

# **MANUAL DE OPERAÇÃO DO USUÁRIO**

## **FONTE DE LUZ MAX LED**



## **IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE**

### **Fabricado e Distribuído por:**

Sigmed Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Rua Rio Grande do Sul, 373 – Ipiranga

Ribeirão Preto – SP CEP: 14055-000

Fone/Fax: (16) 3630-1422

CNPJ: 03.993.484/0001-05

Indústria Brasileira

## **PRODUTO**

**Nome Técnico:** Fonte de Luz Max Led

**Nome Comercial:** Fonte de Luz Max Led

**Modelo Comercial:** Max Led

**Código:** 01.01.0029

**Classe de Enquadramento:** Classe I

**Responsável Técnico:** Carlo Luigi Bergamini

CREA-SP: 0601686287

**Responsável Técnico:** Robson L. M. Cardoso

**Registro ANVISA nº: 80119309005**

Obrigado por adquirir produtos SIGMED, uma Empresa que respeita a vida e zela pela qualidade de seus produtos. Formada por técnicos com mais de 20 anos de experiência em equipamentos para saúde a SIGMED utiliza tecnologia moderna sempre atendendo as necessidades de nossos clientes. Leia atentamente as instruções contidas neste manual, e qualquer dúvida entre em contato, pois nós teremos muito prazer em atendê-lo. Todas as informações contidas nesse manual referem-se ao modelo Fonte de Luz Max Led.



## ATENÇÃO

A SIGMED desaconselha a operação deste produto por pessoas que não tenham lido atentamente as instruções contidas neste manual, e que não sejam habilitadas. Esta empresa não se responsabiliza pelo uso incorreto deste equipamento. Nenhuma modificação neste equipamento é permitida. A SIGMED reserva-se no direito de efetuar mudanças nestas instruções de uso sem prévio aviso.

Informamos as peças e acessórios destinados a integrar o produto são de uso exclusivo com o produto.

## Sumário

1. SIMBOLOGIA .....	4
1.1. Simbologia Utilizada no Equipamento .....	4
1.2. Simbologia Utilizada na Embalagem .....	5
2. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO .....	5
2.1. Descrição do Produto .....	5
2.2. Relação e descrição de partes do Equipamento .....	7
2.3. Especificações Técnicas .....	9
2.4. Operação do Equipamento .....	10
2.5. Após a instalação.....	11
2.5.1. Condições ambientais de operação:.....	11
2.5.2. Condições ambientais de acondicionamento (entre operações): .....	11
2.5.3. Conservação.....	11
2.5.4. Transporte .....	12
2.6. Acessórios Opcionais .....	12
2.6.1. Maleta para Transporte .....	12
2.6.2. Foco Frontal.....	13
2.6.3. Cabo de Fibra Óptica.....	13
2.6.4. Adaptadores Sigmoid.....	13
2.6.5 Montagem dos Acessórios de Fibra Óptica.....	14
3. ADVERTÊNCIAS E/OU PREUCAÇÕES A SEREM ADOTADAS.....	15
4. DESEMPENHOS SOBRE REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO MÉDICO .....	17
4.1. Indicação, finalidade ou uso a que se destina.....	17

4.2. Segurança e Eficácia do Produto.....	17
5. UTILIZAÇÃO EM CONJUNTO.....	22
6. MANUTENÇÃO.....	22
6.1. Manutenção Preventiva.....	22
6.2. Manutenção Periódica.....	23
6.3. Substituição de Fusíveis.....	23
7. LIMPEZA E ASSEPSIA.....	24
7.1. Limpeza.....	24
7.2. Assepsia.....	24
7.3. Cabo de fibra Óptica.....	25
8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	26
9. PROTEÇÃO AMBIENTAL.....	27
10. ENVIO PARA A ASSITÊNCIA TÉCNICA.....	28
11. GARANTIA.....	29

## 1. SIMBOLOGIA

### 1.1. Simbologia Utilizada no Equipamento

Leia e entenda o significado desses símbolos antes de utilizar a Fonte de Luz Max Led.



Dados do fabricante



Número de Série



Referência do produto



Data de Fabricação



Atenção! Consultar documentos acompanhantes



Indica que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios



Equipamento Classe II



Parte aplicada tipo BF



Referir-se ao manual de instruções



Em espera



Controle de intensidade de luz



Tecla DOWN. Diminui intensidade de luz



Tecla UP. Aumenta intensidade de luz

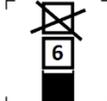
## 1.2. Simbologia Utilizada na Embalagem

As informações referentes aos cuidados a serem tomados durante o transporte e armazenamento do produto são indicadas através de simbologia normalizada diretamente na embalagem.

 Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado (não deve sofrer quedas e nem receber impactos).

 Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor a chuva, respingos d'água ou piso umedecido).

 Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com este lado para cima.

 Determina que a embalagem deve ser armazenada com empilhamento máximo de 6 unidades.

## 2. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

### 2.1. Descrição do Produto

**Uso pretendido:** O equipamento Fonte de Luz Max Led utiliza iluminação com tecnologia Led - Light Emitting Diode (Díodo Emissor de Luz) de 50 Watts e temperatura de cor que pode chegar a 6000K, através de um receptáculo para cabo de fibra óptica no padrão SIGMED, que pode ser usado com adaptadores, regular a iluminação no campo de procedimento médico, de forma a melhorar a qualidade de luz nos procedimentos cirúrgicos.

O dispositivo destina-se ao uso como apoio a procedimentos médicos / cirúrgicos, de forma a melhorar a qualidade e intensidade da luz através da regulação da energia elétrica fornecida por uma fonte de luz a um cabo de fibra ótica que levará a luz até o local necessário.

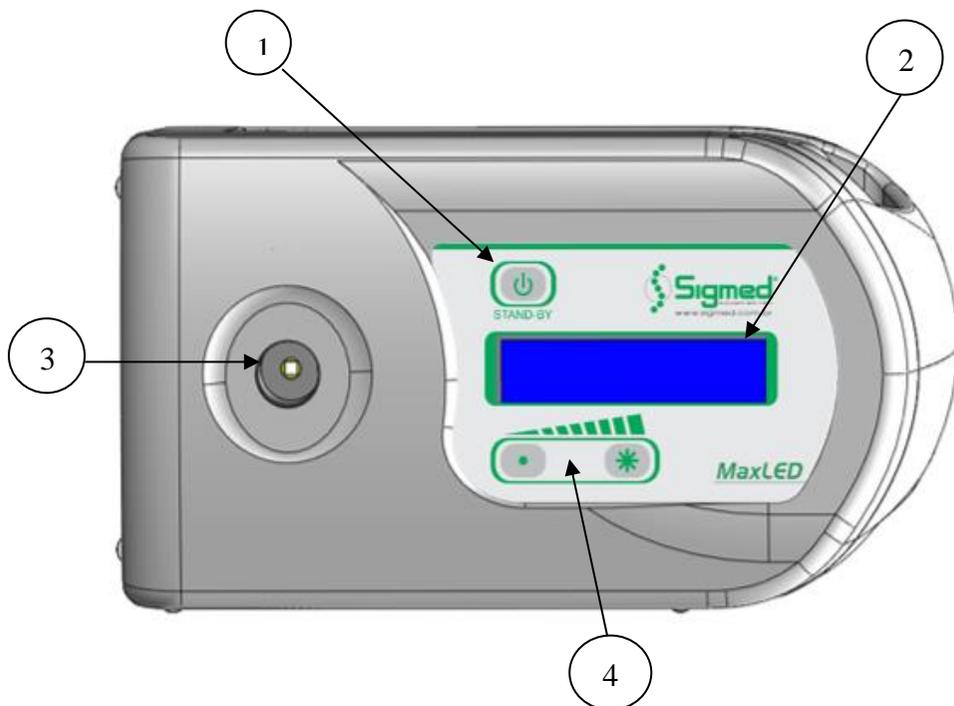
A Fonte de Luz Max Led é uma fonte regulada que independente de uma variação na rede de energia elétrica, mantém a tensão de alimentação do Led sempre regulada. O equipamento possui uma alta eficiência de iluminação e proporciona máxima vida útil ao Led.

Dentre as principais características podemos salientar o baixo consumo com maior iluminação se comparado às fontes de luz Halógena.

**Perfil de usuário:** Profissional com formação acadêmica em medicina ou enfermagem – acompanhamento profissional para melhor utilização em caso de desconhecimento de técnicas.

