

LNHA 12

Manual de Uso



DFVASCONCELLOS

REV01 – 19/09/2023

Sumário

1 – Informações Gerais e Sobre Segurança:	5
1.1 – Avisos:	6
1.2 – Advertências De Segurança:.....	6
1.3 – Precauções:	7
1.4 – Descrição e uso pretendido:.....	7
1.5 – Desempenho essencial:	8
2 – Modelos:	9
2.1 – Família:	9
2.2 – Características técnicas:	10
3 – Recebimento do Equipamento:	11
3.1 – Verificação no recebimento:	11
3.2 – Relação dos componentes:	11
4 – Montagem e instalação:	12
4.1 – Treinamento:	12
5 – OPERAÇÃO:	12
6 – MANUTENÇÃO:	16
6.1 – Substituição do LED:.....	16
6.2 – Substituição do fusível:	16
6.3 – Balanceamento do braço pantográfico:	16
6.4 – Alteração da tensão de entrada:.....	17
6.5- Limpeza e desinfecção:	17
6.5.1- Lentes:.....	17
6.5.2- Partes metálicas:	17
6.5.3 – Recomendações sobre limpeza e desinfecção:.....	18
6.6 – Assistência técnica:.....	18
6.7 – Advertência quanto a perigos causados por modificação não autorizada:.....	18
7 – Informações, precauções, restrições e advertências:	18
7.1 – Classificação do produto:	18
7.2 – Compatibilidade eletromagnética:	18
7.3 – Proteção ambiental:	21
7.4 – Condições ambientais para transporte, utilização e armazenamento:	21
8 – Etiquetas e tampografias:	22
9 – DESCARTANDO EQUIPAMENTO:	25
10 – Itens opcionais:	25
11 – Guia para resolução de problemas simples:	25
12 – Garantia:	26
13 – Histórico de revisões:	26

LISTA DE FIGURA

Figura 1- MU-MC_M LINHA 12 LED	9
Figura 2 - Ilustração do interruptor principal	13
Figura 3 - Ilustração do manipulô.....	13
Figura 4 - Ilustração dos botões do braço pantográfico.....	14
Figura 5 – Ilustração do seletor de aumentos	14
Figura 6 - Ilustração do botão de microfocalização	15
Figura 7 - Ilustração do botão de ajuste	15
Figura 8 - Ilustração da distancia da dioptrias	16
Figura 9 - Ilustração da base com estativa indicando o painel	17
Figura 10 - Ilustração do braço pantográfico indicando o botão de balanceamento	17

LISTA DE TABELA

Tabela 1 - Tabela de dados técnicos	9
Tabela 2 - Tabela indicando item e quantidade.....	11
Tabela 3 - TABELA 1 – Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	20
Tabela 4 - TABELA 2 – Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	20
Tabela 5 - TABELA 4 – Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	21
Tabela 6 - TABELA 6 – Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	23
Tabela 7 – Tabela de marcação na embalagem	24
Tabela 8 – Tabela de marcação no equipamento	25
Tabela 9 - Tabela de resolução de problemas	29

1 – Informações Gerais e Sobre Segurança:

A finalidade deste Manual do Usuário 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 Usuário, guia de resolução rápida de utilização entre outros documentos podem ser disponibilizados via-eletrônica mediante solicitação do cliente nos contatos descrito no item 6.6.



O perfil ideal de operador para a linha 12, é o profissional que possui Bacharel em odontologia e especialistas da área.



Os equipamentos não possuem contraindicação.



Utilizar luvas durante procedimento operacional do equipamento.



Os equipamentos não são destinados a uso, em locais ricos em oxigênio, nem com anestésicos inflamáveis.

- Normas aplicáveis ao produto:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016;

ABNT NBR 60601-1-2:2017;

ABNT NBR IEC ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011;

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014;

ABNT NBR IEC 62366-1:2021;

RDC ANVISA 751:2022;

ABNT NBR ISO 14971:2020;

RDC ANVISA 665:2022;

PORTARIA INMETRO 384:2020.

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

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.



Recomenda-se que a superfície do binóculo que pode entrar em contato com o operador, seja sempre limpa e desinfetada antes e após a utilização do equipamento

1.4 – Descrição e uso pretendido:

Os microscópios da linha 12, são equipamentos eletromédicos fabricados seguindo as exigências normativas aplicáveis à sua utilização. Seu sistema óptico permite que você possua uma eficiente magnificação de imagem para procedimentos odontológicos. Sua estrutura e designer, proporcionam ao dentista, uma ergonomia confortável, reduzindo a tensão e a fadiga, devido a versatilidade no ajuste para uma postura adequada.



