

FOCUS

Manual de Uso



DFVASCONCELLOS

REV00 – 15/06/2021

SUMÁRIO

1- INFORMAÇÕES GERAIS E SOBRE SEGURANÇA	5
1.1 - Avisos	5
1.2 - Advertências De Segurança.....	5
1.3 - Precauções	7
1.4 – DESCRIÇÃO	7
1.4.1 – Descrição do Focus Advanced	7
1.4.1.1 – Funções do Focus Advanced.....	7
1.4.2 – Descrição do Focus Standard	7
1.4.2.1 – Funções do Focus Standard	8
1.5 - Desempenho essencial.....	8
2 - MODELOS	9
2.1 - Família	9
3- RECEBIMENTO DO EQUIPAMENTO.....	11
3.1- Verificação no recebimento	11
3.2- Relação dos componentes	11
4 - MONTAGEM E INSTALAÇÃO	12
5- OPERAÇÃO	13
6- MANUTENÇÃO.....	20
6.1- Substituição do LED	20
6.2– Substituição do fusível	20
6.3- Balanceamento do braço pantográfico.....	20
6.4- Alteração da tensão de entrada	21
6.5- Limpeza e desinfecção	21
6.5.1- Lentes	21
6.5.2- Partes metálicas	21
6.5.3– Recomendações sobre limpeza e desinfecção	21
6.6- Assistência técnica	22
7 - INFORMAÇÕES, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS.....	23
7.1- Classificação do produto.....	23
7.2- Compatibilidade eletromagnética.....	23
7.3- Proteção ambiental	26
7.4- Condições ambientais para transporte e armazenamento	26
8- Etiquetas e tampografias.....	27
8- DESCARTANDO EQUIPAMENTO.....	30
10- RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS (GUIA PARA A SOLUÇÃO DE PROBLEMAS SIMPLES).....	33
11- GARANTIA.....	34

LISTA DE FIGURA

Figura 1- FOCUS STANDARD	9
Figura 2- FOCUS ADVANCED	9
Figura 3 - Ilustração da Base com estativa indicando as travas das rodas e o painel para conexão do cabo.....	13
Figura 4 - Ilustração do braço fixo indicando o botão Liga/Desliga equipamento	14
Figura 5 - Ilustração da estativa indicando o botão de bloqueio	14
Figura 6 - Ilustração do braço fixo indicando o botão de bloqueio	15
Figura 7 - Ilustração do conjunto frontal do FOCUS indicando o botão de bloqueio do freio pantográfico, terminal e garfo	15
Figura 8 - Ilustração do enconder indicando o tambor de aumento e as alavanca de apoio de mãos e da cabeça óptica	16
Figura 9 – MC Pedal FOCUS	16
Figura 10 – MC Pedal FOCUS, de acionamento da luz	17
Figura 11 – Ilustração dos botões de ajuste da intensidade luminosa do MC Pedal FOCUS	17
Figura 12 – Ilustração dos botão de acionamento de RED REFLEX do MC Pedal FOCUS	18
Figura 13 – Ilustração do botão de acionamento do filtro do MC Pedal FOCUS.....	18
Figura 14 – Ilustração do botão de acionamento do XY do MC Pedal FOCUS.....	18
Figura 15 - Ilustração do braço fixo indicando o botão Liga/Desliga equipamento	19
Figura 16 - Ilustração da base com estativa indicando o painel.....	20
Figura 17 - Ilustração do braço pantográfico indicando o botão de balanceamento.....	20

LISTA DE TABELA

Tabela 1 - Tabela de dados técnicos	10
Tabela 2 - Tabela indicando item e quantidade	11
Tabela 3 - TABELA 1 – Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	23
Tabela 4 - TABELA 2 – Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	23
Tabela 5 - TABELA 4 – Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	24
Tabela 6 - TABELA 6 – Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	25
Tabela 7 – Tabela de marcação na embalagem.....	27
Tabela 8 – Tabela de marcação no equipamento.....	28
Tabela 9 - Tabela de resolução de problemas	33

1-INFORMAÇÕES GERAIS E SOBRE SEGURANÇA

A finalidade deste Manual do Usuario é familiarizá-lo com o funcionamento e os cuidados a serem tomados com o seu equipamento. Contate o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da DFV quando houver alguma dúvida a respeito do seu funcionamento ou uso.

A DFV, objetivando a melhoria contínua dos seus equipamentos, se reserva o direito de alterar os produtos quando assim for conveniente, sem prévio aviso; portanto observe a data da publicação deste Manual. As recomendações de segurança, de uso e os acessórios opcionais disponíveis estão atualizados até essa data.

Consulte previamente a DFV (SAC) antes de fazer qualquer alteração no seu equipamento.

A DFV não se responsabiliza por quaisquer danos ou perdas resultantes da não observância das instruções deste manual – os profissionais que o utilizarão deverão ter formação profissional adequada para a correta utilização do mesmo. A DFV não se responsabiliza por reivindicações de terceiros que possam surgir através da utilização deste equipamento.



Documentos como Manual do Usuario, guia de resolução rápida de utilização entre outros documentos podem ser disponibilizado via-eletronica mediante solicitação do cliente nos contatos descrito no item 6.6.

Perfil do operador:

- Bacharel em medicina com especialização na área de oftalmologia.
- Bacharel em odontologia.

1.1 - Avisos

Algumas informações são muito importantes merecendo atenção especial. Elas estão classificadas de acordo com o grau de risco envolvido e estão destacadas conforme a simbologia abaixo:



PERIGO: Este símbolo, e o texto que o acompanha, sinalizam uma condição de perigo quanto a danos pessoais.



ATENÇÃO: Este símbolo, e o texto que o acompanha, sinalizam uma condição de possibilidade de danos pessoais, como: risco de esmagamento.



NOTA: Este símbolo sinaliza uma condição de possibilidade de danos ao equipamento.

A DFV se reserva o direito de alterar as especificações do produto descritas nesse manual, a qualquer momento sem aviso prévio.

1.2 - Advertências De Segurança



Quanto maior a concentração de oxigênio, mais rápida é uma combustão. Há risco de incêndio quando equipamentos elétricos são utilizados em uma atmosfera com alta concentração de oxigênio. Há perigo de explosão quando empregado na presença de anestésicos inflamáveis. Antes da utilização do equipamento leia atentamente o Manual do Usuário, as instruções para uso dos acessórios, e todas informações sobre precauções.



Risco de contaminações. Tenha especial atenção às condições de limpeza e desinfecção do equipamento para evitar riscos indesejados.



Risco de Choques. A abertura do aparelho deve ser feita somente pelo pessoal treinado da Assistência Técnica da DFV. No interior do equipamento não existem peças que possam ser reparadas pelo usuário, sejam mecânicas, elétricas ou ópticas.