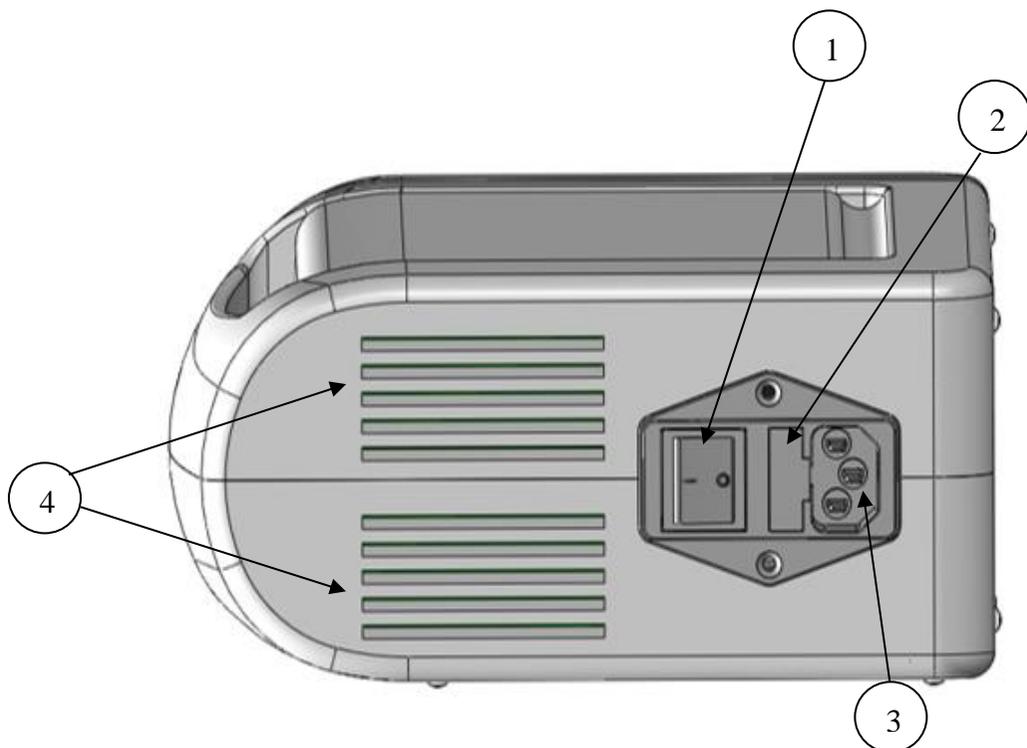
## 2.2. Relação e descrição de partes do Equipamento

### Painel dianteiro



1. Tecla de Stand BY
2. Display Alfanumérico – Interface com o usuário
3. Conexão para o cabo de fibra óptica
4. Teclas para aumentar e diminuir a intensidade de luz

## Painel Traseiro



1. Chave geral - Ligar e desligar o equipamento
2. Porta Fusível
3. Conexão para Cabo de Força
4. Entradas de ar – Ventilação

### 2.3. Especificações Técnicas

Classificação segundo norma ABNT NBR IEC 60601-1	
<b>Classe de Isolação</b>	Classe II
<b>Parte Aplicada</b>	Tipo BF
<b>Modo de Operação:</b>	Operação Contínua
<b>Proteção Contra Penetração Água:</b>	Equipamento comum – IPX0
<b>Proteção Contra Atmosferas Explosivas</b>	Não adequado para utilização na presença de anestésicos inflamáveis

### Especificações Elétricas:

<b>Alimentação:</b>	Seleção Automática de tensão	
<b>Tensão</b>	100 - 230V ~	
<b>Corrente (127 - 220)</b>	0,5A	0,3A
<b>Frequência de rede</b>	50-60Hz	
<b>Fusíveis de Proteção (127- 220V)</b>	2A-F-20 AG-250 V	
<b>Potência de Entrada</b>	95 VA	
<b>Tempo de vida estimado para led</b>	50.000 Horas* <i>*(vida útil estimada em 6 anos para um usuário que utilize o equipamento por aproximadamente 4 horas por dia).</i>	

### Especificações Mecânicas

<b>Gabinete</b>	Poliuretano Rígido
<b>Altura</b>	120 mm
<b>Largura</b>	210 mm
<b>Comprimento</b>	210 mm
<b>Peso</b>	1,500 Kg
<b>Peso embalado</b>	1,900 Kg

## 2.4. Operação do Equipamento

Para a instalação do equipamento utilize uma tomada de três pinos devidamente aterrada. A seleção de voltagem é automática.

Para ligar o equipamento acione a chave Liga/Desliga localizada no painel traseiro. O display mostrara uma mensagem de inicialização e logo após entrara no modo de Stand By. Posicione o cabo de fibra ótica no local de conexão. Pressione a tecla de Stand By para que a fonte comece a funcionar.

O ajuste de intensidade de luz é feito através das teclas DOWN e UP, sendo a faixa de trabalho da fonte de luz de 10 a 100% mostrado através do display. A cada toque nas teclas de intensidade de luz, a potência de luz será incrementada ou decrementada 10 unidades (10%), se forem pressionadas continuamente a contagem será contínua e acelerada para um ajuste mais rápido.

Para colocar a Fonte de Luz Max Led em espera pressione a tecla de Stand By. Para desligar por completo, acione também a chave Liga/Desliga no painel traseiro.

