

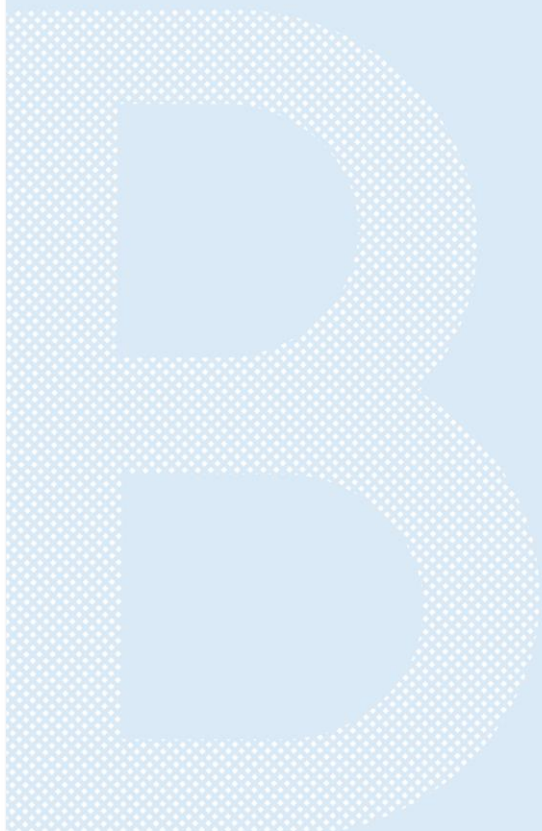
MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO E TÉCNICO DE SERVIÇO

Foco Cirúrgico LED

Sistemas de iluminação Cirúrgica LED

Modelos:

BFX1
BFX2
BFX3
BFH1
BFH2
BFH3





SUMÁRIO

www.barrfab.com.br

MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO E TÉCNICO DE SERVIÇO	4
IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO	4
PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	5
NORMAS	8
DESCRIÇÃO DO FOCO CIRÚRGICO LED	9
DESCRIPTIVO TÉCNICO DOS MODELOS COMERCIAIS	15
BFX2 e BFX3	15
BFX1	15
BFH1	17
BFH2	17
BFH3	19
ATUAÇÃO DO PAINEL DE CONTROLE	20
TECLA LIGA-DESLIGA:	20
NÍVEL DE ILUMINAÇÃO:	20
MODO ENDO:	21
TEMPERATURA DE COR:	22
DIÂMETRO DO CAMPO ILUMINADO	23
ACIONAMENTO DAS FUNÇÕES POR PAINEL DE CONTROLE	25
COMPARAÇÃO ENTRE MODELOS COMERCIAIS	27
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS PREDIAIS	28
USO CONCOMITANTE COM OUTROS EQUIPAMENTOS	28
EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS	29
IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	30
COMUNICAÇÃO DE RADIOFREQUÊNCIA	33
BIOCOMPATIBILIDADE	33
MODALIDADE DE CONFIGURAÇÕES	34
PARTES, PEÇAS E/OU ACESSÓRIOS	34
CONTROLE DE PAREDE MÓVEL	35
SISTEMA DE BATERIA	36
CÂMERA SD / HD	38
MATERIAIS DE CONSUMO:	41
MATERIAL DE APOIO:	41
ITENS DE FABRICAÇÃO PARA USO EXCLUSIVO NOS PRODUTOS DO FABRICANTE:	41
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS DO EQUIPAMENTO:	42
NORMAS APLICADAS AO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DOS FOCOS CIRÚRGICOS SEUS ACESSÓRIOS	44
CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO	44
ANTES DA INSTALAÇÃO:	44
MARCAÇÃO NA EMBALAGEM:	44
ARMAZENAMENTO:	45
TRANSPORTE:	45
INSPEÇÃO DE RECEBIMENTO:	45
INSTALAÇÃO DO PRODUTO:	46
APÓS A INSTALAÇÃO:	46
ACONDICIONAMENTO:	46
CONSERVAÇÃO:	47
OPERAÇÃO:	47
INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO	47



POSICIONAMENTO DO SISTEMA DE ILUMINAÇÃO LED POR USUÁRIO NÃO ESTERELIZADO	47
ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS.....	48
ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO:	48
ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE A INSTALAÇÃO:	48
ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE A UTILIZAÇÃO:	48
ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE A LIMPEZA:	48
DESEMPENHO DO PRODUTO	49
INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO:	49
EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRAINDICAÇÕES:	49
SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO:.....	49
INSTALAÇÃO OU CONEXÃO A OUTROS PRODUTOS.....	50
VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS.....	50
MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CONSERVAÇÃO.....	53
MANUTENÇÃO CORRETIVA	59
ATENDIMENTO EM GARANTIA:	60
ATENDIMENTO FORA DO PERÍODO DE GARANTIA:	60
CANAL DE COMUNICAÇÃO:.....	61
PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO	62
LIMPEZA E DESINFECÇÃO	62
DESINFECÇÃO:	62
ESTERELIZAÇÃO	63
ACONDICIONAMENTO:.....	63
PROCEDIMENTOS ADICIONAIS A NTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO.....	64
PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO PRODUTO	64
SENSIBILIDADE ÀS CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO	64
PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO	64
TERMO DE GARANTIA	65



MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO E TÉCNICO DE SERVIÇO

Você acaba de adquirir um produto médico desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

Este Manual de Instruções de Uso e Técnico de Serviço contém as especificações técnicas necessárias para uso do Foco Cirúrgico LED, modelos BFX3, BFX2, BFX1, BFH3, BFH2 e BFH1 pertencentes à Família de Sistemas de Iluminação Cirúrgica da BARRFAB.

Tão importante quanto aprender a operar, conservar, manter e reparar corretamente seu Foco Cirúrgico LED é conhecer os aspectos que podem comprometer a garantia por má utilização, adaptações não autorizadas ou quaisquer danos que possam afetá-lo de algum modo.

Este Manual foi redigido originalmente no idioma português (Brasil), elaborado com base na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001 (ANVISA), bem como base no Manual de Instruções de Uso e Técnico de Serviço – Sistema de Iluminação LED Cirúrgico LED KALEA, X3 MT, X2 MT, X3 ST, X2 ST e X1 – Surgiris – Língua – PT – Setembro 2015.

A **BARRFAB INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA**, de acordo com a política de contínuo desenvolvimento, reserva-se a si o direito de alterar o conteúdo desta publicação sem aviso prévio e a seu critério, sempre que for necessário. O conteúdo desta publicação é de sua propriedade e encontra-se protegido por direitos autorais. Qualquer reprodução total ou parcial é ilegal. Cópias adicionais desta documentação estão disponíveis na fábrica.

NOTA: Todas as imagens contidas nesta publicação são meramente ilustrativas.

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

NOME TÉCNICO: Sistemas de Iluminação Cirúrgica LED

NOME COMERCIAL: Foco Cirúrgico LED

MODELOS COMERCIAIS: BFX3, BFX2, BFX1, BFH3, BFH2 e BFH1.

MARCA: BARRFAB

REGISTRO ANVISA Nº 80009860009

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº 8.00.098-6

FABRICANTE:

BARRFAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.

Rua Mário Ely, 271 - Bairro Cinquentenário - Farroupilha/RS - CEP 95174-320

CNPJ 02.836.248/0001-12 I.E.: 045.008.39.34

Site: www.barrfab.com.br / E-mail: administracao@barrfab.com.br

Telefone: (54) 2628.8800 - Fax: (54) 2628.8802

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Marcelo Almeida da Silva - CREA-RS 172931



PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA



Os textos assinalados com o símbolo ao lado indicam informações importantes, advertências e cuidados que, caso não forem seguidos, podem ocasionar risco de morte ou ferimentos sérios, ferimentos, danos materiais, ou até mesmo danos tanto do Foco Cirúrgico LED (*Light emitter diode*) e seus acessórios, quanto de um objeto em suas proximidades. Portanto, atenção especial deve ser dada aos mesmos.

Leia atentamente este Manual e mantenha-o sempre à mão para esclarecer suas dúvidas, caso não atendidas consulte o fabricante. O Foco Cirúrgico LED é um produto médico, classificado na classe de risco I, para o uso pretendido da medicina humana, que deve ser operado exclusivamente por pessoal adequadamente treinado e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização de Sistemas de Iluminação LED.

Não tente operar o Foco Cirúrgico LED e seus acessórios sem antes conhecer todos os seus controles e entender o funcionamento de seus principais sistemas.

Tome todas as precauções de segurança indicadas a seguir, pois elas são a sua proteção durante a operação dos Sistemas de Iluminação LED. O fabricante não se responsabiliza pelas consequências do não atendimento a estas advertências por parte do operador e/ou usuário:

- Certifique-se de que todas as suas dúvidas estejam esclarecidas no conteúdo deste Manual.



Solicite entrega técnica. Entre em contato com o fabricante ou com o representante autorizado, para que seja providenciada a instalação do Foco Cirúrgico LED, bem como o treinamento de sua equipe.



Não abra e nem retire o Foco Cirúrgico LED e/ou seus acessórios da embalagem, sem a presença de um representante autorizado.

- Esclareça todas as suas dúvidas com o representante autorizado no momento da instalação. O mesmo está disponível para treinar uma equipe de cada turno de trabalho. Aproveite!



Garanta a segurança elétrica do Foco Cirúrgico LED, mediante a conexão de alimentação a um sistema de aterramento, o qual deve existir na instalação elétrica do local onde o Foco Cirúrgico LED será utilizado. Foge do alcance do fabricante a verificação da integridade do sistema de aterramento existente no local de uso. Está sob responsabilidade do usuário e/ou do pessoal técnico por este autorizado, a realização desta verificação.



Observe as precauções com relação à Compatibilidade Eletromagnética do Sistemas de Iluminação LED e dos equipamentos ao seu redor. É importante que a instalação do Foco Cirúrgico LED siga as condições descritas neste Manual. Atente-se, o mesmo pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos que não estejam conforme a norma. Caso seja necessário, adote procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do Foco Cirúrgico LED ou blindagem do local.



Desligue a rede elétrica do Sistema de Iluminação LED antes de proceder com a sua desmontagem. Desligue os Sistemas de Iluminação LED e espere que esfrie antes de proceder com a limpeza e desinfecção.



Não coloque em funcionamento os Sistemas de Iluminação LED próximo a pontos de água.





Ligue a alimentação elétrica ao terminal de aterramento para evitar qualquer risco de choque elétrico.





Não utilize sistemas de iluminação em um ambiente que apresente riscos de explosão ou na presença de gases anestésicos inflamáveis.





 Nunca olhe diretamente para o interior do Sistema de Iluminação LED ligado e evite inserir qualquer objeto refletor no feixe luminoso, risco de encadeamento por forte potência luminosa.


 Mantenha a distância de 1m, entre a superfície ótica do Sistema de Iluminação LED cirúrgico e o campo cirúrgico, de forma a garantir uma iluminação eficaz.


 Não coloque ou suspenda objetos nos Sistemas de Iluminação Cirúrgica LED ou nos seus braços. Isto compromete a estabilidade do sistema, sem contar que estes objetos podem cair sobre o campo cirúrgico, além de danificar irremediavelmente o seu mecanismo.


 Nunca cubra a cúpula, este procedimento impede a troca térmica, esta é indispensável para prevenir qualquer sobreaquecimento nos Sistemas de Iluminação LED.


 Evite o contato direto das mãos com a parte superior do Foco Cirúrgico LED. Utilize as manoplas de posicionamento para movimentá-los.

 Adapte o nível de iluminação correspondente à necessidade do procedimento cirúrgico, lembre-se a luz é uma energia que pode potencialmente secar os tecidos, sobretudo no caso de combinação de mais de uma cúpula.


 Fique atento, pelo fato da emissão de certos comprimentos de ondas, a luz pode ser incompatível com certas patologias.


 Nunca utilize este Foco Cirúrgico LED para uso pretendido, diferente das indicações do fabricante.

 Não aproxime um componente incandescente ou uma chama aos componentes ópticos do Sistema de Iluminação LED, estes apresentam característica técnica sensível ao fogo, de acordo com a classe UL94HB (*Tests for Flammability of Plastic Materials for Parts in Devices and Applications*).


 Limpe sempre após o procedimento cirúrgico o Foco Cirúrgico LED e substitua por uma manopla estéril, conforme descrito no item *"Advertências e/ou precauções durante a limpeza"*, na página 48 deste Manual.


• Fique atento para o uso de desinfetantes durante a desinfecção, conforme descrito no item *"Advertências e/ou precauções durante a limpeza"*, na página 48 deste Manual. Em caso de dúvidas, contate o fabricante.

 Permita que somente pessoal especializado opere o Foco Cirúrgico LED, em razão de sua formação profissional, dos seus conhecimentos e de sua experiência adquirida por atividade prática, para que possa assegurar uma execução correta e segura durante os procedimentos cirúrgicos. Pessoas sem o devido treinamento não devem operar o Foco Cirúrgico LED!

 Programe para que as verificações periódicas sejam uma atividade incorporada na rotina diária de seu centro cirúrgico.

• Realize uma inspeção visual, verificando as condições físicas do Foco Cirúrgico LED. Em caso de qualquer avaria, solicite atendimento técnico para retornar os mesmos às suas características originais.

 Fique atento a qualquer sinal sonoro ou visual diferente do habitual que o Sistema de Iluminação LED possa apresentar. Investigue a causa ou entre em contato com o fabricante.

 Remova quaisquer objetos que possam interferir no permanente bom funcionamento e segurança do Foco Cirúrgico LED e tornar-se um possível obstáculo durante a regulagem, articulação, giro, movimentação, deslocamento ou acoplamento de partes ou acessórios. Observar constantemente a necessidade de ajustes e os riscos de colisão, dano e ferimento.



O Foco Cirúrgico LED e suas partes, componentes e acessórios não devem passar por assistência técnica ou manutenção durante a utilização com o paciente.



Atente-se ao atendimento da periodicidade da manutenção preventiva do Sistema de Iluminação LED.



Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis, podem afetar o Foco Cirúrgico.



AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.



AVISO: O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pela Barrfab pode resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.



AVISO: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação 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 cabos especificados pela Barrfab. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



Verifique o estado impecável e a plena operacionalidade do Foco Cirúrgico LED e de seus acessórios, antes do uso. Perigo de ferimento!

- Siga o cronograma de manutenção preventiva indicada pelo fabricante, esta é fundamental para manter permanente bom funcionamento e segurança dos Sistemas de Iluminação cirúrgica LED.
- Contrate o serviço técnico BARRFAB, um contrato de manutenção, que lhe beneficia e garante o permanente bom funcionamento e segurança contínua do Foco Cirúrgico LED e de seus acessórios, conservação do imobilizado, tranquilidade, centro cirúrgico em pleno funcionamento, associado ao baixo investimento em substituição de componentes.
- Utilize mão de obra especializada para a execução da manutenção preventiva ou corretiva, a mesma traz segurança e confiabilidade no serviço realizado.
- Registre quando realizada a manutenção preventiva do Foco Cirúrgico LED e de seus acessórios. Este procedimento interfere diretamente na garantia do produto médico e é de responsabilidade do cliente.
- Utilize apenas componentes e acessórios originais.

Acompanhe as revisões deste Manual de Instruções de Uso e Técnico de Serviço junto ao site da ANVISA, no endereço www.anvisa.gov.br, ou solicite ao fabricante a versão vigente, pelo menos uma vez ao ano.



Este Manual deve ser lido por todos os operadores do produto.



NORMAS

A **BARRFAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.** está comprometida com a busca contínua da preservação do meio ambiente na produção de produtos médicos para o mercado mundial, através da gestão eficiente de seus recursos, processos e produtos.

Com relação à fabricação do produto médico, a BARRFAB atende aos requisitos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 16, de 28 de março de 2013 (ANVISA).

DIRETRIZES:

- Atender à legislação, normas ambientais aplicáveis e outros requisitos a que o fabricante tenha aderido.
- Desenvolver seus produtos e processos de maneira a reduzir os impactos ambientais.
- Aplicar um sistema de gestão eficiente que promova a melhoria contínua para alcançar os objetivos e metas ambientais.
- Promover, na fábrica, o senso de responsabilidade individual com relação ao meio ambiente.
- Envolver seus fornecedores e prestadores de serviço no desenvolvimento de hábitos que colaborem com a preservação do meio ambiente.

MEIO AMBIENTE:

A preservação do meio ambiente é um ponto básico na filosofia empresarial da BARRFAB. Temos assumido um compromisso frente ao planeta em que vivemos. Um compromisso que levamos muito a sério.



DESCRIÇÃO DO FOCO CIRÚRGICO LED

Os Sistemas de Iluminação BARRFAB, permitem a iluminação local do corpo do paciente. Normalmente são propostos para a sala cirúrgica sob uma configuração que combina dois sistemas de iluminação, um sistema de iluminação principal ou secundária fixado a um sistema de suspensão em teto, com segurança integrada opcional.

Cada Sistema de Iluminação LED é controlado por um sistema, que verifica individualmente cada módulo de LED (tempo de funcionamento e temperatura de junção). Esta tecnologia permite manutenção preventiva automática integrada no foco. O LED é assim controlado e protegido continuamente. Graças a isso, o sistema mantém o seu desempenho intacto ano após ano durante 60 000 horas.

Além desta, o módulo de LED integrado permite manter continuamente, mesmo após muitas horas de uso, a intensidade e a temperatura da cor, selecionadas no início do procedimento. O desempenho das luzes é o mesmo durante todo o procedimento cirúrgico. Não importa o tempo da intervenção cirúrgica.

Cada LED tem seu próprio sistema óptico que permite dirigir individualmente e precisamente o domínio de iluminação no campo cirúrgico. Esse ótico associado a uma gestão eletrônica sofisticada oferece uma regulação de focalização (diâmetro iluminado) sem nenhum movimento mecânico. O fato de não haver componentes móveis garante, entre outras coisas manutenção reduzida e confiabilidade do Sistema de Iluminação LED.

