

PREGÃO ELETRÔNICO 50/2024

2 mensagens

pregaoeletronico Bertioga <pregaoeletronico.dlc@gmail.com>

10 de setembro de 2024 às 15:41

Para: "luizantoniopbh@gmail.com" <luizantoniopbh@gmail.com>, "planejarlicitacaods@gmail.com" <planejarlicitacaods@gmail.com>, "felixmedicaltda@gmail.com" <felixmedicaltda@gmail.com>, "londrimedi.licitacao@gmail.com" <londrimedi.licitacao@gmail.com>, "licitamedvendas@gmail.com" <licitamedvendas@gmail.com>, izamed2@izamed.com.br, parana.med@hotmail.com

Boa tarde Senhores!!

Conforme registrado em ata do pregão eletrônico 50/2024 ocorrido no dia 10/09/2024, foi concedido prazo de 02 (dois) dias úteis para apresentação da PROPOSTA READEQUADA, DOS CATÁLOGOS DOS PRODUTOS OFERTADOS E REGISTRO DA ANVISA PARA OS ITENS 02,03,04,05,13,14 E 15.
Para os vencedores que não ganharam os itens que precisam de registro de Anvisa, mandar somente a proposta readequada e os catálogos.

Atenciosamente,

Fernando Maciel
Pregoeiro.

Felix Medical <felixmedicaltda@gmail.com>

12 de setembro de 2024 às 07:16

Para: pregaoeletronico Bertioga <pregaoeletronico.dlc@gmail.com>

Bom dia Prezados,

Conforme convocação segue anexo proposta comercial realinhada e documentação técnica para análise.

Estamos à disposição para quaisquer esclarecimentos ou outras solicitações que se façam necessárias.

Att
Diego Sarto
Setor de Licitação e Contratos
[Citação ocultada]

2 anexos **PROPOSTA COMERCIAL REALINHADA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE BERTIOGA - SP.pdf**
887K **DOCUMENTACAO TECNICA FOCO TETO REV.pdf**
2542K



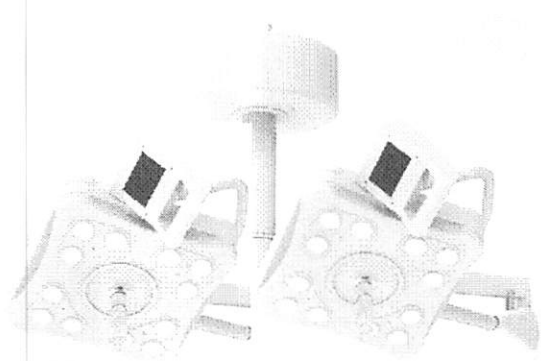
A empresa FELIX MEDICAL HOSPITALAR LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 37.313.045/0001-26, inscrição estadual nº 004652893.00-58, sediada a Avenida Marechal Deodoro 132, Centro, Cambuquira/MG – CEP: 37.420-000, telefone: 35 99705-2576, e-mail: felixmedicaltda@gmail.com, por meio de sua representante legal, que assinará o contrato e demais documentos necessários, SHAIANNA FREIRE FELIX, brasileira, solteira, empresária, inscrita no CPF nº 060.813.796-04, portadora da Cédula de Identidade nº: MG 12.522.704, conta bancária **SICOOB BANCO 756 AG.: 3180 C/C.: 160.885-1.**

1. DADOS DA PROPOSTA	
1.1. RAZÃO SOCIAL:	PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE BERTIOGA - SP
1.2. NOME / ATT:	SETOR DE LICITAÇÃO
1.3. P.E:	50/2024
1.4. ABERTURA:	10/09/2024

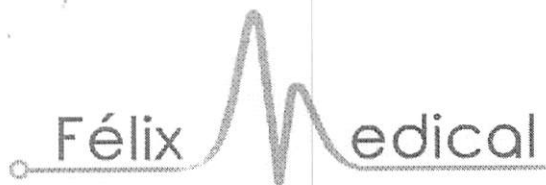
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT.	VALOR UNIT	VALOR TOTAL
------	---------------	--------	------------	-------------

FELIX MEDICAL HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 37.313.045/0001-26 INSCR. EST: 004652893.00-58
Avenida Marechal Deodoro, 132 - Centro
Cambuquira- MG Cep: 37420-000
Tel: (35) 99705-2576 E-mail: felixmedicaltda@gmail.com

02	FOCO TETO Foco cirúrgico de teto fixado através de haste central única, composto por 02 cúpulas. Possui braços articulados independentes para cada cúpula, apresenta também movimentos de torção, flexão e rotação em torno da haste central, com geração de luz através de Leds brancos, tecnologia de diodos emissores de luz, que mantém a restituição cromática estável. Luz branca, fria, circular e homogênea através de feixes de luz sobrepostos, guiados a partir de lentes. A cúpula é provida de sistema que permite o ajuste de altura de 1 metro a partir do piso (altura da mesa cirúrgica), são providas de sistema de dissipação de calor voltado para fora do campo cirúrgico. Não produz infravermelhos e contem redução de radiação ultravioleta, tornando o ambiente cirúrgico mais confortável, produtivo e evitando a desidratação dos tecidos durante procedimentos de longa duração. Devido ao seu conjunto ótico remove quaisquer sombras no campo operatório. Cada cúpula possui painel de controle eletrônico com display em touch screen de liga/desliga, controle de iluminação e controle de temperatura de cor com visual mais branco. Na queima de 01 bulbo os demais permanecem acesos. Alimentação isolada de acordo com as normas de segurança elétrica IEC 601-1 assegurando sua luminosidade. O foco no campo operatório é regulável através de moderno sistema da cúpula permitindo fácil alcance, manuseio e regulação. Montado em haste angulada com suspensão giratória e rotação dos braços em todos os eixos verticais. Sistema de auto balanceamento sem a necessidade de contrapeso. Movimento dos braços realizado de maneira suave e com pouco esforço. Redução do calor irradiado convertendo grande proporção de eletricidade em luz visível com ajuste de iluminação de 120.000 lux por cúpula. Manoplas de alumínio, removíveis e esterilizáveis em autoclave. Fonte de alimentação elétrica com controle de corrente chaveada e adequada aos	04	R\$ 23.000,00	R\$ 92.000,00
----	---	----	---------------	---------------

	requisitos normativos legais proporcionando mais conforto e segurança a equipe médica e ao paciente durante longas operações, e proteção do sistema eletrônico com fusível substituível. Índice mínimo de retribuição da cor (CRI): 98 Temperatura de cor: 6.000k Alimentação elétrica: bivolt automático Vida útil dos Leds: 200.000 Horas Diâmetro do campo: 330 mm (um metro de distância) Grau de Proteção: IP54 Indústria brasileira Marca/Fabricante: Medlight Modelo: FT APOLLO 200 03x04 X 03x04 Bulbos Led ANVISA: 80712710009  IMAGEM ILUSTRATIVA			
--	--	--	--	--

Total: R\$ 92.000,00 (noventa e dois mil reais).



HOSPITALAR LTDA

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

VIDE CATÁLOGO ANEXO.

3. CONDIÇÕES GERAIS DO FORNECIMENTO

3.1. CONDIÇÕES PAGAMENTO:	30 DIAS APÓS O RECEBIMENTO				
3.2. PRAZO DE ENTREGA:	45 DIAS	3.3. GARANTIA:	12 MESES	3.4. VALIDADE DA PROPOSTA:	60 DIAS
3.5. TRIBUTOS:	ICMS / IPI INCLUSO – EMPRESA OPTANTE PELO SIMPLES NACIONAL			3.6. FRETE / INSTALAÇÃO/TREINAMENTO:	CIF - Empresa

Informamos por oportuno que estão inclusos nos preços todas as despesas e custos que os compõem, tais como impostos, taxas, fretes, seguros e quaisquer outros que incidam direta e indiretamente no fornecimento do objeto.

A proponente declara que entregará junto com o equipamento os manuais de operação e serviço, bem como todos os cabos, conexões, acessórios, peças e partes, indispensáveis ao funcionamento dos mesmos.

Declaramos que a garantia dos equipamentos será de 12 meses a contar da data de aceite, instalação e funcionamento dos mesmos e inclui assistência técnica contra qualquer defeito de fabricação ou falha, manutenção corretiva e preventiva e treinamento técnico e operacional de acordo com o requerido no termo de referência. Durante o período da garantia a empresa se responsabiliza por vícios e defeitos de fabricação, bem como desgastes anormais do equipamento, suas partes e acessórios, obrigando-se a e substituir os elementos defeituosos, mantendo o equipamento de acordo para ser utilizado por esta instituição. A proponente declara, ainda, que irá substituir equipamento que for entregue fora da especificação solicitada, sem qualquer ônus para a entidade.

FELIX MEDICAL HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 37.313.045/0001-26 INSCR. EST: 004652893.00-58
Avenida Marechal Deodoro, 132 - Centro
Cambuquira- MG Cep: 37420-000
Tel: (35) 99705-2576 E-mail: felixmedicaltda@gmail.com



Declara ainda que o equipamento ofertado é novo, entendido como o tal de primeira utilização, sem utilização de peças e componentes remanufaturados ou reaproveitados.

De acordo com a legislação em vigor, declaro estar ciente da responsabilidade que assumo pelas informações constantes desta proposta.

Cordialmente,

Cambuquira, 10 de setembro de 2024.

ASSINADO DIGITALMENTE
FELIX MEDICAL HOSPITALAR LTDA
A conformidade com a assinatura pode ser verificada em:
<http://serpro.gov.br/assinador-digital>



SERPRO

FELIX MEDICAL HOSPITALAR LTDA
SHAIANNA FREIRE FELIX
SÓCIA ADMINISTRADORA
CPF 060.813.796-04

FELIX MEDICAL HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 37.313.045/0001-26 INSCR. EST: 004652893.00-58
Avenida Marechal Deodoro, 132 - Centro
Cambuquira- MG Cep: 37420-000
Tel: (35) 99705-2576 E-mail: felixmedicaltda@gmail.com

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Med Light Equipamentos Médicos Hospitalres Ltda
CNPJ	11.440.977/0001-46
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	FOCO CIRURGICO ILLUMINA - FAMILIA (TETO)

Modelo Produto Médico
FT APOLLO 100 – 04 SATÉLITES /FT APOLLO 100 – 02 SATÉLITES /FT APOLLO 100 – 03X03 BULBOS LED /FT APOLLO 100 – 03X04 BULBOS LED /FT APOLLO 200 – 02 X 02 SATÉLITES /FT APOLLO 200 – 02 X 04 SATÉLITES /FT APOLLO 200 – 04 X 04 SATÉLITES /FT APOLLO 200 – 02 SATÉLITES X 03X03 BULBOS LED /FT APOLLO 200 – 02 SATÉLITES X 03X04 BULBOS LED /FT APOLLO 200 – 04 SATÉLITES X 03X03 BULBOS LED /FT APOLLO 200 – 04 SATÉLITES X 03X04 BULBOS LED /FT APOLLO 200 – 03X03 e 03X03 BULBOS LED /FT APOLLO 200 – 03X03 e 03X04 BULBOS LED /FT APOLLO 200 – 03X04 e 03X04 BULBOS LED

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Usuário - FT Família Illumina - Rev. 09.pdf	0744555248 - 04/06/2024 12:40:01

Nome Técnico	Foco Cirurgico
Registro	80712710009
Processo	25351283857202058
Fabricante Legal	Med Light Equipamentos Médicos Hospitalres Ltda
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Numero: Certificate Number:	LMP 22.0677
Data da Emissão: Issued Date:	11/08/2022

Revisão: Issue:	06
Data de Validade: Validity Date:	Indeterminada

Solicitante/Endereço:
Applicant/Address:

MED LIGHT EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
Rua do comércio de Café , 213,Varginha, MG, Brasil - CEP: 37.026-530
CNPJ: 11.440.977/0001-46

Fabricante / Endereço:
Manufacturer / Address:

MED LIGHT EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
Rua do comércio de Café , 213,Varginha, MG, Brasil - CEP: 37.026-530
CNPJ: 11.440.977/0001-46

Nome Fantasia:
Fantasy Name:

MED LIGHT

Produto/Modelo:
Equipment / Model:

Foco Cirúrgico / Vide "Características Técnicas"

Marca Comercial:
Trademark:

MED LIGHT

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020 e Portaria Inmetro nº 254/2021.

