

1. AVISOS GERAIS

Antes de usar este equipamento, leia atentamente este manual de instruções para compreender os procedimentos para operação segura e apropriada. A operação incorreta e a negligência das medidas de segurança podem causar sérios acidentes.

- Os procedimentos de operação corretos devem ser explicados à equipe médica que utiliza o equipamento.
- Após ler este manual de instruções, guarde-o em um local de fácil localização para consultas futuras. Em caso de perda entre em contato com o fabricante.
- Este equipamento deverá receber manutenções regularmente, porém nenhuma manutenção deve ser realizada durante a utilização com um paciente. Verificar detalhes no tópico "MANUTENÇÃO E CONSERVAÇÃO".
- O equipamento não entra em contato com o paciente. Caso sejam efetuados os ensaios necessários de acordo com a NBR ISO 10993-1, nenhum deverá apresentar riscos ao paciente ou operador.
- O equipamento e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais, estaduais e/ou municipais de cada localidade.
- Em caso de qualquer dúvida, contate diretamente seu vendedor.
- O desempenho essencial depende da alimentação da rede elétrica e da bateria não devendo apresentar qualquer movimento indesejável em qualquer condição anormal sob uma só falha ou combinações de falhas. Em casos de picos de tensão, falhas da rede, falha do neutro ou falha da bateria, o equipamento deve entregar a iluminação mínima adequada com limitação de energia para o campo cirúrgico e realizar as funções determinadas pelos controles.
- Quando conectado à rede de energia, a proteção contra choque elétrico depende do condutor de aterramento.
- NUNCA convergir para um mesmo PONTO o feixe luminoso focado por mais de uma cúpula. Não utilizar o equipamento para iluminação bucal, verificar o tópico "Focos Cirúrgicos Auxiliares" para um melhor entendimento da finalidade de uso e aplicação. O equipamento não se destina a operação em áreas onde exista perigo de explosão.
- Limpe e desinfete o equipamento ou partes dele, ANTES e APÓS cada operação. Consultar tópico "Limpeza e Desinfecção"
- Sempre realizar uma inspeção visual e de desempenho antes da utilização. Qualquer sinal de defeito inutilize o Foco e relate a equipe técnica.

IMPORTANTE

- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.



NECESSIDADE DE PESSOAL

As seguintes qualificações para diferentes áreas de responsabilidade estão listadas no manual do usuário:

- Médico especialista: detém formação profissional médica, conhecimento e experiência para realizar o trabalho atribuído de forma segura. Está familiarizado com todos os regulamentos válidos, diretrizes e normas que são exigidos pelos legisladores para a utilização segura do equipamento.
- Pessoal especializado: detém conhecimento e experiência profissional. Está familiarizado com regulamentos para realizar tarefas específicas.
- Pessoal treinado: recebe a orientação apenas para realização de determinado trabalho.

DEFINIÇÃO DE ATENÇÃO / CUIDADO / IMPORTANTE

Fique atento ao símbolo  pois ele contém informações importantes para que o usuário instale, opere e conserve o equipamento com segurança e usufrua o máximo da tecnologia envolvida.

ATENÇÃO

Indica obrigações e deveres para todos os envolvidos com o equipamento.

CUIDADO

Indicam situações perigosas, as quais se não tratadas adequadamente podem ocasionar acidentes.

IMPORTANTE

Descreve dicas e sugestões, as quais devem ser seguidas para minimizar os riscos e aproveitar melhor os recursos do equipamento.

2. DADOS DE IDENTIFICAÇÃO

NOME TÉCNICO – CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO

Foco Auxiliar – 1571310 Conforme Codificação e Nomenclatura de Equipamentos Médicos

NOME COMERCIAL

Foco Auxiliar SKYLED

MODELO COMERCIAL

Foco Auxiliar SKYLED 65 Foco Auxiliar SKYLED 120

ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Sistema de Emergência
Manopla em Polímero
Focalizador Eletrônico

Manopla em Alumínio
Manopla em Alumínio Ergonômica

Modo Penumbra (ENDO)
Controle de Temperatura de Cor

SEDE E ESTABELECIMENTO DE FABRICAÇÃO

KSS Comércio e Indústria de Equipamentos Médico Ltda.
CNPJ: 79.805.263/0001-28 | AFE: 102.426-4
Rua Castro, 29 – Cruzeiro – São José dos Pinhais – Paraná
Telefone: +55 (41) 3382-2066
Web site: www.grupokss.com.br – E-mail: kss@grupokss.com.br

REPRESENTANTES DA EMPRESA

Responsável Técnico: Thomas George Klaesius – Engenheiro Eletricista CREA/PR 108259/D
Responsável Legal: Rodrigo Carvalho – Sócio Diretor

Alguns destes dados de identificação podem ser facilmente visualizados no produto, através da etiqueta representada pela imagem abaixo, a qual é fixada na carenagem do Foco Auxiliar SKYLED. Este rótulo traz as informações de Endereço e Contato da KSS, Referência e Modelo do equipamento, Modo de Operação, Grau de Proteção IP, Número de Registro na ANVISA, Potência, Consumo, Massa, Classe, Tipo, Frequência, Tensão, Corrente e o Número de lote do equipamento.

		KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. End.: Rua Castro, 29 - Cruzeiro – São José dos Pinhais-PR – BR CEP: 83010-080 - Fone (+55) (41) 3382-2066 CNPJ: 79.805.263/0001-28 SITE: www.grupokss.com.br – E-mail: kss@grupokss.com.br			
		Nome do produto			
Modo de Operação			Massa (kg)	IP	
Potência (VA)	Consumo (kWh)	Corrente (A)	Classe	Tipo	
Tensão de Alimentação (V)	Frequência (Hz)	Nº do Lote	Registro ANVS Nº		

Rótulo de identificação fixado no equipamento

3. DESCRIÇÃO DO PRODUTO



3.1 Focos Cirúrgicos Auxiliares

Os Focos Auxiliares foram desenvolvidos a fim de proporcionar intensidade luminosa de qualidade, com luz fria e pouca sombra, para procedimentos de diagnósticos e exames, e auxiliar cirurgias de pequeno, médio e grande porte, iluminando localmente o corpo do paciente. Os movimentos disponíveis garantem atender as mais variadas necessidades de cirurgiões, médicos e veterinários.

Os Focos SKYLED são adequados para utilização em salas de operação, emergência, traumas, clínicas de cirurgias plásticas, oftalmológicas, pronto atendimentos, veterinárias e outras.

A utilização dos Focos Cirúrgicos está vetada unicamente para a finalidade a que se destina e por pessoas devidamente treinadas.

3.2 Características do Foco Auxiliar SKYLED

Os Focos Cirúrgicos SKYLED estão entre os melhores na categoria em termos de eficiência e desempenho. O equipamento é resultado de muita pesquisa e desenvolvimento, aliado à anos de experiência na área de iluminação cirúrgica. Sua concepção agrega componentes ópticos e eletrônicos de alta tecnologia e qualidade, acarretando maior segurança e conforto para os usuários, sobretudo em longas operações. Por integrar a nova tecnologia de LEDs oferece muitas vantagens sobre as lâmpadas halógenas. Conheça alguns benefícios:

MAIOR VIDA ÚTIL: Consumidores esperam que as lâmpadas custem menos e durem mais, sobretudo em locais nos quais a substituição de lâmpadas se torna árdua e pouco rentável. Esta diminuição nos custos de manutenção e a durabilidade dos LEDs têm sido decisivos nos focos cirúrgicos. O tempo de vida útil dos LEDs dos Focos SKYLED é superior a 150.000 horas. Esta vida útil é atingida independente da temperatura de cor escolhida. Isso é possível devido a eficiente dissipação de calor por convecção natural, que transmite o calor para fora do campo cirúrgico, e mantém a temperatura adequada para o cirurgião e o paciente.

MÓDULOS DE LED: O equipamento possui LEDs Brancos do tipo SMD (Surface Mount Device) os quais passam por um processo de solda automatizada em placas de Metal Core, o que garante uma eficaz dissipação de energia e uma longa vida útil.

REDUÇÃO DA ENERGIA CONSUMIDA: Os módulos a LED possuem maior eficiência, entre outras palavras, emitem a mesma quantidade de luz com menos energia. A tecnologia de iluminação por semicondutores está em pleno desenvolvimento, habilitando cada vez maiores economias.

REDUÇÃO DE CALOR IRRADIADO: Os LEDs convertem uma grande proporção de eletricidade em luz visível comparado às outras fontes de luz. Os LEDs não emitem raios infravermelhos (IR) e nem de ultravioletas (UV), portanto não há risco de queimadura de pele ao encostar-se em um deles. Não há necessidade de utilização de filtros absorventes de calor, como em focos dotados de lâmpadas halógenas. Aumento de temperatura na região da cabeça do cirurgião menor que 2°C e no campo iluminado menor que 10°C.

CONTROLE DE SOMBRAS: A perfeita distribuição dos LEDs bem como seu gerenciamento de luminosidade proporciona ao equipamento uma compensação automática de redução de sombras, minimizando os efeitos das obstruções de luz feitas durante a cirurgia.

AUMENTO NA QUALIDADE DA LUZ: A luz emitida por um LED pode ser direcionada para a área desejável com uma grande uniformidade e eficiência, não ofuscando a visão das pessoas próximas e criando um campo bem definido. A qualidade é diretamente relacionada ao alto índice de reprodução de cor (IRC), tanto para o índice geral Ra quanto para o índice da cor vermelha R9, dos Focos SKYLED.

PAINEL DE CONTROLE: Através do painel geral é possível desligar toda a alimentação do equipamento, verificar itens de proteção e nos modelos com emergência, identificar a capacidade de carga da bateria. O controle dos parâmetros luminotécnicos, iluminância e temperatura de cor são realizados através de controlador digital microprocessado presente no painel de controle em LCD que fica localizado no braço da cúpula, ou através de teclado na própria cúpula, os quais são protegidos por uma membrana em policarbonato facilitando a limpeza e desinfecção do conjunto. O painel possui controle inteligente que identifica e sinaliza os erros presentes no equipamento. Opcionalmente o painel de controle pode incluir a função de ajuste do campo iluminado e possuir LED indicador de rede.

CÚPULA: Os modelos de cúpulas podem ser confeccionados em *fiberglass* autoextinguível, alumínio e/ou ABS totalmente seladas e com design ideal para evitar o acúmulo de poeira interna/externa e dificuldades na higienização. Isento de ventilação forçada evita a propagação de partículas na sala cirúrgica. A perfeita disposição dos LEDs evita a incidência de sombras no campo operatório. A proteção inferior da cúpula é feita por acrílico ou policarbonato.

FLUXO LAMINAR: A cúpula foi projetada para otimizar o fluxo de ar laminar da sala cirúrgica, de modo a reduzir a alteração da circulação de ar e o potencial de contaminação próximo a área de operação.

ILUMINÂNCIA: A iluminância máxima pode variar entre 65.000 e 120.000 lux por cúpula, dependendo do modelo. O controle de intensidade pode ser feito no painel de controle com variação de 0 a 100%, de 4 até 20 níveis de ajuste. A iluminância mínima pode ser configurável de 40.000 a 160.000 lux por cúpula, conforme modelo. A variação da intensidade é feita utilizando tecnologia que impede o aparecimento de linhas horizontais escuras, as quais podem surgir em filmagens/gravações do campo iluminado, devido a incompatibilidade com certos tipos de câmeras de vídeo.



TEMPERATURA DE COR: A temperatura de cor pode ser variada dentro de uma ampla faixa de 3000 e 6000K com 6 níveis de ajuste (3000 K, 3500 K, 4000 K, 4500 K, 5000 K e 6000 K). O ajuste de temperatura de cor permite ao cirurgião distinguir com mais facilidade determinados tipos de tecidos durante a cirurgia. A combinação entre LEDs de diferentes tonalidades de branco possibilita visualização de cores mais reais. Outras temperaturas de cor podem ser pré-ajustadas dentro da faixa de 3000 a 6700K, podendo ser variável ou fixada em determinada temperatura de cor conforme necessidade do cliente. O ajuste de temperatura de cor, por padrão não se aplica aos modelos de cúpulas SKYLED 65, o qual possui temperatura de cor fixa em 4500K.

CAMPO ILUMINADO: Proporciona campo iluminado homogêneo com diâmetro bem definido, o qual atende aos mais variados procedimentos. É possível ajustar o diâmetro do campo iluminado através da manopla central. Opcionalmente, o acessório focalização eletrônica permite ajustar o diâmetro do campo iluminado eletronicamente através do painel de controle, com isenção de movimentos mecânicos efetuados pelo operador. A função de focalização permite o ajuste constante da iluminação central.

MODO PENUMBRA (ENDO): Em vídeo-cirurgia o Foco pode ser ajustado para o modo ENDO, para realização dos procedimentos e aumentando a concentração da equipe nos monitores de vídeo. Este modo proporciona uma iluminação ambiente de baixa intensidade. Opcionalmente na configuração de cor verde.

RECURSO LCC (Light and Color Control): É um recurso opcional automático de equilíbrio de cor e luz o qual permite que a intensidade luminosa permaneça inalterada durante o ajuste de temperatura de cor do foco. Por exemplo, se o operador ajusta o Foco para 3500K e 120klux e altera a temperatura de cor para 5000K, a intensidade luminosa permanece em 120klux. Isso garante maior segurança, conforto e estabilidade do campo iluminado.

ILUMINAÇÃO EM CAVIDADES PROFUNDAS PARALELO A MESA CIRÚRGICA: A luz emitida pelos Focos SKYLED oferece grande profundidade, o que minimiza os ajustes da cúpula durante uma cirurgia, mesmo com os movimentos de elevação das mesas cirúrgicas.

ILUMINAÇÃO EM CAVIDADES PROFUNDAS PERPENDICULAR A MESA CIRÚRGICA: Os Focos SKYLED são dotados de sistema de braços que permitem o posicionamento da cúpula a 1 metro do solo, assim o feixe de luz fica perpendicular à mesa cirúrgica. Posição que facilita a utilização em procedimentos ginecológicos, urológicos, proctológicos, entre outros que necessitam de iluminação em cavidades.