Risco de Choques. A abertura do aparelho deve ser feita somente por pessoal treinado pela da Assistência Técnica da DFV. No interior do equipamento não existem peças que possam ser reparadas pelo usuário, sejam mecânicas, elétricas ou ópticas.



Risco de queda por excesso de peso. Capacidade máxima suportada pelo braço pantográfico: 4 kg



Risco de quebra das partes que podem ser sacadas, como: lentes binoculares e lente objetiva. Cuidado ao manusear estas peças. Certifique que estão presas antes de operar o equipamento.



Tenha especial atenção com o Cabo de Alimentação à rede elétrica. Nunca puxe o cabo para desligá-lo da rede elétrica; puxe-o somente pelo conector. Para desligá-lo, utilize o interruptor do equipamento. Não deixe objetos sobre o cabo de alimentação, pois o peso dos mesmos poderá rompê-lo. Evite pisar sobre o cabo de alimentação. Não deixe o cabo de alimentação esticado, evitando tropeços e possíveis desligamentos indesejados. A utilização de extensões elétricas deve ser criteriosa, respeitando a capacidade da extensão utilizada; poderá ocorrer sobre-aquecimento da extensão. Se o equipamento ficar sem utilização por um longo período de tempo, desligue o cabo de alimentação da rede elétrica.



Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o equipamento EM.



O uso de acessórios/transdutores/cabos diferentes daqueles especificados, a não ser transdutores/cabos vendidos pelo fabricante como partes de reposição para componentes internos, pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento EM ou do sistema EM.



O uso do acessório, transdutor ou cabo com equipamento EM ou sistema EM diferente daquele especificado pode resultar no aumento das emissões ou na redução da imunidade do equipamento EM ou sistema EM



Não pode ser realizada nenhuma alteração no equipamento sem a autorização do fabricante, pois o pode gerar risco ao operador e/ou paciente.



O fabricante tomará disponível sob pedido os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações.

1.3 - Precauções



Nunca mergulhe o equipamento (mesmo desligado da rede elétrica) suas partes ou seus acessórios em líquidos, nem empregue produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos. Siga as instruções de Limpeza e Desinfecção na seção item 6.5, adiante.



Evite choques mecânicos na cabeça óptica e no binóculo; Poderão ocasionar desalinhamentos na ótica do equipamento.



Somente após certificar-se de que todo o equipamento está corretamente montado, e a tensão da rede local está de acordo com os requisitos do equipamento, conecte o cabo de alimentação à rede elétrica local.



O fabricante tornará disponível sob pedido os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações.



Não deve ser realizada modificação não autorizada no equipamento pois o mesmo pode resultar em risco ao projeto e/ou ao operador. Entre em contato com o fabricante antes de qualquer alteração no produto ou assistência técnica.

1.4 – DESCRIÇÃO

1.4.1 – Descrição do Focus Advanced

A óptica desenvolvida para os microscópios da linha FOCUS possibilita a transmissão externa da luz LED gerando uma excelente clareza, contraste e profundidade de imagem do campo observado. O controle da intensidade da iluminação a LED fornece ao sistema RED REFLEX a luz adequada a realização dos procedimentos do segmento anterior com maior segurança de um excelente trabalho realizado. A automação das funções, com seu controle através de um pedal multi-tarefa, permite ao oftalmologista a total liberdade de suas mãos durante o procedimento cirúrgico. Desenho ergonômico e intuitivo para maior conforto durante o procedimento operatório.

1.4.1.1 – Funções do Focus Advanced

- ▶ Iluminação LED (obliqua) 190-230mm.
- ▶ Microfocalização integrada (190mm-230mm).
- ▶ Controle de iluminação LED acionado via pedal.
- ▶ Filtros azul e verde.
- ▶ Posicionador XY.
- ▶ Painel com display:
 - intensidade de iluminação
 - quantidade de aumentos
 - foco no painel
- ▶ Zoom 0,4-2,4 (relação 1:6)
- ▶ Red Reflex
- ▶ Câmera HD embutida (opcional)



Controles por pedal

- ▶ Acionamento de zoom
- ▶ posicionador XY
- ▶ controle da intensidade de iluminação
- ▶ foco variável
- ▶ Red Reflex
- ▶ Troca de filtros
- ▶ Liga/Desliga de câmera HD
- ▶ Liga/Desliga da iluminação

1.4.2 – Descrição do Focus Standard

A óptica desenvolvida para os microscópios da linha FOCUS possibilita a transmissão externa da luz LED gerando uma excelente clareza e profundidade de imagem do campo observado. O controle da intensidade da iluminação a LED envia a intensidade de luz adequada a realização dos procedimentos com maior segurança e certeza de um excelente trabalho realizado. A automação das funções, com seu controle através de um pedal multi-tarefa, permite ao oftalmologista a total, liberdade de suas mãos durante o procedimento cirúrgico. Desenho ergonômico e intuitivo para maior conforto durante o procedimento operatório.

1.4.2.1 – Funções do Focus Standard

- Iluminação LED (oblíqua).
- Foco variável integrado 200mm-300mm.
- Controle de iluminação LED acionado por botão giratório.

*Funções ajustáveis durante o procedimento cirúrgico através do Pedal.



Controles por pedal

- Liga/desliga
- foco variável motorizado
- troca de filtro digital
- Filtros azul e verde

1.5 - Desempenho essencial

O equipamento não possui desempenho essencial. Nenhuma de suas funções quando ocorre uma falha gera dano ao paciente.

2 - MODELOS

2.1 - Família

O equipamento possui duas versões, estas são:

- FOCUS Standard (Figura 1)
- FOCUS Advanced (Figura 2)

Esses modelos são da mesma família, ou seja, todos eles possuem os mesmos princípios de funcionamento com diferenças apenas nas funções da cabeça optica e no pedal.