Certificate issued in accordance with the requirements for assessing the conformity of electrical equipment under a health surveillance regime, attached to Ordinance INMETRO nº. 384, of December 18, 2020 and Ordinance Inmetro nº 254/2021.

Este certificado é emitido como uma avaliação técnica documental e inspeção da LMP, e concedido sujeito às condições previstas no Regulamento Inmetro.

This certificate is issued as technical document assessment and inspection by LMP, and it is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

Este certificado é válido somente no Brasil e só pode ser reproduzido com todas as folhas.

This certificate is valid only in Brazil and only be reproduced in full.

Certificado de conformidade válido somente acompanhados das páginas de 1 a 5

Valid certificate of conformity only accompanies pages 1 through 5

A LMP Certificações Ltda - ME, que é um Organismo de Certificação de Produto acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE, sob o registro N° LMP- 0131, confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e Portaria acima descritas.

The LMP Certificações Ltda - ME, which is a Product Certification Body accredited by the General Coordination of Accreditation - CGCRE, under registration number LMP-0131, confirms that the product is in compliance with the Standard (s) and Ordinance described above.

Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado;

This authorization is linked to a contract and to the above-mentioned address;



Documento assinado digitalmente

MARCELO BRANDT PIOVESAN

Data: 05/05/2024 16:39:55 -0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Marcelo Piovesan
Signatário Autorizado
Diretor

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil





Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Numero: Certificate Number:	LMP 22.0677
Data da Emissão: Issued Date:	11/08/2022

Revisão: Issue:	06
Data de Validade: Validity Date:	Indeterminada

NORMAS: STANDARDS:

O produto e quaisquer variações aceitáveis para ele especificados na relação deste certificado e documentos mencionados atendem às seguintes normas:

The product and any acceptable variations to it specified in the schedule of this certificate and the identified documents, was found to comply with following standards:

Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

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

Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, será compulsória a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação.

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaio.

ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011 + Emenda: 2020

Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014

Equipamento eletromédico - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável.

ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014

Equipamento eletromédico - Parte 2-41: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial das luminárias cirúrgicas e das luminárias para diagnóstico.

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:

TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do(s) produto(s) relacionado(s) passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:

Samples of the product(s) listed have successfully met the examination and test requirements as recorded in:

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

[Nº IBEC 190184] (Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda.)
[14/01/2020];

[Nº IBEC 200857] (Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda.)
[03/06/2020];

[Nº IBEC 190183] (Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda.)
[02/07/2019];

[Nº IBEC 190183-1] (Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda.)
[02/07/2019];

[nº1902046-0/0001] (ITEN – Instituto tecnológico de ensaios Ltda [21/03/2019]

[Nº 1 107 851-203] (Institutos de Pesquisa Tecnológicas - Laboratório de Equipamentos Elétricos e Ópticos) [26/03/2019];

[Nº 1 115 407 -203] (Institutos de Pesquisa Tecnológicas - Laboratório de Equipamentos Elétricos e Ópticos) [04/02/2020];

[CERTLAB-MED-19724-19-01C1-Rev1] (INSTITUTO DE CERTIFICAÇÕES BRASILEIRO S/A.) [17/04/2020];

[CERTLAB-MED-19724-19-01C1-Rev2] [22/04/2020]

[CertLab-IDE-19724-19-01C1-Rev0] (INSTITUTO DE CERTIFICAÇÕES BRASILEIRO S/A.) [23/04/2020];

[CERTLAB-MDR-19724-19-01C1-Rev0] (INSTITUTO DE CERTIFICAÇÕES BRASILEIRO S/A.) [22/04/2020];

[CERTLAB-MED-19724-19-01C1-Rev0] (INSTITUTO DE CERTIFICAÇÕES BRASILEIRO S/A.) [31/03/2020];

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artioli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil





Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: Certificate Number:	LMP 22.0677
Data da Emissão: Issued Date:	11/08/2022

Revisão: Issue:	06
Data de Validade: Validity Date:	Indeterminada

PARTES ENSAIADAS EM CONJUNTO COM O FOCO CIRÚRGICO E LISTA DE ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO:

- Cúpula;
- Braço articulado;
- Suporte de teto;
- Sistema de emergência;
- Filtro de calor;
- Display da cúpula: existem 02 modelos de display, ambos ensaiados com o foco:
- Display monocromático: enviado como parte do foco com funções básicas;
- Display colorido: acessório opcional, possui mais funções que o display monocromático;
- Manopla autolavável;
- Manopla para câmera e vídeo (acessório opcional);
- Suporte para monitor (acessório opcional);
- Monitor 24" LED TV AOC – Modelo: LE24M1475/25 (acessório opcional);
- Monitor grau médico (certificado INMETRO / acessório opcional);
- Sistema Endo;

Data da auditoria: Inicial: 08/09/2021 | Manutenção: 09/09/2022 | Manutenção: 22/02/2024 e 23/02/2024 | 19/03/2024.

Relatório(s) de avaliação:

Assessment report(s):

RACT 181990.1 (11.08.2022) | RACT 181990.1.M2.A2 (30.11.2022) | RACT 181990.1.M3.A4 (15.03.2024) | RACT 181990.1.M3.A6 (20.03.2024)

Manual do usuário: FOCO CIRÚRGICO ILLUMINA, Revisão: 09, Data: março/2024

FOCO CIRÚRGICO ILLUMINA - FAMÍLIA (AUXILIAR), Rev.07

Aceite: 30/03/2022

Software: 01

Versão do projeto: Índice registro mestre do produto – Foco Cirúrgico Illumina- Família teto – Revisão: 13

RHP FA - revisão 11

Descrição:

Description:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado são como segue:

Products and systems covered by this certificate are as follows:

O Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família de fabricação MED LIGHT é destinado a oferecer iluminação adequada ao mercado da saúde em diferentes tipos de referência. São focos cirúrgicos de sofisticada tecnologia de iluminação, fácil operação e máxima segurança. Todas as partes deste equipamento são adequadas para sua utilização no ambiente do paciente.

Características técnicas:

- Modelo | Model: FT APOLLO 100 – 02 Satélites
- Entrada | Input: 110 - 220 Vc.a ± 15%, 50/60 Hz, 90 VA ou 68 W/por cúpula

- Modelo | Model: FT APOLLO 100 03x03 Bulbos Led
- Entrada | Input: 110 - 220 Vc.a ± 15%, 50/60 Hz, 45 VA ou 34 W/por cúpula

- Modelo | Model: FT APOLLO 100 – 04 Satélites
- Entrada | Input: 110 - 220 Vc.a ± 15%, 50/60 Hz, 120 VA ou 90 W/por cúpula

- Modelo | Model: FT APOLLO 100 03x04 Bulbos led
- Entrada | Input: 110 - 220 Vc.a ± 15%, 50/60 Hz, 60 VA ou 45 W/por cúpula

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil





Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Numero: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0677
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	11/08/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	06
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

- Modelo | *Model:* FT APOLLO 200 02X02 Satélites
- Entrada | *Input:* 110 - 220 Vc.a $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 90 VA ou 68 W/por cúpula

- Modelo | *Model:* FT APOLLO 200 04X04 Satélites
- Entrada | *Input:* 110 - 220 Vc.a $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 120 VA ou 90 W/por cúpula

- Modelo | *Model:* FT APOLLO 200 02 Satélites E 03x04 Bulbos Led
- Entrada | *Input:* 110 - 220 Vc.a $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 90 VA ou 68 W/por cúpula

- Modelo | *Model:* FT APOLLO 200 04 Satélites E 03x04 Bulbos Led
- Entrada | *Input:* 110 - 220 Vc.a $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 120 VA ou 90 W/por cúpula

- Modelo | *Model:* FT APOLLO 200 03x03 e 03x04 Bulbos Led
- Entrada | *Input:* 110 - 220 Vc.a $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 60 VA ou 45 W/por cúpula

- Modelo | *Model:* FA APOLLO 02 Satélites
- Entrada | *Input:* 110 - 220 Vc.a $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 90 VA ou 68 W/por cúpula

- Modelo | *Model:* FA APOLLO 03X03 Bulbos Led
- Entrada | *Input:* 110 - 220 Vc.a $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 45 VA ou 34 W/por cúpula

- Modelo | *Model:* FA APOLLO 03 BULBOS LED
- Entrada | *Input:* 110 - 220 Vc.a $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 20 VA ou 15 W/por cúpula

- Marca | *Brand:* MED LIGHT

- Modo de operação | *Operation Mode:* Contínuo

- Tipo de parte aplicada | *Applied part type:* O equipamento não possui parte aplicada.

- Classe de proteção contra choque elétrico | *Protection class against electric shock:* Classe I

- Grau de proteção contra penetração nociva de água | *Degrees of protection against harmful ingress of water:* IP54

- Modelo | *Model:* FT APOLLO 200 04X02 Satélites
- Entrada | *Input:* 110 - 220 Vc.a $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 120 VA ou 90 W/por cúpula

- Modelo | *Model:* FT APOLLO 200 02 Satélites E 03x03 Bulbos Led
- Entrada | *Input:* 110 - 220 Vc.a $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 90 VA ou 68 W/por cúpula

- Modelo | *Model:* FT APOLLO 200 04 Satélites E 03x03 Bulbos Led
- Entrada | *Input:* 110 - 220 Vc.a $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 120 VA ou 90 W/por cúpula

- Modelo | *Model:* FT APOLLO 200 03x03 e 03x03 Bulbos Led
- Entrada | *Input:* 110 - 220 Vc.a $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 45 VA ou 34 W/por cúpula

- Modelo | *Model:* FT APOLLO 200 03x04 e 03x04 Bulbos Led
- Entrada | *Input:* 110 - 220 Vc.a $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 60 VA ou 45 W/por cúpula

- Modelo | *Model:* FA APOLLO 04 Satélites
- Entrada | *Input:* 110 - 220 Vc.a $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 120 VA ou 90 W/por cúpula

- Modelo | *Model:* FA APOLLO 03X04 Bulbos Led
- Entrada | *Input:* 110 - 220 Vc.a $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 60 VA ou 45 W/por cúpula

- Modelo | *Model:* FA APOLLO 06 BULBOS LED
- Entrada | *Input:* 110 - 220 Vc.a $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 30 VA ou 23 W/por cúpula

Código de Barras (GTIN): N/A

Condições de certificação

Condition of certification

Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação;

The equipment supplied to the Brazilian market must comply with the definition of the product and the documentation approved in this certification process;

Somente as unidades comercializadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação;

Only the units sold during the validity of this Certificate are covered by this certification;

Este certificado é válido apenas para os equipamentos idênticos aos avaliados. Qualquer modificação no projeto, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos na documentação descritiva aprovada nesta certificação, sem a prévia autorização da LMP, invalida este Certificado;

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil





Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Numero: Certificate Number:	LMP 22.0677
Data da Emissão: Issued Date:	11/08/2022

Revisão: Issue:	06
Data de Validade: Validity Date:	Indeterminada

This certificate is valid only for equipment identical to those evaluated. Any modification to the design, as well as the use of components and / or materials other than those defined in the descriptive documentation approved in this certification, without the prior authorization of the LMP, invalidates this Certificate.

Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados do Inmetro, referente a produtos e serviços certificados (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

To check the updated condition of regularity of this certificate of conformity, the Inmetro database for certified products and services must be consulted (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

Esta certificação refere-se única e exclusivamente aos requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, não abrangendo outros regulamentos eventualmente aplicáveis ao produto;

This certification relates solely and exclusively to conformity assessment requirements for electrical equipment for medical devices, not including other regulations that may apply to the product;

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do LMP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this Certificate of Conformity is linked to the performance of maintenance assessments and treatment of possible non-conformities according to the LMP guidelines provided for in the specific RAC. In order to check the updated condition of regularity of this Certificate of Conformity, Inmetro's database of certified products and services must be consulted.

Histórico:

Historic:

Abaixo detalhes de revisões do processo de certificação:

Below are details of the certification process reviews:

Tabela / Table 1 – Histórico de revisões

Revisão Revision	Data de revisão Revision date	Certificado Certificate	Descrição Description	Projeto Project
00	16/06/2020	19724-19.01	Emissão inicial do OCP ICBR	-
00	11/08/2022	LMP 22.0677	Transferência com manutenção 01 realizada	181990.1.M1
01	01/09/2022	LMP 22.0677	Atualização na versão do manual	181990.1.M1.A1
02	06/12/2022	LMP 22.0677	Atualização da versão do projeto.	181990.1.M2.A2
03	19/07/2023	LMP 22.0677	Inclusão do ensaio de grau de proteção	181990.1.M2.A3
04	15/03/2024	LMP 22.0677	Realização da manutenção, atualização da disposição de lista de acessórios e partes ensaiadas com o conjunto, atualização da norma de usabilidade, atualização do descritivo da tabela de histórico de revisões	181990.1.M3.A4
05	19/03/2024	LMP 22.0677	Atualização do endereço fabril considerado na auditoria de manutenção	181990.1.M3.A5
06	06/05/2024	LMP 22.0677	Inclusão da portaria 254/2021, inclusão das datas de auditorias, ajuste no RH PROJ, atualização do manual	181990.1.M3.A6

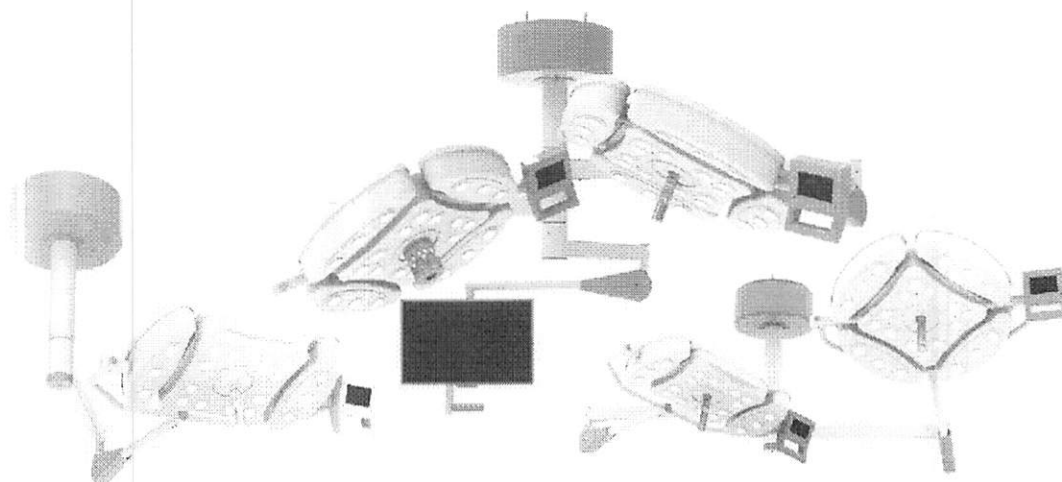
Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artioli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil



MANUAL DO USUÁRIO

- Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família -



Unidade Fabril: Av. do Comércio do Café, N° 213 – Bairro Industrial Reinaldo Foresti- Varginha / MG - Cep: 37.026-530
Telefones: (35) 9 9841-8330 / 9 8408-0180 –
E-mail: comercial@medlight.com.br
Site: www.medlight.com.br

Revisão 09 - março / 2024

APRESENTAÇÃO

Os focos Illumina – Família possuem em suas configurações modelos de cúpulas que podem ser alternados conforme a necessidade do cliente, seus modelos são divididos em duas modalidades.

Focos cirúrgicos modelo 100: compostos por 01 braço com 01 cúpula (03x03 bulbos led; 03x04 bulbos led; 02 satélites e 04 satélites), opcionalmente podem ser inseridos 2º braço com suporte para monitor e/ou suporte para câmera e vídeo.

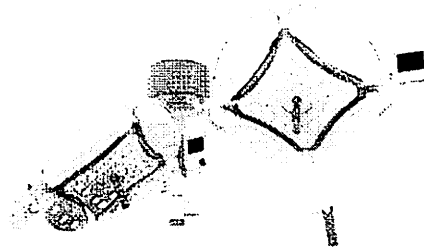
Focos cirúrgicos modelo 200: são compostos por 02 braços com duas cúpulas em cada braço, podendo ter diversas variações de acordo com os modelos ofertados (03x03 bulbos led; 03x04 bulbos led; 02 satélites e 04 satélites), opcionalmente podem ser inseridos um 3º braço com suporte para monitor e/ou suporte para câmera e vídeo.

Os modelos saem de fábrica com display monocromático inseridos na cúpula com tela touch screen em LCD, controle de temperatura de cor, controle de luminosidade (ajuste de luminosidade), função liga / desliga.

Segue abaixo as imagens ilustrativas dos modelos FT Apollo 100 e FT Apollo 200



FT APOLLO 100



FT APOLLO 200



Os modelos podem ser apresentados variando as cúpulas e inserção dos acessórios opcionais conforme solicitado pelo cliente.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO:	4
NORMAS, RESOLUÇÕES E REGULAMENTAÇÕES:	4
Tabela 1 – Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas:	6
Tabela 2 - Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético Diretrizes:	7
Tabela 4 – Diretrizes e Declaração Do Fabricante – Imunidade Eletromagnética – Para equipamentos que não são de suporte à vida:	8
Tabela 6 – Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA:	9
MODELOS DISPONÍVEIS:	10
GARANTIA:	11
PESQUISA DE SATISFAÇÃO DO CLIENTE:	14
FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO EQUIPAMENTO:	16
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:	16
DADOS TÉCNICOS:	20
ACESSÓRIOS OPCIONAIS:	21
SISTEMA DE EMERGÊNCIA - OPCIONAL:	22
PESO E DIMENSÕES:	22
OPERANDO O EQUIPAMENTO:	23
Instruções para partida inicial:	23
Gabinete com Sistema de Emergência:	23
Painel de Controle (Tela Touch Screen) Monocromático:	25
Desligando o Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família:	25
Painel de Controle (Tela Touch Screen) Colorido (Opcional):	25
MONITOR DE VÍDEO (OPCIONAL):	26
A CÂMERA DE VÍDEO (OPCIONAL):	28
LIMPEZA, DESINFECÇÃO DA MANOPLA:	29
PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:	30
MANUTENÇÃO:	30
Manutenção Preventiva e Calibrações:	30
Manutenção Corretiva:	31
Manutenção por desgaste natural:	31
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA:	32
SÍMBOLOS GRÁFICOS:	34
ACESSÓRIOS:	34
PEÇAS DE REPOSIÇÃO:	34
DESCARTE DO PRODUTO:	35
PROBLEMAS E SOLUÇÕES:	36

INTRODUÇÃO:

O **Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família** é um equipamento de alta tecnologia eletrônica, renomado por sua excelente qualidade, confiabilidade e segurança, destinado a fornecer iluminação adequada, no momento de cirurgias.

Possui um moderno sistema de focalização inteligente (ajuste de diâmetro focal) através da manopla esterilizável localizada no centro da cúpula

O Sistema de focalização inteligente foi criado para reduzir as peças de reposição e diminuir o número de manutenções corretivas, dando maior ergonomia a equipe médica e grande liberdade de movimentos.

Composto por uma luz fria, os módulos transmitem luz branca, não permite aquecimento da região iluminada, possuem em sua composição uma junção de leds brancos e amarelos, se necessário, as cúpulas podem ser montadas somente com leds brancos ou amarelos de acordo com a solicitação e necessidade do cliente.

Sua construção prismática permite a convergência da luz através de placas individuais, proporcionando um direcionamento individual de cada lente, garantindo iluminação isenta de sombras e grande profundidade.

Possui sistema mecânico dotado de braços que permitem o posicionamento da cúpula a 01 metro do piso (altura mesa cirúrgica), assim o feixe de luz fica perpendicular à mesa cirúrgica, fazendo a iluminação em cavidades profunda paralelo à mesa cirúrgica, mesmo com os movimentos de elevação das mesas cirúrgicas.

Suprimentos incorretos ou de má qualidade comprometerão a garantia do produto. A instalação deverá ser realizada por prestadores de serviço homologados pela Med Light encontrados em todos os estados. Todas as partes deste equipamento são adequadas para sua utilização no ambiente do paciente.

Abrange todos os procedimentos cirúrgicos podendo ser usado em salas com fluxo de ar laminar com grau médio de turbulência.

A eletricidade é fundamental para o correto funcionamento do **Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família** e para sua eficiência.

REGULAMENTAÇÕES (NORMAS):

- 1 – ABNT NBR IEC 60601-1 – Equipamento Eletromédico – Parte 1: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial;
- 2 – ABNT NBR IEC 60601-1-2 - Equipamento Eletromédico – Parte 1-2: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial – Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética – Requisitos e Ensaios;
- 3 – ABNT NBR IEC 60601-1-6 - Equipamento Eletromédico – Parte 1-6: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial – Norma Colateral: Usabilidade;
- 4 – ABNT NBR IEC 60601-1-9 - Equipamento Eletromédico – Parte 1-9: Requisitos Gerais para Seg. Básica e Desempenho Essencial – Norma Colateral: Prescrições para um projeto ecorresponsável;
- 5 – ABNT NBR IEC 60601-2-41 - Requisitos Particulares para Segurança Básica e o Desempenho Essencial das Luminárias Cirúrgicas e das Luminárias para Diagnóstico.

