

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 99874-0735, 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 DE OUVIDOR - GO
1.2. NOME / ATT:	SETOR DE LICITAÇÃO
1.3. P.E:	042/2026
1.4. ABERTURA:	14/07/2026

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

35	Foco Cirúrgico de Solo Móvel Foco cirúrgico auxiliar composto por 01 cúpula, 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 homogenia através de feixes de luz sobrepostos, guiados a partir de lentes. Não produzem infravermelhos, tornando o ambiente cirúrgico mais confortável, produtivo e evita a desidratação dos tecidos durante procedimentos de longa duração. Devido ao seu conjunto ótico remove quaisquer sombras no campo operatório. Equipamento isento de espelhos. Montado em haste angulada com suspensão giratória e rotação dos braços. Sistema de auto balanceamento sem a necessidade de contra peso. 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 85.000 lux. Manopla em alumínio, removíveis e esterilizáveis em autoclave. Fonte de alimentação elétrica com controle de corrente chaveada e adequada aos requisitos normativos legais proporcionando mais conforto e segurança a equipe médica e ao paciente durante longas operações. Possui 04 rodízios com travas garantem mobilidade e segurança em seu uso. Temperatura da cor: 4500k Alimentação elétrica: bivolt automático Manopla: alumínio autoclavável p/ alto padrão de higiene. Luminosidade por cúpula: 85.000 Lux. Vida útil dos Leds: 200.000 Horas Acompanham: manual do usuário, certificado de garantia, bateria; Sistema de emergência com autonomia de 05 horas, 01 manopla, dimmer para controle da intensidade luminosa.	02	R\$ 13.000,00	R\$ 26.000,00
----	--	----	---------------	---------------

	Indústria brasileira Marca/Fabricante: Medlight Modelo: FA APOLLO 06 BULBOS LED ANVISA: 80712710007 ABNT INMETRO			
--	--	--	--	--

Total: R\$ 26.000,00 (vinte e seis mil reais)

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:	10 DIAS ÚTEIS	3.3. GARANTIA:	12 MESES	3.4. VALIDADE DA PROPOSTA:	90 DIAS CORRIDOS
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.

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,

Camбуquira, 14 de julho de 2026.

SHAIANNA
FREIRE
FELIX:06081379
604

Assinado digitalmente por SHAIANNA FREIRE
FELIX:06081379604
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Secretaria da
Receita Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e-
CPF A1, OU=(EM BRANCO), OU=
13036592000143, OU=videoconferencia, CN=
SHAIANNA FREIRE FELIX:06081379604
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2026.07.14 07:56:32-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2025.2.0

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

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Med Light Equipamentos Médicos Hospitalres Ltda
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11.440.977/0001-46
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.07.127-1
Nome do Dispositivo Médico	FOCO CIRÚRGICO ILLUMINA - FAMÍLIA (AUXILIAR)
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Foco Cirurgico
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80712710007
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351671671201403
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: Med Light Equipamentos Médicos Hospitalres Ltda - BRASIL - CNPJ / Código Único: 11440977000146 - Endereço: RUA DO COMÉRCIO DE CAFÉ 231 INDUSTRIAL REINALDO FORESTI 37026530
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	28/11/2016
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL DO USUARIO FOCO AUXILIAR rev 07.pdf	0914920243 - 04/07/2024 12:44:59

Modelo Produto Médico
FA APOLLO 02 SATELITES
FA APOLLO 03 BULBOS LED
FA APOLLO 03X03 BULBOS LED
FA APOLLO 04 SATELITES
FA APOLLO 06 BULBOS LED
FA APOLLO 03X04 BULBOS LED

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

MED-3473-01-26**Data de emissão: 05/05/2026**

Emission date

Válido até: Indeterminado

Valid until

SOLICITANTE:

Applicant

MED LIGHT EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA.

Rua do Comercio de Café, 231, Bairro Industrial Reinaldo Foresti, Varginha/MG,
Brasil - CEP: 37.026-530
CNPJ: 11.440.977/0001-46

FABRICANTE LEGAL:

Legal Manufacturer

MED LIGHT EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA.