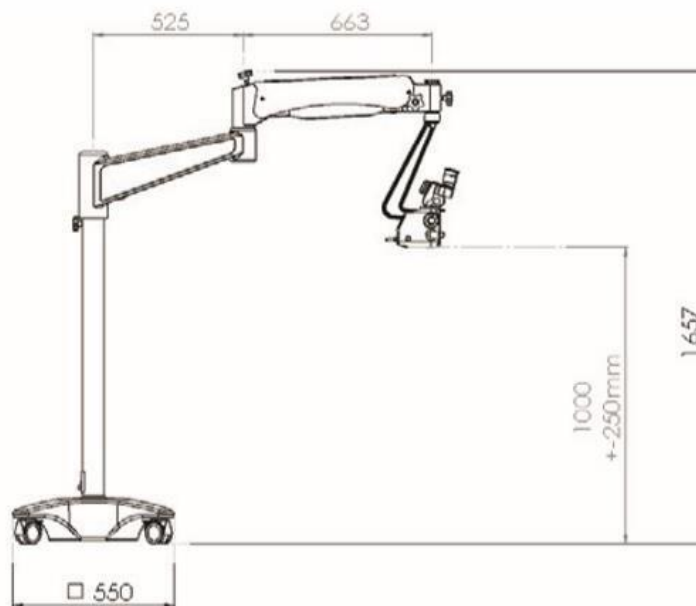


Figura 1- FOCUS STANDARD

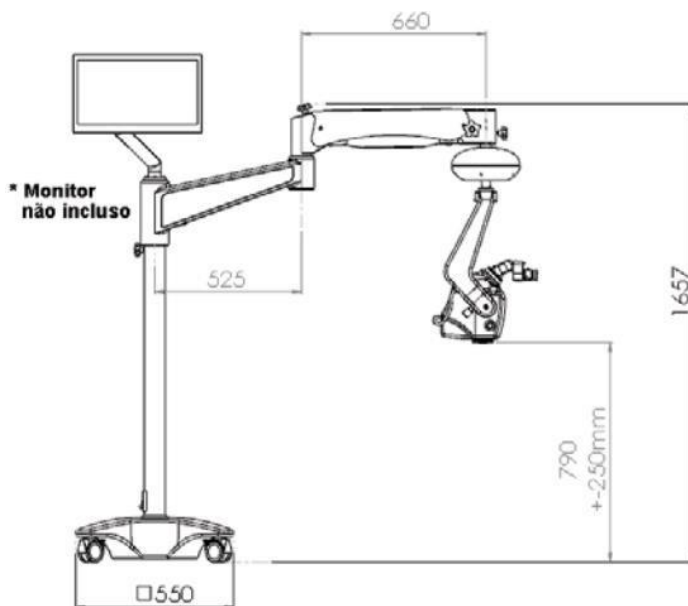


Figura 2- FOCUS ADVANCED

2.2 - Características técnicas

Este equipamento foi projetado para ser utilizado em diagnósticos sendo produzido atendendo normas rígidas de fabricação e de controle de qualidade. Na tabela abaixo temos a descrição dos dados técnicos do equipamento.

Tabela 1 - Tabela de dados técnicos

DADOS TÉCNICOS	
Cabeça óptica	
Seleção de aumento	- FOCUS Standard: Tipo tambor - FOCUS Advanced: Tipo ZOOM contínuo motorizado
Objetiva	- FOCUS Standard: 200 a 300 mm (foco variável) - FOCUS Advanced: 190 a 230 mm
Oculares	12,5x
Total de aumentos	- FOCUS Standard: 3x, 5x, 8x, 12x e 20x - FOCUS Advanced: 3,9x – 23x (contínuo motorizado)
Campo observado	- FOCUS Standard: 65, 42, 25, 15 e 10mm - FOCUS Advanced: 9mm a 54mm
Distância interpupilar	55 a 75mm
Focalização	Motorizada via pedal
Sistema de iluminação	
Fonte de luz	LED amarelo/branco (oblíqua)
Campo de iluminação	65mm
Iluminação controle	- Standard: Ajuste por botão giratório/ Liga/Desliga - Advanced: Via pedal de comandos
Filtros	Azul/ Verde com seleção automática via pedal
Sistema Red Reflex	ON/OFF controle via pedal de comandos
Especificação elétrica	
Tensão de alimentação	90 - 240 VAC
Potência	50 W
Frequência	50-60 Hz
Mecânica	
Estativa	Versão Rodízio
Extensão máximo do braço	1500mm
Curso braço vertical	500mm
Tamanho base	550 mm
Suporte para monitor	Somente para o FOCUS Advanced incluso
Binóculo	
Binóculo	Inclinável 0 a 60°, opcional 180°
Ocular	12,5x opcional 10x
Distância interpupilar	55 a 75 mm
Outros	
Peso	- FOCUS Standard: Aproximadamente 85 kg - FOCUS Advanced: Aproximadamente 100 kg
Manoplas	Autoclaváveis
Opcionais	
Captura de Imagem	- Camera Full HD - Via câmera Full HD integrada (ON/OFF via pedal)
Divisor de luz	- FOCUS Standard: Duas saídas 50%/50% - FOCUS Advanced: Duas saídas 50%/50%
Posicionamento XY	- FOCUS Standard: NA - FOCUS Advanced: 40 mm de curso nos dois eixos

3- RECEBIMENTO DO EQUIPAMENTO

3.1- Verificação no recebimento

- Notifique a transportadora imediatamente se a embalagem estiver danificada ou violada.
- Só desembale o equipamento e todos os seus componentes com auxílio de um técnico especializado autorizado pela DFV.
- Qualquer dúvida entrar em contato com o SAC¹.

3.2- Relação dos componentes

Os componentes abaixo acompanham o equipamento:

Tabela 2 - Tabela indicando item e quantidade

ITEM:	QUANTIDADE:
Conjunto da estativa	01
Conjunto do braço	01
Cabeça óptica com garfo	01
Binóculo com duas oculares	01
Cabo de alimentação	02
Capa de proteção	01
Pedal de funções (de acordo com o modelo)	01
Suporte de monitor (Quando solicitado pelo cliente, somente versão FOCUS Advanced)	01
Manual do usuário	01

Caso algum item esteja faltando, contate o representante da DFV citando o número de série gravado no seu equipamento.

¹ Subitem 6.6

4 - MONTAGEM E INSTALAÇÃO

O cliente deverá entrar em contato com a empresa para agendar o dia da instalação do equipamento. A montagem e a instalação do equipamento deve ser realizada mediante um representante legal ou Assistência Técnica da fábrica.

4.1- Treinamento

Opções de treinamento para manuseio do equipamento disponível:

- Treinamento realizado no dia da montagem do equipamento;
- Ou mediante solicitação no SAC.

O treinamento dura cerca de 1 hora.

O treinamento dispõe da utilização do manual do usuário.

5- OPERAÇÃO



Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.



Posicione o equipamento em local de fácil acesso do terminal elétrico (conector do cabo).



Para isolar o equipamento da rede elétrica desconecte o cabo da tomada.

Posicione o equipamento em um local amplo, onde haja espaço para manusear o equipamento de forma adequada, sem obstrução de seus movimentos. Trave as rodas do equipamento pressionando a trava para baixo e conecte o cabo de alimentação no painel, Figura 3.



Certifique-se que sua instalação apresenta tomada com aterramento.

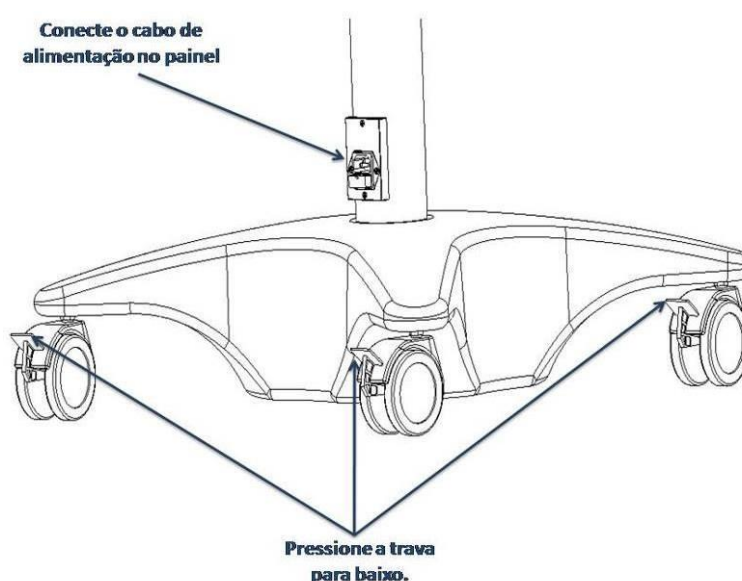


Figura 3 - Ilustração da Base com estativa indicando as travas das rodas e o painel para conexão do cabo

Pressione o botão Liga/Desliga em baixo do braço fixo, Figura 4.

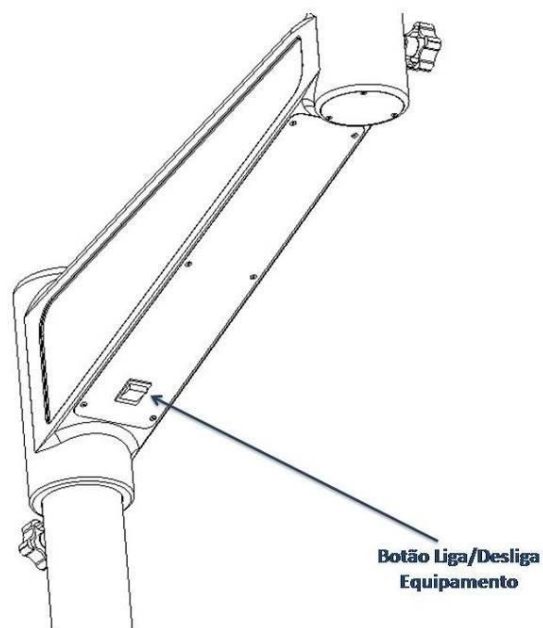


Figura 4 - Ilustração do braço fixo indicando o botão Liga/Desliga equipamento.

Ajuste o botão de bloqueio do braço fixo, girando-o no sentido horário, para bloquear o movimento de rotação, Figura 5.

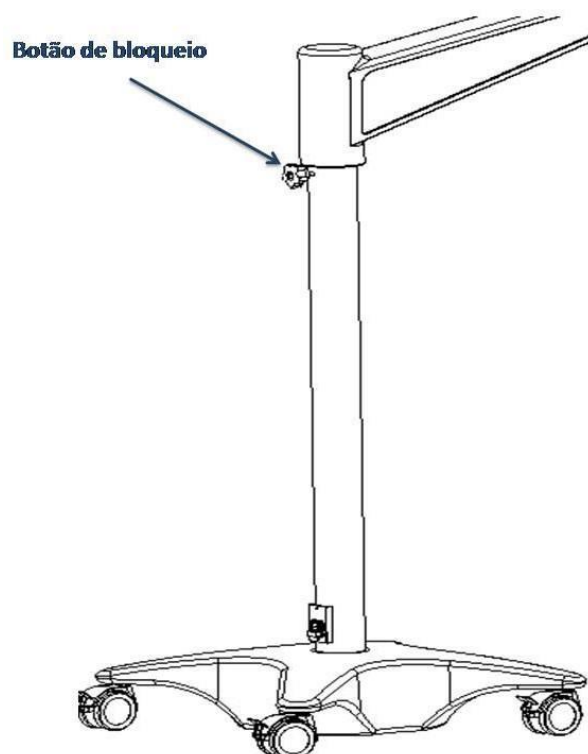


Figura 5 - Ilustração da estativa indicando o botão de bloqueio

Ajuste o botão de bloqueio do braço pantográfico, girando-o no sentido horário, para bloquear o movimento de rotação, Figura 6.

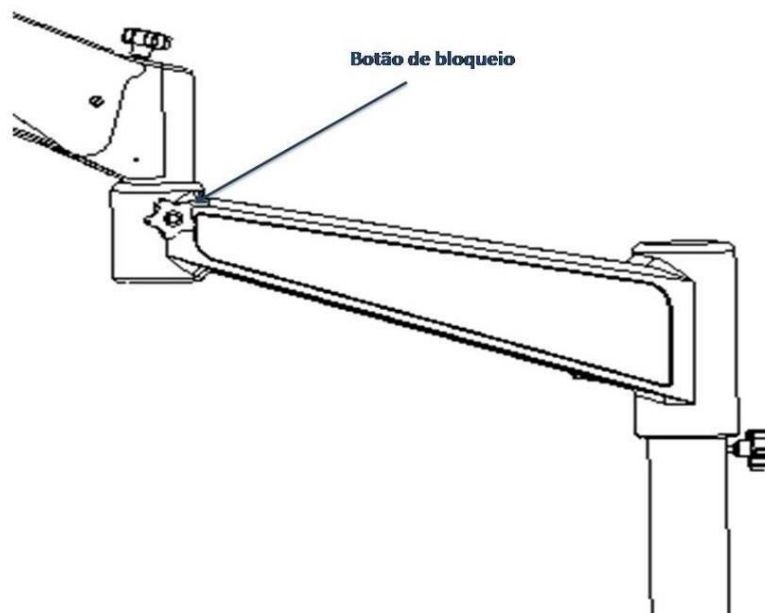


Figura 6 - Ilustração do braço fixo indicando o botão de bloqueio

O movimento vertical do braço pantográfico pode ser bloqueado pelo botão de bloqueio do freio pantográfico. O movimento de rotação do terminal pode ser bloqueado pelo botão de bloqueio de giro do terminal e do garfo, Figura 7.