Tabela 1 – Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas:

Diretrizes e Declarações do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se ao cliente ou usuário garantir que o produto seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe A	O Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica, desde que o abaixo seja atendido:
Emissões de harmônicos IEC 61000 – 3 – 2		
Emissões devido à flutuação de tensão / cintilação IEC 61000 – 3-3	Conforme	 Aviso: Este equipamento é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. As características de emissões o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR11/Classe A). Se for utilizado em ambiente residencial para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR11/Classe B, o Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família pode não oferecer a proteção adequada à serviços de comunicação por radiofrequência. Pode causar radiofrequências ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimento de mitigação, tais como reorientação ou relocação do Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família, ou blindagem do local de utilização.

 **Atenção:** Equipamento destinado para utilização por profissionais de saúde. Foi projetado para que as equipes cirúrgicas tenham a disposição um aparelho de iluminação filtrada capaz de fornecer luz branca com qualidades micro bióticas com alta capacidade de iluminação. Destinado ao uso em clínicas médicas, veterinárias, salas de cirurgia (blocos cirúrgicos), UTI, etc., objetivando iluminação adequada, baixo calor e consumo de energia, enquadrando-se aos níveis de desenvolvimento tecnológico apresentado aos centros cirúrgicos. Em caso de distúrbios EM o usuário ou operador poderá experimentar perda de funcionalidade.

 Pode causar interferência de rádio ou perturbações no funcionamento de equipamentos próximos, e ser necessária a tomada de medidas de atenuação, como alteração de sua localização (instalação) ou instalação de blindagem no local.

 **Atenção:** Não instalar o **Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família** na mesma rede de alimentação que equipamentos que não atendam as normas de compatibilidade eletromagnética. Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar equipamentos Eletromédicos.

Tabela 2 - Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético Diretrizes

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
O Foco Cirúrgico <i>ILLUMINA</i> - Família é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente deve garantir que seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaios de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV por contato ± 8 kV pelo ar ± 15 kV pelo ar	Conforme ± 6kV por contato ± 8 kV pelo ar 15KV pelo ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	Conforme ± 2 kV nas linhas de alimentação	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	±1kV modo diferencial (linha(s) a linha(s)) ± 2 kV modo comum (linha(s) a terra)	Conforme ±1kV (linha(s) a linha(s)) ± 2 kV (linha(s) a terra)	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação. IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do foco cirúrgico exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o mesmo seja alimentado por fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme 3 A/m	Campo magnético na frequência da alimentação deve estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Nota: Ut é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 4 – Diretrizes e Declaração Do Fabricante – Imunidade Eletromagnética – Para equipamentos que não são de suporte à vida.

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Foco Cirúrgico <i>ILLUMINA</i> - Família é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	[V1]V Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do Foco Cirúrgico <i>ILLUMINA</i> - Família, incluindo cabos com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada: $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz onde <i>P</i> é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e <i>d</i> é distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte  símbolo:
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	[E1] V/m Conforme	
Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. ^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o equipamento é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o mesmo deve ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento. ^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.			



O Foco Cirúrgico *ILLUMINA* - Família atende os requisitos da Norma IEC 60601-1-2, Classe I, referente à compatibilidade eletromagnética, não causando interferência acima dos limites estabelecidos pela norma.



Equipamentos Eletromédicos são sujeitos à medidas de precaução especial com relação a compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e operados de acordo com informações sobre EMC descritas neste Manual.

Nenhuma parte desse manual poderá ser copiada ou transmitida por qualquer meio e para qualquer finalidade sem autorização por escrito da Med Light. Este equipamento é fabricado exclusivamente pela Med Light Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

Revisão 09 – Março/ 2024

8/36

Tabela 6 – Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA:

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família			
O Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Foco Cirúrgico pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Foco Cirúrgico ILLUMINA como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = [3,5 / \sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = [3,5 / \sqrt{P}] \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = [7/\sqrt{P}] \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplicasse a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.			
NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

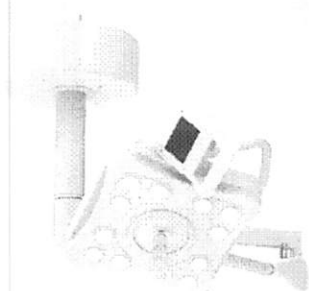
 A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, à exceção dos transdutores e cabos vendidos pela MED LIGHT como peças de reposição para componentes internos, podem resultar em elevadas emissões eletromagnéticas ou a redução da imunidade eletromagnética do equipamento ou sistema, resultando em operação inadequada. Não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros produtos.

 Convém que 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 Cirúrgico, incluindo os cabos especificados pela MED LIGHT, caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho essencial deste equipamento.

 Para manter a segurança básica em relação a perturbações eletromagnéticas durante a vida útil esperada, sempre utilize o equipamento no ambiente eletromagnético especificado e siga recomendação de manutenção descritas neste manual.

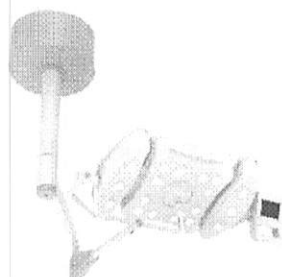
MODELOS DISPONÍVEIS:

FT APOLLO 100 – Modelo FT Apollo 100 - 03x04 bulbos Led - (Imagem Ilustrativa):



* Luminosidade: 120.000 lux

FT APOLLO 100 - Modelo FT Apollo 100 - 02 satélites (Imagem Ilustrativa):



• Luminosidade: 140.000 lux

FT APOLLO 100 – Modelo FT Apollo 100 - 04 satélites - (Imagem Ilustrativa):



* Luminosidade: 160.000 lux

Nota: os modelos FT Apollo 200 podem ser confeccionados duplicando os modelos demonstrados nas imagens acima podendo ser alternado os modelos de cúpulas.

GARANTIA:

Este equipamento foi devidamente embalado. Qualquer avaria (danos visíveis) encontrada no ato do recebimento, deve ser documentalmente reconhecida pelo empregado da empresa transportadora, certificando e registrando a ocorrência em laudo e especificando o problema encontrado.

A Med Light não se responsabiliza por danos causados durante o transporte de seu produto. É de responsabilidade do comprador a sua conferência no ato da entrega, acionando imediatamente a transportadora em casos de danos.

Após 05 (cinco) dias úteis, não havendo nenhuma manifestação documental do recebimento do equipamento, nos isentamos de futuras reclamações.

O comprador deve cumprir os requisitos de instalação, operação e manutenção, conforme constam nos Manuais.

I – Prazo de Garantia do Equipamento:

A garantia inicia-se a partir da emissão da Nota Fiscal de venda e tem os seguintes prazos de duração:

- 12 (doze) meses contra defeito de fabricação para partes gerais, não indicadas em garantia específica;
- 06 (seis) meses para material elétrico / eletrônico (fiação, comandos, conexões)

II – Condições da Garantia do Equipamento Limitada:

A Med Light garante que seus produtos são livres de defeitos nos materiais e na fabricação pelo período mencionado, o qual se inicia na data da emissão da Nota Fiscal;

Essa garantia não cobre consumíveis tais como lâmpadas e alças esterilizáveis ou atualizações de software em potencial. Quanto a outros, nossas condições gerais de venda como atualizadas de tempos em tempos são aplicadas.

Caso o produto, durante o período de garantia aplicável, apresente defeito coberto pela garantia e por fato comprovadamente, será reparado a respeito da legislação vigente;

A Med light não garante que a operação de qualquer equipamento seja ininterrupta ou livre de erros;

O local de instalação do produto deve estar de acordo com os requisitos descritos no manual de Instalação.

III – Responsabilidade do Usuário:

Para a validade da garantia o usuário deve:

Instalar os pontos de energia elétrica, bem como manter o ambiente físico arejado e adequado;

Comprovar manutenções preventivas, indicadas neste manual por meio de registros;

Utilizar peças e/ou componentes originais para o equipamento, ou seja, somente aqueles fornecidos pela Med Light;

Não permitir intervenções por agentes técnicos não autorizados para reparos, aplicações e instalações de componentes adicionais;

Devolver formalmente a Med Light, no prazo de 10 (dez) dias úteis, os componentes e/ou peças substituídas na garantia.

Não é permitida a violação da fonte para troca de fusível.

IV – Exclusões:

Os seguintes itens, entre outros compatíveis com o ora exposto, não estão cobertos pela garantia:

Violação da fonte;

Componentes externos ao produto;

Materiais de limpeza, conservação e desgaste normal pelo uso;

Papéis e vidros;

Ensaio de qualificação e de validação de processos;

Despesas de viagem e estadias do técnico, fretes, embalagens e seguro;

Danos causados por falhas nos suprimentos de energia elétrica (interrupção, sub ou sobre tensão, transientes) ou deficiência no aterramento;

Danos causados por mau uso, abuso, queda, negligência, imprudência ou imperícia;

Danos causados por armazenamento ou uso em condições fora das especificações,

Danos causados por equipamentos que produzam ou induzam interferências eletromagnéticas ou ainda por problemas de instalação elétrica em desacordo com o Manual de Instalação;

Danos causados por acessórios e produtos de terceiros adicionados a um produto da Med Light;

Nenhuma parte desse manual poderá ser copiada ou transmitida por qualquer meio e para qualquer finalidade sem autorização por escrito da Med Light. Este equipamento é fabricado exclusivamente pela Med Light Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

Revisão 09 – Março/ 2024

12/36

Danos causados por violação do produto, tentativa de reparo ou ajuste por terceiros;

Houver remoção ou alteração do número de série do equipamento adquirido pelo consumidor.

O equipamento for instalado ou utilizado de forma diferente da prevista no Manual de Instalação;

A Med Light não se responsabiliza por despesas com instalações, produtos ou acessórios danificados devido a acidente de transporte, manuseio e riscos, ameaçados, não funcionamento ou falhas decorrentes de problemas no abastecimento de energia elétrica.

V – Limitações de Responsabilidade do Fabricante:

As obrigações assumidas pela Med Light em consequência deste termo de garantia limitam-se às expressas aqui incluídas;

Sob hipótese alguma a Med Light será responsável por quaisquer danos diretos, indiretos, inclusive lucro cessante, especiais, incidentais ou consequências, seja baseado em contrato, ato lícito, prejuízo ou outra teoria legal;

Em nenhuma circunstância, a responsabilidade da Med Light por danos materiais excede o limite máximo do preço do produto que tenha causado tal dano.

VI – Garantias Adicionais:

As garantias estendidas e/ou especiais serão objeto de negociação, à parte, entre a Med Light e Comprador pelo Distribuidor autorizado conforme proposta comercial apresentada;

Após contratação, serão registradas em contrato de fornecimento específico para tal finalidade.

PESQUISA DE SATISFAÇÃO DO CLIENTE:

Sr. (a) Consumidor Final:

É com imensa satisfação, que entregamos para uso, a mais moderna tecnologia em equipamento para saúde.

A MED LIGHT EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA, comprometida com o processo de melhoria contínua no que diz respeito a compreender e satisfazer as necessidades e superar as expectativas de seus clientes, vem respeitosamente solicitar a colaboração de V.Sas. para responder ao questionário e nos devolver através do e-mail: comercial@medlight.com.br; gerenciaexecutiva@medlight.com.br; WhatsApp: 35 9 9841 – 8330 / 9 8408 – 0180

EQUIPAMENTO: _____

1 - O equipamento adquirido por sua empresa atendeu às expectativas com relação às especificações técnicas?