Rua do Comercio de Cafe, 231, Bairro Industrial Reinaldo Foresti, Varginha/MG,
Brasil - CEP: 37.026-530
CNPJ: 11.440.977/0001-46

FABRICANTE CONTRATADO:

Contracted Manufacturer

N/A.**PRODUTO:**

Product

Foco cirúrgico

Marca:

Brand

MED LIGHT

MODELO:

Model

Vide Descrição

FAMÍLIA

Family

Foco cirúrgico

MODELO DE CERTIFICAÇÃO:

Certification Model

Certificação com Avaliação do Sistema da Qualidade do Fabricante e Ensaio no
Produto (Modelo 5)

GUSTAVO DOMENES**FERLIN:39451538836**

Assinado de forma digital por

GUSTAVO DOMENES

FERLIN:39451538836

Dados: 2026.05.05 18:40:18 -03'00'

Gustavo Domenes Ferlin

Diretor e Sócio Proprietário

"A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Multilateral do IAF para Certificação de Produtos"

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

MED-3473-01-26

Data de emissão: 05/05/2026
Emission date

Válido até: Indeterminado
Valid until

DESCRIÇÃO:
Description

MARCA Brand	Modelo (s) Model (s)	Descrição Description	Código de barras EAN Code
MED LIGHT	FT APOLLO 100 – 02 Satélites	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 193,0 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 100 – 04 Satélites	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 257,33 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 100 03x03 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 96,5 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 100 03x04 Bulbos led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 128,0 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 200 02X02 Satélites	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 386,0 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 200 04X02 Satélites	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 450,33 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 200 04X04 Satélites	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 514,66 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 200 02 Satélites e 03X03 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 289,5 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 200 02 Satélites e 03X04 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 321 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 200 04 Satélites e 03X03 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 353,83 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 200 04 Satelites e 03X04 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 385,33 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 200 03x03 e 03X03 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 193,0 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 200 03X03 e 03X04 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 224,5 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FT APOLLO 200 03x04 e 03X04 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 256,0 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

MED-3473-01-26

Data de emissão: 05/05/2026
Emission date

Válido até: Indeterminado
Valid until

MARCA Brand	Modelo (s) Model (s)	Descrição Description	Código de barras EAN Code
MED LIGHT	FA APOLLO 02 Satélites	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 61,5 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FA APOLLO 04 Satélites	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 82,0 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FA APOLLO 03X03 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 30,75 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FA APOLLO 03X04 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 41,0 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FA APOLLO 03 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 13,66 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado
MED LIGHT	FA APOLLO 06 Bulbos Led	Foco cirúrgico; 110-220 Vc.a., 50/60 Hz, 20,5 W; Classe I e Energizado internamente; Não possui parte aplicada; IP54; Modo de operação contínuo.	Não Informado

NORMAS E PORTARIAS:

Standards and Ordinances

Norma Ordinance	Ano de Publicação Publication' Year
Portaria Inmetro nº 384	2020
Portaria Inmetro nº 200	2021
Instrução Normativa – IN Nº 283	2024
ABNT NBR IEC 60601-1	2010 + Emenda 1: 2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2	2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6	2011 + Emenda 1: 2020 + Emenda 2: 2022
ABNT NBR IEC 60601-1-9	2010 + Emenda 1: 2014 + Emenda 2: 2022 (Apenas itens 4.1, 4.5.2 e 4.5.3)
ABNT NBR IEC 60601-2-41	2012 + Emenda 1: 2014