A Fonte de Luz Max Led pode ser instalada na posição horizontal ou vertical, com seu painel traseiro livre de obstruções que possam impedir a livre circulação de ar dentro da unidade, pois se isto acontecer a fonte irá entrar no modo de proteção de temperatura. Este modo fará com que a intensidade de luz diminua para 20% da intensidade e mostre uma mensagem no display com uma contagem regressiva de 15 segundos. Após este tempo, caso o equipamento normalize a temperatura, a intensidade de luz voltará ao mesmo valor que estava anteriormente. Esta proteção acontece para prevenir que o equipamento não se danifique por excesso de temperatura.

## 2.5. Após a instalação

### 2.5.1. Condições ambientais de operação:

Faixa de temperatura de funcionamento	de 18°C a 30°C
Umidade relativa de funcionamento	de 15 a 95 % não condensante
Ruído ambiente	< 45 dB
Pressão atmosférica	525mmHg à 795mmHg

### 2.5.2. Condições ambientais de acondicionamento (entre operações):

Em local protegido de chuva e sol direto.

Faixa de temperatura ambiente acondicionamento	0 – 55°C
Faixa umidade relativa ambiente acondicionamento	0 – 80% não condensante
Faixa da pressão atmosférica	525mmHg à 795mmHg

### 2.5.3. Conservação

- Quando em uso, na limpeza e desinfecção das superfícies do aparelho, usar somente sabão neutro.
- Mantenha o equipamento limpo e desinfetado para a próxima utilização.
- Não permita que líquidos sejam inseridos dentro do equipamento.
- Não utilize detergente cáustico ou de polimento ou limpeza ultrassônica, como também, solventes orgânicos como tiner\ para limpar o equipamento.
- Mantenha o equipamento em local limpo, longe de poeiras.

## 2.5.4. Transporte

- Não transporte o equipamento ligado.
- Nunca ligue o seu equipamento após sofrer alguma queda, contate nosso suporte técnico para avaliar se o equipamento sofreu danos que necessitem de reparos.
- Transporte o equipamento com cuidado, evite choques mecânicos mesmo que leves.

## 2.6. Acessórios Opcionais

Com exceção dos cabos de fibra óptica, os acessórios opcionais são fabricados para uso exclusivo do Equipamento Fonte de Luz Max Led.

### ATENÇÃO



Não há uso prescrito de outras partes, acessórios ou materiais além dos citados neste manual. O uso de acessórios não identificados poderá ocasionar danos ao aparelho, paciente/operador. A SIGMED não assumirá responsabilidade alguma por danos causados por utilização de acessórios, peças de reposição e materiais não especificados por ela. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.

O uso de acessórios não especificados para o produto pode gerar riscos elétricos e de emissões não aceitáveis (Compatibilidade Eletromagnética) de forma a gerar riscos indesejáveis para o uso do equipamento.

### 2.6.1. Maleta para Transporte

Maleta utilizada para transportar os equipamentos da Sigmед.  
Código: 01.02.0003



## 2.6.2. Foco Frontal

Capacete conectado a Fonte de Luz por um cabo de fibra óptica utilizado para iluminar o campo cirúrgico (com padrões Rosca 2000 e Storz)

Modelos:

- Foco Frontal Fixo  
Cód.: 01.02.0022
- Foco Frontal Regulável  
Cód.: 01.02.0019



## 2.6.3. Cabo de Fibra Óptica

Cabos de Fibra óptica universal autoclavável e não autoclavável com as seguintes dimensões: 2m, 2,3m, 2,5m e 3m.

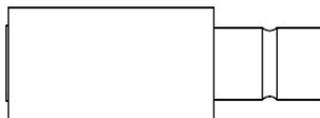


## 2.6.4. Adaptadores Sigmoid

### Adaptador Sigmoid Universal:

Utilizado para conectar o cabo de fibra óptica universal nas Fontes de Luz Sigmoid.

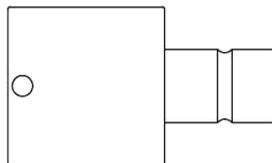
Código: 01.02.0005



## **Adaptador Sigmed / Storz:**

Utilizado para conectar o cabo de fibra óptica padrão Storz nas Fontes de Luz Sigmed.

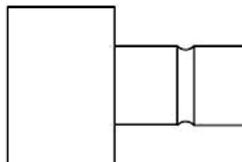
Código: 01.02.0009



## **Adaptador Sigmed / Olympus:**

Utilizado para conectar o cabo de fibra óptica padrão Olympus nas Fontes de Luz Sigmed.

Código: 01.02.0037



## **Adaptador Sigmed / Machida:**

Utilizado para conectar o cabo de fibra óptica padrão Machida nas Fontes de Luz Sigmed.