☐

SIM

☐

NÃO. Se não justifique: _____

2 - O equipamento foi recebido devidamente embalado e em perfeito estado de funcionamento?

☐

SIM

☐

NÃO. Se não justifique: _____

3 - Peças de reposição, quando requisitadas foram repostas dentro do prazo estabelecido?

☐

SIM

☐

NÃO

4 - O prazo de entrega negociado foi atendido?

☐

SIM

☐

NÃO

5 - As dúvidas sobre os produtos, as formas de pagamento, entre outros, foram sanadas com rapidez?

☐

SIM

☐

NÃO

6 - Os acessórios e o Manual do Usuário foram entregues corretamente com o equipamento?

☐

SIM

☐

NÃO

7 - Avalie o Manual do Usuário com relação as informações de instalação:

☐

ÓTIMO

☐

BOM

☐

REGULAR

☐

RUIM

8 – Como você avalia nosso atendimento; desde a requisição do orçamento até a entrega do produto?

☐

ÓTIMO

☐

BOM

☐

REGULAR

☐

RUIM

9 - Você compraria nosso produto novamente?

☐

SIM

☐

NÃO.

Se não justifique: _____

10 – Você indicaria os nossos produtos?

☐

SIM

☐

NÃO.

Se não justifique: _____

11 - Qual seu grau de satisfação em relação ao atendimento no seu primeiro contato com a empresa?

☐

ÓTIMO

☐

BOM

☐

REGULAR

☐

RUIM

12 - Você teria alguma sugestão para a melhoria no controle do equipamento (controle de luminosidade) ou do nosso sistema da qualidade?

Agradecemos sinceramente a sua colaboração.

Atenciosamente,

MED LIGHT EQUIPAMENTOS MED.HOSPIT. LTDA

FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO EQUIPAMENTO:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

• Braços:

Os braços são constituídos em aço carbono, com tratamento antiferruginoso e fosfato de zinco com pintura eletrostática na cor branca (para outras cores, consulte a fábrica), fornecendo soluções confiáveis e de última geração para os casos onde higiene são fundamentais, garantem robustez, firmeza e confiança nos movimentos. O acabamento externo é constituído em polímero de alto impacto. Os braços foram projetados para movimentos leves, balanceados com sistema de freios.

Regulagens e manutenções são realizadas facilmente pelo lado externo dos braços, sendo necessário apenas a retirada do acabamento externo.

Tipo de suspensão: simples, duplo ou triplo.

• Cúpulas:

Confeccionados em polímero termoplástico de alto impacto, proporcionam leveza e durabilidade, evitando a incidência de sombras na região da focalização.

Isenta de ventilação forçada com sistema de dissipação de calor voltado para fora do campo cirúrgico sem necessidade de cooler (ventoinha), garante a vida útil dos LEDs de pelo menos 200.000 horas.

Os Leds utilizados nos Focos Cirúrgicos Illumina, são isentos de iluminação de raios infravermelhos e ultravioletas, possuem placas individuais facilitando a troca independente dos mesmos.

A cúpula é construída inteiramente selada com grau de proteção IP 54, facilitando a limpeza e desinfecção do conjunto sem o acúmulo de poeira interna e externa.

Possuem proteção inferior da cúpula em polímero termoplástico de alto impacto transparente.

• Display Monocromático:

Dotada de painel de controle digital com gerenciamento automático (touch screen) em LCD protegidos por membrana, o display monocromático permite ajuste de intensidade luminosa e temperatura de cor, oferecendo as condições similares à luz do dia, modo endo, além da função liga/desliga na própria cúpula.

Nenhuma parte desse manual poderá ser copiada ou transmitida por qualquer meio e para qualquer finalidade sem autorização por escrito da Med Light. Este equipamento é fabricado exclusivamente pela Med Light Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

Revisão 09 – Março/ 2024

16/36

Para acionar o modo endo na cor amarela, basta zerar o percentual da intensidade luminosa (ícone do sol) e acionar o ícone K (temperatura de cor) para luminosidade desejada (100 lux a 5.000 lux).

Para maior ergonomia da equipe cirúrgica o display monocromático dispõe de níveis de ajuste de cor (3000 K – 4500 K – 5000 K – 6000 K – 6500 K), regulando de forma rápida e eficaz o ajuste para o cirurgião. Podendo sair de fábrica pré ajustado de acordo com a necessidade do cliente dentro da faixa determinada (3.000 K a 6.500 K).

O controle de intensidade luminosa é realizado no painel de 0 a 100% com até 10 níveis de ajuste.

A iluminância mínima de acordo com exigido em norma ABNT NBR IEC 60601-2-41 - Requisitos Particulares para Segurança Básica e o Desempenho Essencial das Luminárias Cirúrgicas e das Luminárias para Diagnóstico é de 40.000 lux por cúpula.

- **Display Colorido (Opcional):**

Dotada de painel de controle digital com gerenciamento automático (touch screen) em LCD protegidos por membrana, o display colorido possui função de ligar e desligar a cúpula, apresentação de led queimado, ajuste da temperatura de cor (led amarelo) e intensidade luminosa (led branco), acionamento do sistema ENDO na cor verde, o tempo de duração do uso do foco, sensor de presença, o qual possibilita a equipe médica ligar e desligar a cúpula sem que seja necessário o toque na tela, permite a identificação do led queimado, o tempo de uso do foco, possibilitando a equipe a cronometrar o tempo de cirurgia, sistema endo na cor verde e controle de parede (sistema dimmer em até 20 níveis com gerenciamento manual).

- **Movimentação:**

Consiste de uma ou duas cúpulas com regulagem de altura na cúpula, com um giro de 360° ilimitado (opcionalmente 320°) em 03 eixos verticais e preciso posicionamento. Dispõem de mais 02 articulações horizontais, para atender todas as necessidades de posicionamento durante a cirúrgica, amplos movimentos de elevação e rebaixamento na vertical e do giro da cúpula em torno do seu eixo vertical complementam a flexibilidade do conjunto potencializando giro de até 180°. Possibilitam movimentos de torção, flexão,

Nenhuma parte desse manual poderá ser copiada ou transmitida por qualquer meio e para qualquer finalidade sem autorização por escrito da Med Light. Este equipamento é fabricado exclusivamente pela Med Light Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

Revisão 09 – Março/ 2024

17/36

basculante e circular sem a necessidade de contrapeso. Regulagens e manutenções podem ser realizadas facilmente pelo lado externo dos braços, com carenagem em polímero de alto impacto. O sistema de freios é por atrito (fricção), facilmente ajustável com aperto dos parafusos, além de buchas internas de freio.

- **Manopla (Empunhadeira Descartável):**

Confeccionada em alumínio polido, biocompatível, tornando a esterilização perfeita. O alumínio possui uma fina e invisível camada de óxido, a qual protege o metal de oxidações posteriores. Essa característica de auto proteção confere à manopla uma elevada resistência à corrosão, e além disso, o metal não produz faíscas, o que é uma característica muito importante para garantir sua utilização. Possui sistema auto travante para facilitar seu manuseio. Permite movimentação das cúpulas em todas as direções pelo próprio usuário, sem risco de contaminação. O paciente não tem nenhum contato com a manopla ou com o equipamento. O operador utiliza-se de luva para manuseio e movimentação da cúpula através da manopla.

As manoplas em alumínio possuem uma grande vantagem na durabilidade de uso.

Opcional: manopla em aço inox, polímero, plástico ou silicone de acordo com a necessidade do cliente.

- **Segurança:**

Combinações com duas cúpulas maximizam a segurança contra falhas e proporcionam luminosidade melhor no campo em que se está operando.

- **Utilização:**

Os **Focos Cirúrgicos ILLUMINA - Família** foram projetados para que o profissional da área de saúde tenha a sua disposição um aparelho de iluminação filtrada capaz de fornecer luz branca com qualidades micro bióticas com alta capacidade de iluminação.

Conjuntos de cúpula única não devem ser usados em operações onde uma falha poderia representar risco para o paciente. Conjunto com 02 cúpulas fornecem luz em ângulo diferente e proteção máxima diante de uma falha, pois todos os componentes estarão duplicados. Essa combinação pode ser usada em todos os procedimentos médicos para iluminação de áreas cirúrgicas.

Possuem funcionamento com utilização de led com modelos de sistema modular, possuem diodos semicondutores que quando energizados emitem luz visível durante a passagem de corrente elétrica contínua entre seus polos. Essa luz emitida é direcionada e concentrada para o campo operatório por lentes colimadoras.

Os focos Illumina Família – Teto, passam por um processo de solda automatizada do tipo SMD (Surface Mount Device), o que garante uma eficaz dissipação de energia e uma longa vida útil aos Leds.

Nota: Este equipamento deve ser aterrado para um melhor funcionamento das proteções e filtros, bem como para se evitar choques elétricos.

DADOS TÉCNICOS (CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS):

• Especificações Técnicas:

- Cúpula 04 Satélites: 90W
- Cúpula 02 Satélites: 68W
- Cúpula 03x04 Bulbos Led: 45W
- Cúpula 03x03 Bulbos Led: 34W
- Tensão de entrada: 110-220 V $\pm 15\%$
- Tensão de saída: 24 a 27 V
- Frequência: 50/60 HZ
- Fusível de rede: 3-6 A
- Temperatura de cor aprox.: 3.000 K a 6500 K
- Tipo de corrente: AC (alternada)
- Modo de Operação: Contínuo
- Número de fase: Monofásico
- Iluminância Central E: 0 a 160.000 lux
 - Cúpula APOLLO 03x03 Bulbos Led: 90.000 lux
 - Cúpula APOLLO 03x04 Bulbos Led: 120.000 lux
 - Cúpula APOLLO 02 Satélites: 140.000 lux
 - Cúpula APOLLO 04 Satélites: 160.000 lux
- Material da Cúpula: polímero termoplástico de alto impacto
- Número de Leds por cúpula: 09 até 96 leds
- Índice de reprodução de cor (IRC): 98
- Temperatura de cor ajustada 100 % R9= 97
- Alimentação dos Leds (VCC): 24 a 27
- Tempo de transferência: 1 seg
- Vida útil dos Leds: maior 200.000 horas
- Diâmetro do campo luminoso d_{10} (1m): 330 mm
- Diâmetro do campo luminoso d_{50} : 113 mm
- Diâmetro da Cúpula: de aproximadamente 250 a 700 mm ($\pm 10\%$)
- Profundidade de Iluminação: 100% = 1800 mm
- Irradiância Total E_e : 432 ± 40 W/m²
- Irradiação UV: $<0,3$ W/m²
- Energia Radiante Média Gerada: 3 a 3,2 mW/ m².lx
- Reflexão Mínima: 89%
- Proteção do Sistema Eletrônico com fusível substituível

- Diluição de Sombras:

Iluminancia Central E _c :	0%	100%
01 Máscara sem tubo	55%	82%
01 Máscara com tubo	50%	80%
02 Máscaras sem tubo	54%	55%
02 Máscaras com tubo	44%	54%