AUDITORIA FABRIL: 09/04/2025 e 10/04/2025
Factory Audit

AUDITORIA SOLICITANTE: 09/04/2025 e 10/04/2025
Applicant Audit



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

MED-3473-01-26

Data de emissão: 05/05/2026
Emission date

Válido até: Indeterminado
Valid until

ENSAIOS:
Testing

Laboratório de ensaios Testing Laboratory	Relatório de ensaios N° Report N°	Data de emissão Date of issue
INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSAIOS DE CONFORMIDADE – IBEC (CRL 0143)	IBEC 190183	02/07/2019
	IBEC 190183-1	02/07/2019
	IBEC 190184	14/01/2020
	IBEC 200857	03/06/2020
CertLab – Laboratorio de Ensaos Eletricos e Magneticos (CRL 0347)	CertLab-IDE-19724-19-01C1-Rev0	23/04/2020
	CERTLAB-MDR-19724-19-01C1-Rev0	22/04/2020
	CERTLAB-MED-19724-19-01C1-Rev2	22/04/2020
Instituto de Pesquisas Tecnológicas – IPT (CRL 0045)	1 107 851 -203	26/03/2019
	1 115 407 -203	04/02/2020
ITEN – Instituto Tecnológico De Ensaos Ltda. (CRL 0323)	1902046-0/001	21/03/2019

Versão do Manual:
Manual Version

MANUAL DO USUÁRIO Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto – Família – Revisão 14 – Maio / 2026
MANUAL DO USUARIO Foco Cirúrgico ILLUMINA Auxiliar – Família – Revisao 11 – Setembro / 2025

Versão do Software:
Software version

Revisão 01-01

Versão do Registro Histórico:
Project History Record (RHProj)

ÍNDICE REGISTRO MESTRE DO PRODUTO – FOCO CIRURGICO ILLUMINA TETO – FAMÍLIA – Rev. 21
ÍNDICE REGISTRO MESTRE DO PRODUTO – FOCO CIRURGICO ILLUMINA AUXILIAR – FAMÍLIA – Rev. 17

Aceite da Proposta:
Acceptance of Proposal

04/05/2026 (MED-3473-2026-REV 00)



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

MED-3473-01-26**Data de emissão: 05/05/2026**
Emission date**Válido até: Indeterminado**
Valid until**Acessórios e partes ensaiadas:**
Accessories/tested parts

Código Code	Descrição Description
-	Manopla autoclavável
-	Filtro de calor
-	Display colorido (opcional)
-	Display monocromático
-	Cabo de alimentação
-	Sistema de emergência (opcional)
-	Suporte para monitor
-	Monitor
-	Manopla com câmera e vídeo

Acessórios:
Accessories

Código Code	Descrição Description
-	LED sobressalentes
-	Estrutura Mecânica em aço inox

REVISÃO
Review

Data de Revisão Review Date	Justificativa de Revisão Review reason
16/06/2020	Certificação Inicial. Certificado inicialmente emitido pelo organismo de certificação de produtos LMP (OCP 0131), sob o número LMP 22.0677.
05/05/2026	Transferência de certificação do OCP 0172 para o OCP 0174. Este certificado é oriundo da transferência de certificação do organismo de certificação de produtos Bracert (OCP 0172) referente ao certificado BRC-24.5639.02 emitido em 04/02/2025.

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

MED-3473-01-26

Data de emissão: 05/05/2026
Emission date

Válido até: Indeterminado
Valid until

NOTAS
Note

N/A.

- I. O uso da marca de Certificação do ICC é limitado às condições estabelecidas no contrato. A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do ICC 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. Este certificado é de uso exclusivo do Cliente do ICC e é fornecido de acordo com o contrato de certificação entre ICC e seu cliente. A responsabilidade do ICC está limitada aos termos e condições do contrato. O ICC não assume qualquer responsabilidade, salvo por parte do cliente, de acordo com o contrato, por perda, despesa ou dano causado pela utilização deste Certificado e/ou da marca. Apenas o cliente está autorizado a permitir a cópia ou distribuição deste Certificado. Para mais informações, contate: e-mail: contato@icc-ocd.com.br ou Telefone: +55 (19) 2660-2204 – Rua Conceição, 233, Andar 20, Sala 2011, Centro, Campinas/SP – CEP: 13010-050.

