

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Med Light Equipamentos Médicos Hospitalres Ltda
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11.440.977/0001-46
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.07.127-1
Nome do Dispositivo Médico	FOCO CIRÚRGICO ILLUMINA - FAMÍLIA (AUXILIAR)
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Foco Cirurgico
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80712710007
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351671671201403
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: Med Light Equipamentos Médicos Hospitalres Ltda - BRASIL - CNPJ / Código Único: 11440977000146 - Endereço: RUA DO COMÉRCIO DE CAFÉ 231 INDUSTRIAL REINALDO FORESTI 37026530
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	28/11/2016
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL DO USUARIO FOCO AUXILIAR ILLUMINA - FAMÍLIA - Revisão 11.pdf	0769038263 - 31/07/2026 08:43:56

Modelo Produto Médico
FA APOLLO 02 SATELITES
FA APOLLO 03 BULBOS LED
FA APOLLO 03X03 BULBOS LED
FA APOLLO 03X04 BULBOS LED
FA APOLLO 04 SATELITES
FA APOLLO 06 BULBOS LED

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

MED-3473-01-26**Data de emissão: 05/05/2026**
Emission date**Válido até: Indeterminado**
Valid until**SOLICITANTE:**
Applicant**MED LIGHT EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA.**
Rua do Comercio de Café, 231, Bairro Industrial Reinaldo Foresti, Varginha/MG,
Brasil - CEP: 37.026-530
CNPJ: 11.440.977/0001-46**FABRICANTE LEGAL:**
Legal Manufacturer**MED LIGHT EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA.**
Rua do Comercio de Cafe, 231, Bairro Industrial Reinaldo Foresti, Varginha/MG,
Brasil - CEP: 37.026-530
CNPJ: 11.440.977/0001-46**FABRICANTE CONTRATADO:** N/A.
Contracted Manufacturer**PRODUTO:** Foco cirúrgico
Product**Marca:** MED LIGHT
Brand**MODELO:** Vide Descrição
Model**FAMÍLIA:** Foco cirúrgico
Family**MODELO DE CERTIFICAÇÃO:** Certificação com Avaliação do Sistema da Qualidade do Fabricante e Ensaio no
Certification Model Produto (Modelo 5)**GUSTAVO DOMENES**
FERLIN:39451538836Assinado de forma digital por
GUSTAVO DOMENES
FERLIN:39451538836
Dados: 2026.05.05 18:40:18 -03'00'**Gustavo Domenes Ferlin**
Diretor e Sócio Proprietário

"A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Multilateral do IAF para Certificação de Produtos"

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

MED-3473-01-26

Data de emissão: 05/05/2026
Emission date

Válido até: Indeterminado
Valid until

DESCRIÇÃO:
Description

MARCA Brand	Modelo (s) Model (s)	Descrição Description	Código de barras EAN Code
MED LIGHT	FT APOLLO 100 – 02 Satélites	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 193,0 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 100 – 04 Satélites	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 257,33 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 100 03x03 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 96,5 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 100 03x04 Bulbos led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 128,0 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 200 02X02 Satélites	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 386,0 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 200 04X02 Satélites	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 450,33 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 200 04X04 Satélites	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 514,66 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 200 02 Satélites e 03X03 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 289,5 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 200 02 Satélites e 03X04 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 321 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 200 04 Satélites e 03X03 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 353,83 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 200 04 Satelites e 03X04 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 385,33 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 200 03x03 e 03X03 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 193,0 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 200 03X03 e 03X04 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 224,5 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 200 03x04 e 03X04 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 256,0 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

MED-3473-01-26

Data de emissão: 05/05/2026
Emission date

Válido até: Indeterminado
Valid until

MARCA Brand	Modelo (s) Model (s)	Descrição Description	Código de barras EAN Code
MED LIGHT	FA APOLLO 02 Satélites	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 61,5 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FA APOLLO 04 Satélites	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 82,0 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FA APOLLO 03X03 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 30,75 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FA APOLLO 03X04 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 41,0 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FA APOLLO 03 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 13,66 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FA APOLLO 06 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 20,5 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado

NORMAS E PORTARIAS:

Standards and Ordinances

Norma Ordinance	Ano de Publicação Publication' Year
Portaria Inmetro nº 384	2020
Portaria Inmetro nº 200	2021
Instrução Normativa – IN Nº 283	2024
ABNT NBR IEC 60601-1	2010 + Emenda 1: 2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2	2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6	2011 + Emenda 1: 2020 + Emenda 2: 2022
ABNT NBR IEC 60601-1-9	2010 + Emenda 1: 2014 + Emenda 2: 2022 (Apenas itens 4.1, 4.5.2 e 4.5.3)
ABNT NBR IEC 60601-2-41	2012 + Emenda 1: 2014