REQUISITOS AMBIENTAIS NA OPERAÇÃO	
Temperatura ambiente	0º até 40 Graus Celsius
Umidade relativa do Ar	0 a 95%
Pressão Atmosférica	530 a 1065 hPa
REQUISITOS AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
Temperatura ambiente	-40º até 70 Graus Celsius
Umidade relativa do Ar	0 a 100%
Pressão Atmosférica	500 a 1065 hPa

- **Acessórios Opcionais:**

Display colorido;

Manopla para câmera e vídeo: as manoplas podem ser entregues preparadas para inserção da câmera ou já com câmera com as especificações definidas pelo cliente.) é inserido na manopla câmera em alta definição, Pré cabeamento para vídeo/câmera compatível com o sistema multimídia;

Permite o acoplamento de câmera de vídeo com as especificações definidas pelo cliente (zoom óptico, zoom digital, resolução de imagem, cabeamento, sistema wireless, controle remoto etc);

Suporte para monitor: poderá ser enviado o segundo ou terceiro braço com o suporte para monitor e pré cabeamento para inserção do monitor definido pelo cliente;

Monitor de Vídeo – Monitor 24” LED TV AOC – Modelo: LE24M1475/25;

Monitor Grau Médico – a Med Light indica que os focos cirúrgicos sejam acompanhados de monitores Grau médico, podendo ser comercializado qualquer modelo (polegada, marca,) que tenha certificado INMETRO e registro ANVISA;

Sistema Endo: Modo endoscopia (luz verde);

Sistema de emergência: o estado de carga da bateria é visualizado em tempo real no gabinete através de display, dispõem de um LED vermelho que ascenderá quando o sistema de emergência é acionado e um alarme sonoro gradual do status da mesma;

Bateria selada isenta de manutenção (fornecida com o equipamento) 02 baterias em série de 12V – 18 A. Opcionalmente, a bateria de 12 V – 7 A;

Vida útil da bateria: 03 a 05 anos

Tempo de Recarga: 48 Horas

Autonomia: 03 horas a 15 dias.

Sugerimos remover a bateria interna recarregável (caso tenha sido adquirido com o Sistema de Emergência) caso o Foco Cirúrgico *ILLUMINA* - Família não for ser utilizado por algum período de tempo.

Poderá ser comercializado dois sistemas de emergência, uma para cada cúpula.

PESO E DIMENSÕES:

- Peso do Suporte de Teto: ~ 25 kg (a depender da altura do mesmo)
- Peso da Cúpula de ~ 08 a 11 kg
- Peso por braço: ~ 6 kg
- Peso do Gabinete com Sistema de Emergência: ~ 30 kg

Todos os modelos da família *ILLUMINA* estão enquadrados pela ANVISA, Equipamento Classe I – Baixo Risco.

Grau de Proteção contra choque elétrico da parte aplicada: O Foco Cirúrgico *ILLUMINA* – Família não possui parte aplicada no paciente.

A fonte automática chaveada utilizada em nossos equipamentos é certificada quanto a sua isolação da rede elétrica garantindo a separação da primária para a secundária, com baixa taxa de distorção harmônica, sem uso de ventoinha.

DISTRIBUIÇÃO DA ENERGIA ESPECTRAL

O princípio de fundamento dos LED's dá-se pela passagem de eletricidade através de um conjunto de LED's, onde um campo luminoso é formado e transmitido para uma região pré-determinada garantindo uma luz fria, branca não permitindo aquecimento na região iluminada.

TEMPERATURA DA COR

A temperatura de cor do LED varia entre 3.000 K a 6500 K dependendo de sua aplicação. Durante sua vida, a temperatura de cor se reduz um pouco e naturalmente, o valor dessa redução depende da classe e do tempo de uso.

EFEITOS DA VARIAÇÃO NA VOLTAGEM DE ALIMENTAÇÃO

Tanto a produção luminica como a vida útil do led se alteram significativamente quando existe mudança na voltagem.

CONTRA INDICAÇÃO E EFEITOS COLATERAIS

Para evitar riscos de explosões, agentes anestésicos não devem ser utilizados inadvertidamente neste equipamento, somente usar agentes anestésicos em conformidade de acordo com as exigências da IEC;

Este equipamento não deve ser utilizado por leigos, apenas por profissionais devidamente treinados e capacitados.

PRAZO DE VALIDADE

Indeterminado, aumenta à medida que o usuário realize todas as manutenções preventivas e corretivas descritas nesse manual.

TESTE DE SEGURANÇA:

Sugere-se antes do uso a verificação dos braços giratórios e tensionados; havendo necessidade deve ser realizado o ajuste de acordo com o cliente.

Ligar as cúpulas antes do uso para confirmação se todos os leds estão em perfeito funcionamento.

Verificação da esterilização da manopla para uso.

Verificar se o Monitor de Vídeo está ligado (opcional).

Verificar se a Câmera liga ao ser ligada a cúpula (opcional).

AÇÃO OBRIGATÓRIA

Realizar a inspeção das lentes e dos leds da(s) cúpula(s).

Verificar se a movimentação e suspensão da(s) cúpula(s) se fazem de modo suave e uniforme. Se necessário regular.

Verificar se houve a esterilização da Manopla.

OPERANDO O EQUIPAMENTO

Instruções para partida inicial:

Uma inspeção visual dos seguintes pontos deve ser feita:

Inspeção das lentes da cúpula. Se a (s) lente (s) estiver (em) danificada (s) ou quebrada (s), o equipamento deve ser desligado imediatamente e não deve ser usado até que o defeito seja reparado;

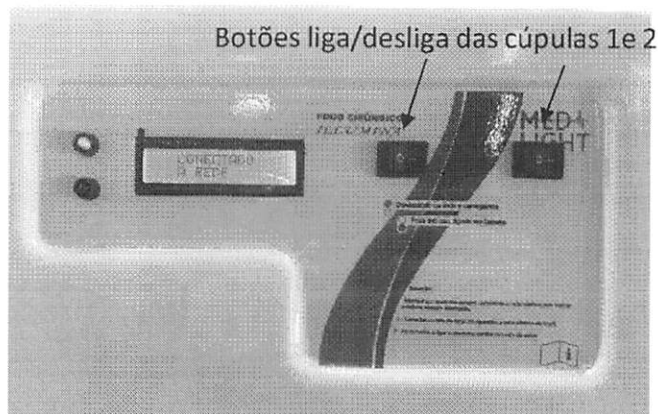
Verificar se a movimentação e suspensão da cúpula se fazem de modo suave e uniforme. Se necessário regular.

Conferir se a manopla utilizada foi esterilizada.

Gabinete com Sistema de Emergência:

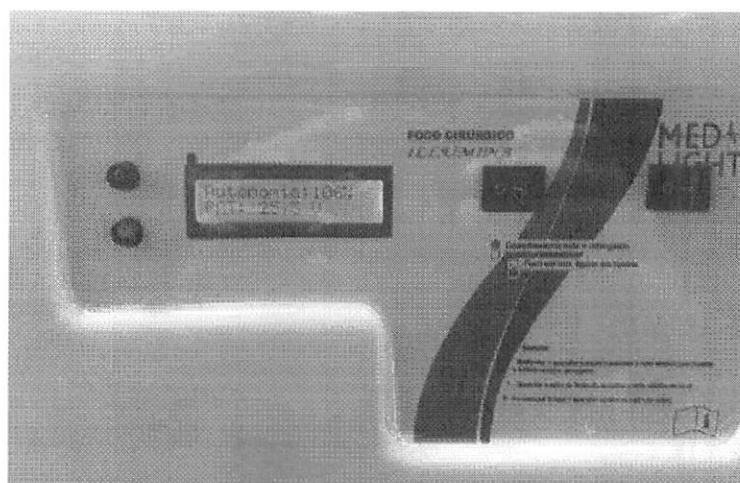
O gabinete do sistema de emergência é composto por dois botões para ligar (–) e para desligar (o) as cúpulas (cúpula 1 e cúpula 2).

O led (luz verde) ACESO, ao lado do display indica que o gabinete está conectado à rede elétrica informando que está “CONECTADO A REDE”.



Em caso da energia elétrica falhar, o sistema de emergência é acionado imediatamente. Neste momento, o led verde apaga e led vermelho acende, demonstrando ao operador que o **Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família** está sendo alimentado pela bateria. Nesse caso somente uma das cúpulas ficará acesa.

O display manterá a informação da voltagem e da autonomia da bateria, sendo essa demonstrada em porcentagem. O gabinete dispõe de alarme sonoro, logo, à medida em que a autonomia (carga) da bateria vai baixando, o alarme sonoro ficará alertando o usuário.

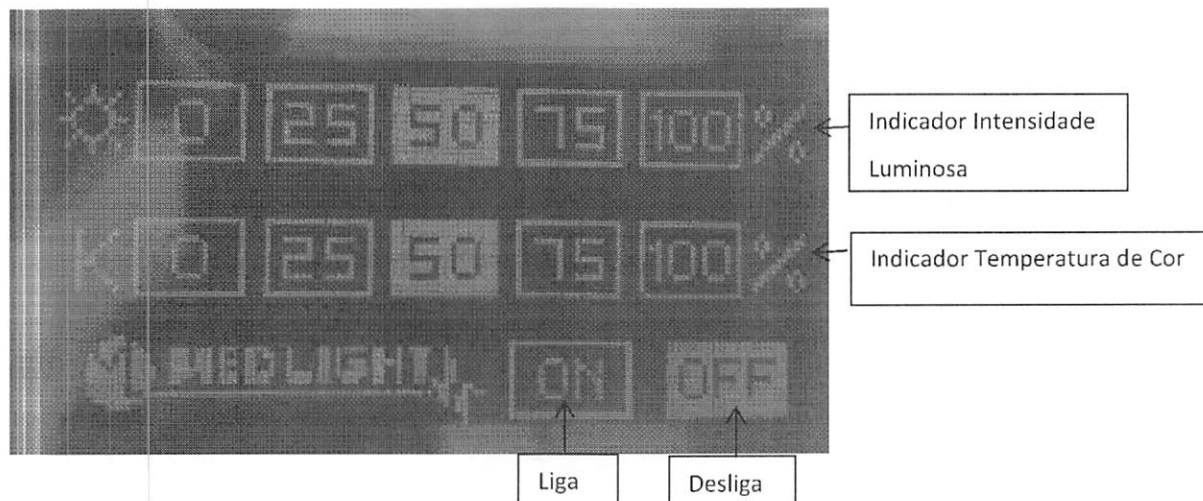


Após retorno da energia elétrica, o led vermelho se apaga e o verde acende, demonstrando que o equipamento voltou a ser alimentado pela rede elétrica. Após uso do **Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família**, desligue as cúpulas através dos botões do gabinete.

Observação:

- Mantenha o gabinete permanentemente ligado à rede elétrica para recarga da bateria.
- Sugerimos remover a bateria interna recarregável caso o Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família não for ser utilizado por longo período de tempo.

Painel de Controle (Tela Touch Screen) Monocromático : função liga/desliga, sistema endo, ajuste de temperatura de cor e intensidade luminosa.



Para acionar o sistema ENDO, zere o percentual da intensidade luminosa (ícone do sol) e acione o ícone K (temperatura de cor) a luminosidade desejada para o sistema.