Os equipamentos dessa linha, não possuem restrições quanto aos pacientes-alvo.

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:

Os equipamentos que fazem parte desta família, possuem as mesmas características, sendo o diferencial de cada um, apenas a fixação, conforme demonstrado nas imagens a seguir:

MC-M 1232

1	Base
2	Coluna
3	Braço Fixo
4	Braço Pantográfico
5	Garfo
6	Cabeça Óptica

MC-M 1233

1	Estativa de Parede
2	Braço Fixo
3	Braço Pantográfico
4	Garfo
5	Cabeça Óptica

MC-M 1234

	1	Conjunto da estativa de teto
	2	Braço Fixo
	3	Braço Pantográfico
	4	Garfo
	5	Cabeça Óptica

MC-M 1235

	1	Conjunto da Estativa de Chão
	2	Braço Fixo
	3	Braço Pantográfico
	4	Garfo
	5	Cabeça Óptica

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	Tipo tambor
Objetiva	250mm
Oculares	12,5x
Binóculo	Inclinável 0 a 60°

Total de aumentos	5 aumentos: 3x, 5x, 8x, 12x e 20x
Campo observado	100mm, 65mm, 38mm, 23mm, 15mm
Distância interpupilar	55 a 75mm
Focalização	Manual
Sistema de Iluminação	
Fonte de luz	LED
Campo de iluminação	100mm

DADOS TÉCNICOS	
Controle de Iluminação	Ajuste por botão giratório
Desligamento automático	Por movimento do pantográfico
Filtros	Laranja/Verde
Especificação elétrica	
Tensão de alimentação	90-240 VAC
Potência	150 VA
Frequência	50/60 Hz
Estativa	
Base com 5 rodízios (chão)	<ul style="list-style-type: none"> • MC-M 1232
Base fixa Chão	<ul style="list-style-type: none"> • MC-M1235
Suporte de parede	<ul style="list-style-type: none"> • MC-M 1233
Suporte de teto	<ul style="list-style-type: none"> • MC-M 1234
Coluna	Estrutural
Primeiro braço	Estrutural
Braço pantográfico	Comprimento 514 mm
Saída para acessórios	12 VCC, 200 mA
Outros	
Binóculo	180°
Ocular	10x
Objetivas	Foco variável 200 – 350mm Foco Fixo de 200, 300, 350 e 400 mm
Massa:	MC-M 1232: 60kg MC-M 1233: 19kg MC-M 1234: 30kg MC-M 1235: 30kg

3 – Recebimento do Equipamento:

3.1 – Verificação no recebimento:

Notifique a transportadora imediatamente se a embalagem estiver danificada ou violada. Realize a ressalva no documento que acompanha a carga (CTE – Conhecimento de Transporte Eletrônico).

Após o recebimento, entre em contato com a assistência técnica através dos meios de comunicação informados neste manual, para que o agendamento da instalação seja acordado

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:
Base	01
Coluna	01
Primeiro Braço	01
Braço Pantográfico	01
Suporte de parede (MC-M 1233)	01
Suporte de teto (MC-M 1234)	01
Base fixa (MC-M 1235)	01
Cabeça óptica com garfo	01
Binóculo com duas oculares	01
Cabo de alimentação	02
Capa de proteção	01

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

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 devem ser realizadas 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. Nunca desligue o equipamento, direto no cabo de alimentação.



O equipamento não deve ser transportado com uma inclinação, superior a 5°. Existe o risco de tombamento.



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.



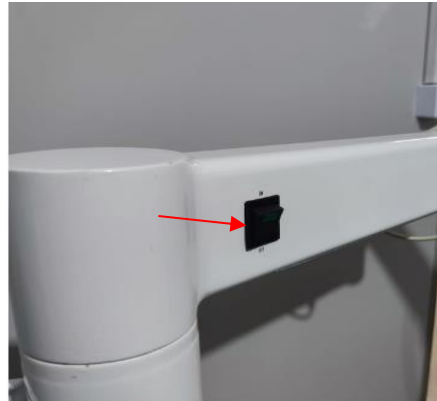
Tenha especial atenção para não obstruir as grades de ventilação do sistema de iluminação, evitando uma pane elétrica do equipamento. Recomenda-se manter uma distância mínima, de 50cm de qualquer objeto que possa obstruir e prejudicar o sistema de ventilação.