O nível de iluminação constante garante, seja qual for o diâmetro do campo iluminado, temperatura de cor ajustável, boa diluição das sombras projetadas, compatibilidade com tetos ventilados, nível de iluminação de até 160.000 lux, baixo consumo de energia e excelente dissipação de calor.

O sistema de braços permite o posicionamento da cúpula a pelo menos 80 cm do solo, assim o feixe de luz pode ficar perpendicular ou paralelamente à Mesa Cirúrgica, permitindo a iluminação de cavidades profundas. Possui também sistema de freio em todas as articulações, sendo ajustados de acordo com a necessidade do usuário.

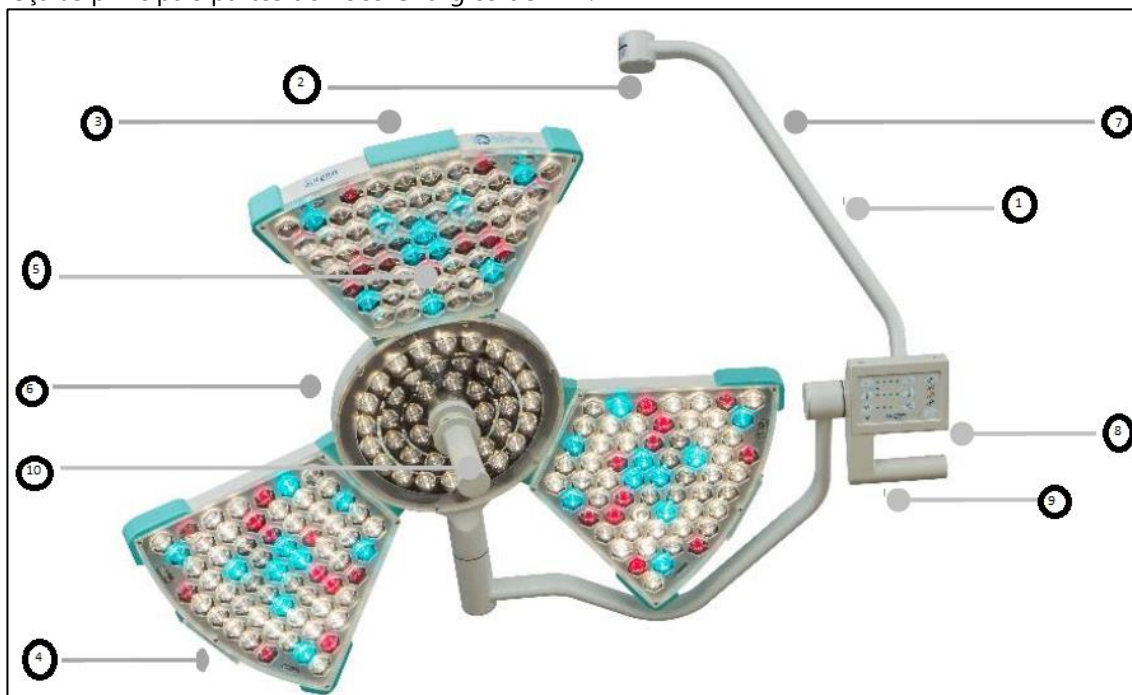
Os modelos das cúpulas podem ser confeccionados em alumínio, ou opcionalmente em polímero, podendo ter pintura eletrostática a pó (epóxi), totalmente seladas com estrutura para evitar o acúmulo de poeira interna/externa (IP54).

Como principais diferenciais competitivos pode citar:

- Possibilidade de fabricação da cúpula em alumínio, o que aumenta a dissipação térmica do LED, aumentando a sua vida útil além de melhorar o conforto térmico do cirurgião, não gerando calor sobre a sua cabeça.
- A sua geometria em forma de pétala possibilita a diminuição considerável das sombras provenientes dos corpos (equipe) presentes ao redor do paciente.
- A sua forma construtiva permite que todos os sistemas eletrônicos de cada braço sejam construídos individualmente, onde cada sistema de iluminação terá um sistema único e individual, aumentando a redundância e possibilitando um aumento de vida útil e não sobrecarregando o sistema de alimentação (ao ligar três cúpulas ao mesmo tempo, por exemplo).
- O seu diâmetro de campo pode ser ajustado eletronicamente, onde não há mecanismos de movimentação das pétalas, evitando assim, dispersão de luz ao abrir o campo, e desgastes de peças mecânicas o que gera manutenções e paradas de bloco cirúrgico.
- Seus componentes internos possibilitam o giro livre, sem final de curso, sendo fabricados na mais alta tecnologia, com tecnologia que garante que mesmo em um longo período de utilização seus contatos não tenham desgastes (sistema banhado a ouro aumentando a eficiência de contato).

- Como alimentação principal, utiliza fontes chaveadas, com utilização individual em cada cúpula, permitindo um controle de saída altamente eficaz, evitando variações na iluminação.

Conheça as principais partes do Foco Cirúrgico de LED:



- 1) Etiqueta indelével: Encontra-se fixada na parte superior do braço extensível na cúpula de iluminação, e inclui informações necessárias para sua correta identificação além de características técnicas do produto.
- 2) Tampa colorida: permite identificação visual de cada cúpula.
- 3) Proteção Amortecedora: apresenta como função a proteção da cúpula a possível colisão entre estas.
- 4) Manopla Lateral de Posicionamento: permite o manuseio por pessoal não estéril, movimentação da cúpula e regulagem dos ângulos, de forma a posicionar e centralizar o Sistema de Iluminação LED na parte superior do campo cirúrgico, seguindo o tipo de cirurgias e as preferências do cirurgião. Opcionalmente pode ser oferecido alça de posicionamento ou manopla estéril.
- 5) Módulo Lateral: projetada para produzir uma iluminação otimizada de forma a atender as exigências de qualquer procedimento cirúrgico, constituído de LED, apresenta distribuição uniforme da luz, com reprodução autêntica da cor.
Sua geometria de pétala, com superfície lisa para facilitar a limpeza, podem ter um, dois ou três módulos laterais, que independentemente das obstruções abaixo, como por exemplo, a cabeça do cirurgião, a luz gerada é impulsionada pelas zonas restantes automaticamente, de forma a manter a iluminação consistente, além de oferecer um balanço otimizado para a boa diluição das sombras projetadas.
- 6) Módulo Central: permite uma grande profundidade de campo, constituído de LED, iluminação fria, temperatura refrescante, confortável a equipe e consistente na penetração profunda da cavidade, oferece uma melhor visualização para que o cirurgião intérprete e avalie, de maneira mais precisa



e consistente, a aparência dos tecidos e vasos sanguíneos, auxiliando em um melhor resultado para o procedimento cirúrgico do paciente.

- 7) Braço Basculante: permite um sexto grau de liberdade de movimentação, entre o braço de mola e módulo central, com rotação de 360°.
- 8) Painel de Controle: permite o acionamento das funções através de teclas ou através de toque (touchscreen), de modo a controlar os parâmetros de iluminação da cúpula a qual se encontra integrado (opcionalmente com visor de LCD ou LED).
- 9) Manopla de Painel de Controle: localizada em um dos lados do painel de controle (opcionalmente manopla esterilizável removível), permite o manuseio por pessoal não estéril, para regulagem do painel de controle compatível a altura do operador, bem como pode ser regulada a altura e o giro dos módulos de acordo com a previa instrução do cirurgião.
- 10) Manopla de uso esterilizável: localizada junto ao módulo central, deve ser manuseada apenas por pessoal estéril, permite ajuste de movimentação e posicionamento da cúpula, regulagem dos ângulos e da altura, durante o procedimento cirúrgico. Esta manopla é removível, basta pressionar o pino de ativação, o que permite sua retirada. O mesmo procedimento deve ser realizado para perfeito encaixe. Pode ser confeccionada em polímero ou alumínio.

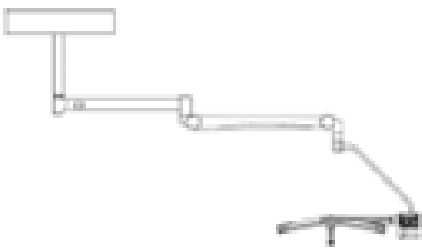
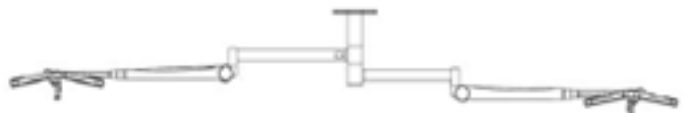
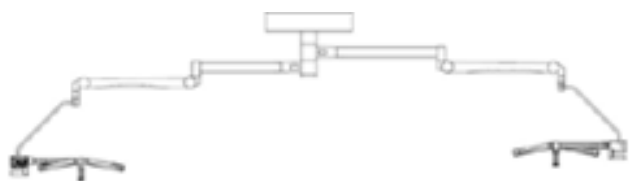
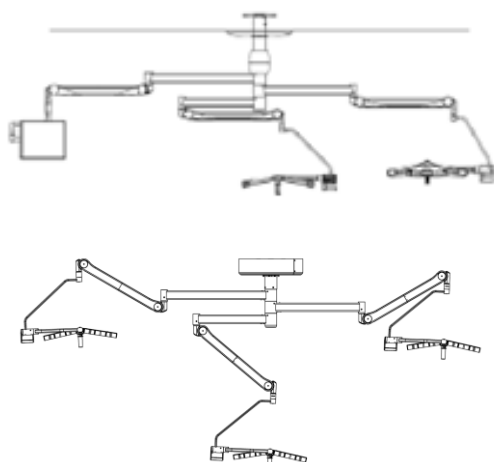
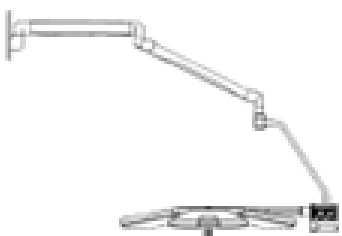
Fazem parte integrante dos Sistemas de Iluminação LED, também as demais partes listadas abaixo:




- 11) Cobre Junta: trata-se de é um elemento de ocultação do acabamento configurável quando necessário.
- 12) Coluna de Descida: permite ajustar a altura dos Sistemas de Iluminação Cirúrgica em relação à altura da sala cirúrgica.
- 13) Braço Extensível: assegura a maneabilidade que deve ser ligada ao braço basculante, oferecendo ao usuário um grande espaço de mobilidade, seja no deslocamento horizontal, vertical ou ainda na rotação livre de até 360°.
- 14) Braço de Mola: tem como função manter as cúpulas fixas aos braços basculantes, permitindo flexibilidade de movimentos e a regulação de altura e rotação da cúpula, garante que uma vez posicionado o Sistema de Iluminação LED, este não se moverá até que um novo posicionamento seja iniciado pelo operador, mantém-se confiável e robusto mesmo após um longo tempo de uso. Permite angulações de $\pm 45^\circ$ (acima e abaixo), giro livre de 360° nas duas extremidades (braço e cúpula).



Principais configurações de braço:

	<p>01 Sistema de Iluminação de Teto.</p>	
	<p>Configuração Frontal (recomendada para o caso de teto baixo). Neste exemplo temos: 01 Sistema de Iluminação principal e 1 Sistema de Iluminação Secundária (braço de mola simples).</p>	<p>Suspenso ao teto - Esta configuração poderá ser aplicada para 1, 2 ou 3 braços.</p>
	<p>01 Sistema de Iluminação LED principal e 01 Sistema de Iluminação LED secundária.</p>	
	<p>01 Sistema de Iluminação principal e 1 Sistema de Iluminação Secundária e 1 Sistema de iluminação terciária ou até mesmo 1 Braço Intermediário para suporte de 1 ou mais monitores de vídeo ou para suporte de câmera.</p>	
	<p>01 Sistema de Iluminação de Parede.</p>	<p>Suspenso a parede</p>



	<p>01 Sistema de Iluminação Móvel com sistema de base composta por 4 rodízios, com freio individual em cada um deles.</p> <p>Braço de sustentação da cúpula rígido, com liberdade de movimentação vertical e de giro em torno do seu próprio eixo com o sistema de rodízios travados.</p> <p>Caixa detentora do circuito do painel de controle interna a estrutura, podendo ter seu revestimento em aço inoxidável, ABS ou aço carbono com pintura epóxi. O controle é integrado ao próprio braço da cúpula.</p>	<p>Móvel</p>
---	--	--------------

NOTA: Para o modelo de foco cirúrgico de teto é possível a combinação de 1, 2 ou 3 braços. Neste caso o Foco Cirúrgico pode ser configurado de até três cúpulas/braços combinado entre os modelos comerciais da família, de acordo com a disposição de modelos constantes em cada certificado INMETRO.

DESCRITIVO TÉCNICO DOS MODELOS COMERCIAIS

BFX1



Figura 11 – BFX1

Este modelo de Foco Cirúrgico possui como características técnicas **padrões**:

- Compacto e funcional (uma única temperatura de cor), para pequenas cirurgias.
- Tecnologia LED FOCUSMATIC™ permite ter um amplo ponto de visão com um nível de iluminação surpreendente.
- Iluminação Central Máxima com campo pequeno ou grande: 100.000 Lux.
- Variação de Intensidade Luminosa de 50.000 a 100.000 Lux.
- Modo Endoscopia: "ENDO": Sim <500 Lux.
- Diâmetro do campo iluminado, ajustável eletronicamente com manutenção da iluminação central constante, isenta de movimentos mecânicos.
- Índice restituição das cores (RA): 87.
- Profundidade de Campo: 119 cm.
- Temperatura de Cor: 4.000 K.
- Vida útil de 60.000 horas no mínimo.
- Não altera significativamente o fluxo laminar do teto ventilado.

NOTA: Para o modelo de foco cirúrgico de teto é possível a combinação de 1, 2 ou 3 braços. Neste caso o Foco Cirúrgico pode ser configurado de até três cúpulas/braços combinado entre os modelos comerciais da família, de acordo com a disposição de modelos constantes em cada certificado INMETRO.

BFX2 e BFX3



Figura 7 – BFX2



Figura 8 – BFX3

Este modelo de Foco Cirúrgico LED possui como características técnicas **padrões**:

- Compacto, eficiente e com excelente índice de restituição das cores (com múltiplas opções de Temperatura de cor), para centros cirúrgicos polivalentes.
- Tecnologia LED FOCUSMATIC™ permite ter um amplo ponto de visão com um nível de iluminação surpreendente.
- Iluminação Central Máxima 160.000 Lux.
- Variação de Intensidade Luminosa de 50.000 a 160.000 Lux.
- Modo Endoscopia: "ENDO": Configurável de <500 a 3000 Lux.
- Diâmetro do campo iluminado, ajustável eletronicamente com manutenção da iluminação central constante, isenta de movimentos mecânicos.
- Índice restituição das cores (RA): 98.
- Profundidade de Campo: BFX2 – 200 cm e BFX3 – 63 cm.
- Temperatura de Cor: de 3.500 a 5.000 K (3.500 – 4.000 – 4.500 – 5.000).
- Vida útil de 60.000 horas no mínimo.
- Não altera significativamente o fluxo laminar do teto ventilado.

NOTA: Para o modelo de foco cirúrgico de teto é possível a combinação de 1, 2 ou 3 braços. Neste caso o Foco Cirúrgico pode ser configurado de até três cúpulas/braços combinado entre os modelos comerciais da família, de acordo com a disposição de modelos constantes em cada certificado INMETRO.

BFH1



Figura 12 – BFH1

Este modelo de Foco Cirúrgico possui como características técnicas **padrões**:

- Compacto e funcional (uma única temperatura de cor), para centros cirúrgicos polivalentes.
- Tecnologia que permite ter um amplo ponto de visão com um nível de iluminação surpreendente.
- Variação de Intensidade Luminosa de 50.000 a 100.000 Lux.
- Modo Endoscopia: "ENDO": Sim Configurável.
- Diâmetro do campo iluminado, ajustável eletronicamente com manutenção da iluminação central constante, isenta de movimentos mecânicos.
- Índice restituição das cores (R_A): 95.
- Profundidade de Campo: 110 cm.
- Temperatura de Cor: Configurável de acordo com a necessidade do cliente.
- Vida útil de 60.000 horas no mínimo.
- Não altera significativamente o fluxo laminar do teto ventilado.

NOTA: Para o modelo de foco cirúrgico de teto é possível a combinação de 1, 2 ou 3 braços. Neste caso o Foco Cirúrgico pode ser configurado de até três cúpulas/braços combinado entre os modelos comerciais da família, de acordo com a disposição de modelos constantes em cada certificado INMETRO.

BFH2



Figura 13 – BFH2

Este modelo de Foco Cirúrgico possui como características técnicas **padrões**:

- Compacto e funcional, para centros cirúrgicos polivalentes.
- Tecnologia que permite ter um amplo ponto de visão com um nível de iluminação surpreendente.
- Variação de Intensidade Luminosa de 50.000 a 160.000 Lux.
- Modo Endoscopia: "ENDO": Configurável.
- Diâmetro do campo iluminado, ajustável eletronicamente com manutenção da iluminação central constante, isenta de movimentos mecânicos.
- Índice restituição das cores (R_A): 95.
- Profundidade de Campo: 208 cm.
- Temperatura de Cor: variável de 3000 K a 5500 K.
- Vida útil de 60.000 horas no mínimo.
- Não altera significativamente o fluxo laminar do teto ventilado.

NOTA: Para o modelo de foco cirúrgico de teto é possível a combinação de 1, 2 ou 3 braços. Neste caso o Foco Cirúrgico pode ser configurado de até três cúpulas/braços combinado entre os modelos comerciais da família, de acordo com a disposição de modelos constantes em cada certificado INMETRO.