Código: 01.02.0014



## **2.6.5. Montagem dos Acessórios de Fibra Ótica**

Atentar-se à montagem de cabos e instrumentos de fibra ótica ao equipamento, observando:

- Alinhamento da fibra ótica à ponta do adaptador usado para que não fique ponta sobressalente, que pode incorrer em dano à fonte de luz, assim como ao acessório;
- Utilização de adaptadores fornecidos pela Sigmed;
- Verificar se o encaixe à fonte foi realizado de maneira adequada para que o cabo não fique solto da conexão.



### 3. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECIFICAÇÕES A SEREM ADOTADAS

- Nunca introduza objetos metálicos nas aberturas do equipamento, já que existe o risco de choque elétrico ou danos irreversíveis ao equipamento.
- Não remova a tampa superior da fonte. A abertura do gabinete do equipamento deve ser feita exclusivamente por um técnico qualificado.
- Não utilize o equipamento caso o cabo de força esteja danificado, não deixe objetos em cima do cabo, sempre mantenha o cabo afastado da passagem de pessoas, evitando acidentes.
- Ao desligar o equipamento da tomada elétrica, puxe o *plug* e não o cabo.
- Assim que desligar o equipamento, não coloque as mãos nas conexões do cabo de fibra ótica.
- As entradas de ventilação localizadas na lateral e parte traseira do equipamento servem para fazer a troca de calor entre a parte

interna com o ambiente externo. Para evitar o sobre aquecimento, nunca deixe que fiquem obstruídas ou cobertas.

- Não utilize este equipamento próximo ou ao lado de fontes de calor ou de chamas, isso pode danificar componentes e/ou gabinete externo, assim como acessórios e partes do equipamento.
- Nunca utilizar o equipamento em locais sem circulação de ar ou em superfícies macias como macas e panos.
- Não deixe o equipamento exposto à umidade e poeira.
- Não utilize produtos inflamáveis perto da fonte, pois existe risco de explosão.
- Não molhe o equipamento. Caso molhe acidentalmente desligue-o imediatamente da tomada e entre em contato com um técnico autorizado.
- Para limpar o equipamento desligue-o da tomada e utilize pano ligeiramente umedecido.
- Não olhe diretamente para a saída de luz do equipamento, pois, isto poderá causar danos à visão.
- O equipamento pode ser utilizado em conjunto ou simultaneamente com outros equipamentos médicos, mas deve-se evitar que o mesmo esteja próximo ou empilhado a outros (sugere-se manter um afastamento mínimo de 0,5 mts.), pois o mesmo pode receber ou gerar interferências não desejadas, gerando riscos inaceitáveis de funcionamento.
- Essas instruções são apenas para auxiliar o operador no entendimento antes da utilização real do equipamento. Este equipamento não deve ser utilizado até que o manual do usuário seja completamente lido e entendido.

- Utilização não recomendada por pessoas não experientes ou sem formação específica superior ou técnica na área de medicina ou enfermagem.

## 4. DESEMPENHOS SOBRE REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO MÉDICO

### 4.1. Indicação, finalidade ou uso a que se destina

**Indicação:** A Fonte de Luz Max Led é indicada para iluminação de campos cirúrgicos abertos e exames clínicos não invasivos.

Destina-se a aplicação de todas as especialidades cirúrgicas.

**Finalidade:** A Fonte de Luz Max Led utilizada na iluminação em procedimentos laboratoriais com os acessórios como microscópio, afastador cirúrgico, fotóforo e equipamentos através de adaptadores.

### 4.2. Segurança e Eficácia do Produto

O equipamento Fonte de Luz Max Led é totalmente seguro, desde que as regras de segurança sejam seguidas e todas as recomendações descritas neste Manual do Usuário.

O equipamento foi projetado e fabricado com materiais padrão (não tóxicos) de uso médico/hospitalar e que permitem fácil assepsia. É prático e projetado para garantir total segurança, quando mantido (armazenado) e conservado conforme mencionado no item 2.5 - Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto, deste manual, o equipamento não perderá ou alterará sua característica física e dimensional.

NBR IEC 60601-1

IEC 61000-3-2

IEC 61000-4-3

IEC 61000-4-6

NBR IEC 60601-1-2	IEC 61000-3-3	IEC 61000-4-4	IEC 61000-4-8
CISPR 11	IEC 61000-4-2	IEC 61000-4-5	IEC 61000-4-11

	<p style="margin: 0;"><b>ATENÇÃO</b></p> <p style="margin: 0;">- Equipamentos eletromédicos requerem precauções especiais relativas à EMC (compatibilidade eletromagnética) e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas nesse manual. Este equipamento não emite interferência eletromagnética acima do nível compatível com sua categoria, e também apresenta determinada imunidade a interferências eletromagnéticas ao seu redor. Normas gerais e ensaios de compatibilidade eletromagnética foram aplicadas a este equipamento e determinaram o ambiente e as precauções que devem ser tomadas para sua instalação e posterior funcionamento, ver tabelas abaixo:</p>
---	--