FOCO CIRÚRGICO ILLUMINA FAMÍLIA (AUXILIAR)



Declarado Isento de Registro no Ministério da Saúde

MANUAL DO USUÁRIO

Unidade Fabril:

Av. Minas Gerais, 540 – B. Rezende – Varginha / MG - CEP: 37.062-193

Telefones: (35) 3212 – 9926 / 3214 – 9215

E-mail: gerenciaexecutiva@medlight.com.br

www.medlight.com.br

FOCO CIRÚRGICO ILLUMINA - FAMÍLIA

NOME TÉCNICO DO PRODUTO: FOCO CIRÚRGICO

Modelos:

- ✓ **FA APOLLO 02 Satélites**
- ✓ **FA APOLLO 04 Satélites**
- ✓ **FA APOLLO 03x03 Bulbos Led**
- ✓ **FA APOLLO 03X04 Bulbos Led**
- ✓ **FA APOLLO 03 Bulbos**
- ✓ **FA APOLLO 06 Bulbos**

- Tela touch screen (monocromático ou colorido).
- Controle de temperatura e de luminosidade.
- Sistema de LED modular.
- Sistema de emergência inteligente (opcional)

SUMÁRIO:

INTRODUÇÃO:	4
NORMAS, RESOLUÇÕES E REGULAMENTAÇÕES:	4
Tabela 1 – Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas:	5
Tabela 2 - Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético Diretrizes	6
Tabela 4 – Diretrizes e Declaração Do Fabricante – Imunidade Eletromagnética	7
Tabela 6 – Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família (Auxiliar) para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA:	8
MODELOS DISPONÍVEIS:	10
FA APOLLO 02 Satélites	10
FA APOLLO 04 Satélites	11
FA APOLLO 03x03 bulbos LED	12
FA APOLLO 03x04 bulbos LED	12
FA APOLLO 03 BULBOS	13
FA APOLLO 06 BULBOS	13
GARANTIA:	14
FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO EQUIPAMENTO:	18
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:	18
DADOS TÉCNICOS:	19
Gabinete do Sistema	19
Especificações Técnicas:	20
Sistema de Emergência - Opcional:	21
Peso e Dimensões:	21
Distribuição da Energia Espectral:	21
Temperatura da cor:	21
Efeitos da variação na voltagem de alimentação:	21
Material de reposição por desgaste natural:	21
Material permanente para reposição:	22
Contra indicação e Efeitos Colaterais:	22
Prazo de Validade:	22
Teste de Segurança:	22
Proibição:	22
Ação obrigatória:	22
OPERANDO O EQUIPAMENTO:	23
Instruções para partida inicial:	23
Painel de Controle (Tela Touch Screen):	23
Painel de Controle (Tela Touch Screen) Colorido (Opcional):	23
Desligando o Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família	24
Gabinete com Sistema de Emergência (opcional):	24
Limpeza, Desinfecção da Manopla:	25
PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:	26
MANUTENÇÃO:	27
Manutenção Preventiva e Calibrações:	27
Manutenção Corretiva:	27
Manutenção por desgaste natural	27
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA:	28
SÍMBOLOS GRÁFICOS:	29
ACESSÓRIOS:	29
PEÇAS DE REPOSIÇÃO:	29
DESCARTE DO PRODUTO:	30
PROBLEMAS E SOLUÇÕES:	31

INTRODUÇÃO:

O **Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família (Auxiliar)** de fabricação MED LIGHT é um equipamento de alta tecnologia eletrônica, renomado por sua excelente qualidade, confiabilidade e segurança.

Destinado a fornecer iluminação adequada, o Foco Cirúrgico Auxiliar tem uso frequente no momento de cirurgias. Possui focalização regulável: através de moderno sistema de focalização com uso da manopla esterilizável de alumínio localizada no centro da cúpula, e grande liberdade de movimentos e sistema de focalização inteligente: é liberado de fábrica com o ajuste focal regulado para pequenas, médias e grandes cirurgias, reduzindo o índice de manuseio da manopla, além da redução de peças de reposição e algumas manutenções corretivas / preventivas, dando maior ergonomia a equipe médica e grande liberdade de movimentos (para maiores informações, consulte a fábrica). 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.