BFH3



Figura 13 – BFH3

Este modelo de Foco Cirúrgico possui como características técnicas **padrões**:

- Compacto e funcional, para centros cirúrgicos polivalentes.
- Tecnologia que permite ter um amplo ponto de visão com um nível de iluminação surpreendente.
- Variação de Intensidade Luminosa de 50.000 a 160.000 Lux.
- Modo Endoscopia: "ENDO": Configurável.
- Diâmetro do campo iluminado, ajustável eletronicamente com manutenção da iluminação central constante, isenta de movimentos mecânicos.
- Índice restituição das cores (R_A): 98.
- Profundidade de Campo: 230 cm.
- Temperatura de Cor: variável de 3500 K a 5000 K.
- Vida útil de 60.000 horas no mínimo.
- Não altera significativamente o fluxo laminar do teto ventilado.


NOTA: Para o modelo de foco cirúrgico de teto é possível a combinação de 1, 2 ou 3 braços. Neste caso o Foco Cirúrgico pode ser configurado de até três cúpulas/braços combinado entre os modelos comerciais da família, de acordo com a disposição de modelos constantes em cada certificado INMETRO.


ATUAÇÃO DO PAINEL DE CONTROLE



Figura 12 – Painel de Controle

TECLA LIGA-DESLIGA:

Para colocar em funcionamento o Sistema de Iluminação cirúrgica LED, pressione (1 vez) a tecla , e o indicador luminoso na cor verde deve permanecer ativo (ON/Liga), este permite o acionamento do painel de controle.

Para interromper o funcionamento (OFF/desliga), pressione novamente a tecla , e o indicador luminoso na cor verde deve permanecer inativo, desativando as teclas do painel de controle.

NÍVEL DE ILUMINAÇÃO:

O nível de iluminação pode ser ajustado no painel de controle, entre dez níveis, do nível mínimo ao nível máximo.

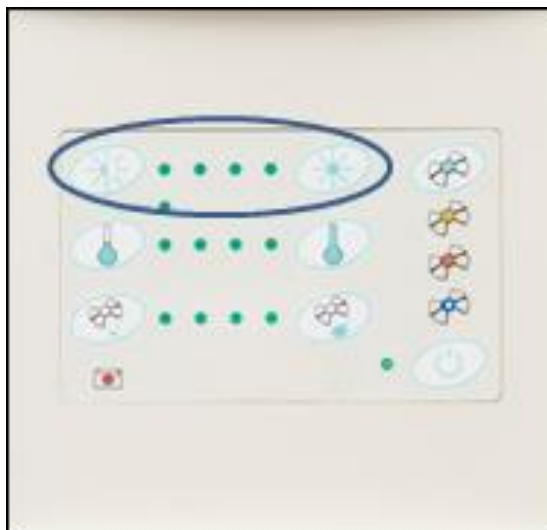




Figura 13 – Painel de Controle – Nível de Iluminação

A primeira tecla, , é correspondente ao nível mínimo e a última tecla ao máximo, , pressione sucessivamente ou continuamente o botão até que o nível de iluminação fique de acordo com a necessidade do procedimento.

Desta forma poderá passar de uma iluminação forte a uma iluminação fraca, rapidamente apenas mantendo a tecla pressionada, ou ao contrário de fraca para forte.


A iluminação por LED, praticamente não emite raios infravermelhos, minimizando o calor e a dissecação do tecido, maximizando o conforto do cirurgião.


MODOS ENDO:

O modo “ENDO” permite um nível de iluminação de fraca intensidade, dito de ambiente, adotado principalmente para a prática de procedimentos cirúrgicos menos invasivos, como por exemplo endoscopia, laparoscopia e fluroscopia.

Para ativar o modo “ENDO”, pressione durante 4 (quatro) segundos a primeira tecla de nível de iluminação,



o indicador luminoso na cor verde,  deve ser ativado, confirmando que o modo encontra-se ativo, quando necessário desative-o pressionando a última tecla do painel de controle do nível de

iluminação .

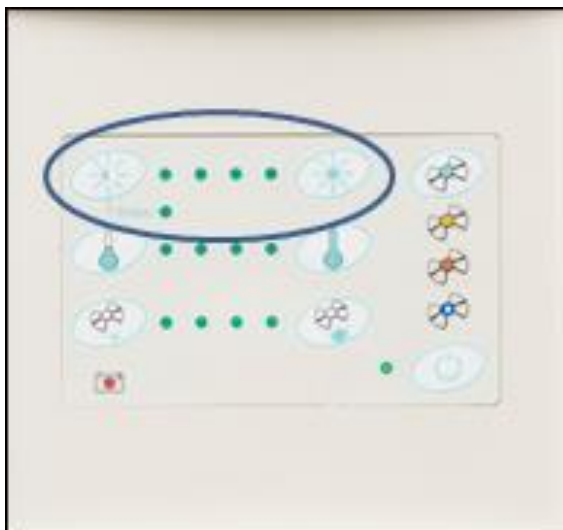


Figura 14 – Painel de Controle – Modo Endo

TEMPERATURA DE COR:

A variação da temperatura da cor permite melhorar os contrastes de cor em função do tipo de procedimento cirúrgico e preferência do cirurgião, esta pode ser ajustada em quatro diferentes níveis de cores: Como exemplo, as posições abaixo são sugeridas:

- ✓ Posição 1: 3.500 K
- ✓ Posição 2: 4.000 K
- ✓ Posição 3: 4.500 K
- ✓ Posição 4: 5.000 K

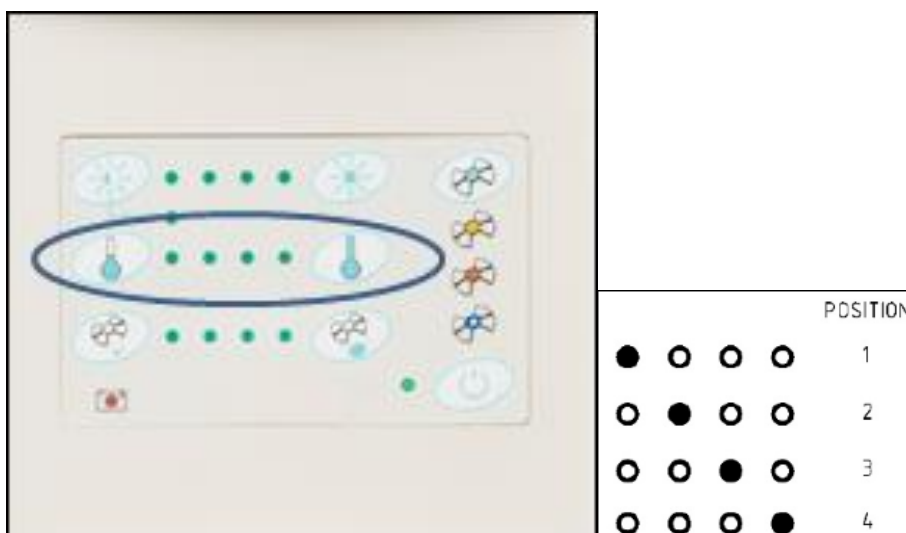


Figura 17 – Painel de Controle – Temperatura de Cor

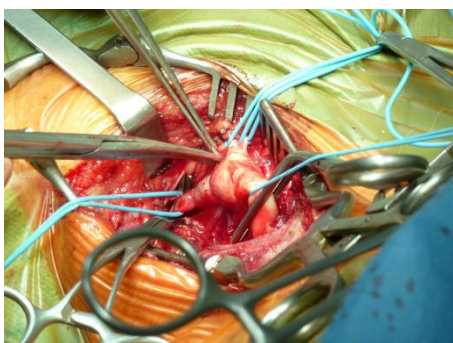




Figura 15: Temperatura de Cor 4.500°K

Figura 16: Temperatura de Cor 3.500°K

A primeira tecla,  correspondente ao nível mínimo e a última tecla,  ao máximo, pressione sucessivamente ou continuamente a tecla até que a temperatura de cor corresponda à necessidade do procedimento.

Desta forma poderá passar para uma temperatura de cor mais fraca que permite acentuar as cores quentes como, por exemplo, a cor vermelha. Por outro lado, permite rapidamente apenas mantendo a tecla pressionada, ou ao contrário passar para uma temperatura de cor mais forte de forma a acentuar as cores frias, como por exemplo, a cor branca e azul.

O controle de temperatura de cor é sincronizado entre os Sistemas de Iluminação Cirúrgica, o ajuste da temperatura da cor de uma cúpula implica automaticamente em uma alteração em relação às outras cúpulas.

Para os modelos BFH1, BFH2 e BFH3 a temperatura de cor pode ser configurável, variando de 3000°K a 5500°K, de acordo com a necessidade do cliente.

DIÂMETRO DO CAMPO ILUMINADO

O diâmetro do campo iluminado foi projetado com uma tecnologia, que permite manter o nível de iluminação, independentemente de qual for o diâmetro do campo iluminado.

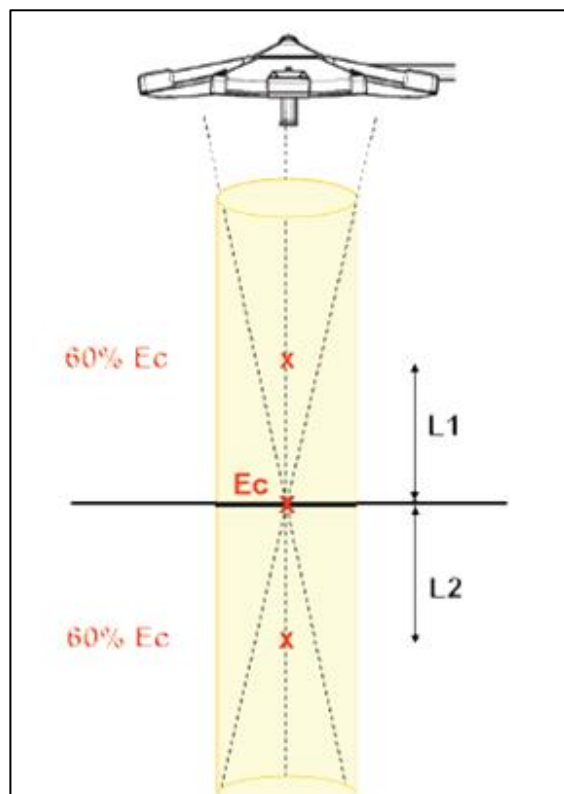
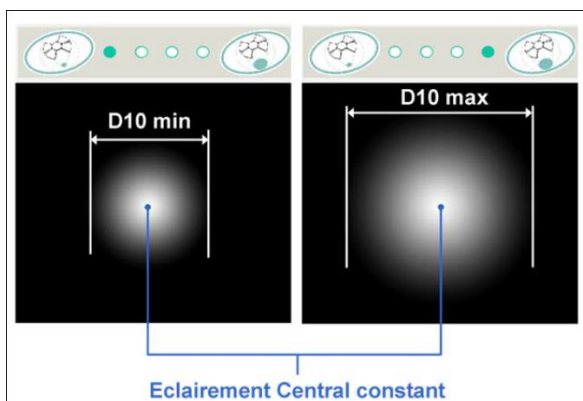


Figura 18 - Diâmetro de Campo Iluminado

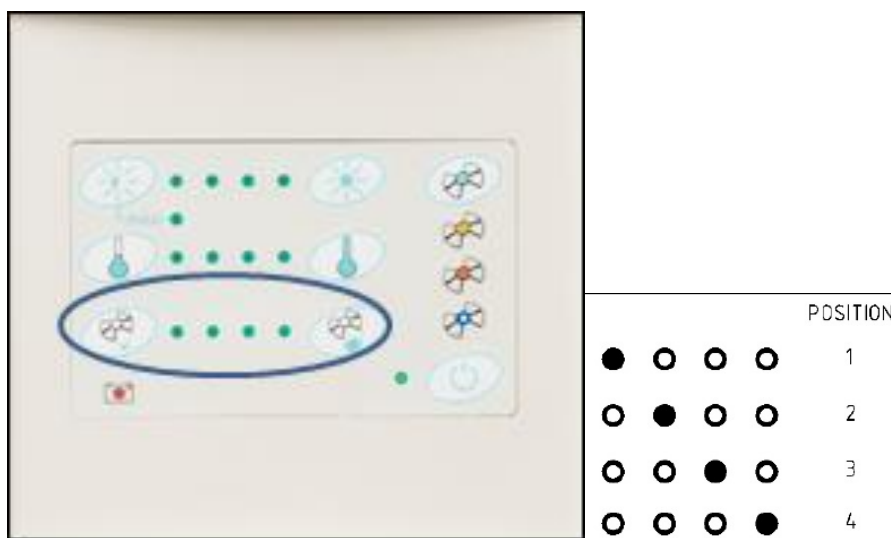




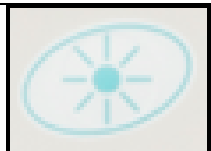
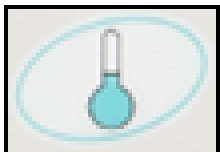



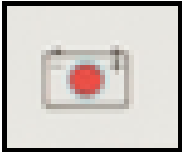



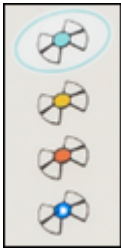

Figura 19 – Painel de Controle – Diâmetro de Campo Iluminado

A variação de diâmetro do campo iluminado pode ser ajustada em quatro diferentes níveis de diâmetro. Desta forma poderá passar de diâmetro de campo iluminado mínimo e rapidamente para o máximo, sem qualquer movimento mecânico, pressionando continuamente a tecla de diminuição  ou aumento  de campo iluminado.

ACIONAMENTO DAS FUNÇÕES POR PAINEL DE CONTROLE

TECLA	AÇÃO ESPERADA
	Tecla de diminuição do nível de iluminação e ativação do modo ENDO.
	Tecla indicadora luminosa de ativação do modo ENDO.
	Tecla de aumento do nível de iluminação .
	Tecla para diminuição da temperatura da cor .
	Tecla para aumento da temperatura da cor .
	Tecla para diminuição do diâmetro do campo iluminado .
	Tecla para aumento do diâmetro do campo iluminado .
	Tecla indicadora luminosa de sistema de Bateria (Opcional) passagem na alimentação reserva .
	Tecla ON/OFF (ligar/desligar).



	<p>Tecla para seleção da cúpula ativa no teclado do controle de parede.</p>
<p>Memory</p> 	<p>Tecla para seleção e gravação de configuração específica do foco, de acordo com necessidade do cliente.</p>

COMPARAÇÃO ENTRE MODELOS COMERCIAIS

Os modelos comerciais BFX3, BFX2, BFX1, BFH3, BFH2 e BFH1 foram denominados desta forma, em formato de siglas, com o intuito de melhorar a identificação do modelo comercial, de acordo com a necessidade do usuário.

Características			Foco Cirúrgico LED					
			Modelos Comerciais					
Características Óticas			BFX3	BFX2	BFX1	BFH3	BFH2	BFH1
Tipo de Fonte de Luz			LED	LED	LED	LED	LED	LED
Iluminação com diâmetro de campo Máximo		Lux	160.000	160.000	110.000	160.000	160.000	100.000
Variação de Intensidade Luminosa		Lux	De 50.000 a 160.000	De 50.000 a 160.000	De 50.000 a 110.000	De 50.000 a 160.000	De 50.000 a 160.000	De 50.000 a 100.000
Modo Endoscopia: ENDO		Lux	Configurável	Configurável	Configurável	Configurável	Configurável	Configurável
			<500 a 3000	<500 a 3000	<500 a 3000	<500 a 3000	<500 a 3000	<500 a 3000
D ₁₀	Menor campo (mm)		250	272	270	320	299	275
	Maior campo (mm)		385	312	331	380	361	340
D ₅₀	Menor campo (mm)		135	138	138	150	150	145
	Maior campo (mm)		195	159	172	165	165	185
Focalização			Eletronicamente	Eletronicamente	Eletronicamente	Eletronicamente	Eletronicamente	Eletronicamente
Índice de Renderização das cores (R _A) – 4.150K			98	98	87	97	95	95
Índice de reprodução da cor vermelha - R ₉ – 4.150K			96	99	17	95	95	90
Profundidade De Campo			60,6 cm	200 cm	119 cm	230 cm	208 cm	110 cm
Temperatura de cor variável			Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim
Temperatura de Cor			De 3.500 a 5.000K	De 3.500 a 5.000K	4.000K	De 3.500 a 5.000 K	De 3.500 a 5.000 K	Configurável
Iluminação Remanescente	1 Máscara	Lux	150.035	117.000	410	140.132	92.800	415
		%	59%	74%	0%	89%	58%	0%
	2 Máscaras	Lux	87.746	76.083	54.838	85.369	73.600	55.258
		%	53%	49%	58%	54%	46%	56%
	1 Tubo	Lux	148.568	154.000	103.000	143.376	143.000	97.000
		%	88%	98%	99%	91%	90%	97%
	1 Máscara + 01 Tubo	Lux	135.258	114.000	266	122.748	84.800	215
		%	49%	73%	0%	78%	53%	0%
	02 Máscaras + 01 Tubo	Lux	75.618	72.275	54.800	70.915	70.400	52.600
		%	45%	47%	58%	45%	44%	53%
Máxima Irradiação (Ee)		W/m²	833,2	439	294	420	393	211
Configurações			BFX3	BFX2	BFX1	BFH3	BFH2	BFH1
Painel de Controle de parede ou controle manual (Wireless)			Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Câmera			Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Sistema de Baterias (Opcional)			Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Características Elétricas			BFX3	BFX2	BFX1	BFH3	BFH2	BFH1
Alimentação		V AC	De 100 a 240 V	De 100 a 240 V	De 100 a 240 V	De 100 a 240 V	De 100 a 240 V	De 100 a 240 V
Frequência		Hz	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Range de Saída		V DC	23-30 V DC	23-30 V DC	23-30 V DC	23-30 V DC	23-30 V DC	23-30 V DC
Potência Consumida Máxima		W	142 W	125 W	75 W	135 W	150 W	75 W
Vida útil dos LEDs		H	>60.000	>60.000	>60.000	>60.000	>60.000	>60.000
Número independente de módulos de LED			3	2	1	3	2	1
Número de LEDs			186	124	42	75	50	25
Tipo de LED			Branco, vermelho ciano	Branco, vermelho ciano	Branco	Branco ou Branco, vermelho ciano	Branco ou Branco, vermelho ciano	Branco
Classificação de isolamento			Classe I	Classe I	Classe I	Classe I	Classe I	Classe I

NOTA: Resultado obtido a uma distância de 1 metro, em conformidade com a norma IEC 60601-2-41. A iluminação Máxima pode estar sujeita a uma tolerância de 0 a -10%.