<b>Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissão Eletromagnéticas</b>		
A Fonte de Luz Max Led é destinada a ser utilizada nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. Recomenda-se que o cliente ou o usuário da Fonte de Luz Max Led garanta que ela seja utilizada em tal ambiente.		
Ensaio de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Guia
Emissão de Radiofrequência (RF) ABNT NBR CISPR 11	Grupo 1	A Fonte de Luz Max Led utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissão de Radiofrequência (RF) ABNT NBR CISPR 11	Classe A	A Fonte de Luz Max Led é adequada para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e podem ser utilizados em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica, desde que o seguinte aviso seja entendido:
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de Tensão / Cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	<b>Aviso:</b> Este equipamento é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Este equipamento pode causar radio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação,

# MANUAL DE OPERAÇÃO

		tais como reorientação ou realocação da Fonte de Luz Max Led ou blindagem do local.
--	--	---

## Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e a Fonte de Luz Max Led

A Fonte de Luz Max Led é destinada para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário da Fonte de Luz Max Led pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e a Fonte de Luz Max Led como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência Máxima Nominal de Saída do Transmissor (W)	Distância de Separação Recomendada de Acordo com a Frequência do Transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d= 1,16 P^{1/2}$	80 MHz até 800 MHz $d= 1,16 P^{1/2}$	800 MHz até 2,5 GHz $d= 2,33 P^{1/2}$
0,01	0,116	0,116	0,23
0,1	0,366	0,366	0,73
1	1,16	1,16	2,3
10	3,66	3,66	7,36
100	11,16	11,16	23,3

Para transmissores com potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

**NOTA 1:** A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa é aplicável.

**NOTA 2:** Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

A Fonte de Luz Max Led é destinada para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da Fonte de Luz Max Led deveria garantir que ela seja utilizada em tal ambiente.

Ensaio de IMUNIDADE	Nível de Ensaio da IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF conduzida	3 Vrms	3 Vrms	<p>Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel a distâncias menores em relação à qualquer parte da Fonte de Luz Max Led, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada</b> <math>d=1,16 P^{1/2}</math></p>

IEC 61000-4-6	150 kHz até 80 MHz	3 V/m	$d=1,16 P^{1/2}$ 80 MHz até 800 MHz  $d=2,33 P^{1/2}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiada	3 V/m		
IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,5 GHz		<p>Onde <math>P</math> é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e <math>d</math> é distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo <sup>a</sup>, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. <sup>b</sup></p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

**NOTA 1:** A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.

**NOTA 2:** Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a</sup> As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que a Fonte de Luz Max Led é usada excede o nível de conformidade utilizado acima, a Fonte de Luz Max Led deve ser observada para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação da Fonte de Luz Max Led.

<sup>b</sup> Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 10 V/m.

# MANUAL DE OPERAÇÃO

## Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

A Fonte de Luz Max Led é destinada ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da Fonte de Luz Max Led deveria garantir que ela seja utilizada em tal ambiente.

Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga Eletrostática (DES)  IEC 61000-4-2	± 6 kV contato  ± 8 kV pelo ar	± 6 kV contato  ± 8 kV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transiente elétrico Rápidos/Trens de pulsos ("Burst")  IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica  ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica  ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos  IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s)  ± 2 kV linha(s) para terra	± 1 kV modo diferencial  ± 2 kV modo comum	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica  IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (queda > 95% na $U_T$ ) por 0,5 ciclo  40% $U_T$ (queda 60% na $U_T$ ) por 5 ciclos  70% $U_T$ (queda 30% na $U_T$ ) por 25 ciclos.  < 5% $U_T$ (queda > 95% na $U_T$ ) por 5 s	< 5% $U_T$ (queda > 95% na $U_T$ ) por 0,5 ciclo  40% $U_T$ (queda 60% na $U_T$ ) por 5 ciclos  70% $U_T$ (queda 30% na $U_T$ ) por 25 ciclos.  < 5% $U_T$ (queda > 95% na $U_T$ ) por 5 s	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário da fonte de luz Max Led precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento seja alimentado por uma fonte ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da rede de alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

**NOTA** -  $U_T$  é a tensão de rede c.a. antes da aplicação do nível do ensaio.

## 5. UTILIZAÇÃO EM CONJUNTO

A Fonte de Luz Max Led não tem como finalidade ou uso a conexão direta com outros equipamentos.



### ATENÇÃO

- O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.

## 6. MANUTENÇÃO

Após a execução de qualquer procedimento de manutenção, assegure-se de que o equipamento está em condições perfeitas de funcionamento.

Assegure-se de que a manutenção seja sempre executada por pessoal qualificado, com treinamento na fábrica e que as peças de reposições utilizadas sejam originais.