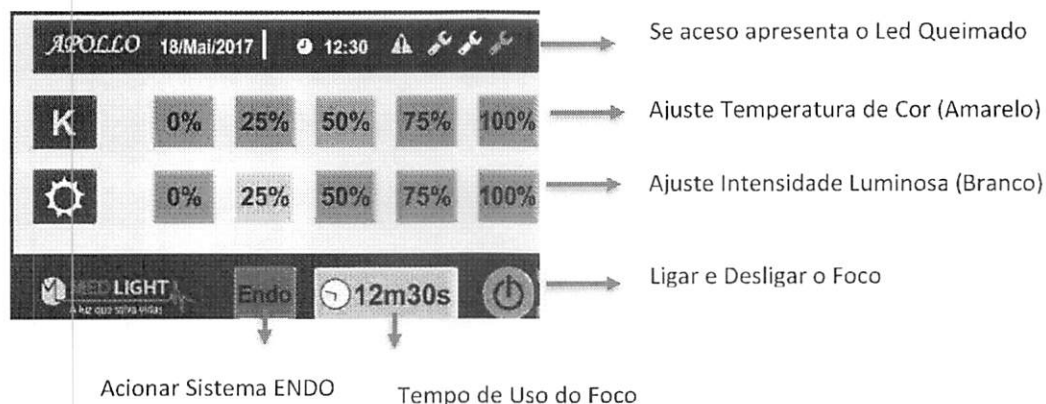
Desligando o Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família:

Para processo de desligamento neste display (monocromático) pressionar o botão OFF na caixa de comando da cúpula conforme mencionado acima, e as cúpulas através dos botões do gabinete.

Painel de Controle (Tela Touch Screen) Colorido (Opcional):

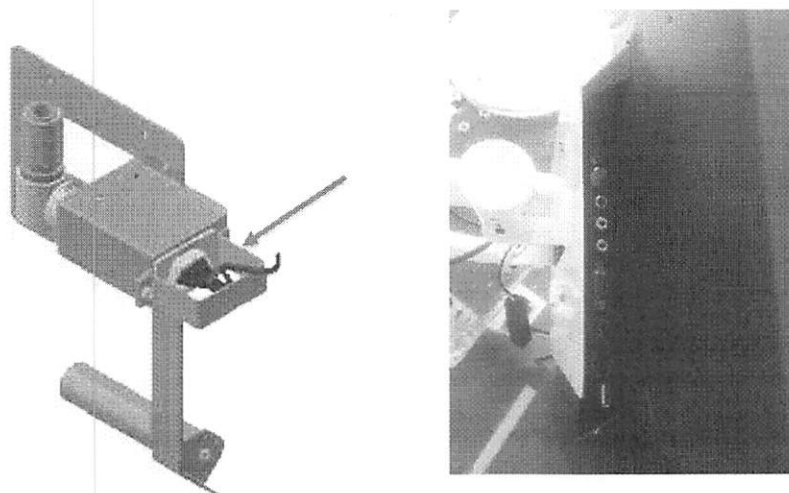
Este display demonstra na tela e possibilita: ligar e desligar a cúpula, apresentação de led queimado, ajuste da temperatura de cor (led amarelo) e intensidade luminosa (led branco), acionamento do sistema ENDO e o tempo de duração do uso do Foco.

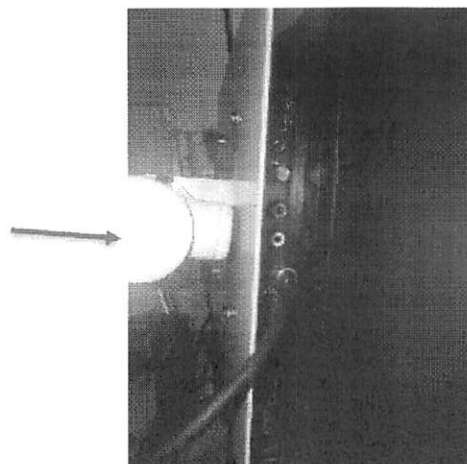
Dispõe em sua lateral direita de um sensor de presença, o qual possibilita a equipe médica ligar e desligar a cúpula sem que seja necessário o toque na tela. Permite a identificação do led uqimado, o tempo de uso do foco, possibilitando a equipe cronometra o tempo de cirurgia, sistema endo na cor verde



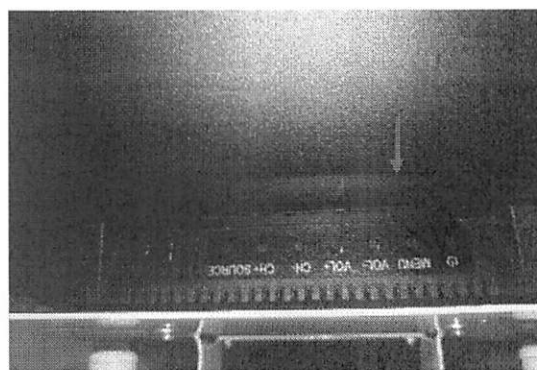
Monitor de vídeo (opcional):

Conectar o cabo de força do monitor na tomada localizada no suporte de fixação. Posteriormente com 02 parafusos M6X10 feche o dispositivo de segurança da tomada. Plugar o cabo conector do monitor na entrada denominada VÍDEO (conector amarelo) localizado na lateral direita. Para desconectar o Monitor do Sistema, deve-se utilizar de ferramenta (chave Allen) para retirada dos 02 parafusos laterais do dispositivo de segurança. Posteriormente desplugue o cabo de força do monitor.



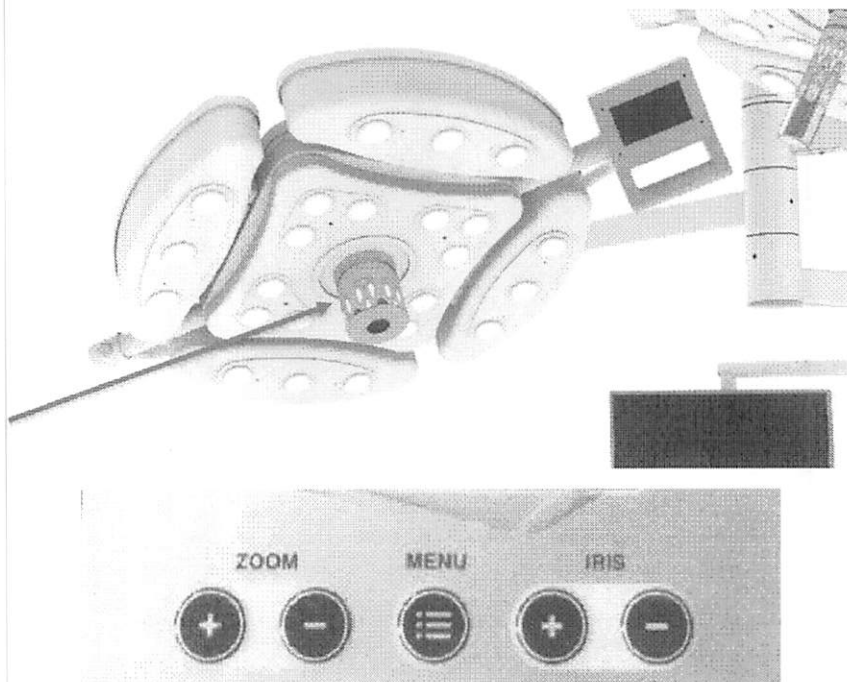


Para ligar ou desligar o monitor pressione a tecla  que se encontra na parte superior traseira do monitor. Imediatamente ao ser ligado, o monitor irá captar a imagem da câmera de vídeo.



A câmera de vídeo (opcional):

A câmera de vídeo (opcional) está acoplada à manopla da cúpula. Ela é ligada ao ser acionado os botões de liga/desliga do gabinete (quando tiver adquirido com sistema de emergência), ou na caixa de ligação (quando for adquirido sem sistema de emergência). Não há qualquer configuração a ser realizada na câmera, que sai de fábrica devidamente pronta para o uso.



Zoom + aumenta a imagem

Zoom – diminui a imagem

Iris + aumenta foco

Iris – Diminui o foco

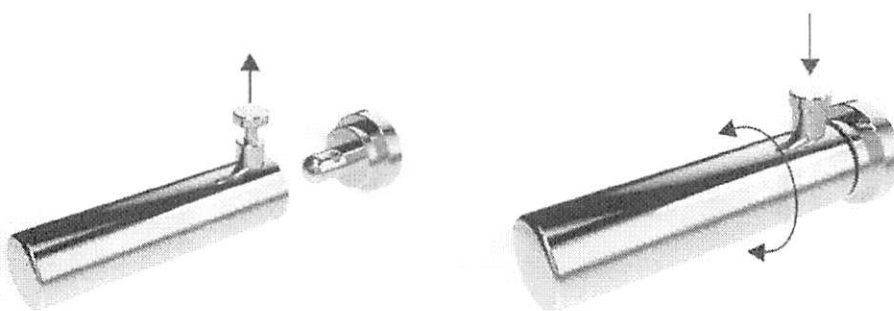
Menu: Ao acionar a tecla MENU, o cliente terá opções como: alterar a linguagem da câmera, definir o foco (automático ou manual), ligar ou desligar o zoom e ligar e desligar a função íris. Para mudança de opção tecle o zoom + ou – até que o cursor fique na opção desejada.

LIMPEZA, DESINFECÇÃO DA MANOPLA



O usuário deve entrar em contato com os especialistas da área da saúde do seu estabelecimento ou com autoridade hierárquica. A utilização de produtos e processos recomendados pela ANVISA ou órgão responsável do país deve ser respeitada. Devem ser seguidos os requisitos nacionais (normas e diretrizes) para higiene e desinfecção.

Após cada intervenção cirúrgica retire a manopla esterilizável removendo através do acionamento da trava. Puxando o pino da manopla contra ela com a mão direita, e com a esquerda segure a manopla. Não é necessário força.



Para colocação da manopla na cúpula:

- ∞ Insira a manopla no eixo, depois é só girá-la até o pino encaixar no orifício do eixo.
- ∞ Para retirar a manopla é só puxar o pino e desacoplá-la.

A manopla foi confeccionada em alumínio polido. Matéria prima biocompatível.

Para sua desinfecção, após cada intervenção cirúrgica, deve-se eliminar a sujeira superficial com um pano descartável, em seguida, limpar e desinfetar a manopla em uma máquina automática de limpeza ou desinfecção; encaminhe a manopla para a central de esterilização seguindo as normas internas de seu estabelecimento.

Ao colocar as manoplas no esterilizador assegure-se de que o lado aberto das manoplas esteja para baixo. As manoplas devem estar livres e não em contato com nenhum outro artigo esterilizado. A esterilização por calor seco não é recomendado pela Med Light.

Os parâmetros recomendados são:

- Esterilização a vapor em 121º C - 25 a 30 minutos;
- Esterilização a vapor em 134º C – 4 minutos;

As manoplas esterilizáveis estão sujeitas a desgaste natural devido a esterilização frequente. Uma vida de aproximadamente 100 ciclos de limpeza é normal. O cliente deverá verificar as condições físicas da manopla, não devendo ser utilizada caso estejam danificadas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

O Foco Cirúrgico *ILLUMINA* – Família deve ser manuseado por pessoal treinado ou com experiência no uso do mesmo.

A finalidade da Família *ILLUMINA* é única e exclusiva de fornecer luz branca e iluminação filtrada para procedimentos cirúrgicos.