AUDITORIA FABRIL: 09/04/2025 e 10/04/2025
Factory Audit

AUDITORIA SOLICITANTE: 09/04/2025 e 10/04/2025
Applicant Audit



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

MED-3473-01-26

Data de emissão: 05/05/2026
Emission date

Válido até: Indeterminado
Valid until

ENSAIOS:
Testing

Laboratório de ensaios Testing Laboratory	Relatório de ensaios N° Report N°	Data de emissão Date of issue
INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSAIOS DE CONFORMIDADE – IBEC (CRL 0143)	IBEC 190183	02/07/2019
	IBEC 190183-1	02/07/2019
	IBEC 190184	14/01/2020
	IBEC 200857	03/06/2020
CertLab – Laboratorio de Ensaos Eletricos e Magneticos (CRL 0347)	CertLab-IDE-19724-19-01C1-Rev0	23/04/2020
	CERTLAB-MDR-19724-19-01C1-Rev0	22/04/2020
	CERTLAB-MED-19724-19-01C1-Rev2	22/04/2020
Instituto de Pesquisas Tecnológicas – IPT (CRL 0045)	1 107 851 -203	26/03/2019
	1 115 407 -203	04/02/2020
ITEN – Instituto Tecnológico De Ensaos Ltda. (CRL 0323)	1902046-0/001	21/03/2019

Versão do Manual:
Manual Version

MANUAL DO USUÁRIO Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto – Família – Revisão 14 – Maio / 2026
MANUAL DO USUARIO Foco Cirúrgico ILLUMINA Auxiliar – Família – Revisao 11 – Setembro / 2025

Versão do Software:
Software version

Revisão 01-01

Versão do Registro Histórico:
Project History Record (RHProj)

ÍNDICE REGISTRO MESTRE DO PRODUTO – FOCO CIRURGICO ILLUMINA TETO – FAMÍLIA – Rev. 21
ÍNDICE REGISTRO MESTRE DO PRODUTO – FOCO CIRURGICO ILLUMINA AUXILIAR – FAMÍLIA – Rev. 17

Aceite da Proposta:
Acceptance of Proposal

04/05/2026 (MED-3473-2026-REV 00)



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

MED-3473-01-26**Data de emissão: 05/05/2026**
Emission date**Válido até: Indeterminado**
Valid until**Acessórios e partes ensaiadas:**
Accessories/tested parts

Código Code	Descrição Description
-	Manopla autoclavável
-	Filtro de calor
-	Display colorido (opcional)
-	Display monocromático
-	Cabo de alimentação
-	Sistema de emergência (opcional)
-	Suporte para monitor
-	Monitor
-	Manopla com câmera e vídeo

Acessórios:
Accessories

Código Code	Descrição Description
-	LED sobressalentes
-	Estrutura Mecânica em aço inox

REVISÃO
Review

Data de Revisão Review Date	Justificativa de Revisão Review reason
16/06/2020	Certificação Inicial. Certificado inicialmente emitido pelo organismo de certificação de produtos LMP (OCP 0131), sob o número LMP 22.0677.
05/05/2026	Transferência de certificação do OCP 0172 para o OCP 0174. Este certificado é oriundo da transferência de certificação do organismo de certificação de produtos Bracert (OCP 0172) referente ao certificado BRC-24.5639.02 emitido em 04/02/2025.

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

MED-3473-01-26

Data de emissão: 05/05/2026
Emission date

Válido até: Indeterminado
Valid until

NOTAS
Note

N/A.

- I. O uso da marca de Certificação do ICC é limitado às condições estabelecidas no contrato. A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do ICC previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro. Este certificado é de uso exclusivo do Cliente do ICC e é fornecido de acordo com o contrato de certificação entre ICC e seu cliente. A responsabilidade do ICC está limitada aos termos e condições do contrato. O ICC não assume qualquer responsabilidade, salvo por parte do cliente, de acordo com o contrato, por perda, despesa ou dano causado pela utilização deste Certificado e/ou da marca. Apenas o cliente está autorizado a permitir a cópia ou distribuição deste Certificado. Para mais informações, contate: e-mail: contato@icc-ocd.com.br ou Telefone: +55 (19) 2660-2204 – Rua Conceição, 233, Andar 20, Sala 2011, Centro, Campinas/SP – CEP: 13010-050.



MANUAL DO USUÁRIO

- Foco Cirúrgico Illumina Auxiliar – Família -



Unidade Fabril: Rua do Comércio do Café, N° 213 – Bairro Industrial Reinaldo Foresti- Varginha / MG - Cep: 37.026-530
Telefones: (35) 9 9841-8330 / 9 8408-0180 –
E-mail: comercial@medlight.com.br
Site: www.medlight.com.br

Rev.11 – setembro / 2025

Os Focos Illumina Auxiliar – Família possuem em suas configurações modelos de cúpulas que podem ser alternados conforme a necessidade do cliente.

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

No decorrer deste manual, é possível verificar as imagens dos modelos disponíveis dentro da família do Foco Cirúrgico Illumina Auxiliar - Família.