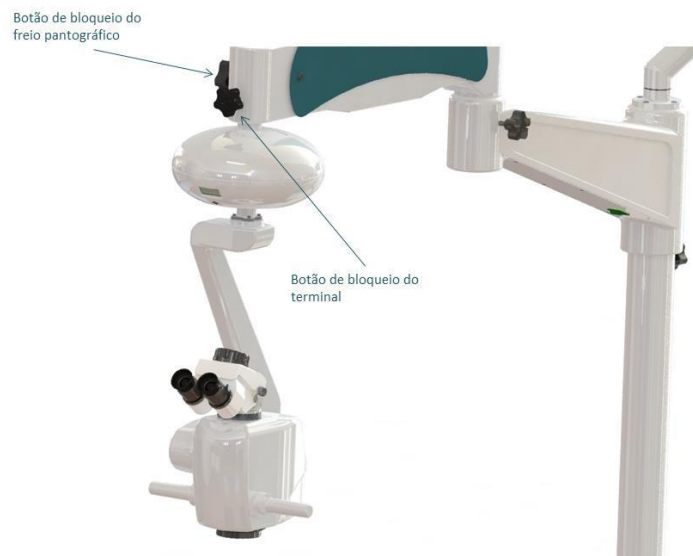


Figura 7 - Ilustração do conjunto frontal do FOCUS indicando o botão de bloqueio do freio pantográfico, terminal e garfo

O movimento de giro, no plano longitudinal, da cabeça óptica, pode ser bloqueado pelo botão de bloqueio da cabeça óptica. Mantenha a botão levemente ajustada permitindo pequenos movimentos. Os manípulos são os apoios que permitem o deslocamento do equipamento nas direções (X,Y,Z) manualmente. Os ajustes de microfoco do equipamento é feito somente com o pedal. pressionado o botão e rotacionando a alavanca da maneira desejável.

Ajuste as oculares (Lado superior direito figura 8) para zero dioptria girando o anel de ajuste de dioptria para alinhar os traços do anel com o traço da ocular. Para acionar o travamento do equipamendo gire o botão de freio manual no sentido horario e o equipamendo irá travar nesta posição. O equipamento permite giros de 180° da cabeça óptica.

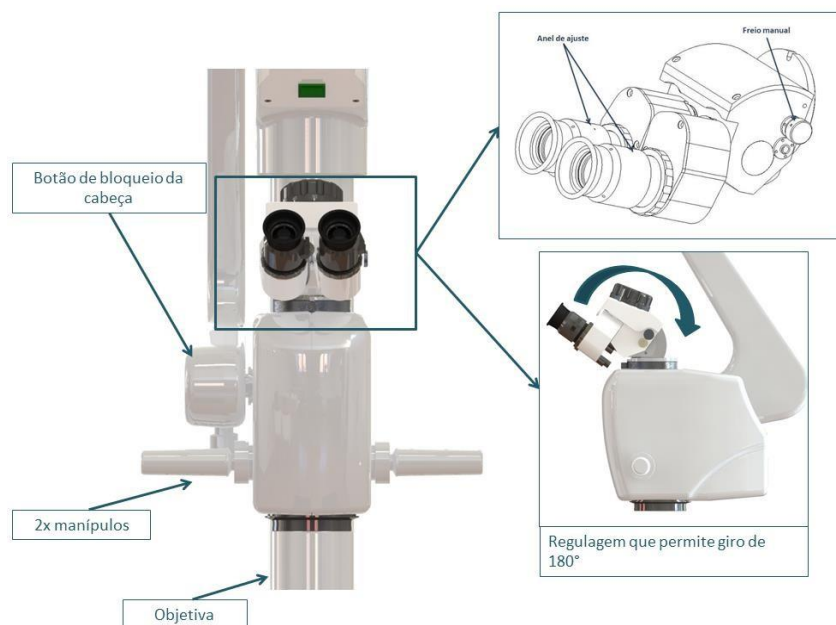


Figura 8 - Ilustração do encondor indicando o tambor de aumento e as alavanca de apoio de mãos e da cabeça óptica

As funções do equipamento são acionadas através do pedal MC PEDAL FOCUS (Focus)



Figura 9 – MC Pedal FOCUS

Para realizar o acionamento do sistema de iluminação do equipamento, que está localizado na cabeça óptica do produto, é realizado o pressionamento do botão da extremidade esquerda, conforme indicado na figura 10.



Figura 10 – MC Pedal FOCUS, de acionamento da luz

Para fazer o ajuste da intensidade luminosa. Deve-se pressionar o botão no lado superior esquerdo para o aumento da iluminação e o botão no lado inferior esquerdo para diminuição da iluminação, conforme figura 11.

OBSERVAÇÕES	A intensidade máxima é dada pressionando o botão superior esquerdo, até que não ocorra aumento da intensidade da luz.
	A intensidade mínima é dada pressionando o botão inferior esquerdo, até que não ocorra diminuição da intensidade da luz.



Figura 11 – Ilustração dos botões de ajuste da intensidade luminosa do MC Pedal FOCUS

Para fazer o acionamento do RED REFLEX do equipamento é necessário pressionar o botão superior direito (figura 12), uma vez e para fazer o desligamento da função é necessário pressionar o mesmo botão novamente.



Figura 12 – Ilustração dos botão de acionamento de RED REFLEX do MC Pedal FOCUS

No lado inferior direito do MC Pedal FOCUS, esta localizada a opção de acionamento de filtro. Sendo a sequência de acionamento conforme ilustrado na figura 13.



Figura 13 – Ilustração do botão de acionamento do filtro do MC Pedal FOCUS

O botão de acionamento central do pedal MC FOCUS PEDAL, fica centralizado na parte superior do pedal. Quando acionado para frente, o garfo desloca para frente e quando acionado para trás o garfo desloca para trás, o mesmo ocorre quando o acionamento é realizado para os lados. Portanto a forma de acionamento do XY está representado na figura 14

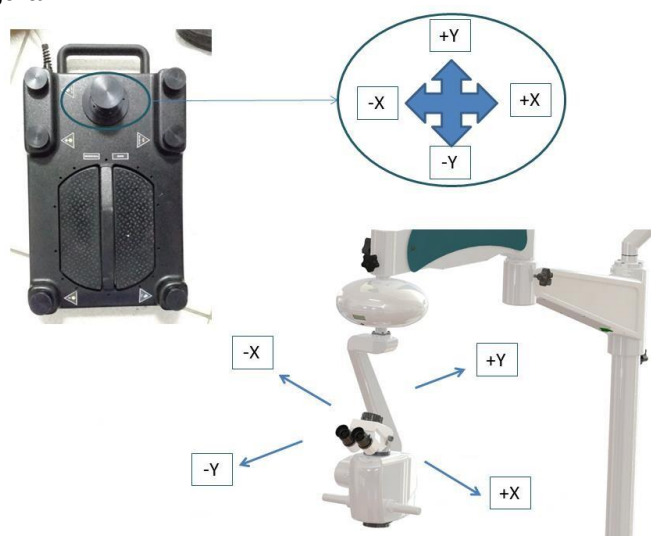


Figura 14 – Ilustração do botão de acionamento do XY do MC Pedal FOCUS

Para fazer o desligamento do equipamento basta pressionar o botão LIGA/DESLIGA localizado na parte inferior do braço fixo do equipamento, conforme figura a seguir.

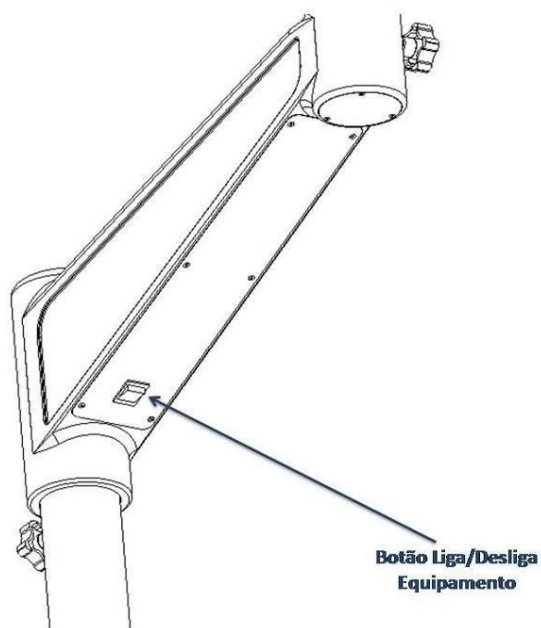


Figura 15 - Ilustração do braço fixo indicando o botão Liga/Desliga equipamento.



Nunca o desligue puxando o cabo de alimentação!

6- MANUTENÇÃO

6.1- Substituição do LED

Caso o LED queime durante um procedimento, desligue o equipamento no botão liga/desliga, retire o cabo de alimentação da rede elétrica. Em seguida entre em contato com a assistência técnica para solicitar à substituição.

6.2- Substituição do fusível

Desligue o equipamento e desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica. Os fusíveis (2x) estão instalados no painel da coluna da estativa. Pressione as linguetas e remova o suporte que aloja os fusíveis. Substitua os fusíveis danificados, Figura 16.

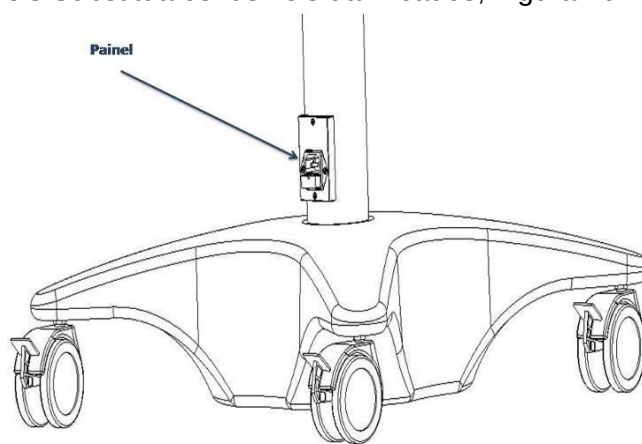


Figura 16 - Ilustração da base com estativa indicando o painel

6.3- Balanceamento do braço pantográfico

Caso algum acessório seja instalado, ajuste o equilíbrio do braço pantográfico. O botão de balanceamento (localizado no lado superior do braço pantográfico) aumenta a tensão da mola interna quando girado no sentido anti-horário. Eleve totalmente o braço pantográfico antes de ajustar o botão de balanceamento. Ajuste-o até que o braço fique imóvel na posição desejada. Aumente levemente a carga no botão de balanceamento, fazendo com que o braço tenha leve tendência a deslocar-se para cima, Figura 17.

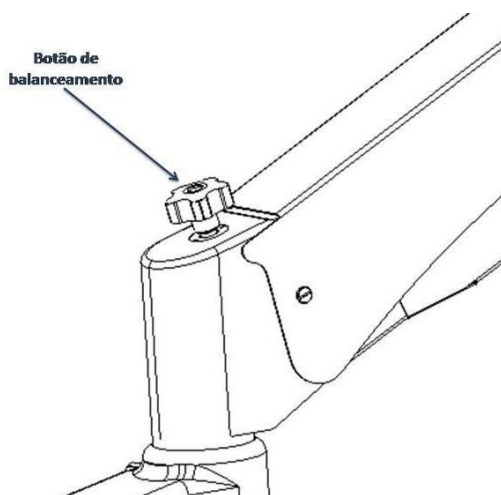


Figura 17 - Ilustração do braço pantográfico indicando o botão de balanceamento

6.4- Alteração da tensão de entrada

A fonte de alimentação do drive LED tem entrada bi volt automática, de 90 á 240VAC 50 ou 60Hz e não precisa de ajustes.

6.5- Limpeza e desinfecção

Este procedimento deve ser executado após cada procedimento, de forma a evitar contaminações.

6.5.1- Lentes

Para as superfícies das lentes, utilize um bastão com algodão enrolado na ponta (tipo cotonete) levemente umedecido em álcool etílico ou éter. Com movimentos circulares e suaves, friccione a superfície da lente até completar a limpeza.

Evite a dispersão dessas impurezas trocando o algodão constantemente.

Para remover mancha de sangue coagulado, utilize o mesmo tipo de bastão com algodão, umedecido com água oxigenada a 10%. Limpe-as novamente com álcool etílico ou éter.

6.5.2- Partes metálicas

Utilize esponja não abrasiva, ou um pedaço de pano, umedecido com uma solução de água e sabão neutro líquido, diluído na proporção de 10 ml para cada litro de água. Não utilize detergente de uso geral (doméstico).

Evite passar a solução em excesso para que o líquido não escorra.

Deixe as superfícies secarem naturalmente ou seque-as com toalhas descartáveis de papel.

Passe novamente a esponja (ou pedaço de pano), porém umedecida com uma solução aquosa de bactericida a 50%.

➤ Procedimentos Pós-Operatórios e Procedimento de Finalização

- Gire o botão de intensidade em sentido anti-horário até que interrompa a emissão de luz.
- Desligar o equipamento pressionando o botão geral localizado na parte traseira do equipamento.
- Retirar o cabo de alimentação da rede elétrica;

6.5.3– Recomendações sobre limpeza e desinfecção

O algodão utilizado deve ser descartado após o uso de forma adequada e segura.

Caso faça uso de materiais não descartáveis como esponjas, panos, pincéis e escovas, utilize-os exclusivamente para este tipo de operação e após o uso lave-os e desinfete-os mantendo-os imersos em uma solução de glutaraldeído a 2%, por 30 minutos.



Utilize Equipamentos de Proteção Individual recomendados para esta operação.



As partes do equipamento que são manuseadas ou eventualmente tocadas (manípulos, cabos de fibra óptica, etc.) podem ser protegidas com filme de PVC (ou capas plásticas), que deve ser descartado e substituído a cada procedimento médico. Tenha especial atenção para não obstruir as grades de ventilação do Gerador de Luz Fria, evitando uma pane elétrica do equipamento.

6.6- Assistência técnica

Existindo qualquer dúvida quanto ao manuseio ou manutenção do equipamento, contate o Departamento de Assistência Técnica da DFV:

- SAC:
Estrada Valença / Barra do Piraí, km 71
Bairro Canteiro, Valença – RJ – CEP 27.600-000
Fone: (55) (24) 2453 5416 / (24) 2453 2921 / (24) 2453 5266
E-mail: sac@dfv.com.br

➤ **CONSIDERAÇÕES FINAIS:**

- É indicado a realização de manutenção preventiva anualmente, visando o aumento da vida útil do equipamento.
- A manutenção preventiva do equipamento deve ser solicitada pelo usuário do equipamento.
- A limpeza do equipamento deve ser feita regularmente conforme especificado no subitem 6.5.
- Documentos que acompanham o equipamento como guias rápidos de utilização, manual do usuário entre outros podem ser fornecidos via-eletrônica.

7 - INFORMAÇÕES, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS.

7.1- Classificação do produto

- Proteção contra choque elétrico: Classe I
- Proteção contra pingos de água: IPX0 (equipamento) e IPX1 (pedal)
- Modo de operação: Contínuo

7.2- Compatibilidade eletromagnética

Fontes de Radio Frequência (RF) podem afetar equipamentos eletrônicos, devido à geração de campos eletromagnéticos, o que é muito preocupante ao se tratar de um equipamento eletromédico. Assim, é importante evitar que os equipamentos eletromédicos fiquem próximos a essas fontes de Rádio Frequência. Entretanto, sempre existirão fontes de Radio Frequência, assim os equipamentos, principalmente eletromédicos, devem ser projetados para suportar certo nível de interferência eletromagnética de fontes externas, assim como não gerar interferência acima dos limites determinados.

O presente equipamento cumpre os requisitos de compatibilidade eletromagnética de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-1-2, CISPR11, Classe A. Ao instalar o presente equipamento siga sempre as instruções desse manual.

Tabela 3 - TABELA 1 – Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Microscópio FOCUS é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Microscópio FOCUS garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Microscópio FOCUS 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 nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O Microscópio FOCUS é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados a rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe C	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

O presente equipamento não deve ser utilizado empilhado sobre outros equipamentos, podendo ser utilizado próximo a outros equipamentos desde que não sejam obstruídas as aberturas de ventilação e os níveis de intensidade eletromagnética geradas por esses equipamentos estejam dentro dos limites determinados pela ABNT NBR IEC 60601-1-2, pois caso contrário seu funcionamento poderá ser afetado negativamente.

Tabela 4 - TABELA 2 – Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

Diretrizes e declaração do fabricante – IMUNIDADE eletromagnética			
O Microscópio FOCUS é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Microscópio FOCUS garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes

Descarga Eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 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 30%.
Transiente elétrico rápido/salva IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5% UT (queda > 95% na UT) por 0,5 ciclo 40% UT (queda 60% na UT) por 5 ciclos 70% UT (queda 30% na UT) por 25 ciclos < 5% UT (queda > 95% na UT) por 5 s	< 5% UT (queda > 95% na UT) por 0,5 ciclo 40% UT (queda 60% na UT) por 5 ciclos 70% UT (queda 30% na UT) por 25 ciclos < 5% UT (queda > 95% na UT) por 5 s	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do Microscópio FOCUS precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica é recomendável que o Microscópio FOCUS seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Se houver distorção de parâmetros, pode ser necessário posicionar o Microscópio FOCUS afastado das fontes de campo magnético de frequência de alimentação. O campo magnético de frequência deve ser medido no local de instalação para assegurar que ele seja suficientemente baixo.
NOTA: UT é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 5 - TABELA 4 – Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

Diretrizes e declaração do fabricante – IMUNIDADE eletromagnética			
O Microscópio FOCUS é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Microscópio FOCUS garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes

RF conduzida	3 Vrms	3 Vrms	Não convém que equipamentos de comunicação de RF portátil sejam utilizados a distâncias menores em relação a qualquer parte do Microscópio FOCUS, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz		Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiada	3 V/m	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).
IEC 61000-4-3	80 MHz A 2,5 GHz		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. ^b
			Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
			
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 uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Microscópio FOCUS será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o Microscópio FOCUS seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do Microscópio FOCUS.			
^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.			

Tabela 6 - TABELA 6 – Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

Distâncias de separação recomendada entre equipamentos de comunicação por RF

Móveis ou portáteis e o Microscópio FOCUS			
O Microscópio FOCUS é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do Microscópio FOCUS pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o Microscópio FOCUS, 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 recomendada de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
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 watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa 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.			

7.3- Proteção ambiental

Este equipamento assim como seus acessórios contém diversos materiais, como plástico, metais, borrachas, etc. A DFV orienta que o descarte definitivo do equipamento ao final de sua via útil, bem como de partes ou peças substituídas ao longo de sua utilização, não seja feito em lixo comum, pois alguns materiais demoram a se decompor e podem causar prejuízos ao meio ambiente.

7.4- Condições ambientais para transporte e armazenamento

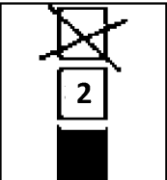
- Temperatura relativa: -10°C a +40°C
- Umidade: 30% a 75%
- Pressão atmosférica: 525 mmHg a 795mmHg

7.5- Condições ambientais de local de operação do equipamento

- Temperatura relativa: -10°C a +40°C
- Umidade: 30% a 75%
- Pressão atmosférica: 525 mmHg a 795mmHg

8- Etiquetas e tampografias

Tabela 7 – Tabela de marcação na embalagem

MARCAÇÃO EMBALAGEM	
Marcação	Significado
	Frágil.
	Manter Seco.
	Data de Fabricação.
	Empilhamento Máximo.
	Limite de Temperatura.
	Não tombe.
	Limite de umidade.
	Este lado apontado para cima.

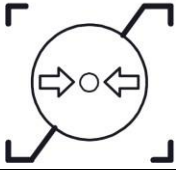
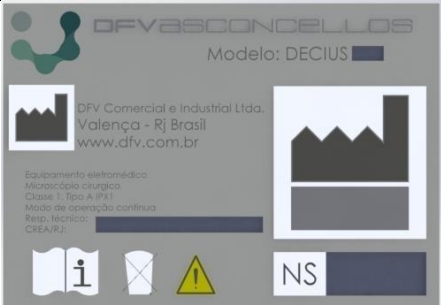
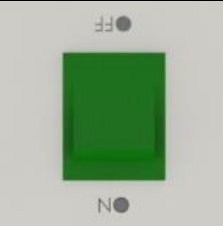
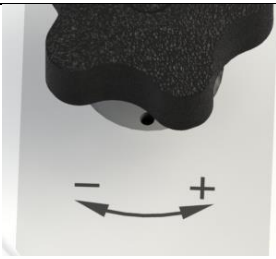
MARCAÇÃO EMBALAGEM	
Marcação	Significado
	Limite de pressão

Tabela 8 – Tabela de marcação no equipamento

MARCAÇÃO NO EQUIPAMENTO	
Marcação	Significado
	Tensão perigosa.
	Simbologia geral de atenção.
	ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO
IPX1	Protegido contra gotas d'água caindo verticalmente (respingos de água).
	INSTRUÇÕES PARA OPERAÇÕES: Aviso para consultar as Instruções para operação do equipamento.
	“Ligado”/“Desligado”(“push-push”): Cada posição, “ligado” ou “desligado”, é uma posição estável.
	Dados informativos do microscópio cirúrgico FOCUS.
	Marcação de liga/desliga

	Sinalização de ajuste, onde o sinal de Mais aumenta a tensão na mola.
	Sinalização da cor do filtro;
	Ponto de referência da cabeça óptica.
	Não empurar



ATENÇÃO: Sinalização de risco de prender o dedo na cabeça e no braço pantográfico.



ATENÇÃO: O equipamento não deve ser transportado a inclinações superiores a 5°.

8- DESCARTANDO EQUIPAMENTO

Para descarte(es) de produto(os) da DFV, entre em contato pelos telefones/e-mail a seguir:

- (55) (24) 2453-5416
- (55) (24) 2453-2921
- (55) (24) 2453-5266
- sac@dfv.com.br

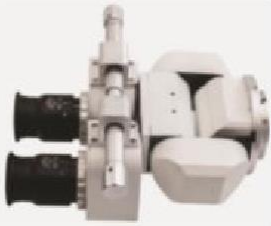


9- ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Consulte a DFV quanto aos acessórios disponíveis para o seu equipamento – segundo observador, binóculos, extensões e outros dispositivos estão disponíveis.

Captura de Imagem	
	Divisor de imagem 50/50
	Adaptador de câmera SLR
	Kit adaptador de câmera HD
	Kit adaptador de Câmera analógica
OBS.: A DFVasconcellos oferece uma ampla gama de acessórios para a captura de imagens. O que permite ao cirurgião mostrar a colegas um caso interessante, documentar um procedimento para exibir num congresso ou para mostrar ao seu paciente o procedimento realizado. Além de enviar as imagens ou vídeos para uma rede ou armazenamento externo por segurança.	

Ergonomia	
	Extensor de Binocular
	Extensor de binocular com divisor de imagem

	Binocular inclinável
OBS.: Os acessórios para ergonomia foram projetados para que o cirurgião tenha uma postura confortável e natural permitindo uma maior concentração, menos tensão e menos fadiga durante os procedimentos cirúrgicos.	

Observador auxiliar	
	Segundo observador (carona)
	Inversor de imagem
OBS.: O acessório observador auxiliar é totalmente independente e não exige iluminação dedicada para seu funcionamento, além de economizar tempo e incrementar a eficiência durante a execução dos procedimentos cirúrgicos..	

10- RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS (GUIA PARA A SOLUÇÃO DE PROBLEMAS SIMPLES)

Tente, antes de entrar em contato com o SAC ou a Assistência Técnica, se é possível solucionar um problema utilizando as informações a seguir.

Tabela 9 - Tabela de resolução de problemas

Indicação:	Providência:
A luz LED não acende, o equipamento não funciona:	• Verifique se o cabo de alimentação está conectado à rede elétrica. • Verifique se drive LED está ligado. • Verifique o estado do(s) fusível(is). Substitua caso necessário. • Verifique se há energia elétrica na tomada da rede. • Verifique se o conector do LED está conectado ao braço pantográfico.
A luz LED acende, mas a intensidade da iluminação principal está reduzida:	• Verifique a posição do botão giratório de regulagem da intensidade da iluminação.
A imagem observada por um ou ambos os olhos não está nítida:	• Verifique a limpeza das lentes. • Verifique a focalização do conjunto do microscópio. Focalize corretamente. • Verifique o ajuste de dioptrias da(s) ocular(es) esquerda e direita. Ajuste, caso necessário. • Verifique a distância focal entre a lente objetiva e o objeto sob observação. Deve ser aproximadamente igual ao número gravado na borda da lente objetiva. Corrija a distância entre a lente objetiva e o objeto sob observação.
Não há visão estereoscópica:	• Verifique a regulagem da distância interpupilar das lentes oculares, no conjunto do binóculo. Corrija, caso necessário.
O(s) braço(s) não se movimenta(m), ou se movimenta(m) com resistência:	• Verifique se os botões de travamento estão soltos
O braço pantográfico não pára ao ser colocado em determinada posição:	▪ Verifique a regulagem da tensão da mola de equilíbrio. Regule-a caso necessário.

11- GARANTIA

A **DFV COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA** declara que este produto passou pelo seu Controle de Qualidade, não apresentando qualquer defeito de fabricação, pelo que GARANTE seu perfeito funcionamento, desde que adequadamente usado e observadas as Normas contidas no Manual anexo. Tal garantia de funcionamento é fornecida por 1 (um) ano a contar da data da emissão da Nota Fiscal de compra, onde a unidade do produto se encontra devidamente caracterizada.

A presente garantia só se aplica se o produto for instalado, montado, testado e mantido pela DFV ou oficina autorizada da Assistência Técnica:

DFV COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA

Estrada Valença / Barra do Piraí, km 71
Bairro Canteiro, Valença – RJ – CEP 27.600-000
Fone: (55) (24) 2453 5416
E-mail: sac@dfv.com.br

A garantia não inclui:

- Peças e componentes de fabricação de terceiros;
- LED;
- Fios, cabos e tomadas;
- Danos causados ao produto por uso inadequado, instalações feitas em desacordo com as descritas pelo Manual, bem como reparos e manutenções feitas por outrem, dentro do período de garantia, que não a empresa autorizada;
- Danos causados por ligações em fonte de energia incorreta.

A qualquer tempo, durante a vigência do período de garantia, se o usuário utilizar outra que não a oficial autorizada acima, quer para instalação, montagem, testes ou manutenção do produto, perderá tal garantia que está condicionada à utilização da autorizada mencionada.

Reservamo-nos o direito de alterar qualquer informação contida neste manual a qualquer tempo e sem prévio aviso.