As manoplas esterilizáveis estão sujeitas a desgaste natural devido a esterilização frequente. Uma vida de aproximadamente 100 ciclos de limpeza é normal, as manoplas danificadas não devem ser usadas.

Não conectar uma tomada múltipla ADICIONAL ou um cabo extensor no Foco Cirúrgico.

Não conectar outros equipamentos na tomada múltipla do Foco Cirúrgico. As tomadas presentes no equipamento devem ser utilizadas exclusivamente para os descritos neste manual, podendo haver queima no equipamento fora das especificações.

Não está autorizada qualquer modificação no Foco Cirúrgico *Illumina* – Família pelo cliente.

MANUTENÇÃO:

O procedimento de manutenção de qualquer equipamento é de vital importância para garantir a qualidade do processo e longevidade do produto, deve ser considerada pela instituição como fator econômico, assim como aquisição de seu equipamento.

A manutenção inclui conservação, reparo, revisão, inspeção e determinação da eficiência do trabalho. Durante os procedimentos de manutenção, testes de esforço e/ou exames de funcionamento por técnicos credenciados, a área ao redor do equipamento deve estar isolada, sem a presença de usuários. Somente técnico responsável deve estar na área limitada. A demonstração dos trabalhos executados e a liberação do isolamento se darão após a conclusão dos procedimentos.

A realização das manutenções deve ser executada com o equipamento desconectado da rede elétrica.

Duas modalidades de manutenção devem ser previstas:

Manutenção Preventiva e Calibrações:

Consiste não só na limpeza e inspeção, mas também na troca de peças que apresentarem desgaste, evitando a sua quebra durante o uso.

Os procedimentos de manutenção preventiva estão contemplados na garantia e, inclusive a não observância destes poderá anular a garantia do produto. É imprescindível que durante os procedimentos de manutenção, teste de esforços e / ou exames de funcionamento por técnico responsável deve estar na área limitada.

Limpeza: deve ser aplicada todas às vezes antes e depois do uso, utilize um pano macio e sem felpas.

Calibração / Ajuste: ajuste os movimentos do foco através dos parafusos e da porca de regulagem a cada 100 horas, ou quando se perceber que as partes móveis estão instáveis. Para maiores informações consultar a fábrica.

Manutenção Corretiva:

É a execução de manutenção não planejada para restaurar a capacidade de funcionamento ou sistema danificado ou que funcione mal. Um bom programa de manutenção preventiva deve contemplar as atividades necessárias para manter o equipamento em plena operação pelo intervalo de tempo programado entre as intervenções. Se qualquer irregularidade com o equipamento for detectada deve-se então comunicar a empresa pela assistência técnica. Não tente solucionar o problema por conta própria, pois isso pode danificar o Foco.

Para manutenção corretiva ou informações ligue para: (35) 3212-9926.

Manutenção por desgaste natural

A manutenção por desgaste natural se refere principalmente aos leds (troca de placa), buchas de freios, manopla, lentes e molas.

ATENÇÃO: As peças ou componentes listados acima deverão ser trocados por pessoal autorizado e devidamente treinado pela MED LIGHT.

Limpeza do equipamento:

O equipamento possui superfícies lisas facilitando sua assepsia, deve ser feita sempre após o uso com o foco desligado e após ter ocorrido o resfriamento do mesmo. Para a limpeza recomenda-se o uso de detergente, pouco alcalino, com agentes tenso ativos e fosfato como componentes ativos de limpeza. Não utilizar álcool, ou produto com agente decapante ou produto abrasivo. Em superfícies que contenham muita sujeira, deverá aplicar o detergente de forma concentrada. Para a desinfecção das partes em alumínio ou polímero de alto impacto usar um desinfetante feito a base de aldeído e dissolvido numa solução aquosa de uso corrente. Aplicar a solução com tecido macio sem felpas, apenas umedecido.

Os desinfetantes não devem conter Cloro ou composto dissociativos de cloro. Estes agentes corroem as partes metálicas;

Não usar limpadores, solventes ou detergentes ácidos e cáusticos.

O protetor acrílico, lentes, o conjunto restante dos braços, cúpulas e articulações devem ser limpos com sabão neutro misturado com água. É de suma importância usar um pano limpo e macio para evitar qualquer risco na superfície.

As etiquetas presentes no equipamento são importantes, e por isso não devem ser removidas quando efetuar a limpeza.

A limpeza da mecânica realizada de acordo com o procedimento do manual não danificará o equipamento durante sua vida útil.

Não tocar em partes do equipamento e no paciente simultaneamente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA:

A operação incorreta e a não observância das informações de segurança podem causar sérios problemas. Sugerimos a leitura completa dos Manuais do Usuário e de Instalação antes do seu uso. No caso de dúvidas, contate a MED LIGHT.

O **Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. Este equipamento requer cuidado e necessita ser instalado e colocado em funcionamento conforme as informações contidas neste manual.

O cliente ou usuário do Foco Cirúrgico pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família** de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação, como recomendado na tabela 06 deste manual.

Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do **Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família**, incluindo cabos com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

O Foco não pode ser utilizado se o filtro protetor e/ou lente estiver danificado ou destruído. Radiação térmica pode atingir a área cirúrgica, aquecendo ou desumidificando o tecido exposto do paciente. Se prolongada, há risco de necrose.

O Led queimado é visualmente detectado pelo operador/usuário do Foco Cirúrgico, pois ficará apagado. Para substituição dos Leds, entre em contato com a MED LIGHT, para que ela ou a assistência técnica autorizada, ou até o técnico eletrônico da entidade após instruções de fábrica, poderão realizar a troca, uma vez que se faz necessário conhecimento técnico para realização da substituição de leds queimados.

O **Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família** possui meios de isolamento dos circuitos das várias redes em todos os polos simultaneamente.

A colisão dos braços de suporte e das outras partes mecânicas deve ser evitada. Um forte impacto pode causar danos ao foco cirúrgico e derrubar resíduos na área cirúrgica.

Devem ser seguidas as orientações de instalação contidas no Manual de Instalação, garantindo a integridade do produto, do usuário e do paciente.

Ao montar ou desmontar a cúpula deve-se evitar retrain os braços. Ao instalar ou desinstalar a cúpula, os braços podem se retrain rapidamente, portanto, realizar esse procedimento com cuidado, pois pode causar danos ao equipamento e as pessoas, a não observância deste item.

Para evitar riscos de choque elétrico, o equipamento deve ser conectado à fonte de alimentação elétrica com o devido aterramento. A segurança das conexões elétricas deve ser confirmada por técnico responsável. Grau de Proteção contra choque elétrico da parte aplicada: O **Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família** não possui parte aplicada no PACIENTE.

Este equipamento não deve ser usado próximo a combustíveis. Não utilize este equipamento na presença de anestésicos inflamáveis em mistura de ar, oxigênio ou óxido nítrico. Não use oxigênio com esse sistema. Não utilize este equipamento em locais saturados com gases anestésicos inflamáveis ou gás NO.

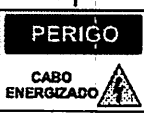
Não utilize partes ou peças recondicionadas ou reparadas no equipamento sem expressa autorização do representante ou fabricante!

Para reduzir o risco de proliferação bactericida, infecção, doenças ou contaminação de ferimentos, desinfete, esterilize, seque e limpe totalmente todas as partes removíveis do equipamento e seque totalmente qualquer condensação nas lentes e partes após cada procedimento, seguindo as instruções de limpeza, esterilização e desinfecção. Desconectar o Foco Cirúrgico da rede elétrica sempre que realizar as manutenções e limpeza.

Não empilhar ou apoiar outro equipamento sob o **Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família**.

O Manual de instalação dispõe de diagramas de circuitos elétricos dos modelos de focos de teto e a forma correta e adequada para instalação. Caso o cliente necessite de lista de componentes, outros documentos, favor contactar a MED LIGHT.

SÍMBOLOS GRÁFICOS:

Símbolo	Descrição
IPX54	Com proteção contra penetração de água e poeira.
	Sentido de estocagem
	Frágil, manusear com cuidado
	Atenção, consultar documentos acompanhantes
	Consultar instruções de operação
	Manter seco
	Ajuste de freio ou Ajuste de mola
	Aterramento para Proteção
	Terra
K	Led Amarelo (Temperatura de Cor)
	Led Branco (Intensidade Luminosa)
	Cabo energizado
	Corrente alternada

ACESSÓRIOS:

Cada cúpula é entregue com uma manopla.

Segue os Manuais do Usuário e de Instalação.

PEÇAS DE REPOSIÇÃO:

Abaixo seguem peças e acessórios que podem necessitar de reposição durante o tempo de vida e uso do aparelho, para todos os Modelos.

- ▶ Manopla Autoclavável:
- ▶ Lente
- ▶ Fonte chaveada automática
- ▶ Placa de led

DESCARTE DO PRODUTO:

O equipamento **Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família**, caso seja necessário o descarte, o procedimento deve ser realizado de acordo com a Legislação local, ou entre em contato com a MED LIGHT EQUIPAMENTOS MED. HOSP. LTDA.

PROBLEMAS E SOLUÇÕES:

Possíveis Problemas	Causas	Soluções
Painel de controle não liga	Cabeamento, problemas a rede elétrica ou disjuntor desligado.	Religue o cabeamento à rede elétrica ou o disjuntor.
Leds não acendem	Cabeamento, problemas de rede elétrica.	Entre em contato com o setor técnico da MED LIGHT ou representante.
A fonte de alimentação não liga	Rede elétrica	Verificar se há energia elétrica na sala. Confirmar se a chave geral está na posição I. Verificar fusíveis. Verificar se a conexão dos cabos está correta. Entrar em contato com a MED LIGHT
Luminosidade fraca das cúpulas	Voltagem da rede (oscilações) ou muito baixa	Verificar a rede elétrica.
Braço Tensionado (mantem a cúpula posicionada) está desajustado (leve ou pesado em demasia).	A mola do braço está muito apertada (braço pesado), ou frouxa (braço leve).	Ajustar a mola do braço tensionado, no orifício através de uma chave Allen apertando ou afrouxando a porca de regulagem.
O Braço Giratório está instável (não fica parado)	Suporte da base em desnível.	Verifique o suporte de base da estrutura e utilize de ferramenta de nível para verificar e corrigir o desnível.
O Braço Tensionado (que mantém a cúpula posicionada) está instável (A cúpula não permanece na altura desejada (não fica imóvel))	Os parafusos em sua extremidade próximos à cúpula estão frouxos	Realize o reaperto dos parafusos com chave Allen.
Um grupo ou vários Leds não acendem.	Leds queimados, ou danos na placa de circuito	Conferir se o foco encontra-se ligado ou se o controle de luminosidade está com intensidade mínima. Verificar se não está recebendo tensão no comando; ou substituir os Leds ou a placa de circuito.
O controle de intensidade luminosa da cúpula não recebe os comandos.	Falha no painel de controle do display da cúpula	Substituir a placa do painel de controle do display.
Leds piscando / apagando	Rede elétrica ou cabeamento	Verificar o cabeamento na rede elétrica, os encaixes dos terminais, ou conferir as placas de led (este, pelo fabricante)
A cúpula gira em torno do arco (eixo- instabilidade)	Parafusos afrouxados	Regular o freio nas laterais da cúpula (aperto dos parafusos) e verificar o nivelamento do suporte de teto.