Consulte o item *2.3-Especificações Técnicas* ou entre em contato com a assistência técnica autorizada mais próxima, para informações mais detalhadas sobre manutenção preventiva e corretiva, peças, esquemas elétrico-eletrônicos e treinamento técnico.



### ATENÇÃO

- Somente pessoal qualificado e autorizado pela fábrica deverá executar os procedimentos de manutenção e revisão da Fonte de Luz Max Led.

- Para evitar a possibilidade da ocorrência de choque elétrico enquanto está se realizando a manutenção da Fonte de Luz Max Led, assegure-se de que o equipamento está desligado da rede elétrica.

### 6.1. Manutenção Preventiva

A manutenção da Fonte de Luz Max Led, possibilita ao usuário pleno funcionamento do equipamento sem qualquer risco ao mesmo. Para melhor conservação do equipamento, antes que seja feita uma nova análise, o operador deve seguir o seguinte procedimento:

- Realize a limpeza e assepsia de acordo com as orientações deste manual.
- Inspeccione se o cabo de alimentação não está danificado ou ressecado.

## 6.2. Manutenção Periódica

O operador do equipamento deve verificar os seguintes itens para garantir o correto funcionamento da Fonte de Luz Max Led.

<b>PARTES EXAMINADAS</b>	<b>PERÍODO DE MANUTENÇÃO</b>	<b>EXECUÇÃO</b>
Pés na lateral do gabinete	Quando for utilizar o equipamento na posição lateral	Operador
Verificar se não há alguma obstrução nas saídas de ar	Quando for utilizar o equipamento	Operador
Verificar se o cabo de força não está danificado	Quando for utilizar o equipamento	Operador

## 6.3. Substituição dos Fusíveis

- Desligue o equipamento e desconecte o mesmo da rede elétrica;
- No painel traseiro, com o auxílio de uma chave de fenda, puxe o porta fusíveis localizado no módulo de força;
- Retire o(s) fusível(is) queimados(s);
- Monte o(s) novo(s) fusível(is) no porta fusíveis;
- Feche o porta fusíveis.



Porta fusíveis

## 7. LIMPEZA E ASSEPSIA

### 7.1. Limpeza



#### ATENÇÃO

- Para evitar a possibilidade de ocorrerem descargas elétricas durante o processo de limpeza e manutenção, assegure-se de que Fonte de Luz Max Led está desconectada da rede.

A limpeza da Fonte de Luz Max Led deve ser feita quando do recebimento inicial, fora de uso, retorno de manutenção, após a utilização do equipamento ou conforme procedimentos internos de limpeza e assepsia do local, obedecendo há seguinte sequência:

- Retire a poeira das superfícies plásticas e metálicas com um pano limpo, macio e úmido.
- Limpe essas superfícies com pano umedecido em água e sabão neutro.

### 7.2. Assepsia

Por tratar-se de um artigo não crítico, não há necessidade de esterilização do equipamento, sendo suficiente apenas sua limpeza.

Para isso, faça a limpeza do equipamento seguindo as indicações do Item 7.1 - *Limpeza*.



## ATENÇÃO

- Não utilize solventes ou produtos de limpeza abrasivos para limpar as superfícies da Fonte de Luz Max Led.
- Não exponha as superfícies plásticas ou acrílicas sob a radiação direta de lâmpadas germicidas. A radiação ultravioleta emitida pode causar ressecamento desses materiais.
- Não autoclave nem esterilize com gás a Fonte de Luz Max Led.
- Não imergir a Fonte de Luz Max Led em líquidos.

### 7.3. Cabo de fibra Óptica

O cabo de fibra óptica fornecido pela Sigmed deve ser lavado, preferencialmente com água DDD (deionizada, desmineralizada ou destilada) e escovado com escova de cerdas macias não abrasivas, logo após seu uso.

Para limpeza recomenda-se o uso de detergente com alta capacidade de remoção de resíduos orgânicos. Em consequência de seu acúmulo, especialmente em conexões e terminais, pode-se criar condições para oxidações localizadas.

Por esta razão, o uso de detergentes enzimáticos não espumosos e temperaturas do banho acima de 40°C, mas sempre inferiores a 60 °C são de suma importância. A utilização de substâncias ácidas ou alcalinas para limpeza e desinfecção pode causar deterioração devido à oxidação. Por esta razão deve-se utilizar substâncias com pH o mais neutro possível (pH=7 ). Recomenda-se para o último enxágue a utilização de água esterilizada. A secagem do produto deve ser feita por completo a fim de evitar uma recontaminação e oxidação.