Tenha cuidado com os espaços entre a base e o chão. O operador do equipamento, não deve realizar a inserção do pé.

Ligue o equipamento pressionando o interruptor principal, localizado ao lado do braço fixo.

Figura 2 - Ilustração do interruptor principal



Utilize os manípulos da cabeça óptica para posicioná-la. Pressione o botão central e puxe o corpo do manípulo para fora, o manípulo pode ser posicionado em qualquer posição angular em relação à cabeça óptica.



Figura 3 - Ilustração do manípulo

O movimento de rotação do garfo da cabeça óptica pode ser ajustado com o botão de bloqueio de rotação da cabeça óptica.

O movimento de rotação da cabeça óptica no plano longitudinal do garfo pode ser controlado pelo botão de controle de rotação da cabeça óptica.

Imobilize o equipamento ajustando os botões de bloqueio. Os botões de bloqueio estão localizados na parte superior traseira da coluna, e em cada articulação dos braços.



Cuidado para não confundir os botões de bloqueio com os de segurança. Evite danos no equipamento, pessoais e/ou a terceiros.

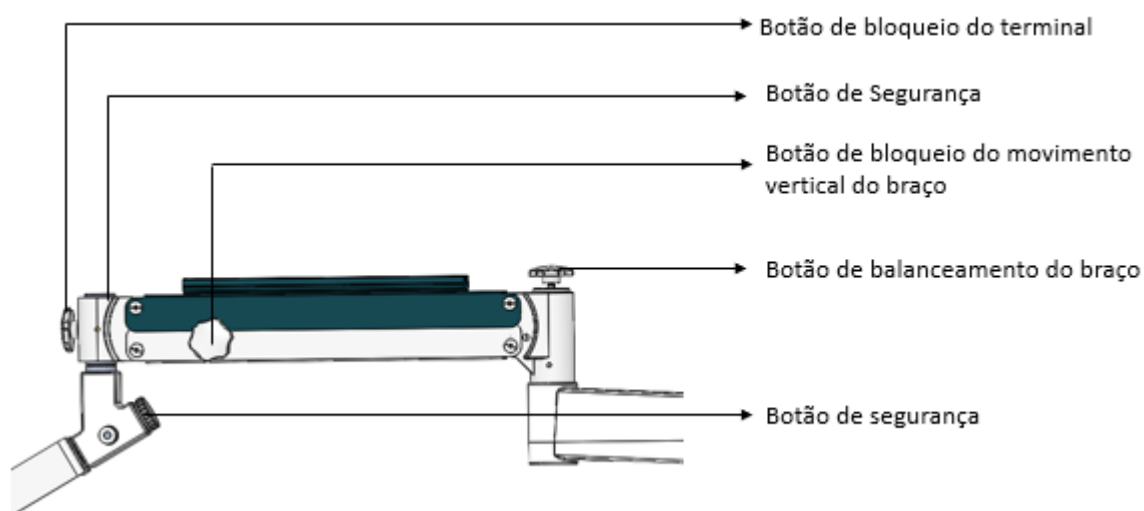


Figura 4 - Ilustração dos botões do braço pantográfico

Para selecionar os aumentos utilize o seletor localizado na lateral da cabeça óptica. O mesmo possui 3 ou 5 posições e o número alinhado corresponde ao fator de aumento selecionado.



Figura 5 – Ilustração do seletor de aumentos

A microfocalização pode ser ajustada através da própria objetiva (filtro laranja), ou movimentando a cabeça completa (com o filtro verde).

Ajuste a distância interpupilar, e depois selecione o maior aumento.

Ajuste da Interpupilar



Figura 7 - Ilustração do ajuste interpupilar

Ajuste as oculares para zero dioptrias. Para isso, gire o anel de ajuste de dioptrias para alinhar os traços conforme figura 8.

Olhando pela ocular esquerda, e fechando o olho direito, ajuste a focalização, para o olho esquerdo até enxergar uma imagem nítida. Repita o processo para ajustar a nitidez para o olho direito.

A imagem do objeto deverá estar nítida. Se a imagem não se manter nítida, ajuste a dioptria da(s) ocular(es).