Para os demais valores podem ser consideradas tolerâncias de $\pm 10\%$

No caso de Sistemas de Luminárias Cirúrgicas, é possível exceder uma radiância de 1000 W/m² pela sobreposição de campos luminosos de várias luminárias. Portanto, para os modelos BFX2 e BFX3 em caso de sobreposição, o valor de 1000 W/m² poderá ser ultrapassado, podendo gerar um risco de produção de muito calor no campo cirúrgico.

Classificação de isolamento Classe I: Equipamento no qual a proteção contra choque elétrico não se fundamenta apenas na isolamento básica, incorpora precaução de segurança adicional, que consiste em um recurso de conexão do equipamento ao condutor de aterramento, para proteção pertencente à fiação fixa da instalação, de modo a impossibilitar que as partes metálicas acessíveis possam ficar sob tensão, na ocorrência de uma falha da isolamento básica



ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS PREDIAIS

O Foco Cirúrgico LED, pode ser conectado a qualquer rede elétrica predial de 100 VAC a 240 VAC, nas frequências de 50/60 Hz, capaz de fornecer até 300 VA e dotada de conexão para aterramento de proteção, conforme as normas técnicas ABNT NBR 5410 e ABNT NBR 13534.

Deve ser fornecido como meio de isolamento de seus circuitos da REDE DE ALIMENTAÇÃO disjuntores exclusivos para a alimentação de cada circuito do Foco Cirúrgico.

A seleção da tensão correspondente a sua cidade, é realizada automaticamente pela fonte de alimentação do Sistema de Iluminação LED, basta conectá-la(s) a rede elétrica, e o Sistema De Iluminação LED encontra-se liberado para uso.



Não use extensões para ligar o Foco Cirúrgico à rede elétrica!

USO CONCOMITANTE COM OUTROS EQUIPAMENTOS

O Foco Cirúrgico LED é compatível e pode ser usado em conjunto com os seguintes equipamentos Eletromédicos, geralmente presentes em centros cirúrgicos:

- ✓ Estativa.
- ✓ Bisturi elétrico.
- ✓ Gerador de Raios-X portátil.
- ✓ Arco cirúrgico.
- ✓ Equipamento de vídeo cirurgia.
- ✓ Gerador de radiofrequência (RF) para fins eletromédicos.
- ✓ Aparelho de anestesia.
- ✓ Desfibrilador cardíaco.
- ✓ Monitor Multiparamétrico.
- ✓ Aspirador cirúrgico.
- ✓ Mesa Cirúrgica.
- ✓ Bomba e controladores de Infusão.
- ✓ Torre de vídeo cirurgia.
- ✓ Sistema de Endoscopia.



A compatibilidade com outros equipamentos, não descritos acima, deve ser consultada junto ao fabricante. Os equipamentos Eletromédicos que compõem o centro cirúrgico devem estar de acordo com as normas técnicas ABNT NBR IEC 60601-1 e ABNT NBR IEC 60601-2.



EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS

Apresentamos diretrizes que se referem às Emissões Eletromagnéticas do Foco Cirúrgico BARRFAB, sendo de responsabilidade do usuário, garantir que o equipamento seja utilizado em condições de ambiente, conforme orientações a seguir:

EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS		
O Suporte Hospitalar é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário garanta que esta seja utilizada em tal ambiente.		
Ensaio de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Emissões de RF IEC/CISPR 11 Ed. 5.0 (2009) + A1 (2010)	Grupo 1	O Foco Cirúrgico Barrfab utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF IEC/CISPR 11 Ed. 5.0 (2009) + A1 (2010)	Classe A	O equipamento é destinado ao uso em ambientes controlados como hospitais e clínicas.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2008) + A2 (2009)	Classe A	
Flutuação de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3 Ed. 3.0 (2013)	Em conformidade	



É proibido usar, próximo ao Foco Cirúrgico LED, equipamentos elétricos que possam comprometer o funcionamento do mesmo. Observe os dados na descrição técnica relativos à compatibilidade eletromagnética (emissão de radiação e resistência a interferências). Durante a utilização de equipamentos elétricos, respeite os valores indicados neste Manual e tome as diligências necessárias em caso de serem verificados efeitos no equipamento ou no produto.



As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11 Ed. 5.0 (2009) + A1 (2010), Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11 Ed. 5.0 (2009) + A1 (2010), 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.




IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Apresentamos diretrizes que se referem à Imunidade Eletromagnética do Foco Cirúrgico LED, sendo de responsabilidade do usuário, garantir que o equipamento seja utilizado em condições de ambiente, conforme orientações a seguir:

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Suporte Hospitalar Barrfab é destinado a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário garantir que ela seja utilizada em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
Descarga Eletrostática (DES) IEC 61000-4-2 Ed. 2.0 (2008)	±8kV contato ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ar	±8kV contato ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV 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 de 30%
Transitórios elétricos rápidos/salva (trem de pulsos - burst) IEC 61000-4-4 Ed. 3.0 (2012)	±2 kV nas linhas de alimentação elétrica 100 kHz Frequência de repetição	±2 kV nas linhas de alimentação elétrica	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5 Ed. 2.0 (2005)	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV nas linhas a terra	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	Convém que a qualidade da alimentação da 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 Ed. 2.0 (2004)	0 %Ut, por 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% Ut, por 1 ciclo 70%Ut, 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% Ut, por 250/300 ciclos	0 %Ut, por 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% Ut, por 1 ciclo 70%Ut, 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% Ut, por 250/300 ciclos	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do Suporte Hospitalar Barrfab precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação de rede elétrica, é recomendável que a Sistema de tomadas e fontes sejam alimentados por uma fonte contínua (gerador).
Campo magnético gerado pela frequência da rede de alimentação declarada IEC 61000-4-8 Ed. 2.0 (2009)	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Campos magnéticos na frequência da alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar.
NOTA: Ut é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível do ensaio.			



Diretrizes e Declaração do Fabricante - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Suporte Hospitalar Barrfab é destinado ao uso em ambiente específico abaixo. Convém que o comprador ou o usuário garanta que esta seja utilizada em tal ambiente.			
Ensaio de IMUNIDADE	Nível de Ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6 Ed. 4.0 (2013)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação a qualquer parte do Foco Cirúrgico, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
	6 Vrms em bandas ISM entre 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	
	80% AM a 1 kHz	80% AM	
RF irradiada IEC 61000-4-3 Ed. 3.0 (2006) + A1 (2007) + A2 (2010)	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	Onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo ^a , seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
	80 % AM – 1 kHz	80% AM	
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.			
^a A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Suporte Hospitalar Barrfab será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o Sistema Eletromédico como um todo seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se o desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do Suporte Hospitalar Barrfab. ^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.			



Diretrizes e Declaração do Fabricante - IMUNIDADE RADIADA A CAMPO PRÓXIMO							
O Suporte Hospitalar Barrfab é destinado ao uso em ambiente específico abaixo. Convém que o comprador ou o usuário garanta que esta seja utilizada em tal ambiente.							
Frequência de ensaio [MHz]	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência Máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)	NÍVEL DE CONFORMIDADE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, BANDA LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							



COMUNICAÇÃO DE RADIOFREQUÊNCIA

Apresentamos diretrizes que se referem à Comunicação de Radiofrequência aplicada aos Focos Cirúrgicos BARRFAB, podendo o usuário ajudar a prevenir a interferência, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos, conforme orientações a seguir:

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o BWII.			
O Suporte Hospitalar Barrfab é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do Sistema pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o Suporte Hospitalar Barrfab, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,40
<p>Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watt (W), de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.</p> <p>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.</p>			




Perigo de ferimento! Não usar aparelhos de ressonância magnética nuclear na proximidade do Foco Cirúrgico. Possível efeito no mesmo.

BIOCOMPATIBILIDADE

O Foco Cirúrgico LED não se trata de um produto médico invasivo, tampouco interage com o corpo do paciente.

MODALIDADE DE CONFIGURAÇÕES

Configuração Básica	Constituição Standard	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cobre Junta 2. Coluna de Descida 3. Braço Extensível 4. Braço de Mola 5. Braço Basculante 6. Painel de Controle 7. Módulo Central 8. Módulo Lateral 9. Manopla Lateral 10. Manopla de Uso Esterilizável 	 <p>NOTA: Para o modelo comercial BFX1 e BFH1, o item 8 não se encontra incluso.</p>
	Consumíveis	Manopla de Uso Esterilizável Manopla de Uso Esterilizável para Câmera	
Configuração Variável (básica + opções)	Acessórios e Materiais (Opcionais)	<ul style="list-style-type: none"> - Controle de Parede (Sem Fio) - Sistema de Bateria - Suporte para câmera: Opcionalmente pode ser incorporado segundo ou terceiro braço com suporte ou na própria cúpula espera para câmera. A movimentação é feita através de manopla autoclavável. - Câmera de vídeo: Opcionalmente a cúpula principal pode estar equipada com câmera de vídeo de alta definição. Fácil posicionamento da câmera devido estar acoplada a manopla central do foco ou em um braço adicional. As funções da câmera podem ser facilmente alteradas através de controle remoto sem fio. Opcionalmente o controle pode ser feito através do painel de controle no braço da cúpula. - Preparação para câmera de vídeo na cúpula: Opcionalmente a cúpula principal pode ser fornecida com pré-cabeamento para vídeo contendo os cabos HDMI, SDI, C-Vídeo, VGA, fibra ótica, entre outros conforme necessidade do cliente. Possui também cabo de 2 vias para passagem de energia. 	


PARTES, PEÇAS E/OU ACESSÓRIOS

Os acessórios opcionais podem ser utilizados em qualquer modelo comercial de Foco Cirúrgico LED desde que consultados e configurados previamente com a Barrfab, proporcionando ao usuário, maior conforto e disponibilidade de medidas de segurança.


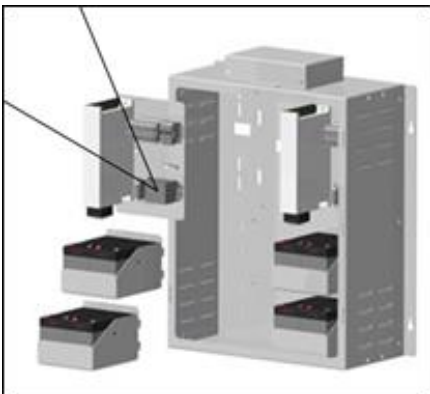


Atenção, para o caso de avaria na rede, apenas as cúpulas cujas alimentações são ligadas a um sistema de alimentação de reserva mantêm-se operacionais, dentro do limite da capacidade das baterias.





Nome Comercial:	CONFIGURAÇÃO OPCIONAL
Modelo Comercial	CONTROLE DE PAREDE MÓVEL
Indicação, finalidade ou uso a que se destina:	Configuração auxiliar que permite controle da iluminação à distância, através da tecnologia sem fio, a partir de um controle transmissor de parede alimentado através da rede elétrica, pode ser conectado a parede ou qualquer outra superfície que facilite o acionamento indireto.
Partes Acompanhantes:	1. Console de Painel de Controle de Parede ou de mão.
Imagens: 	
Figura 19 – Configuração Opcional Controle de Parede	
Especificações e Características Técnicas:	Alimentação 100 – 240 V AC Dimensões (mm): 210 x 200 x 50 mm (comprimento x altura x largura) Peso Total: 0,45 Kg Tipo de embalagem: Papelão reciclável. Dimensões da embalagem: 210 x 200 x 50 (comprimento x altura x largura)
Princípio Físico e Tecnologia, aplicado para seu funcionamento e sua ação:	Estrutura externa móvel de sobrepor ou embutir, construída predominantemente em plástico, com comunicação através de tecnologia wireless e alimentação através de rede elétrica.
Instruções para Uso:	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte o Controle a rede elétrica; • Siga o procedimento de sincronização com o Foco Cirúrgico de LED (esta etapa para acessório adquirido após o Sistema) • Instale no local desejado • Selecione a cúpula a ser comandada • Ajuste a função desejada <p>NOTA: Em caso de dúvidas, contate o fabricante.</p>



Nome Comercial:	ACESSÓRIO OPCIONAL
Modelo Comercial:	SISTEMA DE BATERIA
Indicação, finalidade ou uso a que se destina o Acessório:	<p>Acessório opcional que tem por objetivo alimentar os Sistemas de Iluminação Cirúrgica e o controle de parede móvel.</p> <p>No caso de corte involuntário da alimentação de rede geral durante a utilização, o Sistema de Iluminação LED cirúrgico mantém-se operacional durante um tempo definido segundo o tipo do escolhido.</p> <p>Apresenta como opção alimentação reserva para 1 ou 2 horas.</p>
Partes e Acessórios Acompanhantes:	<p>1- 01, 02, 03 ou 04 baterias.</p> <p>2- 01 ou 02 controladores que carregam e comutam a alimentação entre bateria e fonte de alimentação.</p>
Imagens: <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>	
Especificações e Características Técnicas:	<p>Alimentação 100 – 240 V AC</p> <p>Dimensões (mm): 620 x 496 x 203 mm (comprimento x altura x largura)</p> <p>Peso Total: 28 Kg</p> <p>Tipo de embalagem: Papelão reciclável.</p> <p>Dimensões da embalagem: 210 x 200 x 50 (comprimento x altura x largura)</p>
Princípio Físico e Tecnologia do Acessório, aplicado para seu funcionamento e sua ação:	<p>Estrutura externa de sobrepor ou embutir, construída predominantemente em metal, com ligação elétrica através de conexão de cabos até ao Foco Cirúrgico LED..</p> <p>Possui sistema capaz de detectar falhas na rede elétrica e alimentar automaticamente o Sistema de Iluminação através dos blocos de alimentação reserva, estes permitem basculamento automático da alimentação de uma cúpula de iluminação na bateria no caso de corrente geral.</p>



<p>Instruções para Uso do Acessório:</p>	<p>Instrução durante o Uso:</p> <p>A passagem na alimentação reserva é realizada automaticamente e é assinalada de diferentes formas segundo o tipo de instalação elétrica do sistema de iluminação:</p> <p>a) No caso de um sistema de iluminação no teto ou na parede com a opção de controle de parede e este controle alimentado pela alimentação reserva:</p> <p>O indicador luminoso, vermelho do controle de parede e  de cada cúpula alimentada piscam no modo de funcionamento com bateria.</p> <p>b) No caso de um sistema de iluminação no teto ou na parede</p> <p>A presença de tensão, deve ser visualizada pelo indicador luminoso na cor verde, "DC", na cor amarela "BAT DIS" indica que a iluminação é alimentada pela bateria reserva e a vermelha "BAT FAIL", indica que a bateria reserva não encontra-se em perfeito funcionamento, descarregada ou com defeito.</p> <p>NOTA: Em caso de dúvidas, contate o fabricante.</p>
<p> Advertências e Precauções durante a utilização do Acessório:</p>	<p>Informe a Engenharia Biomédica de seu estabelecimento, sobre a entrada de baterias no sistema de alimentação para 100-240VAC, 50/60 Hz.</p> <p>Realize o corte de rede, para o caso de substituição do sistema de bateria (mesmo que por novas), para que o sistema se restabeleça operacionalmente.</p> <p>Fique atento, para caso de defeito na rede elétrica, apenas as cúpulas do Sistema de Iluminação LED são ligadas ao sistema de baterias e somente esta se mantém em funcionamento.</p> <p>Atenção, com a entrada do sistema de baterias, o Sistema de Iluminação LED é limitado pela autonomia da bateria.</p>



Nome comercial:	CONFIGURAÇÃO OPCIONAL
Modelo Comercial:	CÂMERA SD / HD
Indicação, finalidade ou uso a que se destina:	Configuração opcional equipado para permitir a fixação e a ligação de uma câmara de vídeo de baixa ou alta definição. Recurso disponível para videoconferência, supervisão, gravação e arquivamento de procedimentos cirúrgicos.
Partes Acompanhantes:	<ul style="list-style-type: none"> 1- Manopla central Esterilizável 2- Câmera 3- Controle de mão 4- Módulo de controle da Imagem.