MANOPLA: Possui manopla/empunhadreira em alumínio, destacável e autoclavável, a qual propicia um local seguro para movimentação da cúpula em todas as direções pelo próprio cirurgião e focalização do feixe luminoso, sem risco de contaminação (desde que se utilizem processos de esterilização reconhecidos

pela ANVISA). A equipe "não estéril" pode movimentar a cúpula facilmente através de alças externas. Opcionalmente a manopla pode ser confeccionada em polímero/plástico autoclavável.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA: O equipamento não sofre interferência de outros equipamentos, desde que estes atendam as normas de Compatibilidade Eletromagnética (NBR IEC 60601-1-2). Os limites de geração de ruídos também estão de acordo com a norma citada.

MOVIMENTAÇÃO: O Foco Auxiliar SKYLED utiliza um moderno sistema de braço articulado com suave operação e máxima segurança durante o uso, e possibilita os movimentos de torção, flexão, basculante e semicircular, todos sem a necessidade de contrapesos. O uso de moderno comutador permite a rotação da cúpula em 360° ilimitado. Partes metálicas, como o garfo da cúpula, braço articulado e haste tubular, recebem revestimento em pintura eletrostática a pó. A haste tubular pode ser opcionalmente fabricada em alumínio ou aço inoxidável. Regulagens e manutenções podem ser realizadas facilmente pelo lado externo dos braços, os quais possuem carenagem de material plástico.

BASE: Construída em material plástico de alta resistência, aço inoxidável, alumínio ou em *fiberglass* autoextinguível, previne a corrosão devido a ferrugem e/ou oxidação. Possui rodízios de 4" com banda dupla em material plástico dotados de freio para suave movimentação ao solo. A imobilização do equipamento é feita mediante acionamento dos freios individuais localizados nos 4 rodízios. Opcionalmente os rodízios podem ser de banda simples e/ou dupla e variar de 3" (75mm) a 6" (150mm).

SISTEMA DE EMERGÊNCIA: Incorporado um sistema de emergência para casos de falta de energia, que automaticamente transfere a alimentação da rede para uma fonte auxiliar (bateria), mantendo a cúpula em funcionamento sem alteração dos parâmetros de iluminação e operação, até o tempo de autonomia da bateria ou reestabelecimento da energia. O estado de carga da bateria pode ser visualizado através de LEDs na caixa da bateria. Configurado para atender sempre o mínimo de 3 horas de uso contínuo, com a possibilidade de utilizar baterias de maior capacidade de carga para aumentar a autonomia do sistema conforme necessidade.

	SKYLED 65	SKYLED 120
Ajuste de Temperatura de cor	○	●
Ajuste de Intensidade luminosa	●	●
Sistema de emergência	●	●
Manopla de alumínio	○	●
Manopla de alumínio ergonômica	●	○
Manopla de polímero	○	○
Modo Penumbra (ENDO)	○	●

● Acessório padrão

○ Acessório opcional

3.3 Partes do Foco Auxiliar SKYLED 65



1 – Cúpula de Iluminação	8 – Braço Articulado
2 – Alça para Movimentação	9 – Haste Tubular
3 – Manopla	10 – Alça para Transporte
4 – Controle de Intensidade	11 – Painel Geral
5 – Gabinete da Fonte e da Bateria	12 – Cabo de Alimentação Destacável
6 – Enrolador do Cabo de Alimentação	13 – Base de Sustentação com Rodízios
7 – Garfo da Cúpula	

3.4 Partes do Foco Auxiliar SKYLED 120



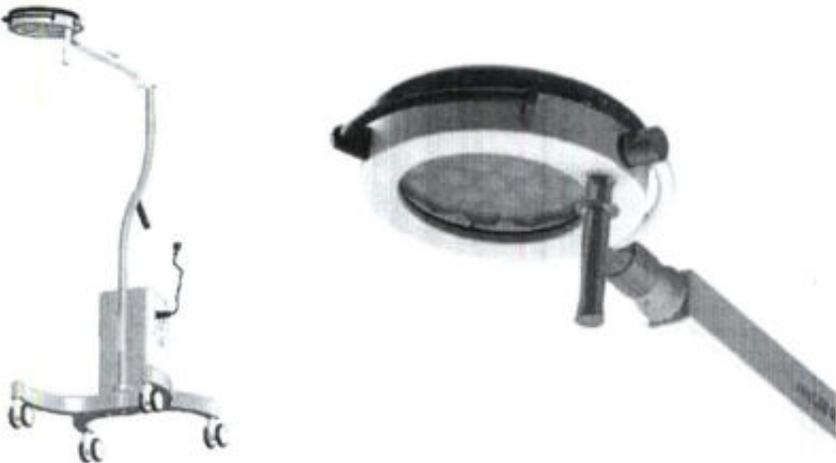
1 – Cúpula de Iluminação	8 – Braço Articulado
2 – Alça para Movimentação	9 – Haste Tubular
3 – Manopla Focalizadora	10 – Alça para Transporte
4 – Painel de Controle	11 – Painel Geral
5 – Gabinete da Fonte e da Bateria	12 – Cabo de Alimentação Destacável
6 – Enrolador do Cabo de Alimentação	13 – Base de Sustentação com Rodízios
7 – Garfo da Cúpula	

3.5 Acessórios Opcionais

Manopla em Polímero	Manopla em Alumínio	Manopla em Alumínio Ergonômica
		

3.6 Configurações

Utilizando-se da mesma estrutura de fixação, os Focos SKYLED são apresentados nas seguintes versões:

IMAGEM	MODELO
	<p style="text-align: center;">SKYLED 65 COM EMERGÊNCIA</p>
	<p style="text-align: center;">SKYLED 120 COM EMERGÊNCIA</p>

4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4.1 Classificação

Dados gerais	
Classe de Proteção contra choque elétrico	Classe I – Energizado internamente
Tipo de parte Aplicada.....	B (não há contato com o paciente)
Grau de Proteção	IP54
Modo de Operação.....	Contínuo
Classificação quanto ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.....	Equipamento não adequado
Normas técnicas.....	NBR IEC 60601-1 NBR IEC 60601-1-2 NBR IEC 60601-1-6 NBR IEC 60601-1-9 NBR IEC 60601-2-41
Vida Útil Esperada.....	10 anos
Número de LEDs	14 a 200

4.2 Dados técnicos

Os valores de referência dos dados ópticos e diluição de sombra dessa tabela foram obtidos com o ajuste de temperaturas de cores de 4500K.

Dados Ópticos	SKYLED 65	SKYLED 120	TOLERÂNCIA
Iluminância mínima a 1m (Ec) [klx]	≥40	≥40	-
Iluminância máxima a 1m (Ec) [klx]	≥65	≥120	15%
Temperatura de Cor Mínima [K]	3000		-
Temperatura de Cor Máxima [K]	6700		-
Padrões de Temperatura de Cor [K]	4500	3000 - 3500 - 4000 - 4500 - 5000 - 6000	+300
Outros ajustes de Temperatura de Cor [K]	4300	3200 - 3800 - 4150 - 4300 - 4600 - 5100 - 5500 - 6200 - 6500	+300
Diâmetro do campo luminoso d50 [mm]	194	180	±10%
Diâmetro do campo luminoso d10 [mm]	323	320	±10%
d50/d10 [%]	> 55	> 55	-
Profundidade do campo luminoso à 20% de Ec [mm]	2850	1736	±10%
Profundidade do campo luminoso à 60% de Ec [mm]	1550	1040	±10%
Índice de reprodução de cor geral [Ra]	96	96	+3
Índice de reprodução de cor específica [R9]	96	96	+3
Irradiância Ee a 1m [W/m ²]	211	400	±10%
Razão da Irradiância a 1m e Iluminância Ee/Ec [mW/m ² lx]	3,2	3,1	±0,4
Irradiância Máxima Ee a 0,20m [W/m ²].....	502	-	±10%
Irradiância Máxima Ee a 0,75m [W/m ²].....	-	471	±10%
Razão da Irradiância Máxima e Iluminância Ee/Ec [mW/m ² lx]	3,2	3,7	±0,4

**Todos os valores apresentados na tabela podem ser configurados durante a montagem do equipamento dentro das tolerâncias apresentadas, conforme necessidade do cliente.

Diluição de Sombra	SKYLED 65	SKYLED 120	TOLERÂNCIA
Com uma máscara	0%	18%	±10%
Com duas máscaras.....	62%	43%	±10%
Na base do tubo	100%	100%	±10%
Na base do tubo com uma máscara	0%	18%	±10%
Na base do tubo com duas máscaras	62%	43%	±10%

**Todos os valores apresentados na tabela podem ser configurados durante a montagem do equipamento dentro das tolerâncias apresentadas, conforme necessidade do cliente.

Dados Elétricos	SKYLED 65	SKYLED 120
Potência por Cúpula [VA]	38	55
Potência por Cúpula com Recurso LCC [VA]	-	80
Potência de Entrada Máxima [VA]	125	
Tensão da Cúpula [Vdc]	24	
Tensão de Entrada [Vac]	127 / 220 ~ Bivolt Automático	
Frequência [Hz]	50 / 60	
Vida Útil dos LEDs	> 150.000	
Fusível de entrada da rede	Tipo F Ø5x20mm 4A 250V L (baixa)	



Sistema de emergência	
Potência [VA]	50
Tipo de bateria [1 módulo]	Recarregável VRLA Selada 12Vdc – 9,0 a 18,0 Ah
Autonomia	até 7 dias (conforme configuração, modelo e uso)
Vida útil da bateria	3 a 5 anos
Tempo de recarga total [h]	12
Ligação	2 unidades em série
Tensão de operação [Vdc]	24
Fusível da Bateria	Tipo F Ø5 x 20mm 10A 250V~ L(baixa)

Dimensões	SKYLED 65	SKYLED 120
Diâmetro da cúpula* [mm]	280 - 330	520 - 630
Massa do equipamento [kg]	40	46

*(Configurável conforme modelo e pontos de medição)

4.3 Especificações quanto a Compatibilidade Eletromagnética

O equipamento não sofre interferência de outros equipamentos, desde que estes atendam as normas de compatibilidade eletromagnética (NBR IEC 60601-1-2). Os limites de geração de ruídos também estão em acordo com a norma citada.

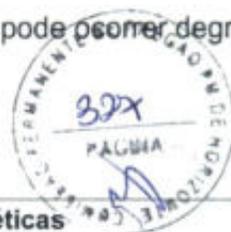
ATENÇÃO

- O Foco Cirúrgico precisa de cuidados especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre EMC fornecidas pela KSS.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados, a não ser os transdutores e cabos vendidos pela KSS como partes de reposição para componentes internos, pode resultar no aumento de EMISSÕES ou redução da IMUNIDADE do Foco Cirúrgico.
- Não convém que o Foco Cirúrgico seja utilizado em proximidade com ou sob outro equipamento e que, caso o uso em proximidade ou empilhamento seja necessário, convém verificar se está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizado.
- Utilizar um gerador de alta frequência (ex.: bisturi elétrico) na proximidade do Foco Cirúrgico pode alterar o funcionamento e o desempenho do mesmo. No caso de se verificar anomalia, alterar a posição e distância do equipamento até o desaparecimento das perturbações.
- Utilizar este dispositivo num ambiente não adequado pode alterar o funcionamento e o desempenho do mesmo. Utilizar este dispositivo apenas em estabelecimentos de saúde profissionais.
- Todos os equipamentos utilizados no ambiente do Foco Cirúrgico devem estar em conformidade com as normas de Compatibilidade Eletromagnética (NBR IEC 60601-1-2) e possuir níveis de emissão máximos conforme os valores descritos neste manual.
- As características de Emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
- Uma perturbação eletromagnética poderá acarretar em perda temporária de funcionamento, a qual deve ser retomada após o desaparecimento da perturbação.

CUIDADO

- Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Foco

Cirúrgico, incluindo cabos especificados pelo Fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas

O Foco Cirúrgico é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o cliente ou o usuário do Foco Cirúrgico garanta que esta seja utilizada em tal ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Emissões RF (CISPR 11)	Grupo 1	O Foco Cirúrgico utiliza energia RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
	Classe A	
Emissões de harmônicas (IEC 61000-3-2)	Classe A	O Foco Cirúrgico é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Flutuações de tensão/emissões de cintilação (IEC 61000-3-3)	Em Conformidade	

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Foco Cirúrgico é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o cliente ou o usuário do Foco Cirúrgico garanta que esta seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV contato ± 2kV, ± 4kV, ± 8 kV e ± 15kV ar	± 8 kV contato ± 2kV, ± 4kV, ± 8 kV e ± 15kV ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos / salvas ("Burst") (IEC 61000-4-4)	± 2 kV para linhas da alimentação elétrica 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV para linhas da alimentação elétrica	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos (IEC 61000-4-5)	± 0,5 kV, ± 1 kV linha a linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha a terra	± 0,5 kV, ± 1 kV linha a linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha a terra.	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica (IEC 61000-4-11)	0% U_T por 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T por 1 ciclo 70% U_T por 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U_T por 250/300 ciclos	0% U_T por 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T por 1 ciclo 70% U_T por 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U_T por 250/300 ciclos	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do Foco Cirúrgico precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o Foco Cirúrgico seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo Magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um ambiente típico hospitalar ou comercial.

NOTA: U_T é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível do ensaio.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Foco Cirúrgico é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o cliente ou o usuário do Foco Cirúrgico garanta que este seja utilizado em tal ambiente.



Ambiente eletromagnético - diretrizes

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	
RF conduzida (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em Bandas ISM entre 150kHz a 80MHz 80 % AM a 1kHz	3 Vrms 6 Vrms	Não convém que sejam utilizados equipamentos por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação a qualquer parte do Foco Cirúrgico, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d=1,17\sqrt{P}$ $d= 1,17\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d= 2,33\sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo ^a , seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
RF irradiada (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a) A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Foco Cirúrgico será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o Foco Cirúrgico seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do Foco Cirúrgico.

^b) Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3V/m.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Foco Cirúrgico é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o cliente ou o usuário do Foco Cirúrgico garanta que esta seja utilizada em tal ambiente.