NORMAS, RESOLUÇÕES E REGULAMENTAÇÕES:	6
11 – Resoluções, Portarias, Instruções Normativas ANVISA e INEMTRO em vigor.	6
Tabela 1 – Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas:	7
Tabela 2 – Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético Diretrizes	8
Tabela 4 – Diretrizes e Declaração Do Fabricante – Imunidade Eletromagnética – Para equipamentos que não são de suporte à vida.	9
Tabela 6 – Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA:	11
MODELOS DISPONÍVEIS:	12
FA APOLLO 03x03 bulbos LED	14
FA APOLLO 03x04 bulbos LED	15
FA APOLLO 06 BULBOS	16
FA APOLLO 03 BULBOS	17
FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO EQUIPAMENTO:	22
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:	22
DADOS TÉCNICOS:	26
• Gabinete do Sistema:	26
• Especificações Técnicas:	26
• Sistema de Emergência - Opcional:	27
• Peso e Dimensões:	29
• Distribuição da Energia Espectral:	29
• Temperatura da cor:	29
• Vida útil do led:	29
• Efeitos da variação na voltagem de alimentação:	30
• Material de reposição por desgaste natural:	30
• Material permanente para reposição:	30
• Fornecedor:	Erro! Indicador não definido.
• Contra indicação e Efeitos Colaterais:	30
• Prazo de Validade:	30
• Tempo de Uso recomendável:	30
• Teste de Segurança:	30
• Proibição:	31
• Ação obrigatória:	31
OPERANDO O EQUIPAMENTO:	31
• Instruções para partida inicial:	31
• Paine de Controle Monocrático (Tela Touch Screen):	32
Função liga/desliga, sistema endo, ajuste de temperatura de cor e intensidade luminosa.	Erro! Indicador não definido.
• Paine de Controle Colorido (Tela Touch Screen) (Opcional):	Erro! Indicador não definido.
• Desligando o Foco Cirúrgico Illumina Auxiliar – Família	34
• Gabinete com Sistema de Emergência (opcional):	34
• Limpeza, Desinfecção da Manopla:	35
PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:	37
MANUTENÇÃO:	38
• Manutenção Preventiva e Calibrações:	39
• Manutenção Corretiva:	39
• Manutenção por desgaste natural	39
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA:	40
SÍMBOLOS GRÁFICOS:	433
• Acessórios:	444
• Peças de reposição:	444
DESCARTE DO PRODUTO:	444

O **Foco Cirúrgico Illumina Auxiliar – Família** de fabricação MED LIGHT é um equipamento de alta tecnologia eletrônica, renomado por sua excelente qualidade, confiabilidade e segurança.

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

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

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

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

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

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

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

Possui sistema mecânico dotado de braço que permite 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 à mesa cirúrgica, mesmo com os movimentos de elevação das mesas cirúrgicas. Possui 04 rodízios com travas que garantem mobilidade e segurança em seu uso.

Suprimentos incorretos ou de má qualidade comprometerão a garantia do produto.

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

A montagem poderá ser realizada pela própria equipe de manutenção do hospital ou por prestadores de serviço homologados pela Med Light encontrados em todo território nacional.

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.

- 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 – ABNT NBR IEC 60601-1– Equipamento Eletromédico – Parte 1: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial.
- 05 – 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.
- 06 – ABNT NBR IEC 60601-1-6 - Equipamento Eletromédico – Parte 1-6: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial – Norma Colateral: Usabilidade;
- 07 – ABNT NBR IEC 62366 – Produtos para Saúde – Aplicação da engenharia de Usabilidade a Produtos para Saúde.
- 08 – ABNT NBR IEC 60.601-1-9 - Equipamento Eletromédico – Parte 1-9: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial – Norma Colateral: Prescrições para um projeto ecorresponsável.
- 09 – ABNT NBR ISO10993 – Avaliação Biológica de Prod. Para Saúde – Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de Gerenciamento de Risco.
- 10 – ABNT NBR IEC 60601-2-41 - Requisitos Particulares para Segurança Básica e o Desempenho Essencial das Luminárias Cirúrgicas e das Luminárias para Diagnóstico.
- 11 – Resoluções, Portarias, Instruções Normativas ANVISA e INEMTRO em vigor.

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

Diretrizes e Declarações do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Foco Cirúrgico ILLUMINA Auxiliar - Família é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se ao cliente ou usuário garantir que o produto seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Foco Cirúrgico ILLUMINA Auxiliar - Família utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe A	O Foco Cirúrgico ILLUMINA Auxiliar - Família 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	 Aviso: Este equipamento é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. As características de emissões o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (IEC/CISPR11/Classe A). Se for utilizado em ambiente residencial para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR11/Classe B, o Foco Cirúrgico ILLUMINA Auxiliar - Família pode não oferecer a proteção adequada à serviços de comunicação por radiofrequência. Pode causar radiofrequências ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimento de mitigação, tais como reorientação ou relocação do Foco Cirúrgico ILLUMINA Auxiliar - Família , ou blindagem do local de utilização.

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

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

 **ATENÇÃO:** Não instalar o **Foco Cirúrgico ILLUMINA Auxiliar – Família** na mesma rede de alimentação que equipamentos que não atendam as normas de compatibilidade eletromagnética.

