com pano seco.
4. O gabinete foi testado com os seguintes produtos abaixo:

- Detergente suave
- Álcool isopropílico com concentração < 5%
- Água sanitária (hipoclorito de sódio em soluções de 5,25% diluído em água com proporções entre 1/10 e 1/100)
- Espuma desinfetante de limpeza hospitalar

RECOMENDAÇÕES DE CONSERVAÇÃO GERAIS PARA TODO O EQUIPAMENTO

- Para a limpeza das partes em alumínio ou plástico recomenda-se a utilização de um detergente multiuso, pouco alcalino. O detergente deve conter ainda agentes tensoativos e fosfatos como componentes ativos de limpeza. Não usar produto com agente decapante ou produto abrasivo.

- Caso as superfícies contenham muita sujeira, aplicar o detergente de forma concentrada. Tal procedimento requer passar em seguida um pano umedecido em água limpa (não utilizar o pano encharcado de água). Para concluir a tarefa, remover todos os possíveis restos de água com um pano seco.

- Para a desinfecção das partes em alumínio ou plástico usar um desinfetante feito a base de aldeído e dissolvido numa solução aquosa de uso corrente. Aplicar a solução com o pano apenas umedecido.

⚠ **Os desinfetantes não devem conter os seguintes componentes:**
Cloro ou compostos dissociativos de cloro. Estes agentes corroem as partes metálicas.

- Não usar limpadores, solventes ou detergentes ácidos e cáusticos.

- Não usar lubrificantes à base de silicone.

- O vidro frontal, conjunto restante do braço, cúpula e articulações devem ser limpos com limpador de vidro ou sabão suave misturado com água.

- É muito importante usar um pano limpo e macio para evitar qualquer risco na superfície. Nunca vaporizar o fluido de limpeza diretamente sobre a superfície do refletor ou no braço, mas sim vaporizar sobre um pano limpo e então passar no refletor e no braço.

- Uma vez por mês, efetuar a limpeza do sistema de exaustão da cúpula, utilizando um pano úmido, passando suavemente nas pás do ventilador.

- O usuário deve empregar e respeitar os produtos citados acima, seguindo os requisitos e protocolos estabelecidos pelos especialistas em saúde que atuam no estabelecimento.

Qualquer duvidar entrar em contato com o fabricante ou representante legal.

Remover a manopla esterilizável pressionando-a, torcendo-a e puxando-a para fora. Esterilizar a manopla usando esterilização a vapor de acordo com recomendações da ANVISA, (Boas Práticas Hospitalares, Esterilização a Vapor e Assegurando a Esterilidade) ou método equivalente.

Para a esterilização da manopla recomenda-se: Autoclave por vapor saturado (água destilada) a 134°C. Ciclo completo de 25 minutos.

Figura 30

Se durante o procedimento de limpeza e desinfecção, acidentalmente, houver ingresso de líquido no equipamento, o usuário deverá parar o procedimento, desligar o equipamento da rede e avisar a manutenção para efetuar a limpeza interna. A mesma consiste em secar a parte afetada com pano seco e limpo.

Siga as instruções de limpeza, assepsia e conservação descritas neste manual, pois desta forma a segurança, o desempenho essencial e a vida útil do equipamento serão mantidos.

IMPACTO AMBIENTAL

DURANTE A VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO

Recomendamos alguns cuidados para minimizar o impacto ambiental durante o uso do equipamento.

- Siga as informações de instalação.

  Utilizando uma rede elétrica devidamente dimensionada para o equipamento, a perda de energia é minimizada.

  Usar o equipamento em local diferente do especificado pode diminuir a eficiência, acarretando em maior gasto de energia elétrica.

- Durante o Uso

  Respeitar os modos de operação e de assepsia do equipamento. Com isso a qualidade do viso de policarbonato é mantida, garantindo a luminosidade necessária com menos consumo de energia elétrica.

- Manutenção

  Siga os passos de manutenção indicados para garantir a eficiência do equipamento. Com a correta manutenção a luminosidade necessária é mantida com menos consumo de energia.

  Resíduos de assepsia, limpeza e esterilização devem ser descartados de acordo com as normas vigentes.

- Consumo durante o uso

  Energia elétrica: é consumida durante o uso. Verificar a potência declarada.

  Fusíveis: havendo a necessidade de substituição de fusíveis, os mesmos devem ser descartados conforme norma vigente.

- Emissões durante a utilização

  O equipamento emite luz, o que gera transmissão de calor. Para garantir que o equipamento continue dentro dos padrões normativos de emissões, a manutenção deve ser feita conforme indicado neste manual.

- Substâncias Perigosas

  O equipamento não possui fontes radioativas e tampouco materiais que apresentem atividade radioativa induzida.

FINAL DA ÚTIL DO EQUIPAMENTO

O equipamento possui vários componentes, dentre eles os mais críticos são os elétricos e eletrônicos. Recomendamos o envio para o fabricante, o qual está apto para desmontar de forma segura, classificar e descartar as peças do equipamento, seguindo as normas vigentes. Para maiores informações, entrar em contato com nossa Assistência Técnica.

GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Os equipamentos Sismatec saem da fábrica, testados e calibrados tendo garantia de 01 (um) ano contra defeitos de fabricação, a contar da data de emissão da nota fiscal. Em caso de defeito o equipamento deverá ser encaminhado ao fabricante ou agente autorizado para conserto, consulte lista no site: www.sismatec.com.br. A abertura do equipamento, por oficina ou pessoa não autorizada, dentro do período de garantia, acarreta na perda da mesma.
Erros de uso, ligação e utilização inadequada do equipamento, assim como uso de materiais inadequados na instalação, não tem cobertura de garantia.

RESPONSABILIDADES

É DA RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

- O Fabricante concorda em substituir gratuitamente as partes ou peças do equipamento, caso apresentem defeitos durante o período de garantia, desde que o defeito não tenha sido ocasionado por mau uso do equipamento, ou reparado por pessoal não habilitado;

- O Fabricante concorda em restituir ao cliente, as peças cobertas por esta garantia, com frete e mão de obra pagas.

NÃO É DE RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

O Fabricante não oferece garantia às peças julgadas com defeitos ocasionados por:

- Mau uso do equipamento;
- Transporte inadequado;
- Queda ou batidos no equipamento ou em peças que o compõe.

O uso impróprio dos produtos e/ou sistemas descritos neste manual ou nos itens relacionados, podem causar danos pessoais e/ou materiais.
Os produtos fornecidos pela SISMATEC são de alta confiabilidade e destinados à utilização por usuários tecnicamente habilitadas. Devido à variedade de condições de aplicação e operação, o usuário, por meio de análise e teste é o único responsável para assegurar que todo o desempenho, segurança de utilização e cuidados sejam atingidos.

Após expirar o período da garantia do equipamento, caso seja necessária alguma manutenção, a Sismatec recomenda solicitar a uma assistência técnica autorizada. Os técnicos da rede de assistência técnica Sismatec são treinados para melhor atendê-los. A Sismatec não se responsabiliza por serviços de assistência técnica prestados por técnicos não autorizados.

COMO PROCEDER PARA SOLICITAR REPAROS DURANTE O PERÍODO DE GARANTIA

- Entrar em contato com o Representante ou a Fábrica;
- Caso seja necessário enviar o equipamento ou parte dele à fábrica, redigir documento constando a falha ou defeito observado no mesmo.

Descarte do equipamento ou sistema EM Sismatec consiste em enviar o equipamento para a fábrica. Favor entrar em contato com a Assistência Técnica Sismatec para maiores detalhes.

CERTIFICADO DE QUALIDADE

Este documento certifica a qualidade em todos os nossos equipamentos.
Aspectos técnicos, administrativos e legais foram considerados na adequação para garantir a qualidade contínua dos produtos, bem como, foram criteriosamente analisados os nossos fornecedores, parceiros e matéria-prima durante o processo fabril.

Código	Revisão	Data	Idioma
090013	G	29/01/2021	Português

Figuras meramente ilustrativas
Quadro técnico sujeito à alterações sem aviso prévio

SISMATEC IND. E COM. DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.

DDG - DISCAGEM DIRETA GRATUITA - 0800 41 3735

Departamento de Assistência Técnica e Engenharia
Rua Omílio Monteiro Soares, 1614
81030-001 Curitiba Paraná
Fone/Fax: (41) 3213-5900

assistenciatecnica@sismatec.com.br
comercial@sismatec.com.br

www.sismatec.com.br

ENGENHEIRO RESPONSÁVEL:
Péricles Damin
CREA-PR 73902/D • Reg. ANVISA:10250269004
engenharia@sismatec.com.br

RESPONSÁVEL LEGAL:
Mário Sergio Fontoura

Figuras meramente ilustrativas. Quadro técnico sujeito a alterações sem aviso prévio.

ANVISA
BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

FOCOS CIRÚRGICOS MULTIFUNCIONAIS • LÂMPADAS CIRÚRGICAS AUXILIARES
MESAS CIRÚRGICAS • MONITORES CIRÚRGICOS • PERFURADORAS ÓSSEAS
SERRAS PARA ESTERNO E OSTEOTOMIA • SUPORTE PARA EQUIPAMENTOS