Imagens:




Figura 21 – Configuração Opcional Câmera

Especificações e Características Técnicas:	Alimentação 100 – 240 V AC Dimensões (mm):
---	---



	<p>Câmera 185 x 100 x 100 mm (comprimento x altura x largura) Manopla da Câmera 195 x 115 x 115 mm (comprimento x altura x largura) Monitor 510 x 380 x 90 mm (comprimento x altura x largura)</p> <p>Peso Total: Câmera – 1,10 Kg Manopla da Câmera – 0,21 Kg</p> <p>Tipo de embalagem: Papelão reciclável.</p> <p>Dimensões da embalagem: Câmera 185 x 100 x 100 mm (comprimento x altura x largura) Manopla da Câmera 195 x 115 x 115 mm (comprimento x altura x largura)</p> <table> <tr> <th colspan="2">CÂMERA HD (Alta definição)</th></tr> <tr> <td>Sensor de imagem</td><td>CMOS 1/3"</td></tr> <tr> <td>Número efetivo de pixels</td><td>2 000 000 pixels</td></tr> <tr> <td>Proporção</td><td>16:9</td></tr> <tr> <td>Standard vídeo</td><td>1080i</td></tr> <tr> <td>Resolução</td><td>N/A</td></tr> <tr> <td>Lente</td><td>10x (zoom optico) et 12x (digital zoom)</td></tr> <tr> <td>Focal</td><td>f=5,1 mm à 51,0 mm</td></tr> <tr> <td>Abertura de</td><td>F1,8 à F2,1</td></tr> <tr> <td>Focal automático</td><td>Integrado</td></tr> <tr> <td>Sensibilidade</td><td>1 lux (F1,8 50IRE)</td></tr> <tr> <td>Balanço de braço</td><td>Auto/manual</td></tr> <tr> <td>Distância mínima do objeto</td><td>10 (largura) à 800 mm (tele)</td></tr> <tr> <td>Relação sinal/ruído</td><td>>50 dB</td></tr> <tr> <td>Saídas</td><td>1 Y/Pb/Pr 1 DVI 1 SDI – saída digital</td></tr> <tr> <td>Caixa de controle</td><td>Móvel con TDA (sem fio)</td></tr> </table>	CÂMERA HD (Alta definição)		Sensor de imagem	CMOS 1/3"	Número efetivo de pixels	2 000 000 pixels	Proporção	16:9	Standard vídeo	1080i	Resolução	N/A	Lente	10x (zoom optico) et 12x (digital zoom)	Focal	f=5,1 mm à 51,0 mm	Abertura de	F1,8 à F2,1	Focal automático	Integrado	Sensibilidade	1 lux (F1,8 50IRE)	Balanço de braço	Auto/manual	Distância mínima do objeto	10 (largura) à 800 mm (tele)	Relação sinal/ruído	>50 dB	Saídas	1 Y/Pb/Pr 1 DVI 1 SDI – saída digital	Caixa de controle	Móvel con TDA (sem fio)
CÂMERA HD (Alta definição)																																	
Sensor de imagem	CMOS 1/3"																																
Número efetivo de pixels	2 000 000 pixels																																
Proporção	16:9																																
Standard vídeo	1080i																																
Resolução	N/A																																
Lente	10x (zoom optico) et 12x (digital zoom)																																
Focal	f=5,1 mm à 51,0 mm																																
Abertura de	F1,8 à F2,1																																
Focal automático	Integrado																																
Sensibilidade	1 lux (F1,8 50IRE)																																
Balanço de braço	Auto/manual																																
Distância mínima do objeto	10 (largura) à 800 mm (tele)																																
Relação sinal/ruído	>50 dB																																
Saídas	1 Y/Pb/Pr 1 DVI 1 SDI – saída digital																																
Caixa de controle	Móvel con TDA (sem fio)																																
Princípio Físico e Tecnologia, aplicado para seu funcionamento e sua ação:	<p>Estrutura externa móvel de sobrepôr ou embutir, construída predominantemente em alumínio, com comunicação através de tecnologia wireless e alimentação do próprio Foco Cirúrgico.</p> <p>Configuração da câmera pode ser controlada a partir do controle remoto móvel ou a partir do painel de controle da parede por tecnologia de comunicação sem fio.</p>																																
Instruções para Uso do Acessório:	<p>Retire a manopla esterilizável e encaixe neste local a câmera, após encaixe a manopla esterilizável para câmera.</p>																																



	<p>Ligue a câmera On/Off</p> <p>Proceda com os ajustes necessários</p> <p>NOTA: Há possibilidade de a câmera ser instalada em um braço adicional.</p> <p>Caso a venda da câmera seja posterior a compra do sistema, deve ser realizado o procedimento de sincronização da câmera com o painel de controle.</p>
 <p>Advertências e Precauções durante a utilização:</p>	<p>Atenção! Frágil, cuidado ao manusear. Garanta que o encaixe seja eficaz.</p>



ACESSÓRIOS PADRÕES

Não há acessórios padrões.

MATERIAIS DE CONSUMO:



- Manopla de uso esterilizável podendo ser em polímero ou em alumínio



- Manopla de uso esterilizável para câmera HD

MATERIAL DE APOIO:

Manual de Instruções de Uso e Técnico de Serviço e Guia do Usuário.

ITENS DE FABRICAÇÃO PARA USO EXCLUSIVO NOS PRODUTOS DO FABRICANTE:

Todas as partes e acessórios descritos neste Manual de Instruções de Uso e Técnico de Serviço e os demais componentes não descritos, mas pertencentes ao Sistema de Iluminação LED e seus Acessórios, são de uso exclusivo dos produtos do fabricante.



O uso de qualquer parte, acessório ou componente, não especificado ou previsto neste Manual de Instruções de Uso e Técnico de Serviço é de inteira responsabilidade do usuário.



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS DO EQUIPAMENTO:

Focos Cirúrgicos	Modelos comerciais: BFX3, BFX2, BFX1, BFH3, BFH2 e BFH1.
Classificação do produto segundo a ANVISA	
Classe de risco ANVISA	I (baixo risco)
Movimentos (Configuráveis)	<p>Movimentos de rotação:</p> <p>Rotação da coluna de descida x braço extensível – 360°</p> <p>Rotação do braço extensível x braço de mola – 360°</p> <p>Rotação do braço de mola x braço basculante – 360°</p> <p>Rotação do braço basculante</p> <p>Rotação do braço basculante x módulo Central</p> <p>Deslocamento Vertical</p> <p>Braço de Mola – 1.200mm</p>
Dimensões do produto	Essas medidas podem variar conforme necessidade do cliente.
Peso total líquido	<p>Peso de Uma cúpula</p> <p>BFX1 – 6 kg</p> <p>BFX2 – 11 kg (braço de mola duplo) 9 kg (braço de mola frontal simples)</p> <p>BFX3 – 16 kg (braço de mola duplo) 14 kg (braço de mola frontal simples)</p> <p>BFH1 – 6 kg</p> <p>BFH2 – 11 kg (braço de mola duplo) 9 kg (braço de mola frontal simples)</p> <p>BFH3 – 16 kg (braço de mola duplo) 14 kg (braço de mola frontal simples)</p> <p>NOTA: O peso pode variar de acordo com as configurações e acessórios opcionais.</p>
Peso total bruto	<p>100 kg</p> <p>NOTA: O peso pode variar de acordo com as configurações e acessórios opcionais.</p>
Número de embalagens	01 (uma)
Tipo de embalagem	Caixa de madeira (totalmente fechada)
Dimensões da embalagem	<p>1000 X 800 X 1200MM FOCO COM UMA CUPULA</p> <p>1000 X 1100 X 1200MM FOCO C/ DUAS</p> <p>(comprimento x altura x largura)</p> <p>NOTA: As dimensões da embalagem podem variar de acordo com as configurações.</p>
Tensão Elétrica	100 a 240 VAC ~
Frequência	50/60 Hz
Tensão de saída	27,3 V DC
Fusível	2 x T6,3A 250V
Potência Máxima consumida	BFX3 – 142 W



	BFX2 – 125 W BFX1 – 75 W BFH3 – 135 W BFH2 – 150 W BFH1 – 75 W
Classe de Isolação	Classe I
Grau de Proteção de Líquidos	IPX0 – BFX1, BFX2, e BFX3. IP54 - Protegido contra poeira e protegido contra projeção d'água – BFH1, BFH2 e BFH3.
Modo de Operação	Contínuo
Classificação de Instalação	Fixo Permanente para unidades de alimentação Portátil para controle de vídeo



PERIGO DE EXPLOÇÃO! Quando o Foco Cirúrgico é utilizado com alimentação elétrica, não está aprovado para uso em ambientes potencialmente explosivos, AP-G. No caso de uso de desinfetantes e/ou detergentes que contenham álcool ou de misturas de anestésicos combustíveis que sejam misturados com oxigênio ou gás hilariante, existe perigo de explosão.

Abaixo apresentamos a simbologia para marcação:

Símbolos	Descrição
	Atenção, perigo, leia atentamente para condições de segurança otimizadas Ao observar obrigatoriamente: a segurança do paciente e do usuário pode ser ameaçada
	Perigo elétrico, leia atentamente para condições de segurança otimizada.
	Marcação CE, o aparelho encontra-se em conformidade com a diretiva europeia relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE
	O produto médico não deve ser jogado fora juntamente com os resíduos domésticos, sendo objeto de uma coleta seletiva com vista à sua reciclagem.
	Leitura obrigatória do manual de instruções



NORMAS APLICADAS AO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DOS FOCOS CIRÚRGICOS SEUS ACESSÓRIOS



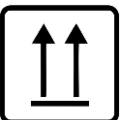
- Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos – Resolução RDC N° 16, de 28 de março de 2013 (ANVISA)
- RDC n.º 27 da Anvisa de 21 de junho de 2011
- ABNT NBR ISO 13485
- ABNT NBR ISO 14971
- ABNT NBR ISO 9001
- Portaria n.º 54, de 01 de fevereiro de 2016 (INMETRO)
- Instrução Normativa n.º 49 de 22 de novembro de 2019
- ABNT NBR IEC 60601-1 Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial;
- 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 ensaio;
- ABNT NBR IEC 60601-1-6 Equipamento eletromédico Parte 1-6: Requisitos Gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Usabilidade;
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 (clausulas 4.1, 4.5.2 e 4.5.3) – Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecorresponsável
- ABNT NBR IEC 60601-2-41 Equipamento Eletromédico Parte 2-41: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de luminárias cirúrgicas.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

ANTES DA INSTALAÇÃO:

MARCAÇÃO NA EMBALAGEM:

As informações referentes aos cuidados a serem tomados durante o transporte e armazenamento do Sistema de Iluminação de LED encontram-se indicadas através de simbologia normalizada diretamente na embalagem:

SÍMBOLO	SIGNIFICADO:
	Frágil. Manuseie com cuidado.
	Proteger contra umidade no transporte e armazenamento.
	Posicionamento para cima durante o transporte e o armazenamento.



	Número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas uma sobre a outra (transporte e armazenamento). [Máximo = 2 unidades].
	Limite de temperatura para armazenamento e transporte. [0 a 55°C]
	Intervalo de pressão atmosférica [500 hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)]
	Intervalo de Umidade Relativa [10% a 90%]

ARMAZENAMENTO:

- Manter em local protegido de chuva e sol direto, em sua embalagem original.
- No caso de armazenamento de diversas caixas do Foco Cirúrgico LED, o empilhamento máximo deve ser conforme indicado no símbolo de empilhamento na embalagem (máximo 2 unidades).

TRANSPORTE:

- Equipamento frágil. Não transportar deitado.
- Durante o transporte, evite vibrações e impactos na embalagem.
- Atenção no descarregamento! Não permita que a embalagem sofra queda.
- Em caso de transporte de diversas caixas do equipamento embalado, o empilhamento máximo deve ser conforme indicado no símbolo de empilhamento na embalagem (máximo 2 unidades).
- Durante o transporte, verifique as condições ambientais conforme tabela abaixo:

Condições ambientais de transporte ou armazenamento	
Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento	0°C a 55°C
Faixa de umidade relativa de transporte ou armazenamento	10% a 90% (não condensante)
Faixa de pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa ou (375 mmHg a 795 mmHg)

O transporte do produto médico, da fábrica ao local de instalação deve ser realizado por empresa especializada. O Foco Cirúrgico LED e seus Acessórios embalados em caixas devem ser acondicionados em caminhões fechados, protegidos de intempéries como mau tempo, por exemplo.

A embalagem deve ser armazenada em locais secos, de temperatura moderada, para não colocar em risco seus componentes eletrônicos. Peças e componentes avariados serão substituídos de acordo com o Termo de Garantia do equipamento.

INSPEÇÃO DE RECEBIMENTO:

- Evite qualquer problema de condensação, deixe o Sistema de Iluminação LED no local da instalação dentro da embalagem hermeticamente fechada durante duas horas, no mínimo.
- Esse Produto Médico deve ser entregue ao endereço do cliente e o descarregamento deve ser realizado pelo transportador.
- Observe as condições de descarregamento. Este deve ser realizado de forma segura de modo a preservar as condições originais do equipamento.
- Inspeccione a embalagem, verifique de forma visual se existe alguma avaria.



- Formalize junto ao conhecimento de frete no caso de alguma irregularidade e contate imediatamente o fabricante.
- Solicite ao fabricante ou ao representante autorizado a entrega técnica do equipamento. Não abra a embalagem!

INSTALAÇÃO DO PRODUTO:

A instalação deve ser realizada exclusivamente por representante ou técnico autorizado (credenciado pela BARRFAB), que deve seguir as instruções abaixo descritas:

- Transporte o Foco Cirúrgico LED, na embalagem, até o local de instalação.
- Verifique se há alguma irregularidade na embalagem.
- Por meio de uma chave de fenda e um martelo, retire a tampa da embalagem, desprenda as laterais da embalagem e retire os pregos.



Cuidado para que as ferramentas não danifiquem as partes do Foco Cirúrgico LED e seus Acessórios.

- Tenha acesso aos documentos que o acompanham e segregue-os. Eles são de extrema importância ao cliente.
- Retire o plástico filme e o plástico bolha, que envolve a produto médico.
- Retire todos os acessórios e partes que estão agrupados no entorno do Foco Cirúrgico LED.
- Desprenda a base do Foco Cirúrgico LED fixada no estrado.
- Coloque o equipamento no local apropriado.
- Siga a sequência do relatório de entrega e formalize os resultados neste.

APÓS A INSTALAÇÃO:

- Envolve as equipes para treinamento. É importante que todos os níveis hierárquicos do centro cirúrgico que possivelmente operem o Foco Cirúrgico LED, passem por este treinamento.
- Aproveite este momento para sanar quaisquer dúvidas em relação aos riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização de sistemas de iluminação LED.
- Usufrua deste diferencial, está disponível um (01) treinamento para a equipe de cada turno (manhã, tarde e noite) isento de custos ao cliente.
- Não permita que profissionais sem treinamento operem o Foco Cirúrgico.
- Caso o equipamento fique sem utilização por mais de um mês, este deve obrigatoriamente, antes do uso, passar por uma manutenção preventiva. Agende uma visita técnica. Esse custo deve ser por conta do cliente. Este equipamento não deve ficar armazenado na embalagem sem ventilação, siga os passos anteriores citados.



Atenção, a utilização da manopla de uso estéril durante o procedimento cirúrgico é estritamente reservada ao usuário, este deve atender as exigências de Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

ACONDICIONAMENTO:

- Mantenha em local protegido de chuva e sol direto.
- Verifique as condições ambientais conforme tabela abaixo:

Condições ambientais de acondicionamento (entre as operações)	
Faixa de temperatura ambiente de acondicionamento	5°C a 45°C
Faixa de temperatura ambiente recomendada pela Barrfab	15°C a 30°C
Faixa de umidade relativa de acondicionamento	30% a 75% (não condensante)
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa ou (525 mmHg a 795 mmHg)



CONSERVAÇÃO:

- Proceda com a limpeza de forma adequada, seguindo as instruções presentes no item "Advertências e/ou precauções durante a limpeza", na página 48 deste Manual.
- Fique atento em relação ao procedimento de desinfecção de superfície. Em caso de dúvidas contate o fabricante, conforme descrito no item "Advertências e/ou precauções durante a limpeza", na página 48 deste Manual.
- Mantenha o Foco Cirúrgico e seus Acessórios limpos, desinfetados e substitua a manopla de uso estéril para a próxima utilização.
- Realize a manutenção preventiva de acordo com a periodicidade indicada pelo fabricante.
- Não permita que líquidos sejam inseridos no equipamento.

OPERAÇÃO:

- Durante o uso, verifique as condições ambientais conforme tabela a seguir:

Condições ambientais de operação	
Faixa de temperatura ambiente de funcionamento	5°C a 35°C
Faixa de temperatura ambiente recomendada pela Barrfab	21°C a 26°C
Faixa de umidade relativa de funcionamento	30% a 75% (não condensante)
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa ou (525 mmHg a 795 mmHg)

INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

POSICIONAMENTO DO SISTEMA DE ILUMINAÇÃO LED POR USUÁRIO NÃO ESTERELIZADO

Se você é um profissional que recebeu Treinamento, siga as instruções abaixo:

- ✓ Leia atentamente este Manual de Instruções de Uso e Técnico de Serviço e o Guia do Usuário.
- ✓ Siga as instruções detalhadas.
- ✓ Verifique se o Foco Cirúrgico LED encontra-se limpo, desinfetado.
- ✓ Proceda com as verificações periódicas.
- ✓ Siga o procedimento de esterilização da manopla antes do primeiro uso, após encaixe a manopla de uso estéril e verifique se a mesma encontra-se firme.
- ✓ Desloque a cúpula e regule a rotulagem dos movimentos através das manoplas laterais de posicionamento, este procedimento deve ser executado por pessoal não esterilizado.
- ✓ Ajuste e regule a altura através da manopla do painel de controle, este procedimento deve ser executado por pessoal não esterilizado.
- ✓ Ligue o Sistema de Iluminação LED, para coloca-lo em funcionamento.
- ✓ Ajuste fino do posicionamento da cúpula, rotação do módulo central e regulagem de altura durante a cirurgia por meio da manopla de utilização esterilizável, por pessoal esterilizado.
- ✓ Ajuste o nível de iluminação, até dez níveis disponíveis, do mínimo ao máximo ou ainda passe para o modo "ENDO".
- ✓ Ajuste a temperatura de cor, entre os quatro níveis disponíveis, que varia de 3.500°K a 5.000°K, quando disponível.
- ✓ Ajuste o diâmetro do campo iluminado, entre os quatro níveis disponíveis, do mínimo ao máximo.
- ✓ Verifique se há algum objeto que possa interferir no permanente bom funcionamento e a segurança do Foco Cirúrgico LED.
- ✓ Desligue o Sistema de Iluminação LED.
- ✓ Aguarde por no mínimo 20 minutos e proceda com a instrução de limpeza e desinfecção do Foco Cirúrgico LED e esterilização da manopla de uso estéril.
- ✓ Formalize o primeiro uso do equipamento através do formulário de entrega técnica, no campo análise clínica.
- ✓ Antes de cada procedimento cirúrgico, siga as instruções acima detalhadas.



ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS

ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO:



Por ser um produto médico frágil, descarregar com equipamento de movimentação adequado para as suas dimensões e peso. Devem-se tomar todos os cuidados para não deixá-lo sofrer queda. Não transportar o Foco Cirúrgico LED deitado.

ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE A INSTALAÇÃO:

A instalação deverá ser realizada exclusivamente por um representante ou técnico autorizado da BARRFAB, ou por ela credenciado.

ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE A UTILIZAÇÃO:

- ✓ Este Foco Cirúrgico LED deve ser utilizada apenas por pessoal adequadamente treinado e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização de sistemas de iluminação de LED.
- ✓ Proceda com as verificações periódicas;
- ✓ Fique atento a qualquer ruído/sinal sonoro diferente do habitual que o equipamento possa apresentar, investigue a causa ou entre em contato com o fabricante.
- ✓ Durante a utilização garanta que os braços encontrem-se livres para movimentação, não havendo nenhum objeto que possa causar colisões.

ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DURANTE A LIMPEZA:



O uso da manopla de uso estéril durante o procedimento cirúrgico deve ser reservado estritamente ao usuário que satisfaça as exigências do controle de esterilização. Os demais usuários que não atendam esta exigência, não devem fazer o uso desta manopla.



O Sistema de Iluminação LED deve ser desligado antes de iniciar os procedimentos de limpeza e desinfecção, o seu sistema deve encontrar-se frio.



Para desinfecção, não utilize compostos liberadores de glutaraldeído, fenol, iodo, lixívia, álcool ou íons de cloreto, estes podem danificar o Foco Cirúrgico LED.



Danos materiais em caso de limpeza e desinfecção incorretas! Depois de cada limpeza e desinfecção é importante fazer um controle visual.



DESEMPENHO DO PRODUTO

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO:

Sistema de Iluminação LED que permitem iluminação local do corpo do paciente, de modo a facilitar as operações de tratamento e diagnóstico.

INDICAÇÃO:

Centros cirúrgicos, hospitais, clínicas e Prontos-Socorros.

FINALIDADE:

Usados como iluminação ao corpo de pacientes nas seguintes condições:

- ✓ Operação.

EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRAINDICAÇÕES:



Adapte o nível de iluminação correspondente à necessidade do procedimento cirúrgico, lembre-se a luz é uma energia que pode potencialmente secar os tecidos, sobretudo no caso de combinação de mais de uma cúpula.

SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO:

Todos os modelos de Focos Cirúrgicos atendem aos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia, aplicáveis a estes equipamentos, referidos no Regulamento Técnico anexo a Resolução RDC Nº 56, de 06 de abril de 2014. Desta forma, os Focos Cirúrgicos são projetados e fabricados de modo que:

- ✓ Seu uso não compromete o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores quando usados nas condições e finalidades previstas neste Manual de Instruções de Uso e Técnico de Serviço;
- ✓ Os possíveis riscos existentes são aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e são reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.
- ✓ As soluções adotadas ajustam-se aos princípios atualizados da tecnologia no que se refere aos princípios de: eliminar ou reduzir os riscos na medida do possível (segurança inerente ao projeto e a fabricação); adotar as medidas de proteção oportunas, incluindo advertências, no caso em que forem necessários, frente aos riscos em que não se puder eliminar; informar aos operadores dos riscos residuais devido à incompleta eficácia das medidas de proteção adotadas. Ver item “*Precauções de Segurança*”, na página 5 deste Manual.
- ✓ Possuem o desempenho atribuído e executam as funções especificadas. Ver item “*Atuação de painel de Controle*”, na página 19 deste Manual.
- ✓ As características e o desempenho não se alteram em tal grau que possam comprometer o estado clínico e segurança dos pacientes ou consumidores nem, se for o caso, de outras pessoas, enquanto durar a vida útil prevista pelo fabricante e em condições normais de uso.



Dê especial atenção aos seguintes itens constantes neste Manual: “*Procedimentos Adicionais para Reutilização*”, na página 59, “*Manutenção Preventiva e Conservação*”, na página 54 e “*Manutenção Corretiva*”, na página 56, pois estes interferem diretamente na vida útil do produto médico e sua segurança.

- ✓ As características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não são alteradas durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos pelo fabricante, desde que seguidas as instruções constantes em “*Advertências e/ou Precauções durante o Transporte e Armazenamento*”, na página 48 deste Manual.



- ✓ Qualquer efeito secundário indesejável constitui risco aceitável em relação ao desempenho atribuído.
- ✓ São eliminados ou reduzidos os riscos de infecção para o paciente ou consumidor, operador ou terceiros envolvidos, desde que atendidas às orientações dos seguintes itens constantes neste Manual: *"Advertências e/ou Precauções durante a Limpeza"*, na página 48 e *"Procedimentos Adicionais antes da Utilização do Produto"*, na página 61
- ✓ São eliminados ou reduzidos os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas; os riscos vinculados com as condições do meio ambiente, razoavelmente previsíveis, tais como os campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração; os riscos de interferência recíproca com outros produtos, utilizados normalmente para diagnóstico ou terapia; os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle, desde que seguidas as instruções gerais deste Manual.
- ✓ São garantidas a repetição, confiabilidade e eficácia dos sistemas eletrônicos, em consonância com a utilização a que se destinam. No caso de condições de primeiro defeito no sistema, deverão prever-se os meios para poder eliminar ou reduzir, na medida do possível, os riscos consequentes.
- ✓ São providas de meios que permitam determinar o estado da fonte de energia interna, da qual depende a segurança dos pacientes. Estes meios estão descritos no item *"Atuação do Painel de Controle"*, na página 19 deste Manual.
- ✓ São minimizados os riscos de geração de campos eletromagnéticos que possam prejudicar a operação de outros produtos em sua vizinhança, desde que seguidas as instruções referentes a *"Emissões Eletromagnéticas"* e *"Imunidade Eletromagnética"*, descritas nas páginas 29 e 30 deste Manual.



Os textos assinalados com o símbolo ao lado indicam informações importantes, advertências e cuidados que, caso não forem seguidos, podem ocasionar risco de morte ou ferimentos sérios, ferimentos, danos materiais, ou até mesmo danos tanto do equipamento quanto de um objeto em suas proximidades. Portanto, deve ser dada atenção especial aos mesmos.

INSTALAÇÃO OU CONEXÃO A OUTROS PRODUTOS

O Foco Cirúrgico não apresenta como finalidade ou uso, a conexão direta com outros equipamentos. Somente é possível a instalação de acessórios e opcionais fabricados pela BARRFAB, ou por ela homologados.

VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS



Estas verificações periódicas devem ser realizadas, com o auxílio do setor de Engenharia Clínica, pois envolvem ajustes e interpretações específicas. São de fundamental importância para a segurança do paciente, usuário, operador e do próprio cliente, no que se refere a ações legais movidas por paciente lesado, de alguma forma.

Para um permanente bom funcionamento do Foco Cirúrgico e seus Acessórios, é necessário realizar uma inspeção visual e um controle funcional antes de cada uso, pelo menos uma vez por dia, por pessoal devidamente instruído.

A verificação periódica é baseada nos seguintes tópicos:

1. Condições gerais de limpeza, desinfecção e esterilização – Esta verificação deve ser realizada a fim de validar se o processo de limpeza e se o uso de saneantes é adequado para os materiais empregados no Sistema de Iluminação. Importante observar se há no equipamento algum ponto de depósito de secreção e/ou ponto de oxidação e/ou se existe em algum lugar e/ou algum ponto



que está passando despercebido por esta equipe. Se houver, este deve ser removido ou incluso neste programa. Contate o fabricante para maiores orientações.

2. Condições de conservação e atendimento à manutenção preventiva – Esta verificação deve ser realizada como forma de acompanhamento periódico das datas a qual o equipamento deve passar por manutenção preventiva.
3. Características originais - Esta verificação consiste em avaliar as condições atuais dos componentes do Foco Cirúrgico, estes devem se manter durante o passar do tempo em condições de uso, mantendo as características originais do equipamento. Principais componentes que se destacam: Manopla esterilizável, fonte de alimentação, braço de mola, painel de controle entre outros.
4. Condições da Superfície ótica – Esta verificação consiste em avaliar a superfície ótica, em busca de componente danificados ou partidos.
5. Condições de Movimento – Esta verificação consiste em avaliar quaisquer irregularidades em função do acionamento do movimento, avaliando sua maneabilidade, flexibilidade, rotação, deslocamento, balanço e parada dos movimentos. O acionamento do movimento também deve ser avaliado se o mesmo encontra-se com livre, isento de ruído e ativo.
6. Condições de Funcionalidade do Painel de Controle – Esta verificação consiste em avaliar, se as funções (Ligar/Desligar, Ajustar o Nível de Iluminação, Passar para o modo “ENDO”, Ajustar Temperatura de Cor, Ajustar diâmetro de campo iluminado) e suas variações encontram-se conforme a tecla acionada, bem como se os Focos Cirúrgicos encontram-se sincronizados também deve ser observada a emissão de qualquer sinal sonoro acima do normal. Avalie se o teclado de membrana encontra-se em perfeitas condições, sem rasgos ou perfuração. Em caso de não conformidade, solicite sua substituição.
7. Condições de Integridade do LED – Esta verificação consistem, em avaliar a integridade do LED, ligado ou desligado. Em caso de não conformidade, solicite sua substituição.
8. Condição de estado de manopla esterilizável – Esta verificação consiste em avaliar o estado de desgaste das manoplas e seu perfeito encaixe e desencaixe. Em caso de desgaste, solicite sua substituição.
9. Acessórios Opcionais – Esta verificação consiste em avaliar de um modo geral, as condições e funcionalidade dos acessórios opcionais, Controle de Parede, Controle sem fio, Sistema de Bateria, Câmera SD/HD, Monitor. Em caso de não conformidade, solicite sua substituição.

O resultado das inspeções visuais e dos controles funcionais deve ser documentado pelo examinador, com a indicação de data e assinatura. O RQ 145 – Verificações Periódicas – Inspeção Visual e Controle Funcional – Foco Cirúrgico apresentado abaixo, deve ser preenchido e armazenado até a vida útil do Foco Cirúrgico. Cópias deste formulário podem ser solicitadas através do e-mail: administracao@barrfab.com.br.



BARFAB		VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS INSPEÇÃO VISUAL E CONTROLE FUNCIONAL – FOCO CIÚRGICO		RQ 145/01
1. Condições gerais de limpeza e desinfecção e esterilização		() Conforme	() Não conforme	() Não aplicável
Avalie se o produto médico foi limpo, desinfetado e sua manopla esterilizada, segundo as normas de higiene aplicáveis. Em caso de não conformidade, limpe, desinfete o equipamento e esterilize a manopla de forma adequada.				
2. Condições de conservação e atendimento a manutenção preventiva		() Conforme	() Não conforme	() Não aplicável
Avalie se o equipamento passou periodicamente por manutenção preventiva, se existe evidência de registro ou lacre no equipamento e se esta foi realizada por técnico qualificado. Em caso de não conformidade, retire o equipamento de uso e solicite manutenção preventiva.				
3. Características originais		() Conforme	() Não conforme	() Não aplicável
Avalie se o equipamento mantém as características originais. Em caso de não conformidade, retire o equipamento de uso e solicite manutenção corretiva.				
3.1 Condições de superfície ótica		() Conforme	() Não conforme	() Não aplicável
Avalie o estado da superfície ótica, em caso de componente danificado ou partido, suspenda imediatamente seu uso.				
3.2 Condições de Movimentos		() Conforme	() Não conforme	() Não aplicável
Avalie a condição de maneabilidade, flexibilidade e parada dos braços do Sistema de Iluminação LED. Em caso de não conformidade, substitua os colchonetes defeituosos por novos.				
3.3 Condições de funcionalidade do Painel de Controle		() Conforme	() Não conforme	() Não aplicável
Avalie se o teclado de membrana encontra-se em perfeitas condições, sem rasgos ou perfuração, a ativação das funções e suas variações encontram-se conforme a tecla acionada e sincronizadas, bem como algum sinal sonoro acima do normal. Avalie se o Em caso de não conformidade, solicite manutenção corretiva.				
3.4 Condições de Integridade do LED		() Conforme	() Não conforme	() Não aplicável
Avalie se, de um modo geral, a integridade do LED, ligado ou desligado. Em caso de não conformidade solicite manutenção corretiva.				
3.5 Condições de estado da manopla esterilizável		() Conforme	() Não conforme	() Não aplicável
Avalie o estado de desgaste das manoplas e seu perfeito encaixe e desencaixe. Em caso de desgaste, solicite sua substituição.				
4. Acessórios Opcionais		() Conforme	() Não conforme	() Não aplicável
Avalie se, de um modo geral, as condições e funcionalidade dos acessórios opcionais. Em caso de não conformidade solicite manutenção corretiva.				
Conclusão: Equipamento testado, seguro e eficaz, atendendo ao uso pretendido.		() Conforme	() Não conforme	() Não aplicável
De acordo com a verificação acima citada, o produto encontra-se () aprovado () reprovado para utilização.				
<u>Examinador</u>				
Nome:		Função:		Data:



MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CONSERVAÇÃO

A manutenção preventiva deve ser realizada periodicamente e em intervalos regulares, a cada 6 (seis) meses, por conta do cliente, com o objetivo de comprovar o pleno funcionamento do Foco Cirúrgico LED e seus Acessórios, em relação aos aspectos verificados durante as verificações periódicas. Destacamos pontos importantes a serem observados durante este procedimento:

- Siga o cronograma de manutenção preventiva indicada pelo fabricante, esta é fundamental para manter o permanente bom funcionamento e a segurança do produto Médico.
- Contrate o serviço técnico BARRFAB, um contrato de manutenção, lhe beneficia com o permanente bom funcionamento e a segurança continuada do Foco Cirúrgico LED, conservação do imobilizado, tranquilidade, sala cirúrgica em pleno funcionamento associado ao baixo investimento em substituição de componentes.
- Utilize mão de obra especializada para a execução da manutenção preventiva ou corretiva, a mesma traz segurança e confiabilidade no procedimento. Lembre-se! Solicite comprovação em relação à competência do técnico que executará o serviço, este deve ser especializado em função de sua formação profissional, de seus conhecimentos (treinamento no fabricante) e de sua experiência adquirida através da prática.
- Solicite ao técnico que formalize o que foi efetivamente realizado durante a manutenção preventiva do Sistema de Iluminação LED. Este procedimento interfere diretamente na Garantia do equipamento e é de responsabilidade do usuário.
- Utilize peças e/ou componentes originais para possíveis reparos.



A manutenção inadequada pode resultar em lesão pessoal, funcionamento incorreto, danificação do equipamento e perda da garantia do equipamento. Para maiores informações sobre o programa de manutenção preventiva contate o fabricante.



Desligue a rede de alimentação geral do Sistema de Iluminação LED antes de iniciar a manutenção no produto médico.



Atenção! Risco de encadeamento por forte potência luminosa, não olhe diretamente para o interior do Sistema de Iluminação LED ligado e evite inserir qualquer objeto refletor no feixe luminoso.

O procedimento de manutenção preventiva é de responsabilidade da empresa e técnico contratado, por este motivo solicite seu CREA. O cliente é corresponsável por este serviço. Seguem relacionados os principais pontos que devem ser seguidos:

- ✓ Deve ser realizada uma limpeza geral Sistema de Iluminação LED, retirando toda e qualquer sujidade empregada neste. Atenção durante a limpeza!
- ✓ Deve ser verificado se o estado da superfície ótica encontra-se impecável. Em caso de componente danificado ou partido, suspenda imediatamente seu uso, podem cair resíduos sobre o paciente.

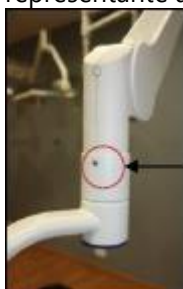


Risco de Resíduos.

- ✓ Deve ser comprovado o perfeito funcionamento do Sistema de Iluminação LED, se todos os controles e suas respectivas teclas e níveis encontram-se ativos no painel de controle do Foco Cirúrgico LED e encontram-se em permanente bom funcionamento, assim como a sincronização dos sistemas de iluminação na mesma sala, quando aplicável.
- ✓ Deve ser verificado o funcionamento e integridade dos LED.



- ✓ Deve ser verificado o correto funcionamento do Sistema de Iluminação LED com o conjunto dos dispositivos presentes na sala.
- ✓ Deve ser verificado o estado de desgaste das manoplas de utilização esterilizável. As manoplas não devem ser mais utilizadas no caso de desgaste visível ou quando ultrapassar 150 ciclos de esterilização.
- ✓ Deve ser verificada a correta fixação da Câmera.
- ✓ Deve ser verificado o correto travamento dos braços extensíveis e basculantes do Foco Cirúrgico LED. Assim como a capacidade de manter-se sem nenhum tipo de movimentação durante a parada, a fim de manter o posicionamento desejado do Sistema de Iluminação LED.
- ✓ Deve ser verificado o correto encaixe e ativação das manoplas de uso esterilizável bem como das manoplas localizadas na base, executando os movimentos rotacionais no sentido horário e anti-horário após movimento o Sistema de Iluminação cirúrgica LED.
- ✓ Deve ser verificada a estabilidade do braço de mola bem como a presença do anel de segurança que retém a fixação ao nível da articulação do braço de fixação / braço mola. Esta deve ser substituída a cada cinco anos, em caso de falta do parafuso ou transcorrido a vida útil do componente, suspenda imediatamente o uso, risco de queda da cúpula, contate o representante autorizado.



Risco de queda de cúpula.

A manutenção preventiva por conta do fabricante trata-se de cláusula de objeto de negociação especial e, se este é o caso desta negociação, faça um cronograma e programe junto à fábrica, com um prazo de 30 dias de antecedência, a execução do serviço. O fabricante não se responsabiliza pelo controle da manutenção do seu equipamento.