### Esterilização por autoclave

- **Limpe completamente o instrumento.**
- **Utilizar a ciclo rápido de 134 °c x 2,0 k gf /cm2 (máximo 6 minutos).**
- **Utilizar água destilada no processo de obtenção de vapor.**
- **Nunca realize resfriamento forçado no instrumento após a esterilização.**



#### ATENÇÃO

Siga as instruções do fabricante da autoclave para o uso adequado da mesma.

Procedimentos de limpeza não previstos ou uso de materiais abrasivos, corrosivos ou químicos não adequados podem gerar danos aos componentes e gabinete externo do equipamento.

## 8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O quadro de solução de problemas indica ao usuário uma série de ocorrências genéricas, suas causas possíveis e medidas a serem tomadas para possível solução de problemas.

Caso essas informações não sejam suficientes para a correção da falha, a Fonte de Luz Max Led deverá ser enviada para revisão na Assistência Técnica autorizada.

FALHA	CAUSA	SOLUÇÃO
A Fonte de Luz Max Led não liga	Cabo de alimentação desconectado	Conectar cabo de alimentação
	Chave geral desligada	Ligar chave geral
	Fusível queimado	Trocar fusível

	Falha no sistema microprocessador	Desligar chave geral e ligar novamente
	Fonte interna danificada	Enviar para Assistência Técnica
Baixa intensidade de luz	Cabo de fibra óptica mal encaixado	Encaixar o cabo corretamente
	Cabo de fibra óptica danificado	Trocar cabo de fibra óptica
Não há emissão de luz	Led queimado	Enviar para Assistência Técnica para reparo
	Placa de controle danificada	Enviar para Assistência Técnica para reparo
Dificuldade de leitura	Vida útil ou mau funcionamento do display	Enviar para Assistência Técnica

## 9. PROTEÇÃO AMBIENTAL

**Instalação: embalagem** Todo o material desnecessário foi retirado da embalagem do produto. Nós procuramos a cada projeto fazer embalagens cujas partes sejam de fácil separação, bem como de materiais recicláveis, sendo: EPS poliestireno; caixa de papelão e sacos plásticos. Procure fazer o descarte da embalagem de maneira consciente, preferencialmente destinado a recicladores.

**Uso e manutenção:** O equipamento Fonte de Luz Max Led consome baixa energia, apesar disso sempre que equipamento não estiver em uso, mantê-lo desligado.

Não utilizar solventes ou produtos abrasivos para realizar a limpeza. O equipamento Fonte de Luz Max Led não emite qualquer tipo de resíduo, assim como não possui nenhuma substância perigosa

**Descarte:** Caso exista necessidade de descarte do equipamento ou suas partes, e estes não possuam uma destinação definida pelo cliente,

o item em questão deve ser encaminhado ao fabricante ou assistência mais próxima para que o descarte seja efetuado conforme a legislação vigente. Este equipamento não possui qualquer tipo de substância ou componente/substância que possa gerar contaminação ou radioatividade.

## 10. ENVIO PARA A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Caso seu equipamento não esteja funcionando conforme características deste manual e você já verificou o item 8 *Solução de Problemas* e não obteve êxito, envie o equipamento devidamente embalado para a Assistência Técnica SIGMED

Ao entrar em contato com a Assistência Técnica é importante ter em mãos os seguintes dados:

Modelo do equipamento;

Número de série do equipamento;

Descrição do problema do equipamento.

Esquemas de circuito, lista de partes e peças serão fornecidos somente mediante acordo entre o fabricante e a instituição solicitante.

**SIGMED** Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Rua Rio Grande do Sul, 373 –  
Ipiranga  
Ribeirão Preto – SP CEP: 14.055-000  
Fone / Fax: +55(16) 3630-1422

CNPJ: 03.993.484/0001-05  
EMAIL: [sac@sigmed.com.br](mailto:sac@sigmed.com.br)  
SITE: [www.sigmed.com.br](http://www.sigmed.com.br)

## 11. GARANTIA

A Fonte de Luz Max Led tem garantia quanto a defeitos de fabricação pelo período de 12 meses desde a data em que foi adquirida.

A responsabilidade da garantia é restrita ao conserto ou substituição de peças defeituosas e reparos de fabricação e ajuste que se façam necessários para que o equipamento opere dentro de suas especificações.

Estão excluídos dessa garantia partes que apresentem defeitos por desgaste natural ou ainda efeitos da natureza.

Esta garantia não se aplicará se o produto apresentar defeitos atribuídos a: modificações feitas por um técnico não autorizado, negligência, mau uso, acidentes, má instalação ou operação, ou se apresentar o lacre de segurança violado.

Modificações e reparos somente deverão ser realizados pelo fabricante do equipamento.

A utilização de prestadores de serviços ou substituição de peças não indicado pelo fabricante é de inteira responsabilidade do usuário e implicará em perda da garantia.