



Garantia

O Foco Clínico MEDICATE modelo 500L/500LE tem 12 meses de garantia contra defeitos de fabricação a partir da data de compra, desde que comprovados pela nota fiscal ou pelo certificado de garantia assinado e carimbado.

A troca deste produto só poderá ser realizada no ponto de venda no máximo até 7 dias da data de compra comprovados pela nota fiscal. Após este período deverá ser encaminhado ao posto de assistência técnica autorizado pela fábrica.

Excluem desta Garantia:

- Substituição da lâmpada;
- Defeitos decorrentes de transporte, quebras resultantes de acidentes e desgaste por uso inadequado.

A Garantia ficará automaticamente anulada caso se comprove que:

- Os defeitos apresentados sejam resultantes de adaptação de peças ou acessório não originais ao produto;
- O aparelho tenha sido aberto ou consertado por pessoas não autorizadas pela fábrica.

IMPORTANTE:

- Esta garantia não abrange eventuais despesas com transporte de ida e volta até o posto de assistência técnica e ou fábrica.
- Cabe ao proprietário do aparelho comprovar o prazo de garantia através da nota fiscal de compra e ou certificado de garantia devidamente preenchido.

Durante o período de garantia todo e qualquer reparo deverá ser efetuado somente pela rede de assistência técnica autorizada pela fábrica.

Certificado de Garantia

MODELO

500L

500LE

NÚMERO DE SÉRIE

Cliente _____

Endereço _____

Cidade _____ Estado _____

Telefone _____

Revendedor _____

Endereço _____

Cidade _____ Estado _____

Número da Nota Fiscal _____

+ Data de Emissão _____

Carimbo e Assinatura do Revendedor



Fabricado e Distribuído por:
 Dorja - Ind. e Com. de Equip. Médicos Ltda
 Rua Marcos Max Guerra D'ávila, 23 – Westpark Empresarial
 Itu • SP • Cep. 13312-703
 e-mail: sac@dorja.com.br • www.dorja.com.br
 CNPJ 50.208.271/0001-05 • Indústria Brasileira
 Número ANVISA: 10332170041
 Responsável Técnico: Ricardo Nardelli Escobosa
 CREA-SP 0601694023

Este manual não poderá ser copiado ou usado sem prévia autorização por escrito de Dorja - Ind. e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.

500L.9 Rev. 02/2024



Manual de Instruções e Garantia

Foco clínico 500L / 500LE





Capítulo	Pág.
1 Familiarização	3
2 Advertências, Precauções e Condições Especiais	3
3 Descrição dos componentes do dispositivo e acessórios	4
4 Instalação	5
5 Conservação, limpeza e desinfecção	5
6 Inspeções e manutenções periódicas	6
7 Problemas e Soluções	6
8 Orientação para troca do fusível	6
9 Instruções para substituição da lâmpada	7
10 Especificações e características técnicas	8
11 Descarte do produto	9
12 Compatibilidade Eletromagnética	10
13 Simbologia	11

NO EQUIPAMENTO					
 Instruções para operação	 Equipamento de classe II	IPX0 Grau de Proteção	 Mantenha Seco	 Parte aplicada de tipo B	 Ligado  Desligado

NA CAIXA DE TRANSPORTE					
 Limite de umidade relativa	 Empilhamento máximo	 Transportar com cuidado	 Este lado para cima	 60°C -5°C Limites de temperatura	 Proteja contra umidade

Interferência eletromagnética (EMI) é a ocorrência de alterações funcionais em um determinado equipamento devido a sua exposição a campos eletromagnéticos. É importante evitar que produtos eletrônicos, principalmente médicos, fiquem próximos de aparelhos de radiofrequência, portanto é importante que os aparelhos eletrônicos sejam compatíveis eletromagneticamente, ou seja, os aparelhos devem estar projetados para suportar certo limite de interferências externas e também não emitir interferência acima de limites controlados.

Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do foco clínico, incluindo cabos especificados pela Dorja. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Este produto foi desenvolvido para fornecer uma fonte de iluminação compatível com requisitos normativos, sendo a temperatura de cor 3000 K, índice de reprodução de cor ≥ 85 e a irradiância total $< 1000 \text{ W/m}^2$. Caso o aparelho sofra perturbações eletromagnéticas o operador poderá perceber perda da qualidade da iluminação e eventualmente um maior aquecimento do campo de diagnóstico.

NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A – Grupo 1). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

O Foco Clínico Medicate 500L/500LE é um produto desenvolvido em conformidade com os padrões de segurança, no qual os fatores de qualidade, eficiência e facilidade de manuseio se conjugam para propiciar plena satisfação ao usuário e maior conforto ao paciente.

Indicações, finalidade e princípio de funcionamento

Este aparelho foi projetado para auxiliar na iluminação em uso clínico e ambulatorial, para as especialidades de ginecologia, otorrinolaringologia, oftalmologia, urologia, angiologia, e estética.

O uso deste equipamento é para procedimento ambulatorial ou clínico, não devendo ser utilizado para outros fins.

O funcionamento deste aparelho se dá através de um refletor dicróico com lâmpada de LED de 6W x 127/220V automático, sendo uma luz branca quente e com baixa emissão de calor.

Leia atentamente este manual antes de ligar e operar o equipamento.

- Mantenha seu aparelho desligado da rede elétrica e afastado de superfícies aquecidas quando não estiver em uso, ou quando for limpá-lo.
- Use somente lâmpadas, partes e peças especificadas e originais fornecidas pela Dorja.
- Em nenhum momento a lâmpada deverá ser tocada com as mãos. Não exercer nenhum tipo de pressão sobre esta. A lâmpada é sensível a descarga eletrostática.
- Não coloque ou guarde o produto onde possa existir o risco de queda ou penetração de líquidos em seu interior.
- Não coloque seu aparelho em contato com líquidos ou mergulhe-o em nenhum líquido, risco de choque elétrico pode ocorrer com a entrada de líquidos no interior do aparelho.
- Nunca faça funcionar seu aparelho com o cabo de força danificado.
- Nunca abra seu aparelho para realizar alterações ou reparos nos componentes internos, pois há risco de choque elétrico e perda de garantia. Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
- O equipamento não deverá passar por manutenções quando em uso com um paciente.
- Equipamentos eletromédicos precisam de cuidados especiais em relação a Compatibilidade Eletromagnética e precisam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações sobre EMC fornecidas neste manual.
- Esse dispositivo não se destina a ser operado por crianças ou pessoas acometidas por restrições físicas, sensoriais (como, por exemplo, a insensibilidade à dor), ou mentais, e nem por aqueles que careçam da experiência e dos conhecimentos necessários à operação segura do dispositivo.
- Os equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis, podem afetar o funcionamento do aparelho.

2 Advertências, Precauções e Condições Especiais - continuação

- Não utilize o dispositivo em um ambiente onde tenha sido usado anteriormente qualquer spray ou na presença de gases inflamáveis. Se isso ocorrer, ventile o ambiente, antes de dar início ao tratamento.
- O uso do foco clínico muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Porém, caso isso seja necessário, recomenda-se que este e o outro equipamento sejam observados para verificar se estão operando normalmente.
- O uso de acessórios ou cabos diferentes do especificado pela Dorja pode resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- O operador pode realizar todas as funções descritas nas seções de 4 a 8 seguramente. Entretanto, não poderá realizar nenhum tipo de reparo nos componentes internos.

3 Descrição dos componentes do dispositivo e acessórios

- 01 Refletor montado e coluna montada
- 01 Base com rodízios
- 01 Manual de Instruções
- 01 Relação de Assistências Técnicas Autorizadas

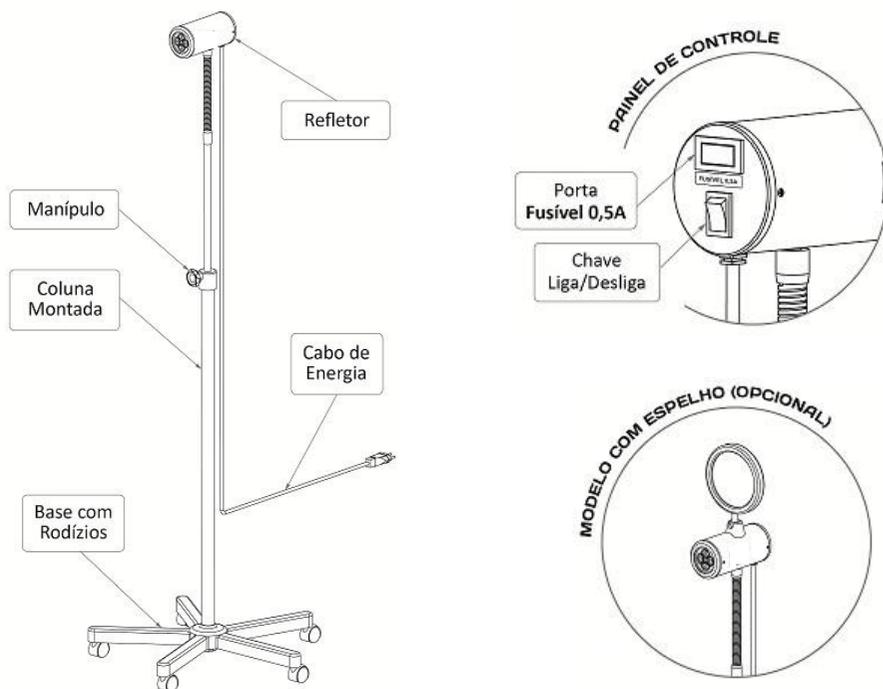


Fig. 01 - Desenho do aparelho com indicações das peças

10 Especificações e características técnicas - continuação

Condições ambientais:

- Faixa de pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa (525 a 795 mmHg)
- Faixa de temperatura para funcionamento: 0° a + 40°C
- Faixa de temperatura para transporte e armazenamento: -5° a + 50°C
- Faixa de umidade relativa: inferior a 80%

11 Descarte do produto

Como qualquer outro aparelho eletroeletrônico, o Foco Medicate é composto por diversos materiais, como plásticos, metais, borrachas, lâmpada, etc. Por isso, a Dorja orienta para que o descarte de seu aparelho e/ou seus acessórios seja feito em lixo reciclável ou correspondente ao material em questão.

Referência	500L / 500LE (com espelho)
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento classe II
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada Tipo B
Grau de proteção contra penetração nociva de água	IPX0
Grau de segurança de aplicação na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso	Não adequado
Modo de operação	Contínuo
Condições de resfriamento	Não há exigências de instalações de resfriamento
Tensão	127 / 220 V~ - bivolt automático
Frequência	50/60 HZ
Fusível	0,5 A - (F 0,5AL,250V)
Lâmpada	Potência: 6W Tensão: 127/220V Temperatura da cor: 3000 K Índice de reprodução de cor (IRC): ≥ 85 Valor máximo para irradiância total: $E_e < 1\ 000\ \text{W/m}^2$ Valor da irradiância total a 40 mm ± 10 : $750 \pm 67\ \text{W/m}^2$ Iluminância central a 1m (Ec): 952 lx Índice R9: 86,7
Consumo de energia	127V ~ 74mA 220V ~ 43mA
Dimensões externas	1500 x 450 x 450 mm
Peso do aparelho	2,5 Kg
Vida útil estimada do produto – *Ver nota	Lâmpada: 25.000 horas

Nota: A vida útil pode variar conforme condições de uso e cuidado do aparelho. Os principais fatores que podem influenciar na vida útil são: Falta de limpeza, queda, variação de temperatura, variação na tensão de alimentação, exposição a elementos químicos, utilização fora da especificação, uso incorreto e alterações no aparelho. Siga sempre as instruções contidas neste manual para manter a durabilidade do seu aparelho.

4.1. Remova o manípulo que encontra-se na parte inferior da coluna. Posicionar a base com rodízios conforme figura 2.

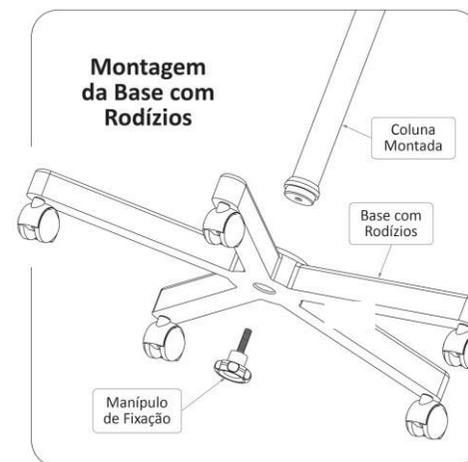


Fig. 02 - Montagem da base com rodízios

4.2. Colocar o manípulo e rosquear na coluna. Certifique-se que o manípulo esteja alinhado, para não danificar a rosca da bucha da coluna do foco. Pronto, seu foco está montado!

4.3. Conecte o cabo de força na rede elétrica e acione o interruptor liga/desliga no corpo do aparelho. Recomenda-se não conectar o cabo de força em uma tomada que seja de difícil acesso para desconexão. Para isolar completamente o aparelho da rede elétrica desconecte o cabo da tomada.

4.4. O seu aparelho estará pronto para ser utilizado.

Para finalizar o uso do aparelho, desligue-o através do interruptor Liga/Desliga e desconecte o plugue da tomada imediatamente após.

Faça a limpeza do aparelho sempre após cada utilização, conforme descrito na seção Conservação e Limpeza deste manual.

É importante que você mantenha seu aparelho sempre em perfeito estado de conservação. Para uma melhor conservação do aparelho, siga as instruções deste manual.

Recomenda-se seguir os requisitos nacionais (normas e diretrizes) para higiene e desinfecção

- Procure sempre desligar o foco após o uso, preservando desta forma, a vida útil da lâmpada.
- Para limpeza pode ser usado um pano macio umedecido com sabão neutro, germicida ou álcool 70%.
- Nunca utilize materiais para limpeza como esponjas, pois poderá danificar o seu aparelho, causando oxidação e manchas.

Inspecões e manutenções periódicas

Uma verificação de rotina poderá ser realizada pelo usuário sempre antes da utilização do aparelho, verificando a condição de limpeza, bem como a integridade de suas partes, como rodízios e cabo de força.

A única parte reparável pelo usuário é a substituição do fusível, conforme orientação descrita neste manual.

A equipe técnica de serviços pode realizar a cada dois anos uma inspeção para verificar as condições do cabo de alimentação, da lâmpada, limpeza interna e rodízios.

Para informações sobre substituições e peças entrar em contato com o fabricante ou com a rede de assistência técnica autorizada.

Problemas e Soluções

PROBLEMA	VERIFICAR	MEDIDA CORRETIVA
O aparelho não liga	Verificar se o fusível de proteção queimou	Trocar fusível, conforme orientação da seção 8.
	Verificar se há energia na rede elétrica	Trocar de tomada ou aguardar retorno da energia
	Pode ser que a lâmpada tenha queimado	Trocar lâmpada, conforme orientação da seção 9.
Nenhuma solução foi Encontrada	Entrar em contato com a rede de assistência técnica autorizada ou com o serviço de atendimento ao consumidor: sac@dorja.com.br ou pelo telefone (11) 4862.0072	

Nota: Se seu aparelho necessitar de reparos, por favor, contate nossos postos de Assistência Técnica, a Dorja tornou disponível todos os circuitos elétricos e listas de materiais, descrições e todas as informações necessárias para o reparo das partes reparáveis ao pessoal qualificado para execução deste serviço.

Orientação para troca do fusível



ATENÇÃO: Para realizar a troca do fusível, garanta que o seu produto esteja desligado da tomada. Na ocorrência de queima do fusível de proteção o mesmo deve ser substituído. Para realizar a troca do fusível retire o porta fusível utilizando uma ferramenta, conforme figura ao lado.

Substitua o fusível queimado. Utilize um fusível correto conforme especificado, (em “Especificações e Características Técnicas”). Antes de utilizar o produto novamente garanta que o porta fusível foi encaixado e fechado corretamente no produto.

Instruções para substituição da lâmpada

A substituição deve ser realizada pelo pessoal de serviços técnicos.

A lâmpada utilizada pode alterar a temperatura da cor, seu índice de reprodução de cor e o valor máximo para irradiância total. Sendo assim, utilize apenas lâmpadas aprovadas pela Dorja e com a especificação correta descrita em “Especificações e Características Técnicas”.

1. Certifique-se de que o foco esteja desligado da rede elétrica.
2. Com uma chave Philips, remova os parafusos que se encontram na lateral do refletor.
3. Puxe o conjunto da lâmpada levemente para fora e desconecte o soquete.
4. Novamente com a chave Philips, solte os parafusos que prendem o anel de trava da lâmpada.
5. Retire o anel frontal da lâmpada e remova a lâmpada 6W - 127/220V - LED.

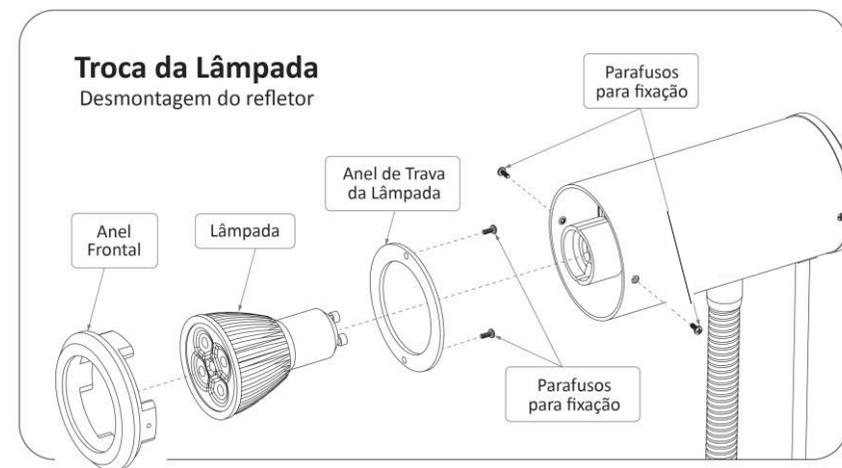


Fig. 03 - Substituição da lâmpada

Nota: A lâmpada LED substituída deve ser descartada conforme legislação local ou destinada para o material reciclável, jamais jogue as lâmpadas de LED no lixo comum.