Recomenda-se que o operador mantenha uma distância mínima de pelo menos 1 centímetro em relação ao protetor ocular.



Figura 8 - Ilustração do ajuste das oculares

6 – MANUTENÇÃO:

A DFV COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA., declara que as instruções passadas a seguir, devem ser seguidas de maneira rigorosa. Nenhum reparo deve ser realizado, sem que antes a empresa seja consultada.

NOTA: Em casos de necessidade de manutenção, o produto não deve ser utilizado. Caso seja observado algum problema de funcionamento, suspender o uso.

A DFV COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA., se compromete em disponibilizar os documentos necessários (diagramas, lista de componentes, descrições, instruções, dentre outros), ao pessoal capacitado, que em nome da empresa, executam os serviços de assistência ao cliente.

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, e 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 9.

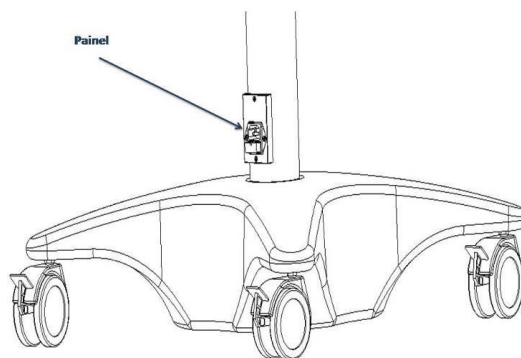


Figura 9 - Ilustração da base com estativa indicando o painel

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 10.

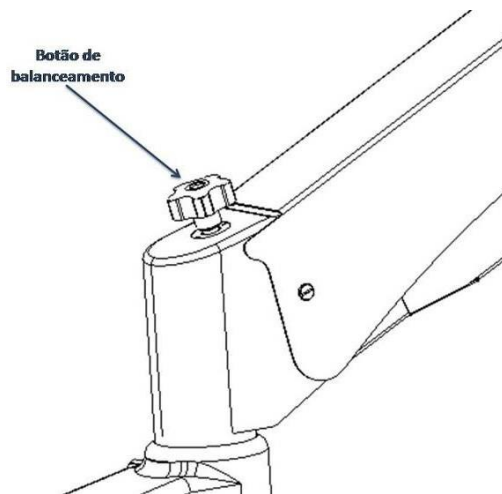


Figura 10 - Ilustração do braço pantográfico indicando o botão de balanceamento

6.4 – Alteração da tensão de entrada:

A fonte de alimentação do drive LED tem entrada bi volt automática, de 90 á 305-240VAC, 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, fricção 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 10ml 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.

Passa 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.

6.7 – Advertência quanto a perigos causados por modificação não autorizada:



A DfV COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA., não permite a modificação não autorizada de seus equipamentos, visto que a alteração pode gerar danos ao operador ou ao paciente.

7 – Informações, precauções, restrições e advertências:

7.1 – Classificação do produto:

- Proteção contra choque elétrico: Classe I
- Proteção contra pingos de água: IPX0
- Modo de operação: Contínuo

7.2 – Compatibilidade eletromagnética:

Fontes de Radio Frequência (RF) podem afetar equipamentos eletrônicos, devido a 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 1 – Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Microscópio MCM 1232 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário, garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Microscópio da linha 1232 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	NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT N8R IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência, O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
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 2 - Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE
		Ambiente profissional de cuidado à saúde
DESCARGA ELETROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 KV contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar
Campos EM de RF irradiada ^a	ABNT NBR IEC 61000-4-3	3 V/m f 80 MHz – 2,7 GHz b 80 % AM a 1 kHz c
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Veja 8.10. - Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
Campos magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA ^{d e}	IEC 61000-4-8	30 A/m g 50 Hz ou 60 Hz

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

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

Fenômeno	Norma Básica EMC	Níveis de Ensaio de Imunidade
		Ambiente Profissional de cuidado a saúde
Transientes elétricos rápidos/salvas ^{a l o}	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição
Surtos a b j o linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Surtos a b j k o linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV

Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF c d o	IEC 61000-4-6	3 V m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz n 80 % AM a 1 kHz e
Quedas de tensão f p r	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo g A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° q 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos h Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão f i o r	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos h

a O ensaio pode ser realizado a qualquer tensão de entrada de energia dentro da faixa de tensão DECLARADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM for ensaiado a uma tensão de entrada de energia, não é necessário reensaiar a tensões adicionais.

b Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM estão conectados durante o ensaio.

c A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 .

d Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.

e É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

f EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma entrada de energia c.c. destinada à utilização com conversores c.a. para c.c. devem ser ensaiados usando-se um conversor que atenda às especificações do FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE são aplicados à entrada de energia c.a. do conversor.

g Aplicável somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM conectados à rede monofásica c.a.

h Por exemplo: 10/12 significa 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em 60 Hz.

i EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A/fase devem ter a tensão interrompida uma vez por 250/300 ciclos a qualquer ângulo e em todas as fases no mesmo instante (se aplicável). EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com backup de bateria devem retomar a operação com energia de linha após o ensaio. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA que não exceda 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.

j Os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não tenham dispositivo de proteção contra surto no circuito de energia primário podem ser ensaiados somente a linha(s)-terra com ± 2 kV e linha(s) a linha(s) com ± 1 kV.

k Não é aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de Classe II.

l Acoplamento direto deve ser utilizado.

m r.m.s., antes da aplicação da modulação.

n As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

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

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

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

EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que tenham múltiplas configurações de tensão ou capacidade de mudança de tensão automática, o ensaio deve ser realizado na tensão de entrada DECLARADA mínima e máxima. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com faixa de tensão de entrada DECLARADA menor que 25% da tensão de entrada DECLARADA devem ser ensaiados a uma tensão de entrada DECLARADA dentro da faixa. Ver Tabela 1 -ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - Nota c) para cálculos de exemplo

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, utilização e armazenamento:

- 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.

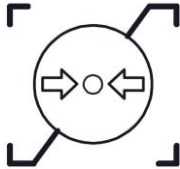
	<p>Limite de pressão.</p>
---	---------------------------

Tabela 8 – Tabela de marcação no equipamento

MARCAÇÃO NO EQUIPAMENTO	
Marcação	Significado
	<p>Tensão perigosa.</p>
	<p>Simbologia geral de atenção.</p>
	<p>ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO</p>
<p>IPX1</p>	<p>Protegido contra gotas d'água caindo verticalmente (respingos de água).</p>
	<p>INSTRUÇÕES PARA OPERAÇÕES: Aviso para consultar as Instruções para operação do equipamento.</p>
	<p>“Ligado”/“Desligado” (“push-push”): Cada posição, “ligado” ou “desligado”, é uma posição estável.</p>
	<p>Dados informativos do microscopio cirurgico MC-M LINHA 12</p>
	<p>Marcação de liga/desliga</p>

	<p>Sinalização de ajuste, onde o sinal de Maisaumenta a tensão na mola.</p>
	<p>Sinalização da cor do filtro;</p>
	<p>Ponto de referência da cabeça óptica.</p>
	<p>Não empurar</p>

9 – 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



10 – Itens opcionais:

Consulte a DFV quanto aos itens disponíveis para o seu equipamento.

11 – Guia para resolução 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:	<ul style="list-style-type: none">• 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:	<ul style="list-style-type: none">• Verifique a posição do botão giratório de regulagem da intensidade da iluminação.
A imagem observada por um ou ambos os olhos não está nítida:	<ul style="list-style-type: none">• 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:	<ul style="list-style-type: none">• 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:	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se os botões de travamento estão soltos
O braço pantográfico não pára ao ser colocado em determinada posição:	<ul style="list-style-type: none">▪ Verifique a regulagem da tensão da mola de equilíbrio. Regule-a caso necessário.

12 – 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:

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 oficina autorizada acima, quer para instalação, montagem, testes ou manutenção do produto, perderá tal garantia que está condicionada à utilização da autorizada mencionada.

13 – Histórico de revisões:

Data	Nº da REV	Descrição
13/11/2018	00	1º Edição.
19/09/2023	01	Inclusão das normas aplicáveis – item 1; Inclusão da contraindicação e instrução da utilização de luvas para operação – Item 1; Inclusão da necessidade de desinfecção do protetor do binóculo – item 1.3; Inclusão do peso do equipamento – tabela do item 2.2; Inclusão das notas no item 6; Inclusão do item 6.7 - Advertência quanto a perigos causados por modificação não autorizada; Atualização das tabelas normativas e das respectivas referências; Exclusão do MC-M 1236 – item 2. Atualização das imagens.

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

DFV COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA.