

SALK | MEDICAL
HEALTH
VITALITY



FOCO CIRÚRGICO

MENDEL
SOLUÇÕES PARA SAÚDE

CAPÍTULO 1

Fundamentos e Requisitos Normativos

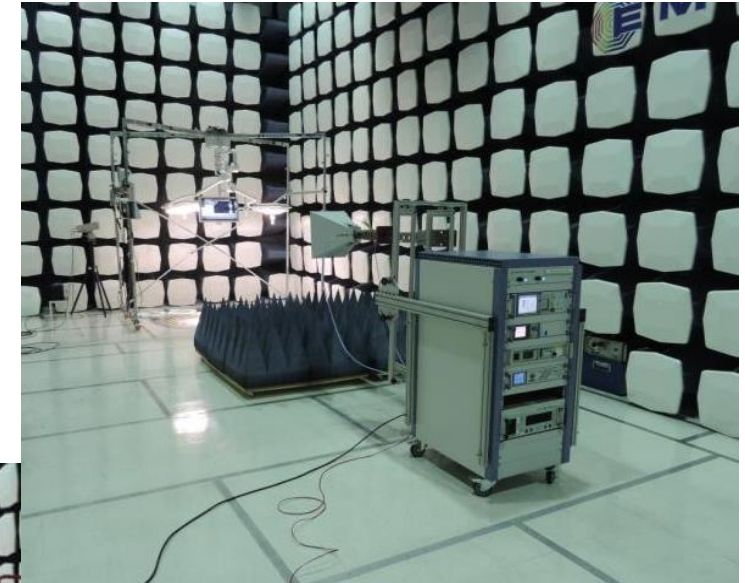
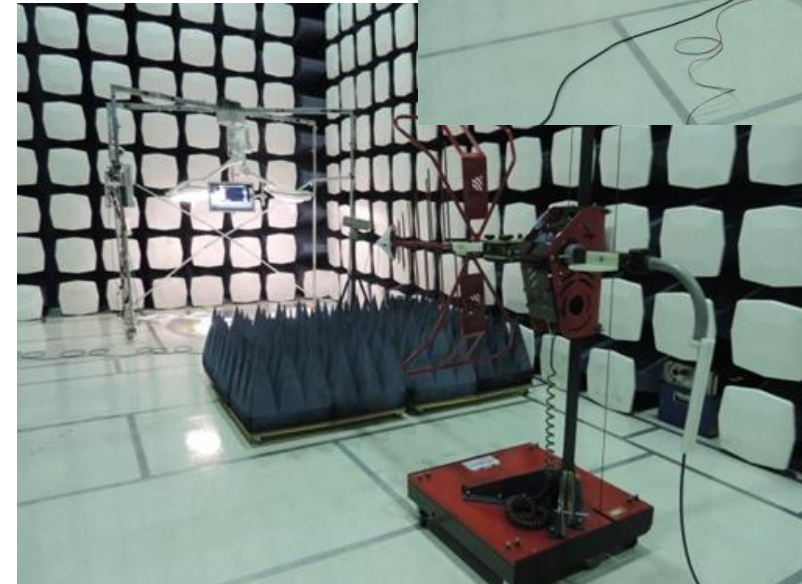
AULA 01

Introdução e Requisitos Normativos

REQUISITOS NORMATIVOS

REQUISITOS NORMATIVOS

As Normas **ABNT NBR IEC 60601-1 e 60601-1-2**, estabelecem requisitos gerais para, Emissão Radiada, Emissão Conduzida, Imunidade sobre descarga eletrostática, Imunidade aos campos eletromagnéticos irradiados de RF, Imunidade a transitórios elétricos rápidos, Imunidade a surtos, Imunidade contra perturbações conduzidas induzidas por campo de RF, Imunidade aos campos magnéticos, Imunidade à radiação e a interrupção da tensão da rede elétrica



REQUISITOS NORMATIVOS

A Norma ABNT NBR IEC **60601-2-41 (REQUISITOS PARTICULARES PARA SEGURANÇA BASICA E O DESEMPENHO ESSENCIAL DAS LUMINARIAS CIRURGICAS E DAS LUMINARIAS PARA DIAGNOSTICO)**, estabelece requisitos específicos para a segurança e rendimento dos Focos Cirúrgicos.

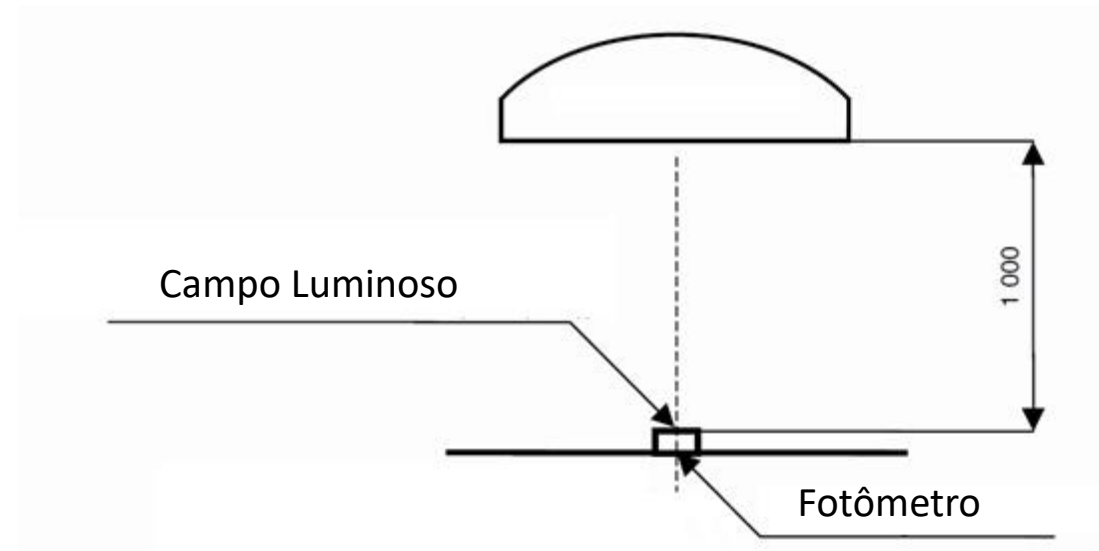
REQUISITOS	ILUMINAÇÃO CIRURGICA
Classificação do equipamento	Clase I
Proteção Contra falhas	Não
Localização destinada	Sala de operação
Facilidade de movimentação	Sim
Iluminancia Central (Ec)	40 Klx < Ec < 160 klx
Diâmetro do Campo Iluminado (d10)	Especificado b
Distribuição de Luz(d50)	d50 pelo menos 50% do DIAMETRO DO CAMPO LUMINOSO d10
Diluição de Sombra	Especificado d
Temperatura de Cor	3000-6700 kelvin
Índice de Reprodução Cromática (Ra)	85-100

ILUMINÂNCIA CENTRAL

A **Iluminância central (E_c)** é o ponto no campo de luz onde a iluminação atinge seu maior valor.

A medição é feita a distância de 1 m de distância da fonte geradora de luz.

Esta norma limita o valor mínimo igual ou maior a 40 Klux e o valor máximo igual ou menor a 160 Klux.

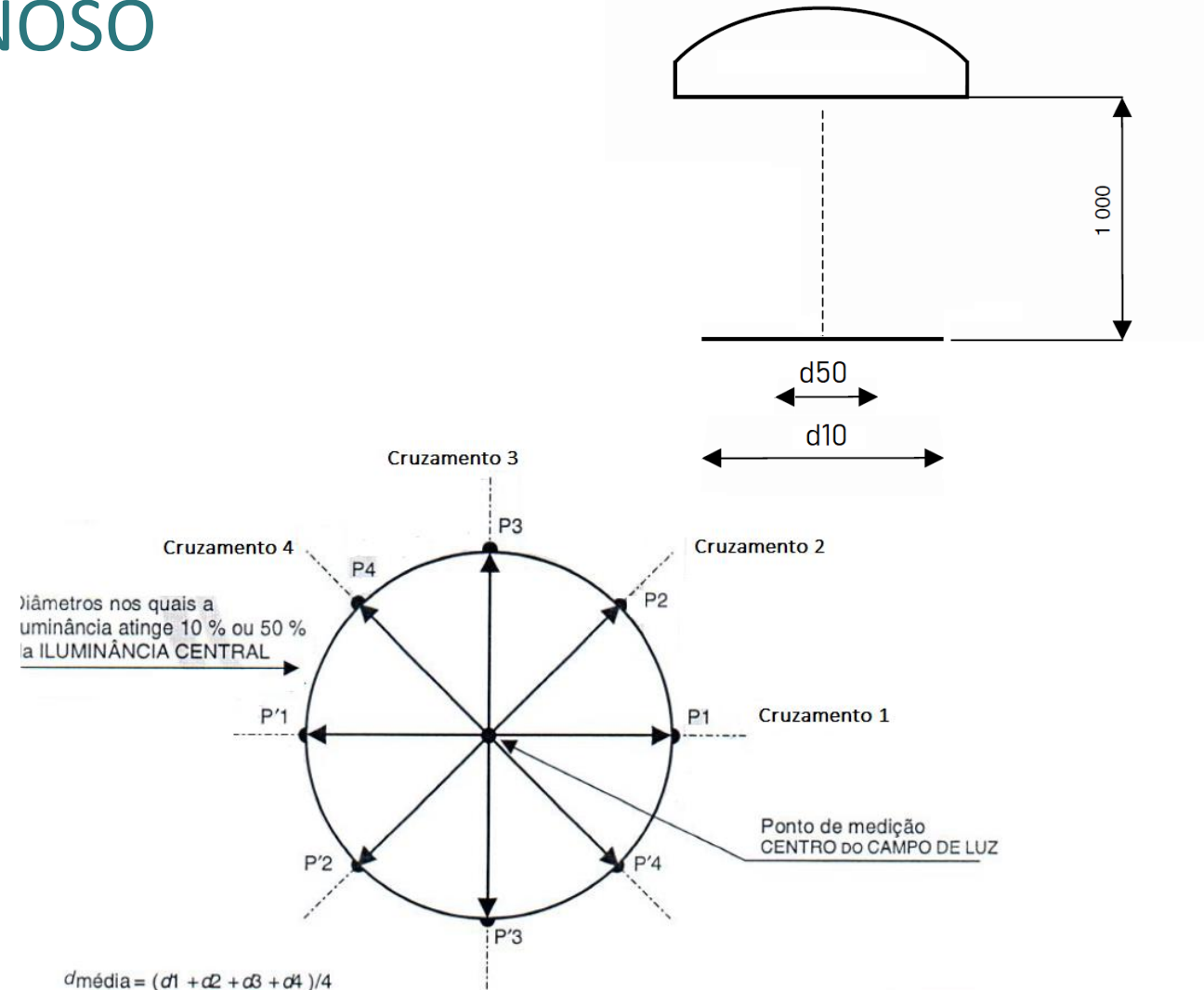


DIÂMETRO DO CAMPO LUMINOSO

Média dos valores medidos ao longo de quatro cruzamentos (P1-P'1, P2-P'2, P3-P'3 e P4-P'4) através do centro do campo luminoso.

Os valores são medidos em oito pontos:
 d10 - o ponto onde a iluminação central alcança 10% da iluminação central (EC);
 D50 - o ponto onde a iluminação central alcança 50% da iluminação central (EC);

A razão entre os valores d50 e d10 indica a uniformidade da iluminação à medida que ela se afasta do centro (d50 tem que ser pelo menos 50% de d10).



DILUIÇÃO DE SOMBRAS

Qualquer objeto sólido interposto entre uma fonte de luz e a área iluminada criará uma sombra.

O modo mais eficaz para reduzir as sombras é o posicionamento de cúpulas.

Outros fatores que contribuem para diminuição de sombras são o tamanho das cúpulas e a quantidade / distribuição de leds na superfície emissora de luz.

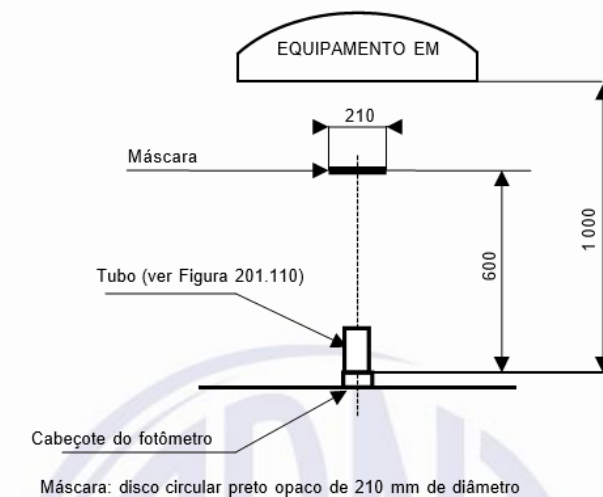
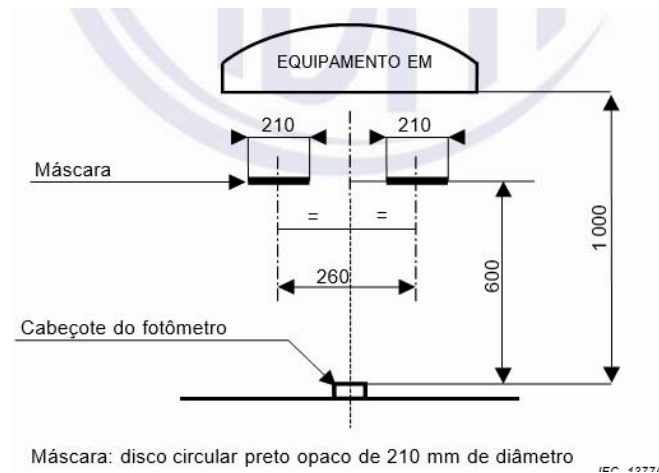
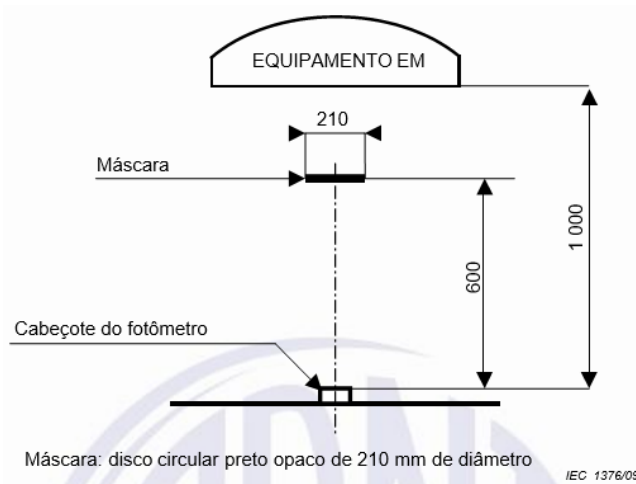


Nenhuma tecnologia ou estratégia de diluição de sombras é mais poderosa ou pode substituir a eficácia do **POSICIONAMENTO CORRETO DAS CÚPULAS!**

DILUÇÃO DE SOMBRAS

Na figura abaixo estamos replicando a forma de posicionamento de obstáculos para :

- Medição da iluminância com uma máscara;
- Medição da iluminância com duas máscaras;
- Medição da iluminância no inferior da cavidade, com uma máscara;
- Medição da iluminância no inferior da cavidade, com duas máscaras.

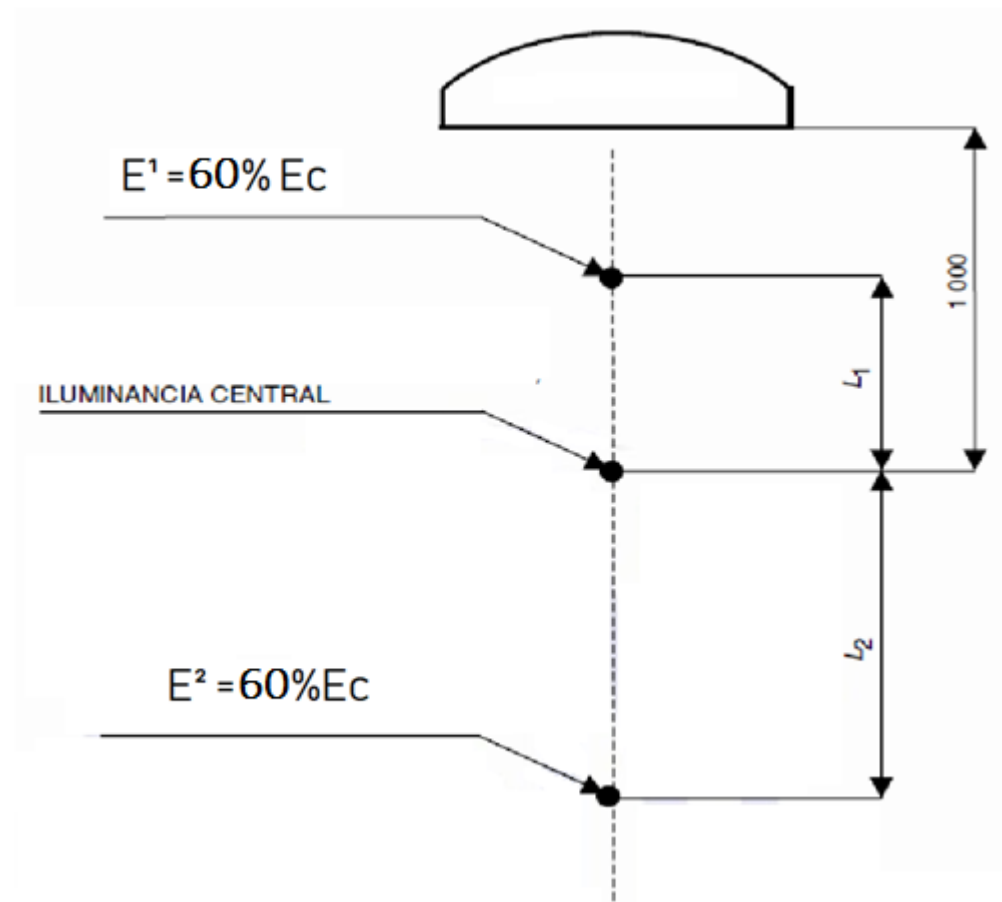


PROFUNDIDADE DE ILUMINAÇÃO

É a distancia abaixo da área de emissão de luz em que a iluminação atinge 60% da iluminação central.

São apontadas duas grandezas, L1 acima de EC e L2 abaixo.

O resultado é expresso em mm: A soma dos dois valores (L1 + L2).





TECNOLOGIA LED



ILUMINAÇÃO LED

MENOR CONSUMO

MAIOR VIDA ÚTIL

AUSÊNCIA DE LUZ INFRAVERMELHA E UV



LIVRE DE EMISSÕES DE RAIOS UV E IR

O LED emite luz em um espectro visível que vai de 400 a 780nm, por este motivo tem baixa emissão de luz IR . Para altas concentrações de luz o LED emite uma pequena quantidade luz na faixa de 400nanômetros (UV).



IRRADIÂNCIA

A irradiação UV para comprimentos de onda abaixo de 400 Nm não pode exceder 10 W/m^2 .

Em caso de SISTEMAS DE LUMINÁRIAS CIRÚRGICAS, é possível exceder este limite através da sobreposição dos campos luminosos de várias luminárias. Portanto, informações a esse respeito devem ser fornecidas nas instruções de utilização.



MAIOR VIDA ÚTIL

A iluminação LED é muito mais durável, variando entre 40.000 – 226.000 horas em comparação com as luzes de tungstênio que tem uma vida útil entre 1.000 – 2.000 horas.



226.000 HORAS

DURABILIDADE	BULBO INCANDESCENTE	LED(DIODOS EMISORES DE LUZ)
		
VIDA ÚTIL	1.200 Horas	226.000 Horas



VERSÕES



MODELOS



FOCO CIRÚRGICO
LED DE TETO



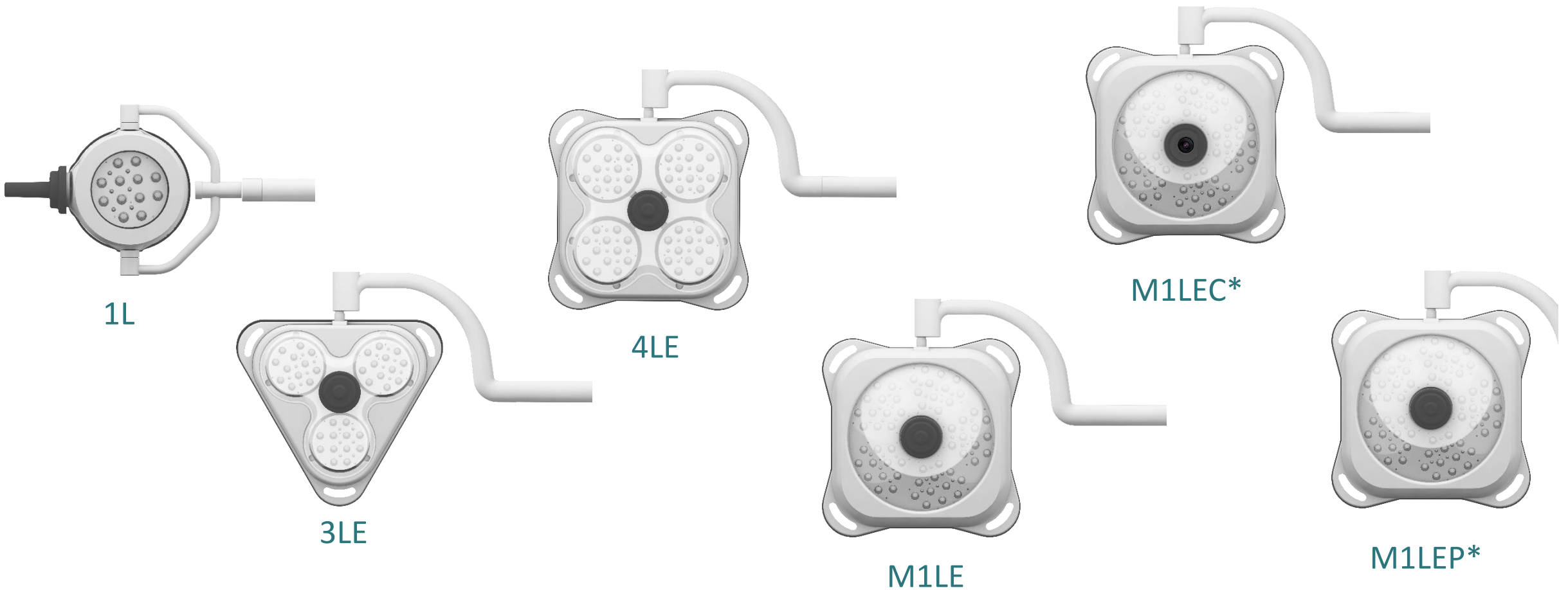
FOCO CIRÚRGICO LED
PAREDE



FOCO CIRÚRGICO
LED AUXILIAR

MODELOS CÚPULAS

MODELOS – CÚPULAS



*Somente foco de teto

RESUMO

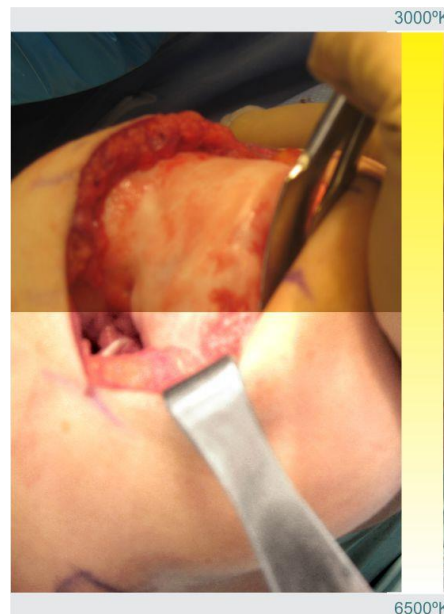
FLUXO LAMINAR



Formato arredondado, proporcionando baixa interrupção do fluxo laminar.

*Exceto modelo 1L

TEMPERATURA DE COR VARIÁVEL



*Controle de temperatura de cor de 3.000°K a 6.500°K em 9 níveis.

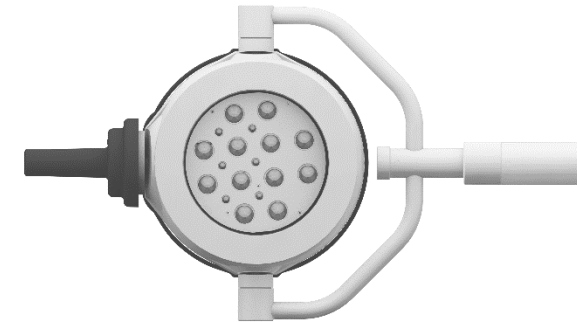
SISTEMA ENDO



*Iluminação ambiente adequada para vídeo cirurgia. A luz de cor verde não cria reflexos nos monitores reduzindo assim a fadiga. Intensidade ajustável de 120 a 600 lux

CÚPULA 1L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS	1L
CARACTERÍSTICAS ÓTICAS	
Iluminância central do conjunto - a 1 m distância (lux)	60.000
Diâmetro do campo luminoso - ajustável 1 m distância (mm)	-
Diâmetro do campo operatório fixo (d10) (mm)	260
Diâmetro do campo operatório fixo (d50) (mm)	163
Relação d50/d10	0,63
Profundidade de Iluminação 60% (L1 + L2) (mm)	146
Profundidade de Iluminação 20% (L1 + L2) (mm)	1.230
Temperatura de Cor (°K)	4.000
Controle de Temp. de cor	não possui
Índice de Reprodução de Cor - IRC (R _a) %	97+-3%
Índice de Reprodução de Cor – VERMELHO (R ₉) %	97+-3%
Irradiância a 1.000 mm (W/m ²)	276 +-24
Irradiância máxima (W/m ²) e a distância(mm)	603+-54 a 140+-30
Razão E e Ec (mW/m ² lx)	4,94 +-0,44
Iluminação remanescente - 1 máscara (%)	0
Iluminação remanescente - 2 máscaras (%)	63
Iluminação remanescente - tubo padrão (%)	100
Iluminação remanescente - tubo padrão 1 máscara (%)	0
Iluminação remanescente - tubo padrão 2 máscaras (%)	63
Vida útil dos LEDs (h)	>226.000
Faixa de ajuste de iluminação (%)	20 a 100
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	
Diâmetro da Cúpula (mm)	260
Peso da Cúpula (Kg)	3,6
CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS	
Índice de Proteção (IP)	X0
Número de LEDs por cúpula	12
Tensão de Alimentação (VAC)	127-220
Frequência de alimentação (Hz)	50/60
Consumo de energia (KVA)	0,087
OUTRAS CARACTERÍSTICAS	
Iluminação para vídeo cirurgia	não possui
Câmera Acoplada	não possui



1L

- Ajuste de intensidade luminosa (20 – 100%)
- Temperatura de cor fixa
- Diâmetro do campo iluminado fixo

CÚPULA 3LE

INFORMAÇÕES TÉCNICAS	3LE
CARACTERÍSTICAS ÓTICAS	
Iluminância central do conjunto - a 1 m distância (lux)	130.000
Diâmetro do campo luminoso - ajustável 1 m distância (mm)	260-360
Diâmetro do campo operatório fixo (d10) (mm)	290
Diâmetro do campo operatório fixo (d50) (mm)	180
Relação d50/d10	0,62
Profundidade de Iluminação 60% (L1 + L2) (mm)	930
Profundidade de Iluminação 20% (L1 + L2) (mm)	1360
Temperatura de Cor (°K)	3.000 a 6.500
Controle de Temp. de cor	Ajustável 9 níveis
Índice de Reprodução de Cor - IRC (R _a) %	97+-3%
Índice de Reprodução de Cor - Vermelho (R9)%	97+-3%
Irradiância a 1.000 mm (W/m ²)	320+-28
Irradiância máxima (W/m ²) e a distância(mm)	320+-28 a 1.000+-30
Razão E e Ec(mW/m ² lx)	2,2+-0,2
Iluminação remanescente - 1 máscara (%)	18
Iluminação remanescente - 2 máscaras (%)	32
Iluminação remanescente - tubo padrão (%)	100
Iluminação remanescente - tubo padrão 1 máscara (%)	18
Iluminação remanescente - tubo padrão 2 máscaras (%)	32
Vida útil dos LEDs (h)	>226.000
Faixa de ajuste de iluminação (%)	20 a 100
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	
Diâmetro da Cúpula (mm)	630
Peso da Cúpula (Kg)	9,6
CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS	
Índice de Proteção (IP)	X0
Número de LEDs por cúpula	45
Tensão de Alimentação (VAC)	127-220
Frequência de alimentação (Hz)	50/60
Consumo de energia (KVA)	0,206
OUTRAS CARACTERÍSTICAS	
Iluminação para vídeo cirurgia	possui na cor verde
Câmera Acoplada	não possui



3LE

- Ajuste de intensidade luminosa (20 – 100%)
- Ajuste de temperatura de cor
- Ajuste de diâmetro do campo iluminado

CÚPULA 4LE

INFORMAÇÕES TÉCNICAS	4LE
CARACTERÍSTICAS ÓTICAS	
Iluminância central do conjunto - a 1 m distância (lux)	160.000
Diâmetro do campo luminoso - ajustável 1 m distância (mm)	260-360
Diâmetro do campo operatório fixo (d10) (mm)	314
Diâmetro do campo operatório fixo (d50) (mm)	189
Relação d50/d10	0,60
Profundidade de Iluminação 60% (L1 + L2) (mm)	950
Profundidade de Iluminação 20% (L1 + L2) (mm)	1930
Temperatura de Cor (°K)	3.000 a 6.500
Controle de Temp. de cor	Ajustável 9 níveis
Índice de Reprodução de Cor - IRC (Ra) %	97+3%
Índice de Reprodução de Cor - Vermelho (R9)%	97+3%
Irradiância a 1.000 mm (W/m ²)	351+31
Irradiância máxima (W/m ²) e a distância(mm)	422+37 a 850+30
Razão E e Ec (mW/m ² lx)	2,4+0,2
Iluminação remanescente - 1 máscara (%)	37
Iluminação remanescente - 2 máscaras (%)	49
Iluminação remanescente - tubo padrão (%)	100
Iluminação remanescente - tubo padrão 1 máscara (%)	37
Iluminação remanescente - tubo padrão 1 máscara (%)	49
Vida útil dos LEDs (h)	>226.000
Faixa de ajuste de iluminação (%)	20 a 100
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	
Diâmetro da Cúpula (mm)	630
Peso da Cúpula (Kg)	10,3
CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS	
Índice de Proteção (IP)	X0
Número de LEDs por cúpula	60
Tensão de Alimentação (VAC)	127-220
Frequência de alimentação (Hz)	50/60
Consumo de energia (KVA)	0,282
OUTRAS CARACTERÍSTICAS	
Iluminação para vídeo cirurgia	possui na cor verde
Câmera Acoplada	não possui



4LE

- Ajuste de intensidade luminosa (20 – 100%)
- Ajuste de temperatura de cor
- Ajuste do diâmetro d0 campo iluminado

INFORMAÇÕES TÉCNICAS	M1LE
CARACTERÍSTICAS ÓTICAS	
Iluminância central do conjunto - a 1 m distância (lux)	160.000
Diâmetro do campo luminoso - ajustável 1 m distância (mm)	-
Diâmetro do campo operatório fixo (d10) (mm)	327
Diâmetro do campo operatório fixo (d50) (mm)	191
Relação d50/d10	0,58
Profundidade de Iluminação 60% (L1 + L2) (mm)	850
Profundidade de Iluminação 20% (L1 + L2) (mm)	1950
Temperatura de Cor (°K)	3.000 a 6.500
Controle de Temp. de cor	Ajustável 9 níveis
Índice de Reprodução de Cor - IRC (R _a) %	97+-3%
Índice de Reprodução de Cor - Vermelho (R9)%	97+-3%
Irradiância a 1.000 mm (W/m ²)	359+-32
Irradiância máxima (W/m ²) e a distância(mm)	583+-52 a 900+-30
Razão E e Ec (mW/m ² lx)	2,6+-0,2
Iluminação remanescente - 1 máscara (%)	0
Iluminação remanescente - 2 máscaras (%)	52
Iluminação remanescente - tubo padrão (%)	100
Iluminação remanescente - tubo padrão 1 máscara (%)	0
Iluminação remanescente - tubo padrão 1 máscara (%)	52
Vida útil dos LEDs (h)	>226.000
Faixa de ajuste de iluminação (%)	20 a 100
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	
Diâmetro da Cúpula (mm)	630
Peso da Cúpula (Kg)	10,8
CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS	
Índice de Proteção (IP)	X0
Número de LEDs por cúpula	75
Tensão de Alimentação (VAC)	127-220
Frequência de alimentação (Hz)	50/60
Consumo de energia (KVA)	0,359
OUTRAS CARACTERÍSTICAS	
Iluminação para vídeo cirurgia	possui na cor verde
Câmera Acoplada	não possui



M1LE

- Ajuste de intensidade luminosa (20 – 100%)
- Ajuste de temperatura de cor
- Diâmetro do campo iluminado fixo
- Grande profundidade de iluminação

INFORMAÇÕES TÉCNICAS	M1LEC
CARACTERÍSTICAS ÓTICAS	
Iluminância central do conjunto - a 1 m distância (lux)	160.000
Diâmetro do campo luminoso - ajustável 1 m distância (mm)	-
Diâmetro do campo operatório fixo (d10) (mm)	327
Diâmetro do campo operatório fixo (d50) (mm)	191
Relação d50/d10	0,58
Profundidade de Iluminação 60% (L1 + L2) (mm)	850
Profundidade de Iluminação 20% (L1 + L2) (mm)	1950
Temperatura de Cor (°K)	3.000 a 6.500
Controle de Temp. de cor	Ajustável 9 níveis
Índice de Reprodução de Cor - IRC (R _a) %	90
Irradiância a 1.000 mm (W/m ²)	359+-32
Irradiância máxima (W/m ²) e a distância(mm)	583+-52 a 900+-30
Razão E e Ec(mW/m ² lx)	2,6+-0,2
Vida útil dos LEDs (h)	>226.000
Faixa de ajuste de iluminação (%)	20 a 100
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	
Diâmetro da Cúpula (mm)	630
Peso da Cúpula (Kg)	11,1
CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS	
Índice de Proteção (IP)	X0
Número de LEDs por cúpula	75
Tensão de Alimentação (VAC)	127-220
Frequência de alimentação (Hz)	50/60
Consumo de energia (KVA)	0,369
OUTRAS CARACTERÍSTICAS	
Iluminação para vídeo cirurgia	possui na cor verde
Câmera Acoplada	possui



M1LEC

- Ajuste de intensidade luminosa (20 – 100%)
- Ajuste de temperatura de cor
- Diâmetro do campo iluminado fixo
- Grande profundidade de iluminação

CÚPULA M1LEC



Para aplicações educacionais e também para melhorar o desempenho do cirurgião, pode-se montar uma câmera HD na manopla central para uma operação rápida e estéril. A cúpula, uma vez equipada com a câmera integrada, será chamada M1LEC e levará sua sala de operações ao próximo nível de tecnologia

CÂMERA M1LEC

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DA CÂMERA

ITEM	ESPECIFICAÇÕES
Saída de imagem	HD 720p / 60fps / 16x9 / 1,3Mp
Balanço de brancos	Balanço de brancos manual / Balanço de brancos Push-to-set
Zoom Digital	Zoom digital de X1 a x 128
Zoom Ótico	Zoom Ótico de X1 a x11
Foco	Foco automático / foco manual
Iris	Iris automático / iris manual

- Manopla removível, autoclavável.
- Zoom, iris, foco e balanço de branco controlados através da manopla estéril.
- Compatibilidade com Sistema Command - Sala Inteligente.



INFORMAÇÕES TÉCNICAS	M1LEP
CARACTERÍSTICAS ÓTICAS	
Iluminância central do conjunto - a 1 m distância (lux)	160.000
Diâmetro do campo luminoso - ajustável 1 m distância (mm)	-
Diâmetro do campo operatório fixo (d10) (mm)	327
Diâmetro do campo operatório fixo (d50) (mm)	191
Relação d50/d10	0,58
Profundidade de Iluminação 60% (L1 + L2) (mm)	850
Profundidade de Iluminação 20% (L1 + L2) (mm)	1950
Temperatura de Cor (°K)	3.000 a 6.500
Controle de Temp. de cor	Ajustável 9 níveis
Índice de Reprodução de Cor - IRC (R _a) %	90
Irradiância a 1.000 mm (W/m ²)	359+-32
Irradiância máxima (W/m ²) e a distância(mm)	583+-52 a 900+-30
Razão E e Ec(mW/m ² lx)	2,6+-0,2
Vida útil dos LEDs (h)	>226.000
Faixa de ajuste de iluminação (%)	20 a 100
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	
Diâmetro da Cúpula (mm)	630
Peso da Cúpula (Kg)	11,1
CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS	
Índice de Proteção (IP)	X0
Número de LEDs por cúpula	75
Tensão de Alimentação (VAC)	127-220
Frequência de alimentação (Hz)	50/60
Consumo de energia (KVA)	0,369
OUTRAS CARACTERÍSTICAS	
Iluminação para vídeo cirurgia	possui na cor verde
Câmera Acoplada	possui preparação para acoplar câmera



M1LEP

- Ajuste de intensidade luminosa (20 – 100%)
- Ajuste de temperatura de cor
- Diâmetro do campo iluminado fixo
- Grande profundidade de iluminação

Equipamento vem preparado para receber a “CÂMERA”.

FIM DA AULA 01

Análise Crítica	Nome	Visto	Data	Vigência
Elaborado por:	Audrey Teixeira		22/01/24	22/01/24
Revisado por:	Péricles Damin		22/01/24	
Aprovado por:	Gisele Fontoura		22/01/24	