Tabela 2 - Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético Diretrizes

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
O Foco Cirúrgico ILLUMINA Auxiliar - Família é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente deve garantir que seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaios de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato direto: nível 8kV * Descarga pelo Ar: Nível 2kv; Nível 4kv; Nível 8 kV; Nível 15kv	• <u>Contato direto</u>: Nenhuma ocorrência foi encontrada. • <u>Descarg. pelo ar</u>: Interrupção temporária da exibição de informações no display do gabinete: Desconectar a bateria e o cabo de alimentação AC, e os reconecta-los novamente, dessa forma o Foco Cirúrgico retornará a operar normalmente.	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	Porta ensaiada: alimentação; Nível (kv): 2; Taxa: (khz): 100	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	Nível: Fase-Fase: $\pm 0,5 - 1\text{kV}$; Nível: Fase-GND: $\pm 0,5; \pm 1 \text{ e } \pm 2 \text{ kV}$	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação. IEC 61000-4-11	Nível em % UT: 0 % durante $\frac{1}{2}$ ciclo; 0 % durante 1 ciclo; 70 % durante 25/30 ciclos; 0 % durante 250/300 ciclos	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário 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	Nível: 30 A/m	Conforme	Campo magnético na frequência da alimentação deve estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Nota: Ut é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de ensaio.			

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

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Foco Cirúrgico ILLUMINA Auxiliar - 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	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	[V1]V Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do Foco Cirúrgico ILLUMINA Auxiliar - Família , incluindo cabos com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	[E1] V/m Conforme	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, ^aseja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b 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. ^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o equipamento é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o mesmo deve ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento. ^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.			

 O **Foco Cirúrgico ILLUMINA Auxiliar - 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> Auxiliar - 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	Distancia 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.

- **FA APOLLO 04 SATÉLITES**



*** Variação Luminosidade: 160.000 lux**



*** Variação Luminosidade: 140.000 lux**

- FA APOLLO 03x03 bulbos LED



*** Variação Luminosidade: 90.000 lux**

- FA APOLLO 03x04 bulbos LED



*** Variação Luminosidade: 120.000 lux**



* Variação Luminosidade: 85.000 lux



* Variação Luminosidade: 65.000 lux

* Permite regulagem de altura

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 leds e 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:

A garantia não cobre, entre outros:

- Violação da fonte ou do equipamento;
- Componentes externos ou acessórios não fornecidos pela Med Light;
- Materiais sujeitos a desgaste natural, limpeza ou conservação;
- Ensaios de qualificação (treinamento), validação, aferição ou calibração periódica.

Sendo realizados somente quando exigidos por edital, contrato ou mediante acordo prévio entre as partes;

• Custos com transporte, frete, embalagens, seguros, viagens ou estadias técnicas. Sendo realizados somente quando exigidos por edital, contrato ou mediante acordo prévio entre as partes;

• Danos decorrentes de falhas no fornecimento de energia elétrica (subtensão, sobretensão, interrupções, transientes) ou aterramento inadequado;

• Danos por mau uso, negligência, imprudência, imperícia, quedas ou armazenamento inadequado;

• Danos causados por interferências eletromagnéticas externas ou instalações elétricas em desacordo com os Manuais (Usuário/Instalação);

• Danos decorrentes do uso de acessórios ou produtos de terceiros;

• Tentativas de reparo ou ajuste por terceiros não autorizados;

• Remoção ou alteração do número de série;

• Instalação realizadas por Instaladores não homologados pela Med Light ou uso em desacordo com o Manual de Instalação.

Nas localidades onde não houver assistência técnica autorizada da Med Light, as despesas de transporte do equipamento ou do técnico autorizado correrão por conta do consumidor. Sendo realizados somente quando exigidos por edital, contrato ou mediante acordo prévio entre as partes.

V – Limitações de Responsabilidade do Fabricante:

As obrigações da Med Light decorrentes deste termo de garantia limitam-se às condições aqui expressamente previstas.

Em nenhuma hipótese a Med Light será responsável por danos indiretos, lucros cessantes, danos especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da natureza da reclamação.

A responsabilidade máxima da Med Light, quando aplicável, não excederá o valor pago pelo produto que deu origem à reclamação.

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.

Sr. (a) Cliente Med Light:

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

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

☐ ÓTIMO ☐ BOM ☐ REGULAR ☐ RUIM

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

☐ ÓTIMO ☐ BOM ☐ REGULAR ☐ RUIM

9 - Você compraria nosso produto novamente?

☐ SIM ☐ NÃO. Se não justifique: _____

10 – Você indicaria os nossos produtos?

☐ SIM ☐ NÃO. Se não justifique: _____

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

☐ ÓTIMO ☐ BOM ☐ REGULAR ☐ RUIM

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

Agradecemos sinceramente a sua colaboração.

Atenciosamente,

MED LIGHT EQUIPAMENTOS MED.HOSPIT. LTDA

FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO EQUIPAMENTO:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

• Cavaletes, Mastros (inferior e superior) e Braço Tensionado:

Os cavaletes, mastros inferior e superior e o braço tensionado são constituídos em aço carbono, com tratamento antiferruginoso e fosfato de zinco com pintura eletrostática epóxi, fornecendo soluções confiáveis 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. Opcionalmente poderá ser utilizada pintura eletrostática epóxi com propriedade antibactericida e/ou aço inox. 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:

Confeccionadas em polímero termoplástico de alto impacto, as cúpulas proporcionam leveza, resistência e durabilidade, evitando a incidência de sombras na região da focalização.

O sistema é isento de ventilação forçada, o que impede a propagação de partículas no ambiente cirúrgico, e incorpora estrutura interna metálica em liga de alumínio, responsável pela dissipação eficiente do calor gerado pelos módulos LED.

Essa solução híbrida, carcaça externa em polímero e estrutura metálica interna assegura uma distribuição térmica controlada, mantendo a superfície externa fria, higiênica e segura para o uso em ambiente estéril, sem necessidade de cooler (ventoinha).

A cúpula de bulbos e/ou satélites é inteiramente selada, com grau de proteção IP54.

Os LEDs utilizados nos Focos Cirúrgicos Illumina Auxiliar – Família são isentos de iluminação de raios infravermelhos e ultravioletas, e possuem placas individuais, o que permite a substituição independente de cada módulo.

Os filtros ópticos são constituídos em polímero termoplástico de alto impacto transparente, garantindo excelente transmissão luminosa e resistência a impactos.

- **Display Monocromático (Painel de Controle):**

Os modelos saem de fábrica com display monocromático integrado à própria cúpula, à qual é dotada de painel de controle digital com gerenciamento automático, operado por touch screen LCD, protegido por membrana, facilitando os processos de limpeza e desinfecção. As funções operacionais disponíveis no display são: Liga/Desliga do equipamento; Ativação do modo Endo; Ajuste da temperatura de cor; Regulagem da intensidade luminosa; Ajuste do diâmetro focal, conforme a necessidade do procedimento.

Quando o equipamento estiver configurado com o acessório opcional de sistema de emergência, essa função adicional também é operada por meio do display.

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

O controle de intensidade luminosa é realizado no painel, de 0 a 100%, com até 10 níveis de ajuste de forma independente em cada cúpula.

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

- **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 cúpula com regulagem de altura na cúpula, com um giro de 360° ilimitado (opcionalmente 320°) em 03 eixos verticais e preciso posicionamento. Dispõem de mais 02 articulações horizontais, para atender todas as necessidades de

posicionamento durante a cirurgia, amplos movimentos de elevação e rebaixamento na vertical e do giro da cúpula em torno do seu eixo vertical complementam a flexibilidade do conjunto potencializando giro de até 180°. Possibilitam movimentos de torção, flexão, basculante, circular e semicircular sem a necessidade de contrapeso. Regulagens e manutenções podem ser realizadas facilmente pelo lado externo dos braços, com carenagem em polímero de alto impacto. O sistema de freios é por atrito (fricção), facilmente ajustável com aperto dos parafusos, além de buchas internas de freio.

Permite o manuseio do equipamento em campo não estéril através do arco presente na cúpula, permitindo o ajuste e o posicionamento do equipamento sem necessidade de esterilização do operador.

- **Manopla:**

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

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

- **Segurança:**

Rodízios com trava garantindo a segurança.

- **Utilização:**

Os Focos Cirúrgicos Illumina Auxiliar – Família foram projetados para que o profissional da área da saúde disponha de um equipamento de iluminação filtrada, capaz de fornecer luz branca de alta pureza, com propriedades microbiostáticas e elevada capacidade de iluminação.

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 Cirúrgicos Illumina Auxiliar - Família, passam por um processo de solda automatizada do tipo SMD (Surface Mount Device), o que garante uma eficaz dissipação de energia e uma longa vida útil aos Leds

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

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

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

A fonte selada utilizada em nossos equipamentos é certificada quanto a sua isolamento da rede elétrica garantindo a separação da primária para a secundária.

O Foco Cirúrgico Illumina Auxiliar – Família não produz qualquer efeito colateral ao usuário, não obtendo nenhuma contra indicação se usado como especificado neste Manual.

Foco Cirúrgico Illumina Auxiliar – Família não sofre ou provoca nenhum tipo de interferência eletromagnética sobre ele ou outros equipamentos.

DADOS TÉCNICOS:**●Gabinete do Sistema:**

Gabinete frontal construído em polímero de alto impacto, e base estrutura em Aço Carbono, com tratamento antiferruginoso a base de fosfato de zinco e com pintura eletrostática.

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

●Especificações Técnicas:

Cúpula APOLLO 04 Satélites: 160.000 lux; 60 VA

Cúpula APOLLO 02 Satélites: 140.000 lux; 52VA

Cúpula APOLLO 03x04 Bulbos Led: 120.000 lux; 35 VA

Cúpula APOLLO 03x03 Bulbos Led: 90.000 lux; 26 VA

Cúpula APOLLO 06 Bulbos Led: 85.000 lux; 23 VA

Cúpula APOLLO 03 Bulbos Led: 65.000 lux; 15 VA

- 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;
- Tipo de corrente: AC (alternada);
- Modo de Operação: Contínuo;
- Número de fase: Monofásico;
- Alimentação dos Leds (VCC): 24 a 27;
- Tempo de transferência: 1 seg.;
- Proteção do Sistema Eletrônico com fusível substituível
- Material da Cúpula: polímero termoplástico de alto impacto;
- Número de Leds por cúpula: 09 até 96 leds;
- Temperatura de cor: 3.000 K a 6.500 K;
- Índice de reprodução de cor (IRC): 99,00%

- R9: 99,00%

- Vida útil dos Leds: 300.000 horas

- Diâmetro do campo luminoso d_{10} (1m): 330 mm

- Diâmetro do campo luminoso d_{50} (1m): 110 mm

- Diâmetro da Cúpula: de aproximadamente 250 a 700 mm ($\pm 10\%$)

- Profundidade de Iluminação: 1.800 mm

- Irradiância Total E_e : $432 \pm 40 \text{ W/m}^2$

- Irradiação UV: $<0,3 \text{ W/m}^2$

- Energia Radiante Média Gerada: 3 a $3,2 \text{ mW/m}^2 \cdot \text{lx}$

- Reflexão Mínima: 89%

Diluição de Sombras:

Iluminancia Central E_c :	0%	100%
01 Máscara sem tubo	60%	90%
01 Máscara com tubo	55%	87%
02 Máscaras sem tubo	58%	60%
02 Máscaras com tubo	48%	58%

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

● Acessórios Opcionais:

Display Colorido (Painel de Controle): Controle de 6 posições de intensidade luminosa de 20.000 Lux a 160.000 Lux, sendo os níveis inferiores a 40.000 Lux destinados exclusivamente a modos não cirúrgicos); Controle de 6 posições da temperatura de cor de 3.000K a 6.500K; Controle de 6 posições do campo focal, com ajuste eletrônico, sem partes móveis, à 1m de 110mm a 330mm; modo endo na cor verde com iluminação máxima de 500 Lux A 7000 Lux; Controle de parede, possui todas as funções do painel de controle;

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 11 – Setembro - 2025

27/45

Sistema de emergência integrado; Relógio de fácil ajuste integrado na tela do sistema; Sensor de Sombra para detecção de obstrução do fluxo luminoso com compensação automática de luminosidade; Ajuste de temperatura de cor com controle de luminosidade constante de 0 a 160.000 Lux (CIC) mantendo o equilíbrio automático entre luz e cor, sendo os níveis inferiores a 40.000 Lux destinados exclusivamente a modos não cirúrgicos; Acionamento e desacionamento dos LEDs de forma suave com Fade-in e Fade-out; Predefinições em 6 modos cirúrgicos que auxiliam na rápida configuração do foco; Memória de usuário de fácil acesso que guarda os parâmetros desejados para uso futuro; Pode ser ativado o controle de 20 posições para brilho, temperatura e diâmetro; Auto-Teste intuitivo que analisa toda eletrônica e configurações para localização de possíveis erros; Ajuste total de todos os parâmetros envolvidos nas funções da cúpula; Sensor de temperatura interna da cúpula para detectar possíveis falhas, para maiores informações consulte o Manual de Instalação.

Estrutura mecânica totalmente em aço inox (304,200,316,430)

Sistema de Emergência: O sistema de emergência possui função liga/desliga, bateria recarregável integrada ao gabinete e indicador de rede.

O estado de carga da bateria pode ser visualizado em tempo real através do display touch screen localizado no gabinete.

Um LED vermelho acende quando o sistema de emergência é acionado, e um alarme sonoro gradual indica o nível de carga da bateria.

O sistema utiliza baterias seladas, isentas de manutenção, fornecidas junto ao equipamento, sendo instaladas em série de 12 V – 18 A. Opcionalmente, podem ser utilizadas baterias de 12 V – 7 A.

Especificações da Bateria:

- Vida útil: 3 a 5 anos
- Tempo de recarga completa: 48 horas
- Autonomia: de 3 horas a até 15 dias (dependendo do uso e das condições de carga)

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

● **Peso e Dimensões:**

- Peso da Cúpula: 05 a 11 kg
- Peso do braço / mastro: ~ 7 kg
- Peso Do Gabinete sem Sistema de Emergência: ~ 7,5 kg
- Peso do Gabinete com Sistema de Emergência: ~ 30 kg

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

● **Vida útil do led:**

As horas úteis dependem da temperatura de trabalho do mesmo podendo chegar em até 300.000 horas.

- **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.

- **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 rodízios e suas travas de segurança, do ajuste dos mastros e do braço tensionado de acordo com o cliente.

Ligar a cúpula antes do uso para confirmação se todos os leds estão em perfeito funcionamento.

• Proibição:

Não se aplica a esse equipamento.

• Ação obrigatória:

Sugere-se:

- Realizar a inspeção das lentes e dos leds da cúpula.
- Verificar se a movimentação e trava dos rodízios.
- Verificar se suspensão da cúpula se faz de modo suave e uniforme. Se necessário regular.
- Verificar se houve a esterilização da Manopla.

OPERANDO O EQUIPAMENTO:**• Instruções para partida inicial:**

Antes de ligar o equipamento, realizar uma inspeção visual verificando os seguintes pontos:

Cúpula: ligar as cúpulas antes do uso para confirmação se todos os leds e lentes estão em perfeito funcionamento. Se por ventura, o equipamento apresentar algum defeito, o mesmo deverá ser desligado imediatamente e não utilizar até que o defeito seja reparado por pessoal autorizado.

Movimentação e suspensão da cúpula: verificar se os movimentos ocorrem de forma suave, estável e uniforme. Caso seja percebido qualquer desnível, ruído ou resistência excessiva, realizar o ajuste ou regulação necessária.

Movimentação da Mecânica (braço giratório): sugere-se antes do uso a verificação do braço giratório; havendo necessidade deve ser realizado o ajuste de acordo com as instruções inseridas no Manual de Instalação.

Manopla: conferir se a manopla instalada está devidamente esterilizada antes do uso, para a colocação da manopla na cúpula, introduza-a no eixo central localizado no centro da cúpula até o total encaixe.

Para a remoção da manopla, pressione o pino lateral e desacople-a cuidadosamente.

Após cada procedimento cirúrgico, é necessário remover a manopla para esterilização. Para a retirada, não é necessário aplicar força, basta pressionar o pino de liberação e desacoplar a manopla, conforme ilustrado nas imagens a seguir.



● Painel de Controle Monocrático (Tela Touch Screen):

Sugere-se antes do uso a verificação dos principais comandos presentes no Display Monocromático, se encontram em perfeito funcionamento, tais como, a função Liga / Desliga, Indicador de Intensidade Luminosa e Indicador de Temperatura de Cor. Se por ventura, algum e/ou todos os comandos apresentar algum defeito, o mesmo deverá ser desligado imediatamente e não utilizar até que o defeito seja reparado por pessoal autorizado.

Tela de controle da cúpula (controle com 6 posições de ajustes):

Controle de intensidade luminosa, 0 a 100%

Controle de Temperatura de cor, 3000K a 6500K



Para mudança dos valores o usuário pode:
Deslizar o dedo pelos valores;
Tocar em um valor específico;
Tocar nos ícones das laterais para aumentar e diminuir os valores.

Nota: Para acionar o Modo ENDO, zere o percentual da Intensidade Luminosa (ícone do sol) e acione a Temperatura de Cor (ícone K) com a luminosidade desejada de 0 a 20.000 Lux. As demais funcionalidades disponíveis no Display Monocromático, estão descritas no Manual de Instalação, o qual deve ser consultado para o correto manuseio do equipamento.

Display Colorido – Acessório Opcional: assim como informado no Display Monocromático, sugere-se antes do uso a verificação dos principais comandos presentes no Display Colorido encontram-se em perfeito funcionamento, tais como, a função Liga / Desliga, Indicador de Intensidade Luminosa e Indicador de Temperatura de Cor. Se por ventura, algum e/ou todos os comandos apresentar algum defeito, o mesmo deverá ser desligado imediatamente e não utilizar até que o defeito seja reparado por pessoal autorizado.



Nota: as imagens demonstradas dos displays (monocromático / colorido) são meramente ilustrativas. As demais funcionalidades do Display Colorido (painel de controle) estão descritas no Manual de Instalação, o qual deve ser consultado para o correto manuseio do equipamento.

- **Desligando o Foco Cirúrgico Illumina Auxiliar – Família**

Para processo de desligamento pressionar o botão OFF conforme mencionado acima no display monocromático, ou no botão liga/desliga no display colorido, além de no gabinete através do botão liga/desliga.

- **Gabinete com Sistema de Emergência (opcional):**

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

O indicador luminoso verde (LED), localizado ao lado do display, permanece aceso enquanto o gabinete estiver conectado à rede elétrica, sinalizando o status “CONECTADO À REDE”.



Em caso de falha no fornecimento de energia elétrica, o sistema de emergência é acionado automaticamente.

Nesse momento, o LED verde se apaga e o LED vermelho é aceso, indicando ao operador que o Foco Cirúrgico Illumina Auxiliar – Família está sendo alimentado pela bateria interna.

O display do gabinete apresenta, em tempo real, as informações de tensão e autonomia da bateria, expressas em porcentagem de carga restante.

O sistema de emergência conta ainda com um alarme sonoro, que é acionado progressivamente à medida que a autonomia da bateria diminui, alertando o usuário sobre a necessidade de recarregar o sistema.



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 Auxiliar – Família, desligue as cúpulas através dos botões do gabinete.

Após o uso do Foco Cirúrgico Illumina Auxiliar – Família, desligue a cúpula por meio dos botões do gabinete do sistema de emergência.

**Atenção:**

Mantenha o gabinete permanentemente conectado à rede elétrica, garantindo a recarga contínua da bateria interna;

Recomenda-se remover a bateria interna recarregável caso o Foco Cirúrgico ILLUMINA Auxiliar – Família não seja utilizado por longos períodos, a fim de evitar descarga profunda ou degradação do componente

• 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.

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 recomendada 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 600 ciclos de limpeza é normal. O cliente deverá verificar as condições físicas da manopla, não devendo ser utilizada caso estejam danificadas.



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

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

Equipamento não adequado para ser utilizado em ambientes ricos em oxigênio.

Mantenha os rodízios travados para evitar movimentos involuntários do equipamento e possíveis danos.

As manoplas esterilizáveis estão sujeitas a desgaste natural devido a esterilização frequente. Uma vida de aproximadamente 600 ciclos de limpeza é normal, as manoplas danificadas não devem ser usadas.

A limpeza e manutenção do Foco Cirúrgico Illumina Auxiliar – Família deve ser feita sempre após o uso com o foco desconectada da tomada 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 (braço tensionado, mastros 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.

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 Auxiliar – Família pelo cliente.

NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR 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.”.

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 deve ser executada com o equipamento desconectado da rede elétrica.

Duas modalidades de manutenção devem ser previstas:

● **Manutenção Preventiva e Calibrações:**

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

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

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

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

● **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 detectada deve-se então comunicar a empresa pela assistência técnica. Não tente solucionar o problema por conta própria, pois isso pode danificar o Foco Cirúrgico Illumina Auxiliar – Família.

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

● **Manutenção por desgaste natural**

A manutenção decorrente de desgaste natural refere-se aos componentes permanentes que podem necessitar de reposição ao longo do tempo de uso e vida útil do equipamento principalmente aos LEDs (troca de placa), buchas de freio, manopla, lentes e molas, fonte.

Para adquirir peças originais contatar a Med Light Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda através dos e-mails comercial@medlight.com.br ou licitacao@medlight.com.br

As peças mencionadas acima devem ser substituídas exclusivamente por pessoal autorizado e devidamente treinado pela Med Light, garantindo a integridade e segurança do equipamento.

 Advertência - Sustentabilidade e Meio Ambiente:

A realização regular das manutenções preventivas e corretivas, conforme recomendado neste manual, contribui não apenas para a segurança e confiabilidade clínica do **Foco Cirúrgico Illumina Auxiliar – Família**, mas também para sua extensão da vida útil.

O aumento da durabilidade do **Foco Cirúrgico Illumina Auxiliar – Família** reduz a necessidade de substituições precoces, diminuindo a geração de resíduos eletrônicos e o consumo de novos recursos naturais.

Dessa forma, cada inspeção e reparo realizados por técnicos qualificados também representam uma ação de conscientização ambiental, alinhada às boas práticas de descarte consciente e uso responsável de equipamentos médicos.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA:



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

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

O cliente ou usuário do Foco Cirúrgico Illumina Auxiliar – Família pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Foco, 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 Auxiliar – Família, incluindo cabos com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

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

Para substituição dos Leds, entre em contato com a MED LIGHT, que ela ou a assistência técnica autorizada, ou técnico eletrônico da entidade após instruções poderá realizar a troca, uma vez que é necessário conhecimento técnico para realização de troca de led queimado.

A colisão do braço e de outra parte mecânica deve ser evitada. Um forte impacto pode causar danos ao Foco Cirúrgico Illumina Auxiliar – Família 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. Equipamento dotado de aterramento. A segurança das conexões elétricas deve ser confirmada por técnico responsável.

Este equipamento não deve ser usado próximo a combustíveis. Não utilize este equipamento na presença de anestésicos inflamáveis em mistura de ar, oxigênio ou óxido nitroso. Não use oxigênio com esse sistema. Não utilize este equipamento em locais saturados com gases anestésicos inflamáveis ou gás NO.

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

Para reduzir o risco de proliferação bactericida, infecção, doenças ou contaminação de ferimentos, desinfete, esterilize, seque e limpe totalmente todas as partes removíveis do equipamento e seque totalmente qualquer condensação nas lentes e partes após cada procedimento, seguindo as instruções de limpeza, esterilização e desinfecção.

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 Auxiliar – Família possui meios de isolamento dos circuitos das várias redes em todos os polos simultaneamente.



Cabo com passagem de alimentação da rede 127/220 V. Para manutenção do equipamento o cabo deve ser desconectado da rede aguardando 5 segundos para o manuseio.

O Manual de instalação dispõe de diagramas de circuitos elétricos dos modelos do Foco Cirúrgico Illumina Auxiliar – Família e a forma correta e adequada para instalação. Caso o cliente necessite de lista de componentes, outros documentos, favor contatar a MED LIGHT.

SÍMBOLOS GRÁFICOS:

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

- **Acessórios:**

Cada cúpula é entregue com uma manopla esterilizável.

- **Peças de reposição:**

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

- ▶ Manopla Cromada Autoclavável:
- ▶ Lente
- ▶ Fonte chaveada automática
- ▶ Placa de led

Para adquirir: Med Light Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

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

DESCARTE DO PRODUTO:

O equipamento Foco Cirúrgico Illumina Auxiliar – 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.

⚠ Advertência – Risco ambiental e de segurança:

O equipamento contém componentes com energia armazenada (capacitores da fonte de alimentação). Estes componentes devem ser descarregados de forma segura por empresa autorizada antes do descarte.

Determinados componentes eletrônicos podem conter substâncias perigosas e devem receber tratamento especializado em empresas de coleta e reciclagem licenciadas.

Nunca descarte o equipamento ou seus acessórios junto ao lixo comum.

A Med Light orienta que o usuário final adote práticas de descarte consciente, encaminhando o equipamento e acessórios a centros de coleta seletiva e unidades de tratamento ambientalmente responsáveis, contribuindo para a redução dos impactos ambientais adversos.

PROBLEMAS E SOLUÇÕES:

Possíveis Problemas	Causas	Soluções
Indicador de energia apagado e o 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 da cúpula	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 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 há fusível queimado ou se não está recebendo tensão no comando; ou por fim, 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).