Sistema mecânico, dotado de sistema de braços que permitem o posicionamento da cúpula a 01 metro do solo, assim o feixe de luz fica perpendicular à mesa cirúrgica, fazendo a iluminação em cavidades profunda paralelo a mesa cirúrgica, mesmo com os movimentos de elevação das mesas cirúrgicas. Sua construção prismática permite a convergência da luz com o mínimo de sombra durante a cirurgia. A luz emitida pelos focos cirúrgicos Auxiliar Illumina - Família oferece grande profundidade. Possui 04 rodízios com travas garantem mobilidade e segurança em seu uso.

O sistema de comando através do painel de controle eletrônico (tela touch screen) em LCD para aumento e recuo da intensidade de luz, sistema endo, ajuste de temperatura, liga/desliga, localizado na cúpula.

A eletricidade é fundamental para o correto funcionamento do **Foco Cirúrgico ILLUMINA (Auxiliar)** e para sua eficiência. Suprimentos incorretos ou de má qualidade comprometerão a garantia do produto.

A Med Light oferece facilidade para montagem do Foco Auxiliar através do Manual de Instalação e disponibilizando mão de obra especializada. Essa prestação de serviços (montagem) não faz parte do contrato normal de fornecimento, mas pode ser contratado pelo cliente no ato da compra.

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.

O **Foco Cirúrgico ILLUMINA (Auxiliar)** é um equipamento de alta tecnologia eletrônica, renomado por sua excelente qualidade, confiabilidade e segurança.

NORMAS, RESOLUÇÕES E REGULAMENTAÇÕES:

- 1 – ABNT NBR ISO9001 – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos
- 2 – ABNT NBR ISO13485 – Produtos para Saúde – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos para fins regulamentares
- 3 – ABNT NBR ISO14971 – Produtos para Saúde – Aplicação de Gerenciamento
- 4 – RDC 56/2001 – Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos para Saúde

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 07 – Julho-2022

- 5 – RDC 16/2013 – Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos
- 6 – RDC 185/2001 – Registro de Produtos Médicos
- 7 – RDC 040/2016 – Define os requisitos para o Cadastro de Produtos Médicos para Saúde
- 8 – Portaria INMETRO 384 – Requisitos de Avaliação de Conformidade para Equipamentos sob regime da Vigilância Sanitária
- 9 – ABNT NBR IEC 60601-1– Equipamento Eletromédico – Parte 1: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial.
- 10 – 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.
- 11 – ABNT NBR IEC 60601-1-6 - Equipamento Eletromédico – Parte 1-6: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial – Norma Colateral: Usabilidade;
- 12 – ABNT NBR IEC 62366 – Produtos para Saúde – Aplicação da engenharia de Usabilidade a Produtos para Saúde.
- 13 – ABNT NBR IEC 60.601-1-9 - Equipamento Eletromédico – Parte 1-9: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial – Norma Colateral: Prescrições para um projeto ecorresponsável.
- 14 – ABNT NBR ISO10993 – Avaliação Biológica de Prod. Para Saúde – Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de Gerenciamento de Risco.
- 15 – ABNT NBR IEC 60601-2-41 - Requisitos Particulares para Segurança Básica e o Desempenho Essencial das Luminárias Cirúrgicas e das Luminárias para Diagnóstico.



ATENÇÃO: Não instalar o **Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família Auxiliar** na mesma rede de alimentação que equipamentos que não atendam as normas de compatibilidade eletromagnética.

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

Diretrizes e Declarações do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família (Auxiliar) 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 o alimente.
Diretrizes e Declarações do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
Emissões de harmônicos IEC 61000 – 3 – 2	Classe A	Edificações par utilização domésticas desde que o abaixo seja entendido. AVISO: este equipamento é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área de saúde.

Emissões devido à flutuação de tensão / cintilação IEC 61000 – 3-3	Conforme	Este equipamento pode causar radiofrequência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família , ou blindagem local.
--	----------	---

Tabela 2 - Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético Diretrizes

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
O Foco Cirúrgico ILLUMINA - 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	Conforme	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	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	+/- 1kV modo diferencial +/- 2 kV modo comum	Conforme	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 ciclo. 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	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

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Foco Cirúrgico <i>ILLUMINA</i> - Família (Auxiliar) 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> , 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 que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o BWII é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o BWII deveria ser observado para verificar se a operação esta Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do BWII. ^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHZ, a intensidade do campo deveria ser menor que [V1] 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.