Verificação a cada seis meses:

- ✓ O dispositivo se move suavemente sem a presença de quaisquer barulhos ou rangidos
- ✓ O braço da mola move-se suavemente, sem ruído ou rangido
- ✓ O braço de mola não se move quando carregado
- ✓ O braço de molas não tem rachaduras ou danos na pintura ou tampas de plástico
- ✓ Todos os componentes estão presentes e não soltos
- ✓ Lubrificar as juntas móveis

Verificação Anual:

- ✓ Todos os componentes do braço de mola estão íntegros



- ✓ Todas as partes móveis estão livres de rangidos
- ✓ As paradas rotacionais estão funcionando corretamente
- ✓ Todos os componentes estão livres de danos de colisão
- ✓ As soldas estão livres de rachaduras
- ✓ Realizar todos os ajustes no braço de mola conforme item 5.

Ajuste de Carga

Se um braço da mola suporta uma carga maior (ou menor) do que a força da mola, o braço da mola não ficará perfeitamente no lugar porque o peso da carga puxa o braço da mola para baixo (ou para cima).

O ajuste da mola dentro do braço da mola permitirá que um usuário ajuste a capacidade do braço da mola de suportar uma carga. Isso permitirá que um usuário use vários dispositivos finais em uma faixa de carga especificada e evitará que o braço da mola "flutue" se a carga final for muito pesada ou muito leve.

Ajustes de carga também devem ser realizados durante a manutenção regular.

Risco de dedos presos

Os dedos podem ser beliscados ou cortados se inseridos nas janelas do corpo do braço da mola. Tenha cuidado ao fazer ajustes nos componentes dentro do corpo do braço da mola. Os componentes internos se moverão quando o braço da mola for movido para cima ou para baixo. Não insira os dedos ou ferramentas na janela quando o braço da mola estiver em movimento.

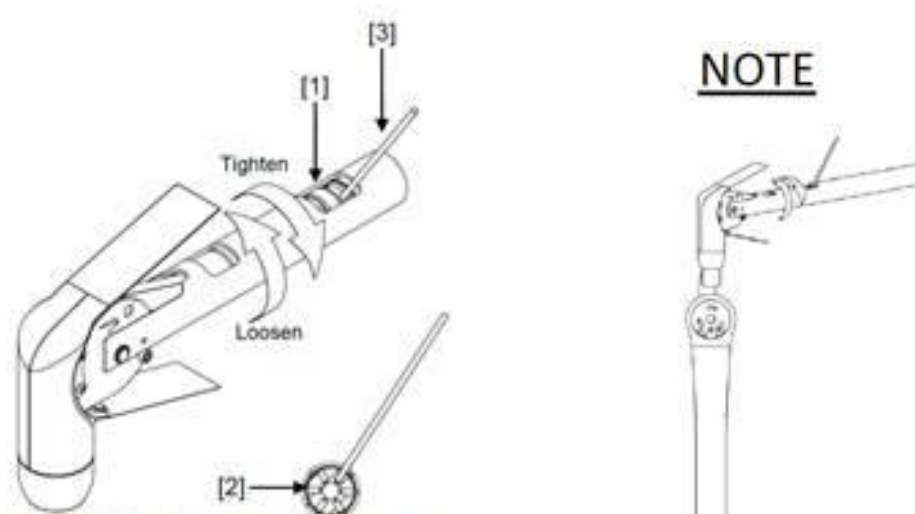
Para realizar os ajustes de carga, observe as seguintes instruções:

Modelo 1:

1. Certifique-se de que as tampas principais do braço da mola tenham sido removidas e o dispositivo final tenha sido instalado no braço da mola

Ao realizar um ajuste de carga, é recomendável compensar a remoção das tampas adicionando um equivalente a 0,3 kg.

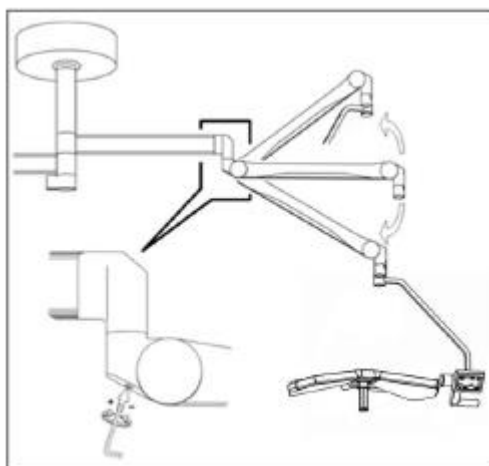
Localize a janela de ajuste de carga [1] no corpo do braço da mola e a porca de ajuste de carga [2]. (Dependendo de sua calibração inicial, o braço da mola pode ter que ser movido para cima ou para baixo para trazer a porca à vista.) 3. Insira a ferramenta de ajuste [3] em um dos orifícios da porca. 4. Se o braço da mola tende a se mover para baixo, a tensão da mola está muito baixa. Aperte a porca até que o desvio seja eliminado e o braço da mola suporte a carga uniformemente. 5. Se o braço da mola tende a se mover para cima, a tensão da mola está muito alta. Afrouxe a porca até que o desvio seja eliminado e o braço da mola suporte a carga uniformemente. 6. Recoloque as tampas.



Modelo 2:

Devem ser regulados os braços do Foco Cirúrgico LED, suspenso ao teto, em dois diferentes pontos, em relação a sua estabilidade e deslocamento de altura. O primeiro permite a estabilidade em altura e o segundo para evitar qualquer colisão com o teto. Estas regulagens só devem ser executadas após a correta instalação do Foco Cirúrgico LED, uma incorreta regulagem pode implicar em colisões entre os braços e danos ao equipamento.

Para regular a estabilidade dos braços, alivie o braço basculante posicionando-o horizontalmente, utilize a ferramenta chave Allen 5mm e encaixe-a e gire-a no sentido horário (para o caso onde o braço desce) ou anti-horário (para o caso contrário este subir) e por fim verifique se o braço mantém-se na posição diminuindo progressivamente a força exercida sobre este.



Ajuste Paralelo

Risco de dedos presos

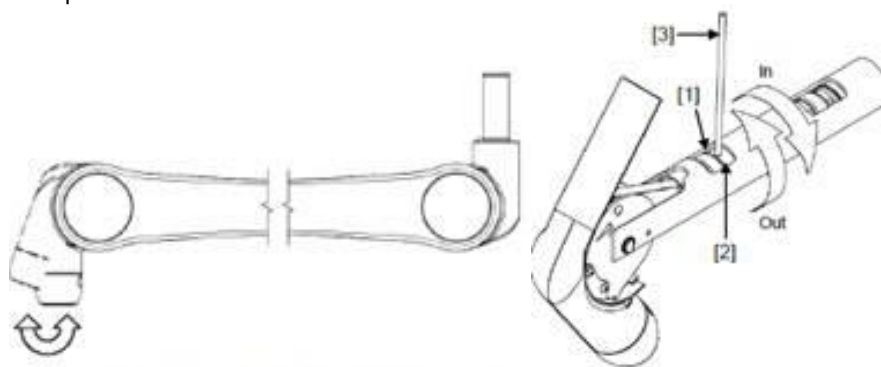
Os dedos podem ser beliscados ou cortados se inseridos nas janelas do corpo do braço da mola. Tenha cuidado ao fazer ajustes nos componentes dentro do corpo do braço da mola. Os componentes internos se moverão quando o braço da mola for movido para cima ou para baixo. Não insira os dedos ou ferramentas na janela quando o braço da mola estiver em movimento.

Este ajuste permite que o usuário ajuste o ângulo da extremidade do dispositivo em relação à haste de montagem e o quão paralela a extremidade do dispositivo é ao suporte de teto em que está montado. Isso garantirá que o dispositivo esteja perfeitamente paralelo a uma parede ou perpendicular a um teto ou piso.

Ajustes paralelos também devem ser realizados durante a manutenção regular.

Para realizar ajustes paralelos, observe as seguintes instruções:

1. Certifique-se de que as tampas principais do braço da mola tenham sido removidas e o dispositivo final tenha sido instalado no braço da mola.
2. Localize a janela de ajuste paralelo [1] no corpo do braço da mola e a porca de ajuste paralelo [2]. (Dependendo de sua calibração inicial, o braço da mola pode ter que ser movido para cima ou para baixo para trazer a porca à vista.)
3. Insira a ferramenta de ajuste [3] em um dos orifícios da porca.
4. Gire a porca no sentido anti-horário para trazer a extremidade do dispositivo do braço da mola "para dentro", em direção ao resto do braço da mola.
5. Gire a porca no sentido horário para trazer a extremidade do dispositivo do braço da mola "para fora", longe do resto do braço da mola.
6. Recoloque as tampas.



Ajuste Vertical

Modelo 1:

Os ajustes verticais permitem que o usuário coloque limites sobre a distância que um braço de mola pode viajar para cima ou para baixo. Esses batentes verticais podem ser ajustados para evitar a colisão com um teto baixo ou com outros braços de mola em operação acima ou abaixo dele. Os batentes verticais podem ser ajustados em intervalos de 15° (até um máximo de 45°) acima e abaixo da posição horizontal do braço da mola.

Danos devido a colisão

Existe o risco de o sistema pendente ou seus componentes colidirem com paredes, tetos e outros equipamentos próximos se o sistema pendente não for posicionado com cuidado ou os parafusos de freio não forem fixados corretamente. O sistema pendente ou seus componentes podem ser danificados durante uma colisão.

- Após uma colisão, inspecione o sistema pendente e seus componentes quanto a danos.
- Entre em contato com o fornecedor se não tiver certeza de danos.

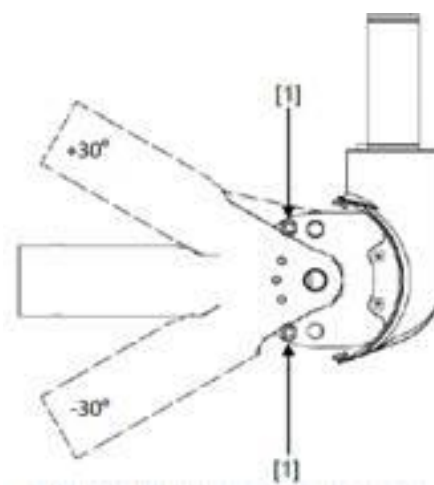
Liberação repentina do braço da mola

A extremidade do braço da mola deve ser presa firmemente durante o ajuste vertical de qualquer braço da mola. Se não estiver devidamente preso, o braço da mola saltará para cima e poderá causar ferimentos graves.

- Sempre tenha uma segunda pessoa para ajudar no ajuste vertical de um braço de mola para evitar ferimentos graves ou danos.

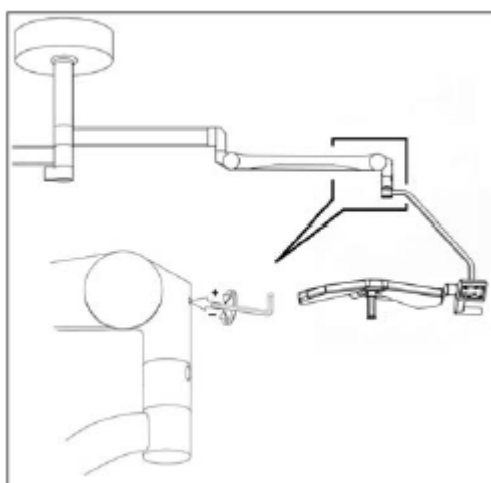
Para realizar ajustes verticais do braço da mola, observe as seguintes instruções:

1. Certifique-se de que o dispositivo final foi instalado no braço da mola. Os parafusos de ajuste vertical [1] podem ser alcançados através das tampas principais do braço da mola.
2. Localize os parafusos de ajuste vertical na extremidade fixa e na extremidade do dispositivo do braço da mola. (A extremidade fixa possui 4 parafusos e a extremidade do dispositivo possui 2 parafusos).
3. Determine o ângulo desejado no qual as paradas ficarão.
4. Para ângulos de 0° a 30°, mova o braço da mola para longe dos batentes e, usando uma chave Allen de 5 mm, desparafuse todos os parafusos de batente vertical e recolque-os nas posições corretas.
5. Aperte cada parafuso em sua posição correspondente de modo que a base de cada cabeça do parafuso encoste no braço da mola (sem folga).
6. Cada braço de mola contém um batente de 45° integrado. Para habilitar esse ajuste, use uma chave Allen de 5 mm para desparafusar os quatro parafusos de parada vertical.
7. Recoloque as tampas.



Modelo 2:

Para regular o deslocamento da altura máxima do batente do Sistema de Iluminação LED, alivie o braço basculante aplicando força com a mão para baixo e mantenha-o na posição horizontal, utilize a ferramenta chave Allen 5mm e encaixe-a e gire-a no sentido horário (para o caso de aumentar a altura) ou anti-horário (para o caso contrário de diminuir a altura) e por fim verifique se o braço mantém-se na posição diminuindo progressivamente a força exercida sobre este.



Incorreta regulagem dos braços pode resultar em danos corporais e materiais.

5.4 Ajuste de freio

Braços de mola, vêm com freios de fricção para tornar o movimento do adaptador ou dispositivo final mais rígido ou suave e tornar o dispositivo mais estável.

Os ajustes do freio também devem ser realizados durante a manutenção regular.

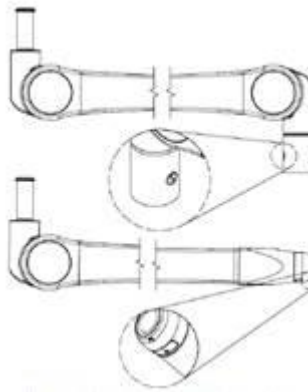
Danos devido a colisão

Existe o risco de o sistema pendente ou seus componentes colidirem com paredes, tetos e outros equipamentos próximos se o sistema pendente não for posicionado com cuidado ou os parafusos de freio não forem fixados corretamente. O sistema pendente ou seus componentes podem ser danificados durante uma colisão.

- Após uma colisão, inspecione o sistema pendente e seus componentes quanto a danos.
- Entre em contato com o fornecedor se não tiver certeza de danos.

Para realizar ajustes de freio, observe as seguintes instruções (consulte):

1. Certifique-se de que o adaptador ou dispositivo final foi instalado.
2. Localize o parafuso do freio no braço da mola.
3. Usando uma chave de fenda ou uma chave Allen de 3 mm, aperte o parafuso do freio para enrijecer o movimento do dispositivo final ou afrouxe o parafuso do freio para afrouxar o movimento do dispositivo final.



MANUTENÇÃO CORRETIVA



Não é permitido usar o Foco Cirúrgico LED e seus Acessórios em estado defeituoso nem tentar repará-lo por meios próprios. Deve ser contatado o fabricante ou diretamente o representante autorizado de sua região, com no mínimo as seguintes informações:

- ✓ Defeito apresentado (com maior detalhamento possível, anexando imagens);
- ✓ Modelo do equipamento;
- ✓ Número de série;
- ✓ Atendimento em relação à manutenção preventiva.



Se este equipamento for modificado, inspeção e testes apropriados devem ser realizados por pessoas autorizadas pela BARRRAB, para garantir a continuidade da utilização segura dos equipamentos.

Este chamado deve ser formalizado através do e-mail administracao@barrfab.com.br. No máximo, em um período de 48 horas, o cliente deverá receber um retorno. Caso não receba retorno do fabricante dentro deste prazo, realize contato pelo telefone (54) 2628.8808.

Quando ocorrer danos em uma ou mais partes do Foco Cirúrgico LED, segregue-a e identifique-o com "em manutenção", para evitar o uso indevido, e contate o fabricante ou o representante autorizado BARRFAB.



Primeiramente, com base nas informações recebidas do cliente, será analisado se o equipamento encontra-se em Garantia ou fora do período de Garantia e se o defeito apresentado é ou não característico de um defeito de fabricação.

ATENDIMENTO EM GARANTIA:

No momento em que o fabricante tem conhecimento do defeito, imediatamente é acionado o representante autorizado de sua região, para que este providencie o atendimento.

É importante o detalhamento do defeito, para que o técnico se desloque até o cliente, com a possível solução para o problema. Em alguns casos, é importante que sejam executados alguns testes de funcionamento, para tanto é necessário a disponibilidade de um técnico de sua equipe para que se chegue a causa raiz do problema.

Caso haja necessidade de componentes de reposição, estes serão enviados diretamente ao representante autorizado, com o meio de transporte mais rápido, para que este se desloque até o cliente para a realização do reparo. Os componentes defeituosos, obrigatoriamente, devem retornar à BARRFAB para análise.

Para defeitos de fabricação todos os custos deste atendimento serão de responsabilidade do fabricante. Durante a visita serão avaliadas pelo técnico as condições de Garantia estabelecidas.

O seu atendimento será tratado como prioridade! Tenha certeza que seu equipamento voltará ao pleno funcionamento o mais rápido possível!

ATENDIMENTO FORA DO PERÍODO DE GARANTIA:

A tratativa a ser seguida será a mesma acima detalhada, porém os custos deste atendimento são de responsabilidade do cliente.



Não tente consertar o Foco Cirúrgico LED, se não possuir os requisitos de qualificação. Atenção! Uma tentativa de conserto não adequada além de causar danos materiais pode oferecer perigo aos usuários e até mesmo inviabilizar o ajuste e resultar na necessidade de substituição de componentes.