Tabela 6 – Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Foco Cirúrgico *ILLUMINA* – Família (Auxiliar) 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 BWII.			
O Foco Cirúrgico <i>ILLUMINA</i> – Família (Auxiliar) 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 <i>ILLUMINA</i> – Família (Auxiliar) 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.			



Atenção: Equipamento destinado para utilização apenas por profissionais de saúde. Foi projetado para que médicos e enfermeiros 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, 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.



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.



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.

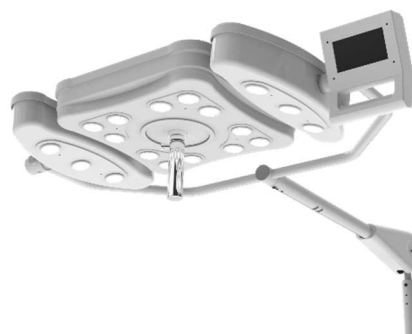


Convém que equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Foco Cirúrgico, incluindo os cabos especificados pela MED LIGHT, caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho essencial 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.

FA APOLLO 02 Satélites



Luminosidade 140.000 lux

FA APOLLO 04 Satélites



Luminosidade 160.000 lux



Luminosidade 90.000 lux

FA APOLLO 03x04 bulbos LED



Luminosidade 120.000 lux



Luminosidade 65.000 lux

Permite regulagem de altura

FA APOLLO 06 BULBOS



Luminosidade 85.000 lux

Observação Importante: Com a retirada do acrílico na cúpula, há um aumento entre 10 a 20% na luminosidade do foco cirúrgico.

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;
- Aferição e calibração periódicas dos instrumentos de medição e controle;
- 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;
- 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. Nas localidades onde não exista assistência técnica autorizada da Med LIGHT, as despesas de transporte do equipamento ou do técnico autorizado até o local onde o equipamento se encontra, ocorrerá por conta do Consumidor requerente ao serviço.

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;

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

Sr. (a) Cliente Med Light:

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; ou pelo fax: 35 3212 9926/ 3214 9215 –

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, a forma 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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**• Cavaletes, Mastros (inferior e superior) e Braço Tensionado:**

Os cavaletes, mastros inferior e superior e o braço tensionado são constituídos em aço Carbono, com tratamento antiferruginoso e fosfato de zinco com pintura eletrostática, fornecendo soluções confiáveis para os casos onde higiene e saúde são fundamentais, na cor branca (para outras cores, consulte a fábrica) que garantem robustez, firmeza e confiança nos movimentos. O acabamento externo é constituído em polímero de alto impacto. Os braços são balanceados com uma mola e sistema de freios usinados.

• Cúpulas e Satélites:

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

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 (Grau de Proteção IP 54) e dotada de painel de controle eletrônico digital (touch screen) em LCD protegidos por membrana, facilitando a limpeza e desinfecção do conjunto.

Os filtros são constituídos em polímero termoplástico de alto impacto transparente.

• Cor e Intensidade:

A luz é fornecida com temperatura de cor e intensidade luminosa, oferecendo as condições similares à luz do dia.

• Movimentação:

Consiste em uma regulação de movimentação na cúpula e na base (rodízios) possibilitando a rotação do equipamento com um giro de 360° ilimitado (opcionalmente 320°) e preciso posicionamento. Dispõem de mais 02 articulações horizontais, para atender todas as necessidades de posicionamento durante a cirurgia, amplos movimentos de elevação e rebaixamento na vertical complementam a flexibilidade do conjunto potencializando giro de até 180°. Possibilitam movimentos de torção, flexão, 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, facilmente ajustável com aperto dos parafusos, além de buchas internas de freio.

• Manopla:

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:**

Rodízios com trava garantindo a segurança, dispositivo para fixação do cabo de alimentação.

- **Utilização:**

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 e sistema de bulbos, 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 – Auxiliar, 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

Sugerimos não posicionar o Foco Cirúrgico de maneira que seja difícil operar o dispositivo de desconexão.

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 selada utilizada em nossos equipamentos é certificada quanto a sua isolação da rede elétrica garantindo a separação da primária para a secundária.

O Foco Cirúrgico não produz qualquer efeito colateral ao usuário, não obtendo nenhuma contra indicação se usado como especificado neste Manual.

O Foco não sofre ou provoca nenhum tipo de interferência eletromagnética sobre ele ou outros equipamentos.

Sugerimos não posicionar o Foco Cirúrgico de maneira que seja difícil operar o dispositivo de desconexão.

DADOS TÉCNICOS:

Gabinete do Sistema:

Gabinete frontal construído em polímero de alto impacto, e base estrutura em aço carbono, com tratamento antiferruginoso a base de fosfato de zinco e com pintura eletrostática.

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

Especificações Técnicas:

- 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;
- Consumo de energia: 15 W a 90 W por cúpula
- Temperatura de cor aprox.: 3.000 K a 6000 K
- Tipo de corrente: AC (alternada);
- Modo de Operação: Contínuo;
- Número de fase: Monofásico;
- Iluminância Central E_c : 0 a 160.000 lux;
 - Cúpula APOLLO 02 Satélites: 140.000 lux
 - Cúpula APOLLO 04 Satélites: 160.000 lux
 - Cúpula APOLLO 03x03 Bulbos Led: 90.000 lux
 - Cúpula APOLLO 03x04 Bulbos Led: 120.000 lux
 - Cúpula APOLLO 03 BULBOS: 65.000 lux
 - Cúpula APOLLO 03 BULBOS: 85.000 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
- Tempo de transferência: 1 seg.;
- Vida útil dos Leds: 200.000 horas
- Diâmetro do campo luminoso d_{10} (1m): 0% = 300 mm / 100% = 330 mm
- Diâmetro do campo luminoso d_{50} : 0% = 111,8 mm / 100% = 113,1 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	50% (51.000 lux)	49% (69.000 lux)
01 Máscara com tubo	46% (47.000 lux)	47% (66.000 lux)
02 Máscaras sem tubo	49% (48.855 lux)	49% (68.116 lux)
02 Máscaras com tubo	47% (47.596 lux)	48% (66.205 lux)

- Dimmer (controle de intensidade luminosa): Controle Eletrônico Luminoso em Teclado touch screen: 05 níveis de 0, 25,50, 75 e 100%; em 10 níveis (05 brancos e 05 amarelos); ou Dimmer em até 20 níveis.

REQUISITOS AMBIENTAIS NA OPERAÇÃO	
Temperatura ambiente	0° 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	-40° até 70 Graus Celsius
Umidade relativa do Ar	0 a 100%

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 07 – Julho-2022

Sistema de Emergência - Opcional:

O estado de carga da bateria é visualizada 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.

Peso e Dimensões:

- Peso da Cúpula: 05 a 11 kg
- Peso do braço / mastro: ~ 7 kg
- Peso Do Gabinete sem Sistema de Emergência: ~ 7,5 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 isolamento 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 3000 K a 6000 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 lumínica como a vida útil do led se alteram significativamente quando existe mudança na voltagem.

Material de reposição por desgaste natural:

Buchas de freio, manopla, molas e porcas.

Material permanente para reposição:

Manopla, placa de led, lente e fonte de alimentação.

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 rodízios e suas travas de segurança, do ajuste dos mastros e do braço tensionado de acordo com o cliente.

Ligar a cúpula antes do uso para confirmação se todos os leds estão em perfeito funcionamento.

Verificação da esterilização da manopla para uso.

Proibição:

Não se aplica a esse equipamento.

Ação obrigatória:

Sugere-se:

- Realizar a inspeção das lentes e dos leds da cúpula.
- Verificar se a movimentação e trava dos rodízios.
- Verificar se suspensão da cúpula se faz 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;

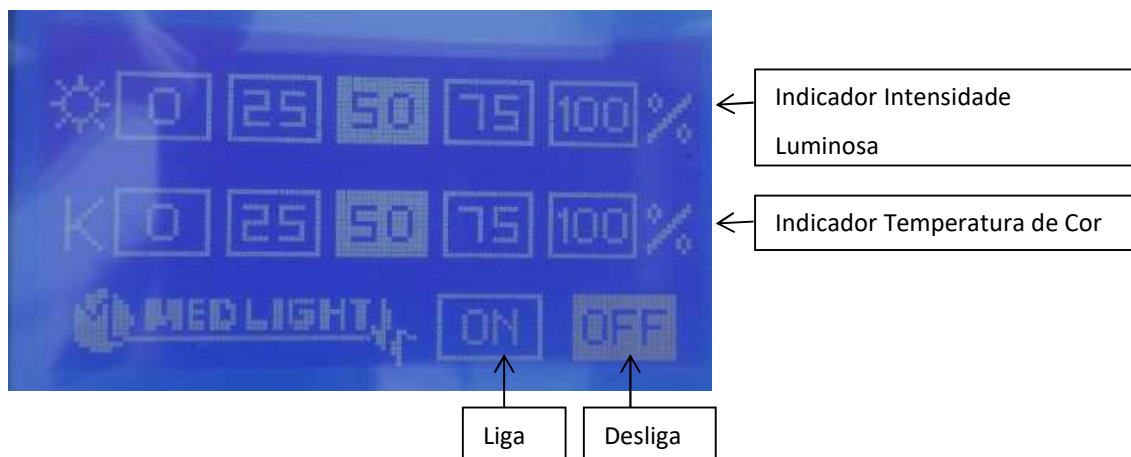
Verificar se a movimentação e suspensão da cúpula se fazem de modo suave e uniforme. Se necessário regular.

Conferir se a manopla utilizada foi esterilizada.

Utilizando o painel de Controle que se encontra instalado do lado da cúpula, acione a tela ON para ligar o foco.

Para o controle da luminosidade utilize as teclas para o led branco (intensidade luminosa, ícone do sol), ou para o led amarelo (temperatura de cor, ícone K):

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



Para acionar o sistema endo, basta zerar a intensidade luminosa (ícone sol – led branco), e controlar a temperatura de cor (led amarelo) do modo que preferir.

Painel de Controle (Tela Touch Screen) em LCD 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



Desligando o Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família

Para processo de desligamento pressionar o botão OFF conforme mencionado acima no display monocromático, ou no botão liga/desliga no display colorido, além de no gabinete através do botão liga/desliga.

Gabinete com Sistema de Emergência (opcional):

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 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 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.

Observações:

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

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.

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. 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. As manoplas danificadas não devem ser usadas.

A limpeza do equipamento 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 (braço tensionado, mastros, 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.

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

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 antes e após 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 detectado 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.



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 **Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Foco, 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 protetor acrílico e/ou lente estiver danificado ou destruído. Radiação térmica pode atingir a área cirúrgica, aquecendo ou desumidificando o tecido exposto do paciente. Se a exposição for prolongada, há risco de necrose.

Para substituição dos Leds, entre em contato com a MED LIGHT, que ela ou a assistência técnica autorizada, ou técnico eletrônico da entidade após instruções poderá realizar a troca, uma vez que é necessário conhecimento técnico para realização de troca de led queimado.

A colisão do braço e de outra parte mecânica 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. Equipamento dotado de aterramento classe I, tipo B. 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 nitroso. 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 reconcondicionadas 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.

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

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



Cabo com passagem de alimentação da rede 110/220 V. Para manutenção do equipamento o cabo deve ser desconectado da rede aguardando 5 segundos para o manuseio.

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

SÍMBOLOS GRÁFICOS:

Símbolo	Descrição
IP54	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
	Quantidade máxima de caixas que podem ser colocadas umas sobre as outras.

ACESSÓRIOS:

Cada cúpula é entregue com uma manopla autoclavável

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.

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 07 – Julho-2022

- ▶ 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
Indicador de energia apagado e o 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 da cúpula	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 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 há fusível queimado ou se não está recebendo tensão no comando; ou por fim, 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).