A fim de diagnosticar de forma mais detalhada o defeito apresentado, segue tabela de Problema x Possível Causa x Solução para orientar as ações que devem ser executadas antes de contatar o fabricante ou representante autorizado de sua região:

Tabela - Problema x Possível Causa x Solução		
Problema	Possível Causa	Solução
1. SISTEMA DE ILUMINAÇÃO LED NÃO LIGA.	a) A rede elétrica apresenta tensão?	Contate a Engenharia Biomédica ou Clínica do estabelecimento assistencial.
	b) A rede elétrica não apresenta tensão e não houve o acionamento para o modo reserva?	Contate o fabricante ou o representante autorizado BARRFAB.
	c) Há defeito no controle no teclado da cúpula?	Acione as funções através do controle de parede, caso não tenha este acessório opcional, Contate o fabricante ou o representante autorizado BARRFAB.
2. SISTEMA DE ILUMINAÇÃO LED NÃO DESLIGA.	a) Há problema no controle no teclado da cúpula?	Acione as funções através do controle de parede, caso não tenha este acessório opcional, Contate o fabricante ou o representante autorizado BARRFAB.
3. AJUSTE DO NÍVEL DE LUMINOSIDADE, INOPERANTE.	a) Há problema de controle no teclado da cúpula?	Tente controlar através do controle de parede se o sistema ou Contate o fabricante ou o representante autorizado BARRFAB.
4. AJUSTE DO NÍVEL DE TEMPERATURA DE COR, INOPERANTE.	a) Há problema de controle no teclado da cúpula ou a cúpula não encontra-se equipada?	Tente controlar através do controle de parede se o sistema ou Contate o fabricante ou o representante autorizado BARRFAB.
5. AJUSTE DO DIÂMETRO DO CAMPO ILUMINADO, INOPERANTE.	a) Há problema de controle no teclado da cúpula?	Tente controlar através do controle de parede se o sistema ou Contate o fabricante ou o representante autorizado BARRFAB.



6. SISTEMA ILUMINAÇÃO EM MODO ENDO, INOPERANTE.	a) O usuário está executando o procedimento corretamente?	Siga as instruções do modo ENDO.
	b) Há defeito de controle no teclado da cúpula?	Tente controlar através do controle de parede se o sistema ou Contate o fabricante ou o representante autorizado BARRFAB.
7. CONTROLE DE PAREDE INOPERANTE	a) Há identificação correta dos sistemas de iluminação?	Siga as instruções de regulagens de Luz.
	b) Há problema de comunicação do controle de parede com o Sistema de Iluminação LED?	Contate o fabricante ou o representante autorizado BARRFAB.
8. ALGUNS LEDS NÃO ACENDEM	a) Há defeito no Sistema de Iluminação LED, alguns LED não acendem?	Não, este é o funcionamento normal do Sistema de Iluminação LED, alguns LED não ligam, estes seguem as regulagens, acione as diferentes funções e níveis para verificar seu correto funcionamento.
9. PLACA LED OU OS LEDS NÃO ACENDEM	a) Há defeito no funcionamento da placa LED ou na comunicação entre a placa de controle e a LED?	Contate o fabricante ou o representante autorizado BARRFAB.
10. CÚPULA NÃO MANTÉM POSIÇÃO DESEJADA E DESLOCA-SE EM PLANO HORIZONTAL	a) Há algum defeito na verticalidade da coluna de descida da suspensão?	Verifique a verticalidade e Contate o fabricante ou o representante autorizado BARRFAB.
	b) A fixação dos braços no teto está correta ou o teto apresenta algum defeito?	Contate o fabricante ou o representante autorizado BARRFAB.
	c) Foi executada a regulagem dos travas do braço corretamente?	Regule o parafuso fixador de ajuste das travas de cada articulação e Contate o fabricante ou o representante autorizado BARRFAB.
11. CÚPULA NÃO MANTÉM POSIÇÃO DESEJADA E TEM TENDÊNCIA EM DESCER OU SUBIR	a) Foi realizado o ajuste correto da compensação do braço de fixação?	Regule a compensação do braço de fixação
12. CÚPULA NÃO SOBE SUFICIENTEMENTE ALTO OU, PELO CONTRÁRIO, COLIDE CONTRA O TETO	a) Foi realizado o ajuste correto do batente?	Regule o batente alto do braço de fixação
13. MANOPLA DE USO ESTERIL, NÃO ENCAIXA CORRETAMENTE	a) A vida útil máxima foi excedida?	Substitua por componente por original.
	b) Há defeito no mecanismo?	Verifique o correto funcionamento do mecanismo de fixação.

CANAL DE COMUNICAÇÃO:

Para qualquer problema apresentado ou necessidade de componentes de reposição, entre em contato com o fabricante ou com o representante autorizado, cujos telefones e endereços podem ser obtidos através do site www.barrfab.com.br, nas guias Fale Conosco/Atendimento ao Cliente e Representantes, respectivamente; ou diretamente pelo telefone: (54) 2628.8800, fax: (54) 2628.8802 ou e-mail: administracao@barrfab.com.br.

Esquemas elétricos, mecânicos ou qualquer outro documento relacionado ao projeto do equipamento estão disponíveis na fábrica para consulta por pessoal autorizado.

Caso seja necessário o envio do equipamento para a fábrica, encaminhe o equipamento para o seguinte endereço:

Barrfab Indústria Comércio Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares Ltda.

Rua Mário Ely, 271, Cinquentenário, 95174-320, Farroupilha/RS

CNPJ 02.836.248/0001-12

Site: www.barrfab.com.br / E-mail: administracao@barrfab.com.br

Fone: (54) 2628.8800 - Fax: (54) 2628.8802

NOTA: Enviar o equipamento com um descritivo do problema, assim como uma cópia da NOTA FISCAL.



PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO

Realiza-se a **limpeza** (asepsia) habitual acrescida de um germicida ou produto **desinfetante**, tomando-se o cuidado de não deixar resíduos.



Verifique as instruções do item “Advertências e/ou Precauções durante a Limpeza”, na página 48, deste Manual para complemento dos procedimentos de limpeza e desinfecção.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Siga as instruções abaixo:

- ✓ Desenergize o Foco Cirúrgico LED.
- ✓ Remova as manoplas e proceda com a limpeza umedeça levemente com um pano, ensaboe com água e sabão neutro, enxague e seque, no local a qual estas encontram-se encaixadas.
- ✓ Da parte superior do Sistema de Iluminação LED para a parte inferior, iniciando no braço extensível, braço de mola e braço articulado, proceda com a limpeza umedeça levemente com um pano, ensaboe com água e sabão neutro, enxague e seque.
- ✓ Garanta que o módulo lateral e central encontrem-se resfriados a temperatura ambiente, e inicie a limpeza cuidadosamente, incluindo o(s) painel (is) de controle (s) e seus acessórios opcionais, para que não ocorra a penetração de líquidos, umedeça levemente com um pano, ensaboe com água e sabão neutro, enxague e seque, dê especial atenção aos encaixes, cantos, frestas, partes inferiores e contornos, onde as sujidades podem estar alojadas.

DESINFECÇÃO:

Depois de realizada a limpeza, proceda com a desinfecção.

- ✓ Use produtos de desinfecção que não contenham em sua composição química 90 % compostos liberadores de ácido nítrico ou ainda 50% de hidróxido de potássio / etanol / isopropanol / metanol / acetona ou ainda acetato de etilo não devem ser utilizados no processo de desinfecção.
- ✓ Evite que os detergentes aplicados em excesso sequem nas superfícies, e não utilize compostos liberadores de glutaraldeído, fenol, iodo, lixívia, álcool ou íons de cloreto, estes podem danificar o Foco Cirúrgico LED.
- ✓ Recomenda-se para a limpeza e desinfecção das superfícies óticas, a utilização de saneantes sem diluição, prontos para utilizar em um pano seco e limpo.
- ✓ Desinfete o sistema com um pano embebido em detergente para superfícies dosando o produto de modo que nenhum líquido penetre no Sistema de Iluminação LED tampouco no sistema de braço de suporte.
- ✓ O fabricante recomenda o uso dos seguintes saneantes: ANIOS DDSH, ANIOS TSA, SURFA'SAFE, WIP'ANIOS E SURFANIOS.



Para o uso de saneantes, tenha acesso a FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) destes e analise a composição química do componente a ser desinfetado e as possíveis reações químicas que podem causar danos ao mesmo. Os desinfetantes podem ser adquiridos no mercado com as mais diversas concentrações. Recomenda-se somente o uso das concentrações indicadas no documento “Limpeza e desinfecção de superfícies – Anvisa, 2010”.



Para todas as superfícies NÃO deve ser utilizado água que contenha partículas de ferro, objetos que contenham ferro, tal como, escovas de arame ou palha de aço e nenhum tipo de abrasivo.



Danos materiais podem ocorrer em caso de limpeza e desinfecção incorretas! Use o produto de limpeza e desinfecção apenas na quantidade absolutamente indispensável. Resíduos de produtos de limpeza e desinfecção devem ser limpos com pano umedecido com água limpa. É necessário evitar que os resíduos dos produtos de limpeza e desinfecção sequem no produto.

NOTA: Observar as "Advertências e /ou precauções durante a limpeza", na página 48 deste Manual.

O estabelecimento responsável deve seguir os requisitos nacionais (normas e diretrizes) para higiene e desinfecção.

A BARRFAB não se responsabiliza pela utilização de preparados cujos componentes diferem das indicações supracitadas. Em caso dúvidas, contate o fabricante.

ESTERELIZAÇÃO

As manoplas de uso esterilizável são produzidas em liga de polímero ou alumínio, resistente ao calor e ao choque. Esta deve ser esterilizada em autoclave, proceda com a limpeza antes do processo de esterilização, não utilize saneante a base de cloro e enxague com água de modo a eliminar quaisquer desinfetante que possa permanecer na manopla.

Ao colocar no Autoclave as manoplas, assegure de que a parte aberta da manopla encontra-se virada para baixo.

Os parâmetros recomendáveis para a esterilização:

- ✓ 134°C por 18 minutos.
- ✓ O usuário deve cumprir as exigências da comissão nacional competente para a higiene e desinfecção.
- ✓ O protocolo de esterilização é de responsabilidade do estabelecimento de saúde, é dever do usuário observar e seguir este protocolo assim como as instruções do fabricante.
- ✓ As manoplas de uso esterilizável encontram-se sujeitas a desgaste de uso, e apresentam como vida útil estimada até 150 ciclos, conforme resultado de ensaio de resistência a autoclave, após devem ser substituídas por original, não utilize manopla danificada e controle os ciclos de esterilização.



Siga o procedimento de esterilização para a manopla que acompanha o Foco Cirúrgico, esta não vem esterilizada da fábrica.



Evite colocar a manopla com outros produtos médicos durante o processo de esterilização.



Atenção! A esterilização ao ar quente bem como métodos de esterilização por fumigação não deve ser realizada neste componente.



Realize as verificações periódicas, fique atento as características da manopla de uso esterilizável.

ACONDICIONAMENTO:

Acondicionar o Produto Médico em local limpo e seco (protegido da chuva ou de umidade excessiva).



PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Mesmo na primeira utilização, o Foco Cirúrgico LED deve ser limpo e desinfetado e sua manopla esterilizada, seguindo as mesmas instruções do item “*Procedimentos adicionais para reutilização*”, na página 59 deste Manual.

PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO PRODUTO

Caso o Foco Cirúrgico LED apresente qualquer anormalidade, verifique se o problema pode ser resolvido pelo próprio operador/usuário, caso este problema não envolva o uso de ferramentas. Se não for possível solucionar o problema, solicite os serviços do fabricante ou do representante autorizado, cujos telefones e endereços podem ser obtidos através do site www.barrfab.com.br, nas guias Fale Conosco/Atendimento ao Cliente e Representantes, respectivamente; ou diretamente pelo telefone: (54) 2628.8800, fax: (54) 2628.8802 ou e-mail: administracao@barrfab.com.br.

SENSIBILIDADE ÀS CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO

Este Sistema de Iluminação LED foi projetado para não ser sensível às interferências, como campos magnéticos, influências elétricas externas e descargas eletrostáticas, a pressão ou variação de pressão. Verifique as condições apropriadas no item “*Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto*”, na página 44 deste Manual.

PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido deste equipamento, quando o mesmo for inutilizado, este deve ser segregado, embalado, identificado e enviado (sob responsabilidade do cliente) para a fábrica, para que seja feito o seu devido descarte com segurança.



TERMO DE GARANTIA

1. PRAZO DE GARANTIA

A BARRFAB INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. garante, nos termos aqui definidos, os Focos Cirúrgicos e acessórios por ela fabricados, a garantia contra defeitos de fabricação por um período de 2 (dois) anos, já os componentes LED 5(cinco) anos e demais componentes 6(seis) meses contado a partir da data de emissão da Nota Fiscal de venda.

O Certificado de Garantia deve estar devidamente preenchido, constando todos os dados da compra, Modelo, N° de série, Data de fabricação e Lote, bem como N° da Nota Fiscal de venda.

2. GARANTIA

A garantia contra defeitos de fabricação é limitada a substituição e/ou conserto de partes e/ou componentes, ou substituição do equipamento. A escolha da melhor opção para a solução do defeito fica a critério do fabricante.

3. EXCLUSÃO DA GARANTIA

É reservado à BARRFAB INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. o direito de cancelamento desta garantia caso constatado qualquer um dos itens abaixo:

- a) Peças que possuem desgaste natural em decorrência de uso ou do término de sua vida útil.
- b) Danos sofridos pelo equipamento ou acessórios, em consequência de acidentes, uso indevido, manuseio ou uso incorreto e inadequado, em desacordo com este Manual de Instruções de Uso e Técnico de Serviço, ou danos de origem química ou mecânica.
- c) Danos sofridos pelo equipamento decorrentes de utilização diversa de sua finalidade e especificação, incompatível com sua capacidade e em desacordo com o uso recomendado.
- d) Casos fortuitos ou de força maior.
- e) Equipamento alterado, violado, consertado ou a realização de manutenção preventiva e/ou corretiva por pessoa ou empresa não autorizada pelo fabricante.
- f) Equipamento instalado em rede elétrica inadequada sujeita a flutuações excessivas de voltagem (interrupção, sub ou sobre tensão, transientes) ou deficiência no aterramento.
- g) O uso de componentes ou acessórios não originais ou que não foram fornecidos pelo fabricante ou sua rede de representantes autorizados.
- h) Equipamento instalado em desacordo com os requisitos de instalação ou do Manual de Instruções de Uso e Técnico de Serviço.
- i) A não realização da manutenção preventiva nos prazos especificados no Manual de Instruções de Uso e Técnico de Serviço.
- j) Transporte ou armazenagem inadequada ou indevida;
- k) Identificação indelével e Número de Série ausente.

NOTA: No caso da perda da Garantia causada por um dos itens acima, o reparo do equipamento estará sujeito a orçamento prévio.



4. EXTENSÃO DA GARANTIA

A BARRFAB INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. pode por sua decisão e negociação, estender o prazo de garantia do equipamento para mais de 1 (um) ano, desde que sejam cumpridas todas as condições abaixo relacionadas:

- Comprovar que a instalação foi realizada por pessoal autorizado.
- Comprovar que os operadores foram capacitados.
- Comprovar, por meio de registro, que as verificações periódicas estão sendo realizadas.
- Comprovar que as manutenções preventivas foram realizadas dentro dos prazos determinados e por representante autorizado.

NOTA: Cumpridos os itens acima, o fabricante e sua rede de representantes autorizados irão realizar uma inspeção do equipamento para verificar o estado de conservação e decidir pela extensão da garantia. Decidido pela extensão da garantia, o fabricante irá emitir um Certificado de Extensão por mais 1 (um) ano a contar da data de emissão da Nota Fiscal de venda e assim por diante, atendendo ao número de anos desta extensão.

5. EXCLUSÃO DE RESPONSABILIDADE

Os eventuais danos materiais, lucros cessantes ou danos morais causados ao comprados, em função da paralização do equipamento, serão de única e exclusiva responsabilidade do cliente, isentando a BARRFAB INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. e sua rede de representantes autorizados de quaisquer responsabilidades ou ressarcimentos.

6. SERVIÇO TÉCNICO

- O fabricante presta serviços através da fábrica ou através de sua rede de representantes autorizados presentes em todo território nacional e os componentes substituídos e/ou consertados em garantia são de propriedade do fabricante.
- O cliente é responsável pelas despesas de transporte (ida e volta) dos componentes de substituição e/ou conserto.
- Todo transporte de equipamento deve ser feito em sua embalagem original, ou em embalagem que garanta a integridade deste. Para o transporte de componentes e peças, também deve ser feito uso de embalagem que garanta sua integridade e proteção.

7. OFERTA

A BARRFAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. garante a oferta de componentes e peças de reposição enquanto não cessar a fabricação do equipamento, sendo que cessada a produção, a oferta será mantida por 5 (cinco) anos.

8. RESPONSABILIDADE DO CLIENTE

O usuário e operador deve cumprir os requisitos de instalação, operação e manutenção, conforme constam neste documento. Deve-se comprovar por meio de registro que:

- O Foco Cirúrgico LED foi instalado por representante autorizado.
- O profissional que opera o Foco Cirúrgico LED e a equipe recebeu treinamento, por representante autorizado e está se encontra capacitada para operar o Foco Cirúrgico LED.
- O cronograma de manutenções preventivas vem sendo atendido em relação à periodicidade e mão de obra especializada.
- As instruções e advertências indicadas neste documento são cumpridas.
- As verificações periódicas estão sendo realizadas.
- Os componentes utilizados para reparos são originais de fábrica.



- Os componentes utilizados para reparo bem como a emissão da devolução da Nota Fiscal de remessa seja emitida e enviada de volta ao fabricante, quando for o caso.

9. RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS

- No caso de constatar qualquer irregularidade no equipamento, falha em seu funcionamento, vício oculto ou dúvidas quanto ao seu desempenho, contatar imediatamente o fabricante.
- Em hipótese alguma, tente resolver sozinho o problema apresentado ou aceite auxílio de técnicos que não fazem parte da rede de representantes autorizados BARRFAB.

O atendimento a estas recomendações e ao uso pretendido do equipamento garante à este, segurança, eficácia e permanente bom funcionamento.