Frequência de ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de Ensaio (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27	27
465	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28	28
745	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
780							
810							
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, BANDA LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28	28
930							
1720							
1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	28
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	28
5240							
5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5785							

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Foco Cirúrgico

O Foco Cirúrgico é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do Foco Cirúrgico pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o Foco Cirúrgico como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor W	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,17\sqrt{P}$	80MHz até 800MHz $d=1,17\sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

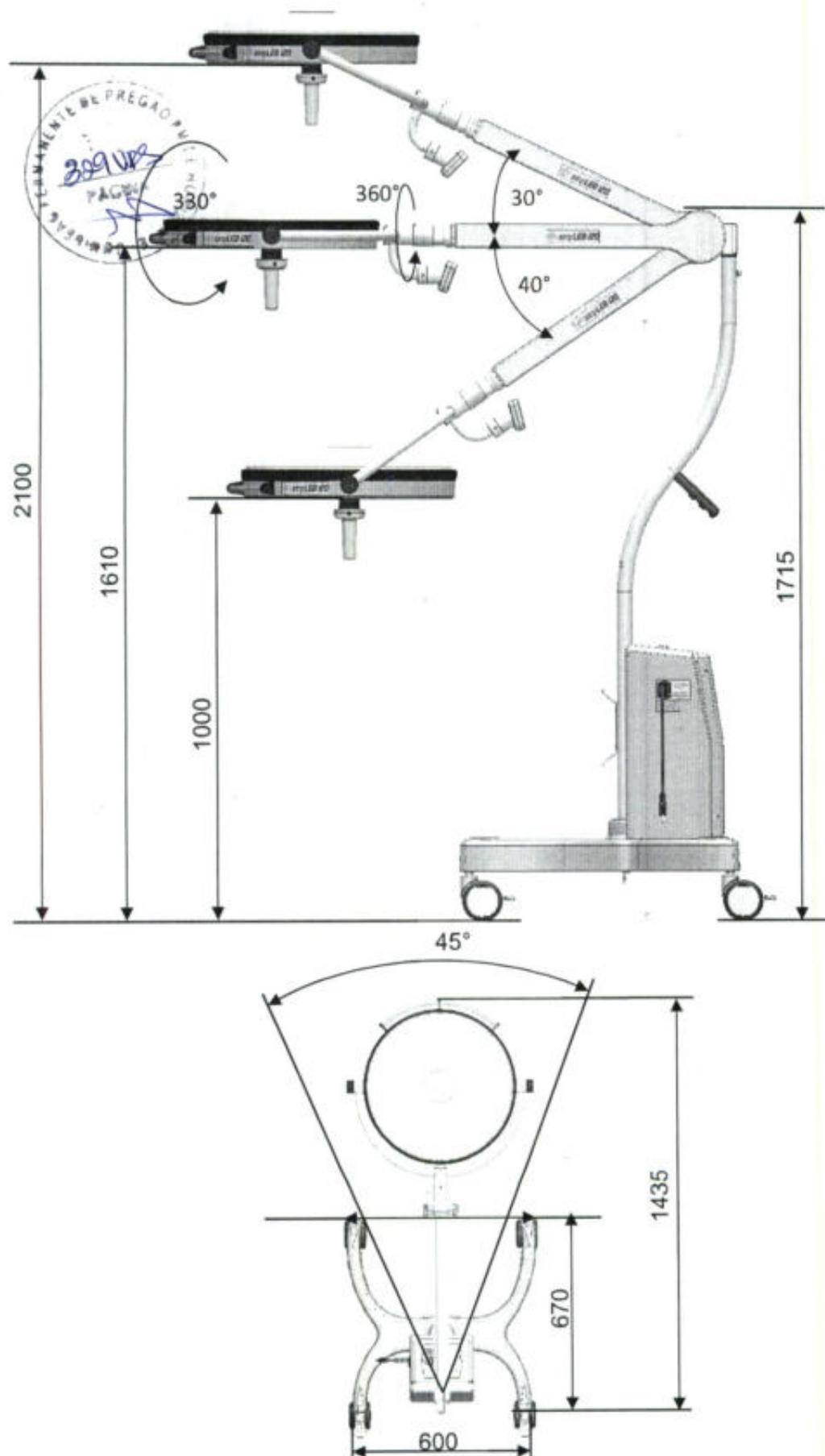
Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.

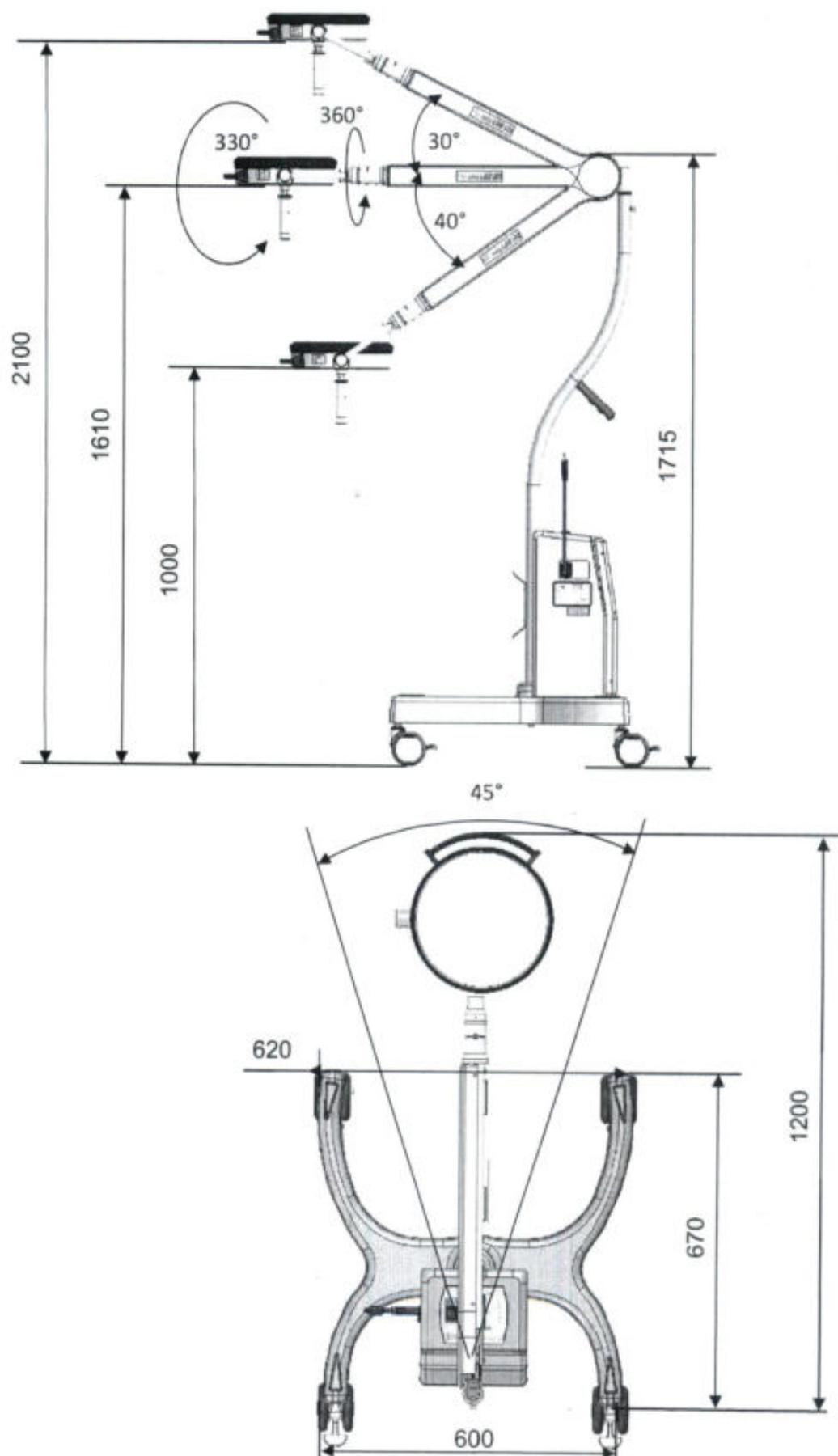
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

4.4 Dimensões gerais

SKYLED 120. Dimensões em milímetros [mm]. (Tolerância $\pm 10\%$)

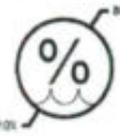


SKYLED 65. Dimensões em milímetros [mm]. (Tolerância $\pm 10\%$)



5. SIMBOLOGIA

Símbolos Utilizados para Transporte e Armazenamento e Símbolos utilizados no Produto.

Símbolo	Explicação
	Este lado para cima. Posição da embalagem
	Fragil, manuseie com cuidado
	Mantenha ao abrigo da luz solar
	Proteger contra umidade. Mantenha em local seco
	Limites de umidade (mín. 10 % – máx. 80%)
	Limites de temperatura (mín. -10 °C – máx. 60 °C)
	Não girar
	Atenção

Símbolo	Explicação
I	Ligado
O	Desligado
N	Ponto para ligação ao Neutro da rede
	Terminal de aterramento para proteção
	Indica que o produto não pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico
IP54	Grau de proteção contra penetração nociva de água e material particulado
	Grau de proteção contra choque elétrico (Tipo B)
	Consultar instruções para operação

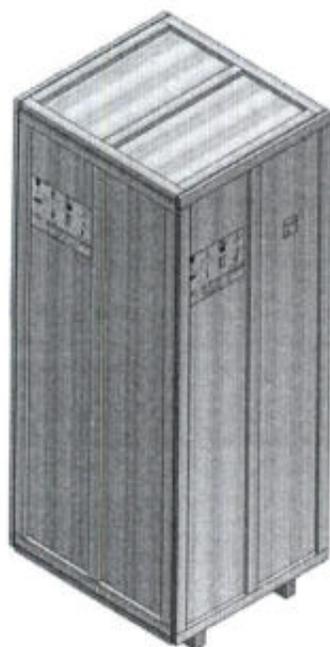
6. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

É de extrema importância que o consumidor inspecione o equipamento, no ato da entrega, principalmente no que concerne ao número de volumes, quantidades e principalmente o estado em que se encontra o material recebido. É responsabilidade do cliente, acionar a empresa transportadora caso constata algum dano ao equipamento. A garantia do fabricante cobre apenas defeitos de funcionamento, mas a KSS dará todo o suporte para solucionar o ocorrido.

Caso o equipamento não venha a ser colocado em uso e se necessário for sua armazenagem, recomendamos estocá-lo em local com condições ambientais adequadas: limpo, seco e isento de poeiras. Sugerimos ainda que o equipamento seja armazenado em sua embalagem original e que receba os cuidados com sistema de emergência conforme a seção 9.6.

Condições de Transporte e Armazenamento

Temperatura ambiente [°C]	-10 a 60
Umidade relativa [%]	10 a 80, sem condensação



O equipamento na configuração básica é fornecido em 01 volume, protegido com plástico bolha, papelão e acondicionado em caixa de madeira. Opcionalmente, partes do equipamento podem ser embaladas individualmente em EPS + Papelão.

Peso da embalagem de madeira: 30 kg

Dimensões da embalagem principal [mm]:

Comprimento	790
Largura	720
Altura	1880

NOTA: Não empilhar, nunca expor ao ambiente externo, não inclinar, não submeter a impactos e grandes vibrações.

⚠ ATENÇÃO

- A garantia da fábrica refere-se ao funcionamento do equipamento, a KSS não se responsabiliza por avarias causadas no transporte, choques, quedas e mau uso.
- No ato do recebimento caso exista alguma divergência ou avaria, por favor anotar no conhecimento da Nota Fiscal e entrar em contato imediatamente com a KSS. Se tiver dúvidas em como proceder, não receba a mercadoria, entre em contato com a KSS.

A embalagem e a posição das etiquetas são apenas demonstrativas. As imagens a seguir exemplificam as etiquetas fixadas na mesma embalagem.



Etiqueta contendo símbolos que descrevem as condições de transporte e armazenamento e mensagem ao transportador.

	Fabricante e Detentor do Registro: KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. Rua Castro, 29 Cruzeiro – São José dos Pinhais-PR CEP: 83010-080 CNPJ: 79.805.263/0001-28 www.grupokss.com.br – kss@grupokss.com.br Fone (+55) (41) 3382-2066
	Nome Técnico
Nome/Modelo Comercial	
Resp. Técnico: THOMAS GEORGE KLAESIUS – CREA PR 108266/D ATENÇÃO: Consulte o "Manual do Usuário" para obter informações quanto à: Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação. Partes e acessórios acompanhantes, opcionais e materiais de consumo; Material de apoio; Especificações e Características Técnicas; Condições de Armazenamento; Conservação e/ou Manipulação; Instruções de Uso; Advertências e Precauções.	
Nº Série / Lote	
REGISTRO ANVISA-MS	<input type="text"/>

Etiqueta contendo a identificação do equipamento e informações iniciais antes da instalação.



7. INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Este capítulo descreverá o processo necessário para desembalar e instalar os Focos Cirúrgicos SKYLED, lembrando que os procedimentos devem estar de acordo com as instruções deste manual e somente serem executadas por representantes autorizados ou equipe qualificada. O comprador/cliente é responsável pela preparação do local, atendendo a todas as exigências mecânicas e elétricas para operação do equipamento. Se após a leitura deste manual, ainda existirem dúvidas, por favor, entre em contato com a KSS ou representante autorizado.

ATENÇÃO

- A KSS não garante qualquer dano proveniente da instalação por pessoal não qualificado. A instalação incorreta do equipamento pode resultar em ferimentos na equipe médica e paciente.
- Antes de desembalar o equipamento verifique se o local de instalação atende aos requisitos mínimos:
 - Se as instalações elétricas estão em perfeitas condições e atendem as normas necessárias para hospitais/salas Cirúrgicos. Conferir tensão, aterramento, circuitos de proteção, etc.;
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção. Portanto não conecte o Foco Auxiliar SKYLED a tomadas sem aterramento. Não utilize também extensões ou plugues adaptadores.

CUIDADO

- Ao utilizar ferramentas pontiagudas e/ou cortantes para abrir a embalagem, pois podem danificar o equipamento.
- Circuitos elétricos energizados podem causar lesão severa ou morte. Certifique-se de que o equipamento está desconectado da rede antes de qualquer manuseio.

1. Abra a caixa do equipamento;
2. Antes de mover o foco auxiliar leia as instruções do manual do usuário;
3. Com cuidado desembale o equipamento;



Atenção!

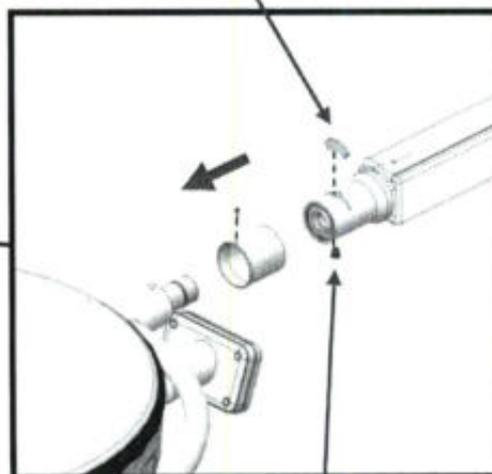
Não remova a fita que prende o braço na haste sem antes fixar a cúpula corretamente, sobre o risco de acidentes com o produto e o operador



4. Deslizar a capa de segurança e retirar a chaveta;
5. Fixar a Cúpula de iluminação no braço articulado, com a chaveta do braço articulado auxiliar, utilizando um alicate de bico;



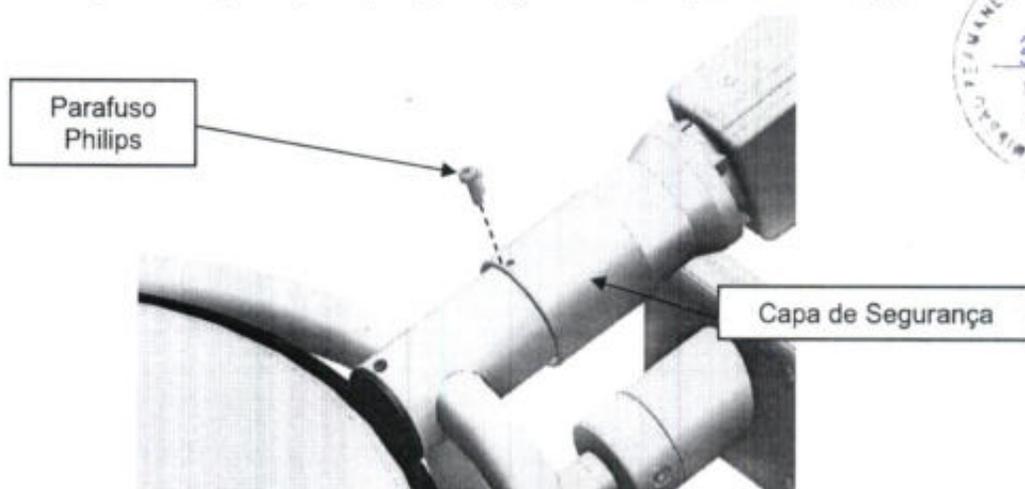
Chaveta do braço articulado auxiliar



Parafuso do freio do Garfo

Soltar o parafuso e deslizar a capa do freio do braço e retirar a chaveta;
Encaixar a cúpula no braço articulado e depois encaixar a chaveta e o parafuso do freio do garfo que se encontra junto com o manual de instruções;
Reposicionar a capa do freio, fixando com o parafuso Philips.

6. Colocar a capa de segurança na posição original e fixar o parafuso Philips;

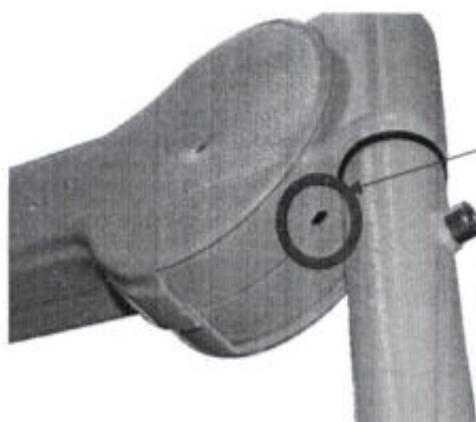


7. Remova a fita do braço e verifique se a cúpula permanece estável em qualquer posição;



Depois de encaixar a cúpula e fixá-la corretamente, remova a fita que prende o braço à haste

8. Caso verifique que a cúpula não permanece na posição, ajuste a tensão da mola utilizando a chave Allen 5mm longa que acompanha o manual do usuário. Mais informações no item 9.5 - Manutenção Corretiva;



Furo para regulagem.
Encaixar a chave Allen 5mm Longa e cuidadosamente encontrar a cabeça do parafuso de regulagem.

9. Conecte o equipamento a uma tomada de 3 pinos (2P+T) com tensão de rede de 127 ou 220Vac;
10. Ligue o equipamento através do painel de controle;
11. Antes de acionar o foco, é preciso ler e entender as informações do item 8 - OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

8. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Antes da operação do equipamento, assegurar-se de que os requisitos mínimos abaixo sejam atendidos.



Condições de Operação	
Temperatura ambiente [°C]	+5 a +40
Temperatura ambiente recomendada [°C]	+15 a +25
Umidade relativa [%]	10 a 90, sem condensação
Pressão Atmosférica [hPa]	700 a 1060

Certifique-se de que todas as instruções de instalação foram rigorosamente cumpridas. Qualquer dúvida contate a equipe técnica antes da partida inicial.

Antes de qualquer cirurgia verifique o funcionamento do equipamento:

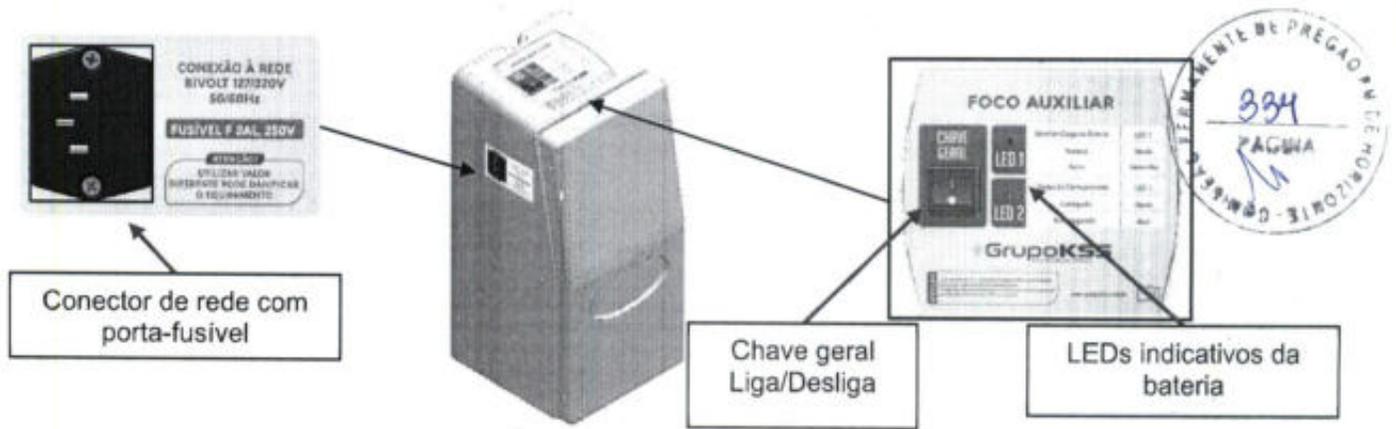
- Verifique todo o aspecto visual do equipamento;
- Verifique todo o sistema de movimentação;
- Ligue a chave geral e verifique a luminosidade através do painel;
- Simule a entrada do sistema de emergência;
- Verifique se a manopla foi esterilizada corretamente, e se sua fixação no equipamento está adequada;
- Verifique os LEDs de identificação do painel de controle.

⚠ ATENÇÃO

- Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Todos os operadores devem receber treinamento ou estarem familiarizados com a operação e riscos envolvidos com o equipamento.

8.1 Chave Geral, indicadores da Bateria e entrada de rede

Na lateral é possível visualizar o conector de entrada de rede com porta fusível. Na parte superior da caixa está a chave geral liga/desliga e os LEDs indicativos de carga da bateria.



Quando a chave geral está na posição ligado, o equipamento estará energizado (standby), e com a chave desligada não há energia no equipamento.

8.2 Painel de Controle com Display LCD

Este modelo de painel é padrão para as cúpulas SKYLED 120. O mesmo é fixo no garfo da cúpula, mas opcionalmente pode estar fixado diretamente na carenagem da cúpula.

O painel de controle possui tela gráfica em LCD e os botões podem ser configurados conforme abaixo:

Símbolo	Explicação
	Botão liga / desliga (<i>stand-by</i>)
	Função ENDO
	Seleciona a Temperatura de COR desejada

Símbolo	Explicação
	Diminui a iluminância (lux) ou função selecionada
	Aumenta a iluminância (lux) ou função selecionada
	Realiza a seleção das funções disponíveis

Para Ligar ou Desligar

Clique no botão liga/desliga para ligar, ou clique e mantenha pressionado para desligar o equipamento.

Variar a Iluminância

Para alterar a iluminância utilize o botão para diminuir a intensidade e o botão para aumentar.

Variar a Temperatura de Cor

Para variar a temperatura de cor basta utilizar o botão (quando não presente o botão). Cada clique desloca um nível configurado de temperatura de cor na faixa de 3000K a 6000K.

Função Selecionar: Variar Iluminância, Temperatura de Cor e Diâmetro do Campo Luminoso

Selecionar a função desejada até que a mesma fique destacada clicando com o botão  caso presente no modelo utilizado. Para alterar os valores utilize o botão  para diminuir e o botão  para aumentar.

Modo ENDO

Para ativar o modo ENDO basta clicar no botão . Neste modo a cúpula irá ligar com pequena intensidade de luz. Como função opcional, pode ser ajustada utilizando o botão  para diminuir e o botão  para aumentar seu nível de intensidade de 100 a 8000 lux. Para desativar basta pressionar o botão  novamente.

8.3 Painel de Controle com Teclado

Os Focos SKYLED podem ser fornecidos com painel de controle no estilo teclado de membrana, fixado diretamente na cúpula. Modelo padrão para a cúpula SKYLED 65.

Para Ligar ou Desligar

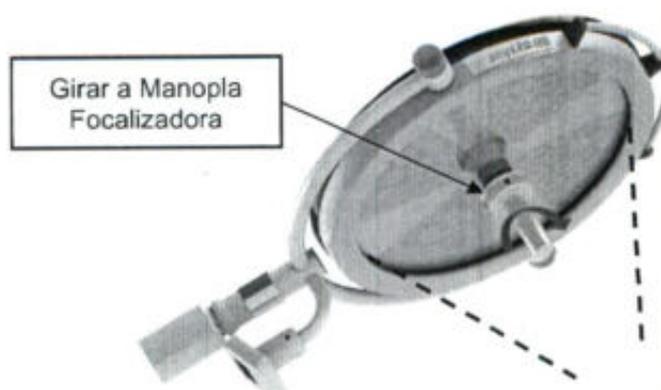
Após energizado pelo painel geral, clique no botão  para ligar os LEDs, ou clique no botão  até desligar os LEDs da cúpula.

Variar a Iluminância

Para alterar a iluminância utilize o botão  para diminuir e o botão  para aumentar.

8.4 Ajustar o Campo Iluminado e Posicionar a Cúpula

Para ajustar o diâmetro do campo iluminado basta girar suavemente a manopla focalizadora no sentido horário ou anti-horário (exceto na SKYLED 65). O próprio cirurgião pode manusear e ajustar o campo adequado para operação, desde que a manopla tenha sido esterilizada.



Nos Focos Auxiliares com focalização eletrônica não são necessários movimentos mecânicos, basta o operador realizar o ajuste do campo luminoso através do painel de controle.

Os Focos Auxiliares SKYLED, proporcionam os movimentos de torção, flexão, basculantes e semicirculares, e possibilitam o uso em toda a extensão da mesa cirúrgica (campo operatório). Antes da cirurgia ou outro procedimento posicione a cúpula conforme desejado, com uma distância de aproximadamente um metro da mesa de operação. A equipe "não estéril" deve posicionar a cúpula pelas alças externas, e o cirurgião deve somente utilizar a manopla esterilizada.

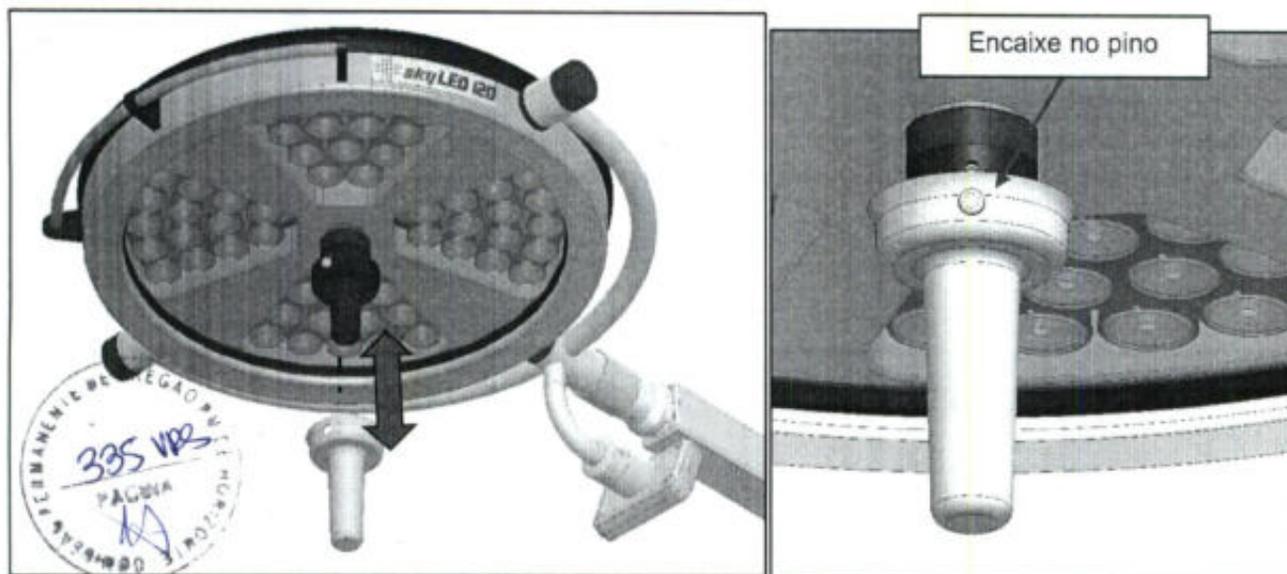


8.5 Trocar a Manopla Esterilizável

Após cada procedimento, retirar a manopla reutilizável, da seguinte maneira:

- Segurar o corpo da manopla.
- Pressione o pino de metal que fixa a manopla.
- Puxe a manopla para fora.

Para instalar empurre suavemente e gire até ouvir um clique. Logo após verifique visualmente se o pino está totalmente encaixado e certifique-se de que está totalmente segura.



⚠ ATENÇÃO

- Quando for instalar ou utilizar uma manopla autoclavada tenha cuidado para não encostar no pino de encaixe ou em outras partes do foco, caso contrário poderá ocorrer risco de contaminação.

8.6 Acessório Sistema de Emergência

O Foco auxiliar SKYLED é dotado de dispositivo de emergência a bateria com funcionamento automático para casos da falta de energia da rede. São empregadas duas baterias do tipo recarregável seladas VRLA de 12V 9A.h (opcionalmente com baterias seladas de 12V até 18A.h) com autonomia superior a 3 horas de operação normal, podendo chegar até 7 dias dependendo do modo e modelo utilizado. Seu tempo de carregamento total é de 12 horas e vida útil de 3 a 5 anos.



O descarte das baterias ao final de sua vida útil deve ser feito seguindo as recomendações da Legislação federal. As baterias possuem componentes tóxicos, que podem causar danos à saúde e ao meio ambiente se descartados inadequadamente. Em caso de dúvidas contatar o fabricante para procedimento de destinação adequada.

⚠ ATENÇÃO

- Para manutenção corretiva e preventiva do sistema de emergência verificar a seção 9.6 - Cuidados com o Sistema de Emergência.



O estado de carga da bateria pode ser visualizado através de LEDs na caixa da bateria, os quais operam conforme tabela abaixo.

LED	COR	DESCRIÇÃO
LED 1	Verde	Nesta condição a bateria está em plena carga.
	Vermelho	Necessária uma ação urgente, pois resta pouco tempo de autonomia da Bateria do Foco Auxiliar. Neste caso, recomendamos a conexão urgente a rede elétrica ou gerador, ou até mesmo a utilização de outro Foco Auxiliar com plena carga da bateria.
LED 2	Verde	Bateria carregada.
	Azul	Demonstra que a bateria está sendo recarregada.
	Apagado	Equipamento sem energia da rede elétrica.

Descrição dos estados da carga da bateria

⚠ ATENÇÃO

- Se o equipamento não estiver conectado à rede e a chave geral ligada, então o equipamento ficará em funcionamento através das baterias.

9. MANUTENÇÃO E CONSERVAÇÃO

9.1 Avisos Iniciais ao Serviço

A seguir estão listados alguns cuidados iniciais para realizar o serviço de manutenção ou limpeza/desinfecção com segurança. A KSS recomenda que o Foco Auxiliar SKYLED seja inspecionado pelo menos uma vez por ano em suas Assistências Técnicas Autorizadas, ou diretamente na fábrica.

CUIDADO

- Risco de choque elétrico. Certifique-se de que não há nenhuma fonte de energia conectada antes de realizar o serviço de manutenção ou conservação.
- Não tente ajustar o sistema de suspensão. Encaminhe ao serviço de técnicos qualificados.
- A cúpula aquece durante a operação, portanto antes de qualquer manuseio, assegure-se que está fria o suficiente.

IMPORTANTE

- Não entre em contato com o equipamento se este apresentar resquício de sujeira. Proceda a limpeza e desinfecção antes de manusear.
- O equipamento não deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização com um paciente.

9.2 Limpeza e Desinfecção

A limpeza tem o objetivo de remover os materiais estranhos aos objetos (por exemplo, sangue, fragmentos de tecidos orgânicos, sujeira, etc.) e deve preceder a desinfecção, a qual por meio de agentes desinfetantes elimina grande parte dos micro-organismos patológicos.

ATENÇÃO

- Limpe e desinfete todo o equipamento, ANTES e APÓS cada operação, seguindo os requisitos nacionais (normas e diretrizes).
- Não usar produtos com agentes abrasivos ou decapantes, ou que contenham cloro, compostos clorados, ácido peracético ou formaldeído.
- Previna o vazamento de fluidos para a cúpula e juntas. Umidade em excesso também pode danificar o equipamento.
- Não utilizar máquinas que expilam líquidos em alta pressão ou alta temperatura para limpeza do equipamento.

IMPORTANTE

- Sempre siga as instruções de uso do fabricante do agente de limpeza ou desinfetante. Não faça mistura de agentes químicos. Prefira produtos conhecidos e usuais, pois alguns produtos podem danificar o equipamento.



Manopla Esterilizável

Para desinfecção e limpeza da manopla central:

- Eliminar a sujeira superficial com um pano descartável.
- Limpar e desinfetar em uma máquina automática de limpeza e desinfecção, até no máximo 95°C.
- Encaminhar a manopla reutilizável para a esterilização sempre obedecendo aos requisitos da ANVISA pelos métodos abaixo ou equivalente. Esterilizar em vapor superaquecido até no máximo 134°C.

Parâmetros recomendados para esterilização da manopla:

- Esterilização a vapor em 121°C - 25 a 30 minutos.
- Esterilização a vapor em 134°C - 10 minutos.
- As manoplas devem estar livres sem contato com outro item a ser esterilizado.

⚠️ ATENÇÃO

- Sempre faça este processo de esterilização antes e após a utilização do equipamento.
- Somente insira a manopla esterilizada instantes antes de iniciar o procedimento.

Durabilidade da manopla central reutilizável

As manoplas reutilizáveis são submetidas a um desgaste natural devido à esterilização frequente. Quando se apresenta uma fadiga do material, visível pela formação de fissuras e descoloração, a manopla reutilizável deve ser substituída. A eliminação deve ser realizada conforme itens semelhantes de outros produtos com risco hospitalar.

- Manopla em alumínio possui vida útil superior a 500 ciclos de esterilização;
- Manopla em polímero possui vida útil de aproximadamente 100 ciclos de esterilização.

● Limpeza de Partes Metálicas

Para limpeza das partes metálicas utilize pano levemente umedecido com água, após limpas as partes enxugar com pano seco.

⚠️ IMPORTANTE

- Alguns agentes químicos possuem propriedades corrosivas, desta maneira utilize sempre marcas usuais e confiáveis.

Limpeza de Partes em Polímero Reforçado

Na limpeza das partes em *fiberglass*, utilizar somente água morna e sabão/detergente, após lavar, secar com pano seco.

Limpeza da Tela de Proteção dos LEDs

Para limpeza do protetor de acrílico/policarbonato utilizar somente água e sabão, após lavar, secar com pano seco.

CUIDADO

O protetor de acrílico/policarbonato pode manchar facilmente se entrar em contato com algumas substâncias, por exemplo, acetona ou thinner.

Limpeza em Manchas Difíceis

Para remover manchas difíceis, utilize agentes de limpeza de forma concentrada e uma escova de cerdas suaves. Para soltar excreções ou sujeiras pesadas, pode ser necessário primeiro saturar a mancha. Após este processo limpar com pano levemente umedecido em água morna e em seguida secar a região com pano seco.

Desinfecção

A desinfecção pode ser feita utilizando agentes desinfetantes de alto nível conforme procedimentos exigidos pela ANVISA ou normas do Hospital/Clinica. Aplique-os conforme instruções do fabricante, e tenha cuidado, pois alguns compostos podem danificar o equipamento.

IMPORTANTE

- Tenha certeza de que o cabo de força e os plugues de energia estão bem secos antes de conectar o equipamento novamente a rede de energia

9.3 Avisos Iniciais às Manutenções

ATENÇÃO

- Limpe e desinfete o equipamento ou partes dele, ANTES e APÓS executar as medidas de manutenção, isto também se aplica ao envio do aparelho para reparos.
- Qualquer manutenção deve ser feita por equipe técnica qualificada, caso não a possua entre em contato com a KSS imediatamente.

IMPORTANTE

- Caso a equipe técnica de manutenção necessite de algum esquema elétrico, lista de componentes e informações adicionais sobre o Foco Auxiliar SKYLED, estes podem ser solicitados diretamente à fábrica ou através das assistências autorizadas.



9.4 Manutenção Preventiva

O Foco Auxiliar SKYLED foi projetado para operar por um longo período, desta forma, para garantir uma operação segura devem ser executadas regularmente às operações de manutenção e inspeção.

Pelo Operador (Mensalmente)

- Realize uma inspeção visual geral procurando por quebras, rachaduras ou qualquer outro dano.
- Comprove que os braços se movimentam normalmente, não possuem folgas e param em qualquer posição.
- Verifique se todos os LEDs funcionam corretamente.
- Verifique se a manopla esterilizável trava corretamente em seu lugar.
- Verifique o correto funcionamento dos indicadores, carga da bateria e conexão à rede.
- Verifique se os rodízios estão movimentando facilmente.
- Verifique se todos os adesivos do equipamento estão colados adequadamente.
- Retire o equipamento da rede elétrica e utilize por 5 minutos a carga da bateria.

Pela Equipe local de manutenção ou Serviço Técnico Autorizado (Semestralmente)

- Faça reuniões semestrais com os utilizadores do Foco Auxiliar SKYLED, a fim de receber um feedback a respeito de seu desempenho.
- Verificar os conectores, chaves, cabos, barras de bornes e plugues.
- Verificar possíveis correntes de fuga.
- Verificar o nível de iluminância nominal.
- Verificar o aterramento de proteção.
- Lubrificação das partes mecânicas.
- Verificar estabilidade e ângulos de movimentação.
- Verificar se os parafusos estão apertados corretamente.
- Verificar fixação de todas as tampas e tampões.
- Verificar as condições da chaveta do braço (espessura mínima 1,5 mm).
- Realizar os cuidados com sistema de emergência conforme item 9.6.

Pela Equipe local de manutenção ou Serviço Técnico Autorizado (Anualmente)

É responsabilidade do cliente após a garantia encaminhar anualmente o equipamento para a Assistência Técnica na KSS, ou agendar a visita de um técnico designado pela KSS para realizar a análise e a manutenção de rotina. Seguindo estas recomendações à vida útil do seu equipamento tende a aumentar e evitar possíveis problemas.

9.5 Manutenção Corretiva

⚠ ATENÇÃO

- Algumas partes do equipamento possuem componentes elétricos e mecânicos complexos, os quais impossibilitam a manutenção sem as ferramentas adequadas. Portanto não tente ajustar/consertar placas eletrônicas, módulos de LED, carenagens, partes que requerem solda, dentre outras. Entre em contato e encaminhe para assistência técnica.
- A queima constante de fusíveis indica que existe um problema que deverá ser investigado. Não tente solucionar substituindo por um de outra especificação.

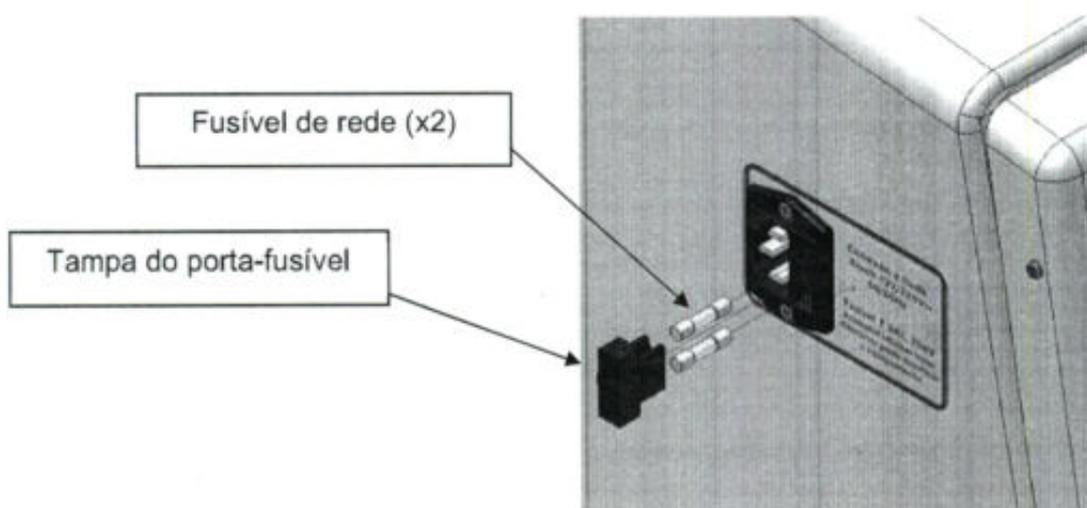
⚠ CUIDADO

- Lembre-se de desligar a chave geral e retirar o plugue da tomada do equipamento antes de fazer a verificação.

9.5.1 Substituição dos Fusíveis de Rede

Para verificar o estado do fusível, basta abrir o porta-fusível apertando sua trava e puxando a tampa. Os fusíveis estão localizados no gabinete da fonte e da bateria. Em caso de queima dos fusíveis, a reposição deverá ser feita com fusíveis de vidro com as seguintes especificações:

Dimensões	Tipo	Corrente Nominal	Tensão	Capacidade de ruptura
5 x 20 mm	F (Rápido)	3 A	250V~	L (Baixa) – 30A



Para substituir o fusível de rede, abra o porta-fusível, retire o fusível queimado, insira o fusível compatível (corrente e tensão), feche o porta-fusível até ouvir o som de um clique e ligue o equipamento. Se persistir o problema contate o serviço técnico.



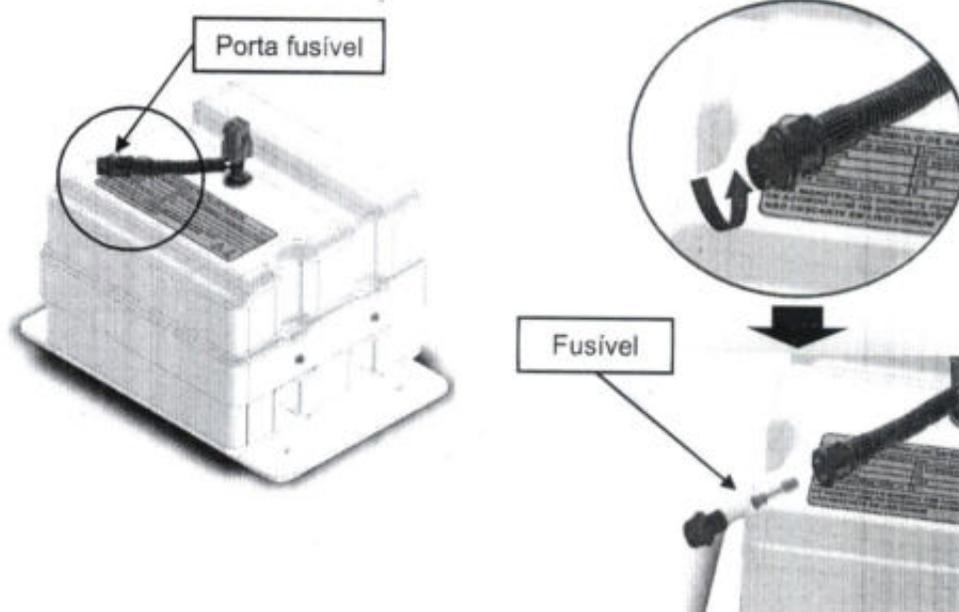
9.5.2 Substituição do fusível do Sistema de Emergência

Em caso de queima do fusível da bateria, a reposição deverá ser feita com fusível de vidro com as seguintes especificações:

Dimensões	Tipo	Corrente Nominal	Tensão	Capacidade de ruptura
5 x 20 mm	F (Rápido)	10 A	250V~	L (Baixa) – 100A

Para verificar o estado do fusível e efetuar a substituição proceda conforme orientações a seguir:

- Abra o Gabinete da Fonte e da Bateria conforme ilustrado no item 9.6 - Cuidados com o Sistema de Emergência;
- Abra o porta-fusível e substitua o fusível queimado;

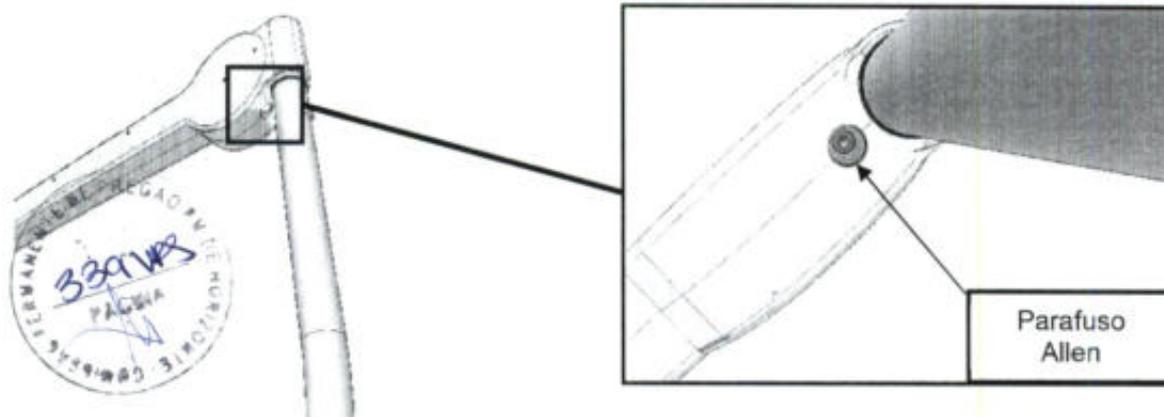


Opcionalmente esse fusível pode estar localizado na placa carregadora de bateria com as mesmas especificações.

9.5.3 Regulagem da mola

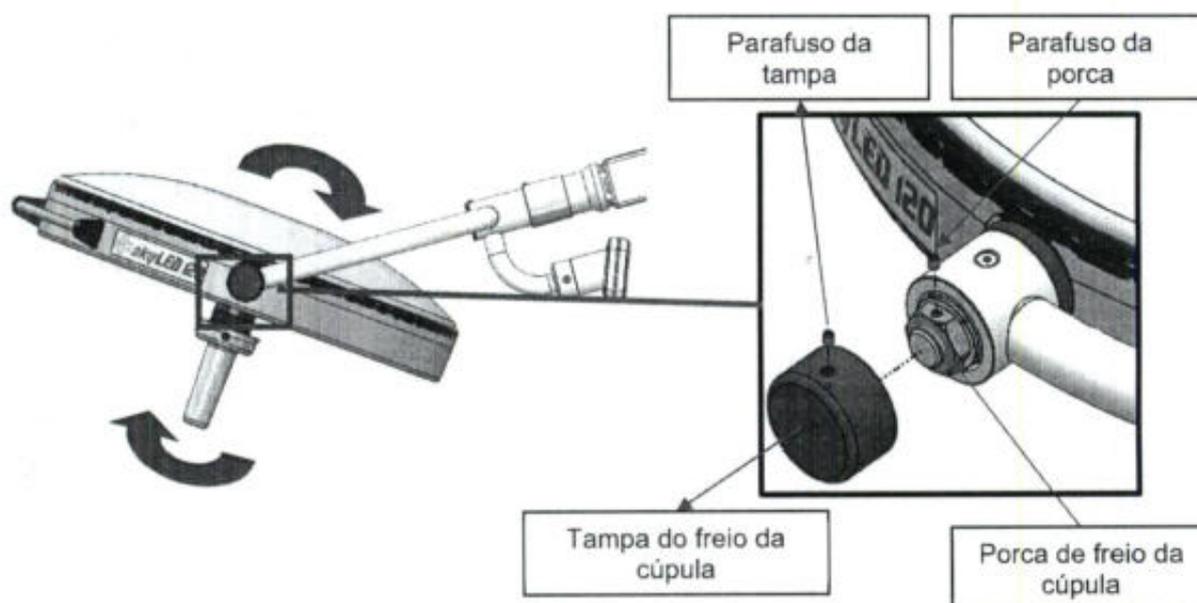
Se a cúpula não estiver parando na posição desejada ajuste a pressão da mola da seguinte forma:

- Encaixe cuidadosamente uma chave Allen Longa de 5 mm no orifício indicado na imagem a seguir;
- Eleve totalmente a cúpula;
- Gire o ajuste da mola no sentido horário, caso a cúpula esteja subindo sozinha ou no sentido anti-horário se a cúpula estiver caindo;
- Verifique se a cúpula fica em qualquer posição;
- Caso necessário, repita o processo até que a cúpula se mantenha na posição e não exija esforço na movimentação.



9.5.4 Ajuste do Freio da Cúpula (Movimento Basculante)

Para ajustar o movimento basculante, utilizar uma chave Allen, para retirar o parafuso que prende a tampa do freio da cúpula e depois, retirar o parafuso que trava a porca, conforme indicado pela figura abaixo. Para apertar basta girar no sentido horário, e para afrouxar girar no sentido anti-horário.



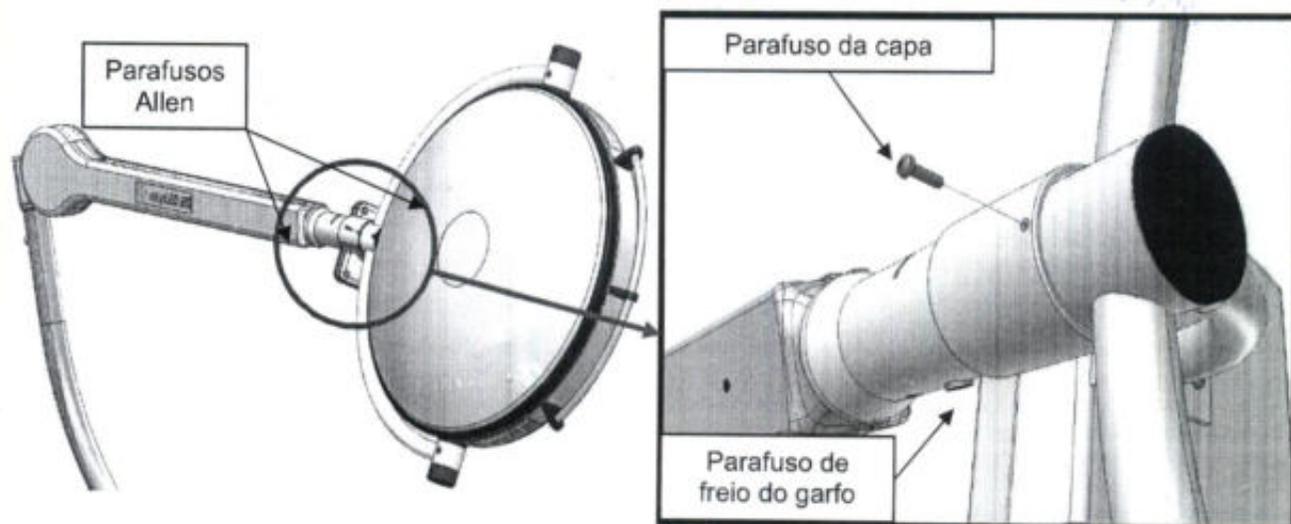
⚠ ATENÇÃO

- Se a cúpula do foco ainda se move para fora da posição, apesar do ajuste acima, por favor, contate a KSS ou representante autorizado.



9.5.5 Ajuste do Freio do Gafo (Movimento de Torção)

Para ajustar o movimento de torção, será necessário apertar ou afrouxar o freio do gafo com uma chave de fenda. Para isso, gire a Cúpula a 90°, tire o parafuso da capa e a deslize para o gafo.



9.6 Cuidados com o Sistema de Emergência

Se o Foco Auxiliar não for utilizado por um período superior a 30 dias, a bateria pode permanecer no local original desde que seja recarregada mensalmente por um período de 12 horas. Manter a chave geral desligada e só ligar para fazer a recarga. Na próxima operação do equipamento a bateria terá de ser carregada por pelo menos 12 horas, antes do uso.

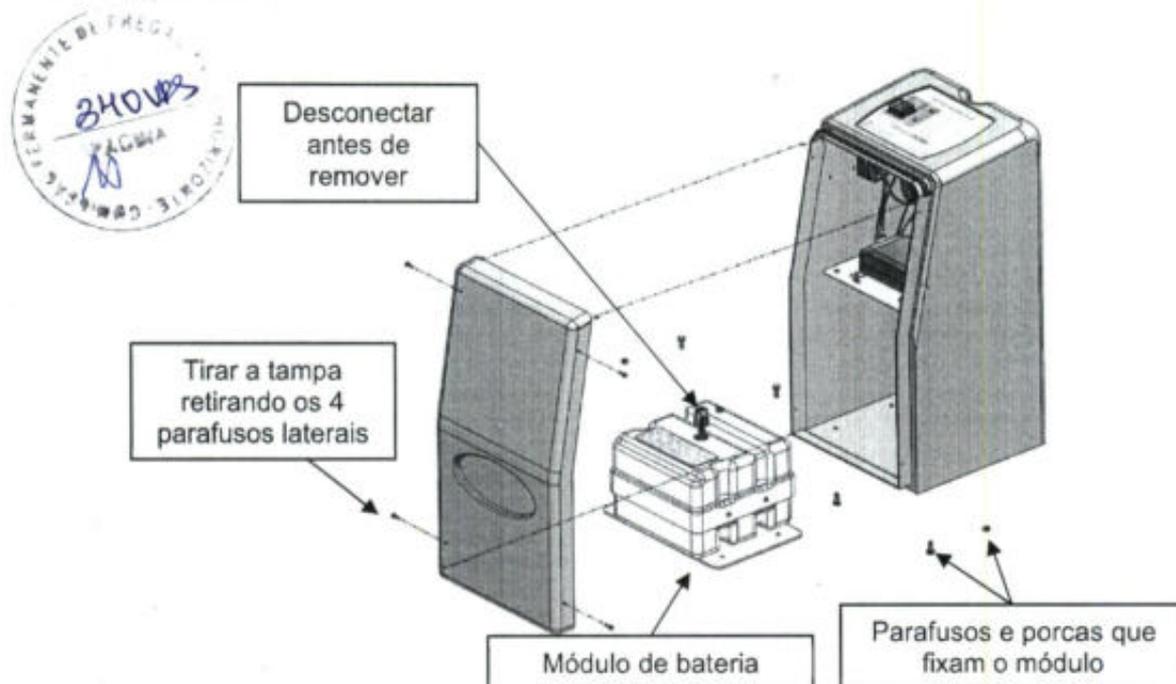
Durante as reuniões semestrais solicite aos operadores um feedback quanto as condições do sistema de emergência. Se após totalmente carregado estiver mantendo o foco ligado por período menor de 3 horas, pode ser necessário verificar o nível de carga da bateria. Para isto, certifique-se que esteja chegando energia até o foco cirúrgico, e recarregue a bateria por um período mínimo de 6 horas. Verifique o fusível da bateria e, em caso de queima, siga os procedimentos descritos no item 9.5.2. Após este período, desconecte o plugue da tomada e tente utilizar o foco por um período de aproximadamente 3 horas. Se os LEDs se apagarem a bateria deverá ser substituída. Informe então a assistência técnica ou a equipe técnica para efetuar a troca da bateria conforme o procedimento a seguir.

⚠ ATENÇÃO

- Substituição SOMENTE pelo Serviço Técnico Autorizado

Antes de trocar as baterias recarregue-as por um período mínimo de 6 horas, desconecte os cabos das baterias e meça a tensão entre os polos. Se a tensão for inferior a 24V é necessário efetuar a sua

reposição. Para trocar a bateria basta retirar a tampa do gabinete da fonte e da bateria soltando os 4 parafusos de fixação. Soltar o conector elétrico do módulo de bateria. Soltar os 4 parafusos que prendem o módulo no gabinete.



O descarte das baterias ao final de sua vida útil deve ser feito seguindo as recomendações da Legislação federal. As baterias possuem componentes tóxicos, que podem causar danos à saúde e ao meio ambiente se descartados inadequadamente. Em caso de dúvida contatar o fabricante para procedimento de destinação adequada.

9.7 Enviar o Equipamento para Reparos

Caso o equipamento apresente defeitos que não possam ser corrigidos pela manutenção ou engenharia clínica, e seja necessário enviá-lo a assistência técnica na fábrica proceda:

- Segregue e identifique o equipamento, de modo que não seja utilizado;
- Entre em contato com o SAC da KSS para agendar a manutenção;
- Realize a limpeza e desinfecção do equipamento;
- Redija um documento descrevendo detalhadamente os defeitos/falhas. Anote neste documento também o modelo e o Número de Série/Lote do equipamento;
- Anexe com o equipamento uma cópia da nota fiscal;
- Envie para o seguinte endereço:

KSS COM. E IND. DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA.

Rua Castro, 29 – CEP: 83010-080 – Cruzeiro – São José dos Pinhais / PR

Tel.: (41) 3382-2066 E-mail: sac@grupokss.com.br

9.8 Registro Histórico de Manutenções

Registre neste espaço as manutenções que foram realizadas no equipamento.



Equipamento:

Modelo:

Número de Série/Lote:

Nome do Hospital/Clinica:

Data	Responsável e Rubrica	Qual atividade foi realizada?

10. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

De forma a solucionar pequenos problemas que possam ser encontrados durante a utilização do equipamento, listamos abaixo algumas soluções simples para problemas que possam vir a ocorrer.

⚠️ ATENÇÃO

- Antes de qualquer medida de verificação ou substituição, desligue qualquer fonte de energia. Caso tenha dúvidas ou não consiga corrigir o problema, contate imediatamente nosso serviço de Assistência Técnica.

Problema	O que fazer?
Equipamento não liga	Verificar a chave liga/desliga.
	Verificar a conexão com a rede elétrica.
	Verificar os fusíveis no painel geral.
Equipamento liga, mas os LEDs não acendem	Verificar o correto funcionamento do painel de controle com LCD.
	Pode ser um defeito na placa driver no interior da cúpula.
Equipamento liga, mas alguns LEDs não acendem	Verificar se os LEDs não estão queimados.
	Pode ser um defeito na placa driver no interior da cúpula.
As cúpulas não param na posição desejada ou com movimentação pesada.	Regular os freios.
	Realizar a Regulagem da mola.
O sistema de emergência não funciona	Verificar se o módulo de bateria é o recomendado.
	Verificar as conexões elétricas.
	Verificar a tensão entre os polos do módulo de bateria (maior que 24Vcc).
	Verificar se o LED de carregamento fica azul e após carregado verde caso contrário pode haver um defeito no carregador.
Distorção das cores ou Iluminação clara/escura	Verificar se não há lentes quebradas.
	Verificar se o acrílico protetor não está sujo ou fosco.
Acrílico fosco, pintura ou vidro danificado	Substituir o agente de limpeza.
Queima constante de fusível	Verificar se o fusível é o recomendado.
	Verificar a tensão de entrada do equipamento.
A luz emitida fica piscando	Contatar o Serviço Técnico da KSS.
	Pode ser um defeito na placa driver no interior da cúpula.

11. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Os operadores devem ter conhecimento e entender todas as *Precauções, Restrições e Advertências* relativas ao equipamento. Para enfatizar, algumas foram repetidas ao longo do manual.

ATENÇÃO

- A garantia da fábrica refere-se ao funcionamento do equipamento, nada tendo com avarias causadas no transporte, choques, quedas e mau uso.
- Não permita que pessoal não habilitado pela KSS faça a manutenção ou qualquer outra intervenção técnica. Pessoal não qualificado pode danificar o equipamento, invalidar a garantia e causar sérios acidentes.
- A KSS não garante qualquer dano proveniente da instalação por pessoal não qualificado. A instalação incorreta do foco pode resultar em GRAVES ferimentos na equipe médica e paciente. Sugerimos sempre a supervisão de um engenheiro responsável.
- Tenha certeza de ter entendido todos os requisitos de segurança deste manual, assim como, de toda a equipe que utilizará o equipamento. Recomendamos treinamento para todos os envolvidos.
- Todos os operadores do equipamento devem receber treinamento antes da utilização. A equipe médica responsável deve estar familiarizada com os riscos e benefícios atualmente envolvidos com a utilização de focos cirúrgicos auxiliares.
- Ao colocar o equipamento em uso certificar-se de que a tensão de alimentação existente corresponda com a nominal do produto.
- Quando conectado à rede de energia, a proteção contra choque elétrico depende do aterramento da instalação. Portanto não conecte o Foco Auxiliar SKYLED a redes de energia sem aterramento. Não utilize também extensões ou plugues adaptadores.
- O equipamento deve ser operado com a fonte de alimentação elétrica INTERNA, quando houver dúvida sobre a integridade da instalação ou da disposição do condutor de aterramento para proteção.
- Limpe e desinfete todo o equipamento, ANTES e APÓS cada operação. Isto também vale para as medidas de manutenção e envio para reparos.
- Siga estritamente os passos para limpeza e conservação antes e após utilizar o equipamento, e nunca use produtos desconhecidos, abrasivos, ásperos ou decapantes.
- Não utilize o equipamento se este apresentar algum sinal de sujeira.
- Qualquer manutenção deve ser feita por equipe técnica qualificada, caso não possua entre em contato com a KSS imediatamente. Permitir que pessoas não autorizadas efetuem manutenções acarretará a perda de sua garantia e comprometimento da segurança.
- Algumas partes do equipamento possuem componentes elétricos e mecânicos complexos, os quais impossibilitam a manutenção sem as ferramentas adequadas. Portanto não tente ajustar/consertar

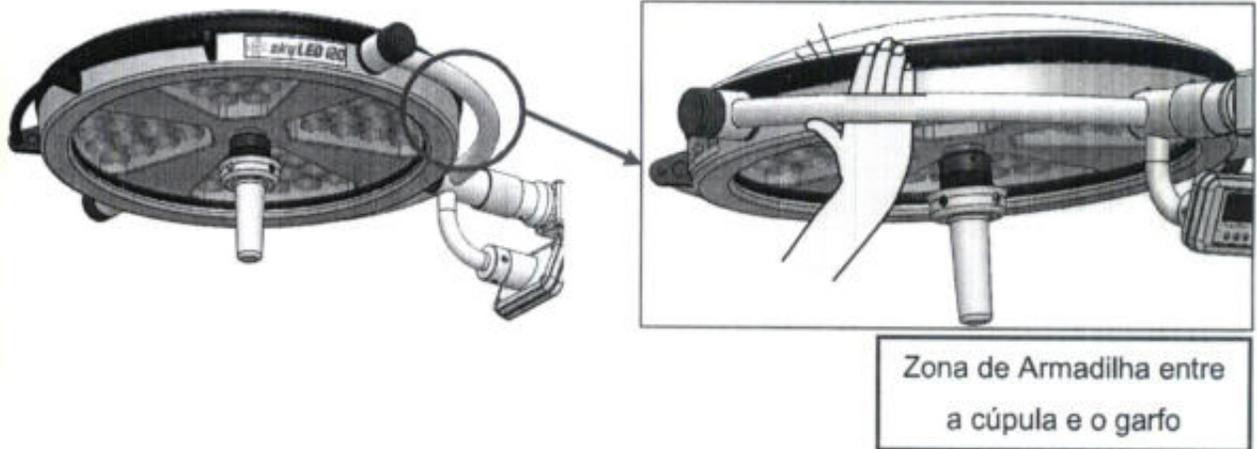
placas eletrônicas, carenagens, partes que requerem solda, dentre outras. Entre em contato e encaminhe para assistência técnica.

- As partes e peças de reposição são comercializadas somente com o Foco Auxiliar SKYLED e apenas estas devem ser usadas em conjunto com o equipamento. Utilizar tais peças para outro fim, ou utilizar outras peças a não ser as relacionadas pela KSS, pode acarretar em danos ao paciente ou operador e comprometer o correto funcionamento do equipamento, além de perda de garantia.
- O Foco Auxiliar precisa de cuidados especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre EMC fornecidas pela KSS.
- Não posicionar o equipamento de maneira que seja difícil operar o plugue de rede.
- O uso ou o manuseio inadequado do cabo de alimentação pode danificá-lo. Se ocorreu dano ao cabo de alimentação, retire-o imediatamente do Foco Auxiliar e entre em contato com o pessoal de manutenção apropriado.
- Mantenha o equipamento sempre conectado a tomada de energia, deixando-a sempre carregada. Período superior a 3 meses sem carregamento pode acarretar em dano irreversível a bateria.
- Não utilizar máquinas que expilam líquidos em alta pressão ou alta temperatura para limpeza do equipamento.

CUIDADO

- Um local de instalação inapropriado, que não atenda aos requisitos mínimos, pode acarretar em instabilidade do Foco Auxiliar SKYLED.
- Quando utilizar equipamentos de alta frequência, como: desfibrilador cardíaco ou monitores de desfibrilador siga estritamente as instruções dos fabricantes. A utilização incorreta pode apresentar riscos ao paciente e ao operador.
- O operador não deve tocar no gabinete do painel geral e no paciente ao mesmo tempo pois pode resultar em riscos ao paciente.
- Quando for instalar ou utilizar uma manopla esterilizada tenha cuidado para não encostar no pino de encaixe ou em outras partes do foco, caso contrário poderá ocorrer risco de contaminação.
- A equipe "não estéril" deve posicionar a cúpula somente pelas alças externas, tomando extremo cuidado para não contaminar as manoplas esterilizadas, e o cirurgião deve somente utilizar a manopla esterilizada.
- Partes do equipamento ou acessórios mal fixados podem cair e causar lesões. Portanto tenha cuidado ao manusear o foco durante manutenção e conservação.
- RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO. Circuitos elétricos energizados podem causar lesão severa ou morte. Certifique-se de que o equipamento está desconectado da rede antes de qualquer manutenção. Caso tenha dúvidas ou não consiga corrigir o problema, contate imediatamente nosso serviço de Assistência Técnica.

- **ZONA DE ARMADILHA!** A articulação do Foco Auxiliar SKYLED forma pontos de esmagamento durante movimentação normal, no espaço entre a cúpula e o garfo, os quais **podem** resultar em lesões aos operadores se dedos e mãos estiverem nestas áreas durante os movimentos. Portanto observe com o máximo de atenção e mantenha membros, dedos e outras áreas do corpo longe de todos os pontos de esmagamento durante o posicionamento do foco. Todas as pessoas envolvidas devem examinar e estar cientes desses pontos antes de operar o Foco Auxiliar.



- Não exponha o equipamento à umidade excessiva, pois poderá danificá-lo e comprometer a segurança.
- Equipamentos de comunicação RF, portáteis e móveis, podem afetar os equipamentos eletromédicos.
- Nunca aproximar a cúpula a uma distância inferior a 75 centímetros do paciente, recomendamos a utilização com distância igual ou superior a 1 metro.
- **NUNCA CONVERGIR** para UM MESMO PONTO o feixe luminoso focado por mais de uma cúpula, sob o risco de acréscimo excessivo da temperatura na superfície iluminada. Portanto quando utilizar em conjunto com outro Foco Cirúrgico de Teto ou Parede, sempre cuidar para que os campos iluminados não fiquem sobrepostos.
- Nunca utilize o equipamento se a tela de proteção estiver quebrada ou trincada. Contate a equipe técnica para corrigir o problema imediatamente.
- Nunca utilize o equipamento se alguma carenagem (braço/cúpula/protetor) apresentar sinais de quebrado ou trincado. Contate a equipe técnica para corrigir o problema imediatamente.
- Nunca utilize o equipamento se algum adesivo estiver com sinais de descolagem. Contate a equipe técnica para corrigir o problema imediatamente.
- Nunca olhe diretamente para os feixes luminosos produzidos pelos LEDs, assim como tenha cuidado em operações oftalmológicas, o seu alto brilho pode prejudicar a visão.
- Não utilize os braços do Foco para suspender outros objetos ou equipamentos. O sistema foi desenvolvido para o peso da cúpula, algo além pode causar o tombamento do equipamento ou queda da cúpula, além de danificar o sistema.

- Nunca apoiar na base do equipamento, sob risco de tombamento do mesmo e/ou danificar os rodízios.
- Antes da movimentação, guarde o cabo de alimentação corretamente para ajudar a evitar tropeços e danos ao mesmo. Danos ao cabo de força oferecem riscos de queimaduras ou fuga de corrente, que pode causar fogo ou choque elétrico.
- Antes de deslocar o equipamento, remover todos os obstáculos que possam interferir com seu movimento e gerar colisões.
- Sempre manter o freio dos rodízios acionados quando estiver utilizando o equipamento.

IMPORTANTE

- O Foco Auxiliar SKYLED foi testado e está de acordo com a norma de Compatibilidade Eletromagnética ABNT IEC 60601-1-2. Porém existe a possibilidade de interferência eletromagnética por outro equipamento que não atenda a esta norma. Caso algum equipamento interfira na operação do mesmo, inutilize este equipamento e contate a assistência técnica.
- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
- Não entre em contato com o equipamento se este apresentar resquício de sujeira. Proceda a limpeza e desinfecção antes de manusear.
- O equipamento não deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização com um paciente.
- Sempre siga as instruções de uso do fabricante do agente de limpeza ou desinfetante. Não faça mistura de agentes químicos. Prefira produtos conhecidos e usuais, pois alguns produtos podem danificar o equipamento.
- Evite retirar o plugue da tomada, puxando pelo cabo de alimentação. Assim como, não dobre ou torça o cabo de alimentação.
- Evite conectar ou manusear o aparelho com as mãos úmidas ou com sapatos de solado não isolante.
- Caso a equipe técnica de manutenção necessite de algum esquema elétrico, lista de componentes e informações adicionais sobre o Foco Cirúrgico SKYLED, estes podem ser solicitados diretamente à fábrica



12. PARTES E PEÇAS DE REPOSIÇÃO

As partes e peças de reposição descritas a seguir são comercializadas somente com o Foco Auxiliar SKYLED e apenas estas devem ser usadas em conjunto com o equipamento. Utilizar tais peças para outro fim, ou utilizar outras peças a não ser estas relacionadas abaixo, pode acarretar em danos ao paciente ou operador e comprometer o correto funcionamento do equipamento, além de perda de garantia. Outras peças para reparo e informações adicionais sobre o equipamento podem ser obtidas diretamente com a fábrica.

Código	Peça de Reposição	Imagem
05.120.00069	Manopla em Alumínio	
05.121.00009	Manopla em Alumínio Ergonômica	
05.120.00070	Manopla em Polímero	
05.115.00010	Módulo de Bateria SKYLED auxiliar	
05.115.00007	Chaveta do Braço Articulado Auxiliar	
05.115.00013	Cabo de Alimentação Plugável 3 vias de 1,5mm ² (2P+T) Comprimento de 3m	

13. GARANTIA DO EQUIPAMENTO

O Foco Auxiliar SKYLED possui garantia contra defeitos de fabricação por um período de 12 (doze) meses, a contar da data da respectiva nota fiscal sendo, dentro deste prazo, substituídas gratuitamente as peças defeituosas.

Esta garantia tornar-se-á nula e sem efeito caso o equipamento sofra choques, quedas, instalação e manuseio incorretos, ou ainda decorrentes da não observância das condições de segurança e uso prescritos neste manual. Dela também se excluem por sua natureza peças que exijam substituição ocasional durante operação normal, fusíveis, cabo de alimentação, bateria, etc., os quais saem de fábrica em perfeito estado de funcionamento.

As avarias decorrentes do transporte, como perfurações da embalagem, nos equipamentos, quebras, amassados, etc., deverão ser relatadas e comunicadas, imediatamente a empresa transportadora.

Para que esta garantia não seja interrompida não permita que pessoal não credenciado venha a efetuar consertos e improvisos ou fazer substituição de componentes do seu equipamento.

Para solicitar reparos em garantia, basta entrar em contato diretamente com o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da KSS, é necessário ter em mãos as informações de identificação do equipamento. Se for preciso enviar o equipamento ou parte dele à fábrica, redigir um documento com o maior número de informações possíveis sobre o defeito constatado. Os contatos e endereço estão disponíveis no item 14.2.

13.1 Outras Garantias

Quando necessário outras formas de garantia, como garantias estendidas e/ou especiais, serão objeto de negociação, à parte, entre a KSS e o Comprador. Após a contratação, as informações pertinentes serão registradas em contrato de fornecimento específico para tal finalidade.

ATENÇÃO

- A garantia de fábrica se isenta de quaisquer danos e avarias ao produto decorrente do transporte. Por isso, sempre verifique seu equipamento antes de assinar o conhecimento da transportadora.

14. GESTÃO PÓS-VENDA



14.1 Assistência Técnica

O corpo técnico da KSS é qualificado e recebe treinamentos constantes de aperfeiçoamento tecnológico de todos os produtos. Com ampla experiência neste tipo de equipamentos, é realizada assistência técnica preventiva e corretiva a todos os clientes que nos solicitarem.

A empresa atende Hospitais, Clínicas, UBS, Indústrias, Laboratórios de Análises Clínicas, Prefeituras, enfim, onde quer que os produtos KSS estejam sendo utilizados. Os equipamentos de medição padrão são aferidos e rastreados pela Rede Brasileira de Calibração – RBC.

Não faz parte do escopo de serviços da assistência técnica fazer instalação ou reforma da rede elétrica nos locais de utilização, instalação de tomadas elétricas e aterramento, modificar o equipamento ou adequá-lo para partes e acessórios de equipamentos de outros fabricantes.

Solicite maiores informações ou solicitações de componentes para a manutenção com o Departamento Técnico da KSS, o qual terá o prazer em lhe informar qual a melhor assistência técnica ou representante disponível em sua região, para que você receba sempre o melhor e mais eficiente atendimento.

O descarte do equipamento ao final de sua vida útil deve ser feito seguindo a legislação federal de resíduos sólidos. O cliente pode solicitar à KSS o Manual de Descarte que identifica os componentes integrantes do equipamento e o auxilia em sua destinação correta. Caso o cliente não possa realizar a destinação correta, a KSS se compromete a realizá-lo desde que o equipamento seja enviado para a fábrica. Todos os custos de transporte/logística de retorno do equipamento à KSS são de responsabilidade do cliente.

14.2 Contato e Endereço

Se você tem dúvidas, comentários ou sugestões pode entrar em contato conosco através:

+ **KSS Comércio e Indústria de Equipamentos Médico Ltda.**

 Indústria Brasileira

 Rua Castro, 29 – Cruzeiro – São José dos Pinhais – PR – Brasil

 CEP: 83010-080

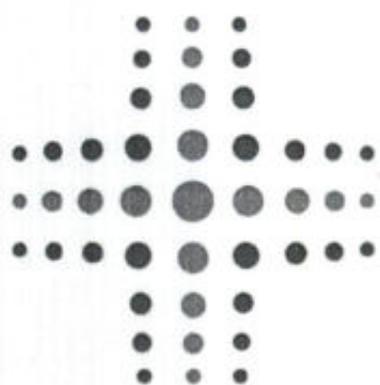
 Telefone/Fax: +55 (41) 3382-2066

 Web Site: www.grupokss.com.br

 E-mail: kss@grupokss.com.br

E-mail SAC: sac@grupokss.com.br

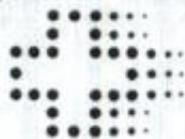
*Reservamo-nos o direito de qualquer alteração nos produtos em prol da melhoria da qualidade.
Todas as imagens contidas neste manual são meramente ilustrativas.
A KSS proíbe a reprodução total ou parcial deste manual sem prévia autorização.*



Grupo
KSS

FOCO AUXILIAR SKYLED

 **Grupo**
KSS

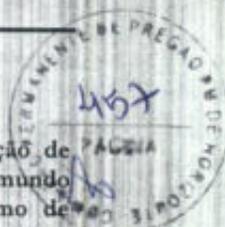


MedSaúde

artigos hospitalares

ORGÃO/ CONTRATANTE: PREFEITURA MUNICIPAL DE HORIZONTE
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 12041/2023

Objeto: O presente termo de referência tem por objeto da presente licitação é a Aquisição de Equipamentos Hospitalares, para atender a demanda do Hospital e Maternidade Venâncio Raimundo de Sousa no Município de Horizonte/CE, conforme especificações constantes no Termo de Referência.



IDENTIFICAÇÃO DO LICITANTE PESSOA JURÍDICA:

Razão Social: COSTA & SOUZA COMERCIO HOSPITALAR LTDA

CNPJ: 46.093.723/0001-83

Inscrição Estadual: 07.073371-6

Endereço: Rua Dom Joaquim, 518, Centro – Fortaleza – CE, CEP: 60.110-100

Contato: (85)9.9287-7254

E-mail: prosaudelicitacao@gmail.com

Banco: Bradesco Agência 0720 Conta Corrente nº. 1321-8

IDENTIFICAÇÃO DO REPRESENTANTE LEGAL:

Nome: Francisco Adriano Costa Souza

RG: 2008098058840

CPF: 881.351.013-68

Contato: (88) 9.99326025

E-mail: prosaudelicitacao@gmail.com

O signatário da presente, em nome da empresa, propõe:

1) Os seguintes preços, por ITENS cotados:

ITEM	MARCA/ FABRICANTE	ESPECIFICAÇÃO/ DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
03	CONTEC	BOMBA DE INFUSÃO Display: Tela de LCD para ajustes e configurações em Português; Painel de LED's para registro de volume infundido; LED's indicadores de funcionamento; Bomba: Compatível com equipos padrão de qualquer marca (efetuar calibração na bomba); Possuir alarmes audiovisuais em Português; Sensor de gotas; Ajuste de volume de infusão pré definido; Modos de trabalho: ml/h e gotas/min; Três níveis de indicação de oclusão no sistema; Função expurgar; KVO (Manter veia aberta) com vazão ajustável de 1 a 5 ml/h; Gravação automática da última infusão; Funcionamento por mais de 4 horas em bateria (dependendo da infusão); Alarmes em Português: Indicações sonoras (BIP e voz em Português); Início da infusão; Término da infusão; Infusão da quantidade limitada encerrada; Oclusão; Detecção de bolhas no Equipo; Fechar a porta; Instalação incorreta; Configuração incorreta da bomba; Velocidade de infusão anormal; Sensor de gotas desconectado; Alimentação Energia desconectada; Bateria fraca; Especificações: Volume de infusão	UNID	01	R\$ 3.600,00	R\$ 3.600,00

Brá-saúde – Artigos Hospitalares

E-mail: prosaudelicitacao@gmail.com Contato: (85) 9.9287-7254

MedSaúde

artigos hospitalares

De 1ml a **** Taxa de infusão: Modo ml/h 1 a **** ml/h (incremento de 1 ml/h) Modo gotas/min 1 a 266 gotas/min (incremento de 1 gota/min) Taxas de BOLUS/Purgar: 100 a **** ml/h (incremento de 100 ml/h) Taxa de KVO: 1 a **** (incremento de 1 ml/h) Oclusão: Alta (800 mmHg), Média (500 mmHg), Baixa (300 mmHg) Bateria e alimentação: interna recarregável DC 11, 1V, com capacidade de no mínimo 04 horas de funcionamento sem necessidade de recarga. Alimentação AC 100 240V 50/60Hz, automático.

BISTURI ELETRÔNICO (ATÉ 150 W)

Bisturi eletrônico, totalmente microprocessado. Funções de Ecut, corte puro, blend 1, blend 2, blend 3, coagulação spray e bipolar. Função Ecut com 4 níveis de hemostasia. Ajuste de potência por teclas blindadas à prova de líquidos no painel frontal, em modos rápido e preciso. Ajuste digital de potência com precisão de 1 em 1 watt. Display digital que garanta grande visibilidade, indica o nível de potência máxima para cada modo. Memória digital dos níveis de potência em todos os modos (corte puro, blends, coagulação e bipolar). Seleção automática de voltagem. Sistema de monitoramento de circuito de placa-paciente. Com conexão ao coagulador por plasma de argônio. Comando por caneta manual ou por pedal. Ventilação natural por convecção. Equipamento certificado de acordo com a norma NBRIEC 60601-1, 60601-1-2 e 60601-2-2, incluindo teste de interferência eletromagnética (EMC). Acessórios:- 1 unidade de transporte - 1 pedal de duplo comando - 1 caneta com comando por pedal ou manual, com cabo fixo - 1 jogo de eletrodo para uso geral com 5 unidades - 1 placa paciente em aço inox (180 x 85 mm) - 1 cabo para placa inox - 1 cabo para instrumentos endoscópicos

UNID

01

R\$ 20.000,00

R\$ 20.000,00

04

EMAI

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 23.600,00 (Vinte e três mil e seiscentos reais)

PRAZO DE VALIDADE DESTA PROPOSTA: 90 (noventa) dias.

PRAZO DE ENTREGA/EXECUÇÃO: 120 (cento e vinte) dias.

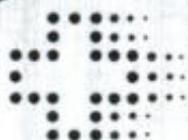
PRAZO DE GARANTIA: 12 (doze) meses.

Declaramos sob as penalidades da Lei, e para fins de participação no Pregão Eletrônico nº 12041/2023 que:

- Nos preços propostos estão inclusos todos os tributos, taxas, fretes, embalagens, seguros e todas as demais despesas necessárias ao perfeito cumprimento da obrigação objeto da licitação em referência;
- Concordamos e nos submetemos a todos os termos, normas e especificações do pertinente Edital, bem como, às Leis, Decretos, Portarias e Resoluções cujas normas incidam sobre a presente licitação e, Cumprimos plenamente todos os requisitos de habilitação exigidos nesta licitação.

Pró-saúde – Artigos Hospitalares

e-mail: prosaudelicitacao@gmail.com Contato: (85) 9.92877254



MedSaúde

artigos hospitalares

Dados do Representante da Empresa para assinatura da Ata de Registro de Preços:

Nome: Francisco Adriano Costa Souza

Cargo: Diretor Proprietário

Nacionalidade: Brasileiro

Estado civil: Solteiro

Profissão: empresário

Endereço Completo: Rua João Cordeiro 949, Aldeota, AP 2202 – Fortaleza – CE.

Fone / Fax: (85)9.9287-7254

E-mail: prosaudelicitacao@gmail.com

Carteira de Identidade: 2008098058840

Órgão Expedidor: SSPDS/CE

CPF: 881.351.013-68



Dados Bancários da Empresa:

Banco: Stone - 197

Agência: 0001

Conta: 9786247-8

Dados do Contato com a Empresa:

Nome: Francisco Adriano Costa Souza

Cargo: Diretor Proprietário

Endereço Completo: Rua João Cordeiro 949, Aldeota, AP 2202 – Fortaleza – CE.

CEP: 60060-120

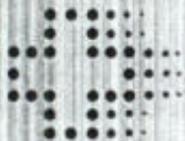
E-mail: prosaudelicitacao@gmail.com

DADOS/ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA:

Rua Dom Joaquim, 518, Centro – Fortaleza – CE, CEP: 60.110-100, Ceará

Fortaleza, CE – 12 de Janeiro de 2024.

Diretor/Presidente: COSTA & SOUZA COMERCIO HOSPITALAR LTDA



MedSaúde

artigos hospitalares

DECLARAÇÕES GERAIS

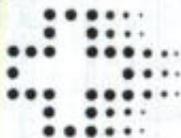


A empresa COSTA & SOUZA COMERCIO HOSPITALAR LTDA, inscrita no CNPJ nº 46.093.723/0001-83, InsC Estadual N° 07.073371-6, com sede à Rua Dom Joaquim, 518, Centro – Fortaleza – CE, CEP: 60.110-100, representada pelo(a) Sr.(a) FRANCISCO ADRIANO COSTA SOUZA, portador(a) da Carteira de Identidade nº 200809805840 SSP/CE e CPF nº 881.351.013-68, para fins de participação no Pregão Eletrônico nº 12041/2023 a empresa até a presente data:

- DECLARA, para fins de atendimento a exigência contida no Edital, sob as sanções administrativas cabíveis e sob as penas da lei, ser **MICROEMPRESA** nos termos da legislação vigente, não possuindo nenhum dos impedimentos previstos no § 4º do Art. 3º da Lei Complementar Federal nº 123/06.
- Sua empresa não foi considerada **inidônea** para licitar ou contratar com a Administração Pública, nos termos do inciso IV, do artigo 87 da Lei n. 8.666/93 e alterações posteriores, bem como em cumprimento ao que dispõe o parágrafo 2º do artigo 32 da referida lei. Declaro também, que comunicarei qualquer fato superveniente à entrega dos documentos de habilitação, de acordo com as exigências do procedimento licitatório em epígrafe;
- DECLARA da não ocorrência de fato impeditivo à sua habilitação, após a emissão do Certificado de Registro Cadastral (CRC), para o caso de apresentação de CRC de outro órgão ou entidade pública.
- Inexistem **fatos impeditivos** da sua habilitação para a presente licitação;
- Sob as sanções administrativas cabíveis, inclusive as criminais e sob as penas da lei, que toda documentação anexada ao sistema é autêntica.
- DECLARA para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa proposta de preços está conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).
- DECLARA, sob as penas da lei, para todos os fins de direito a que se possa prestar, especialmente para fins de prova em processo licitatório, que, em cumprimento ao estabelecido na Lei n e 9.854, de 27/10/1999, publicada no DOU de 28/10/1999, e ao inciso XXXIII, do artigo 7º da Constituição Federal, não emprega menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, nem emprega menores de 16 (dezesseis) anos em trabalho algum, salvo na condição e aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos.
- DECLARA que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal.
- DECLARA, sob as penas da lei, para todos os fins de direito a que se possa prestar, especialmente para fins de prova em processo licitatório, que concorda integralmente com os termos deste edital e seus anexos.
- DECLARA que não fomos considerados inidôneos para licitar ou contratar com Administração Pública, nos termos do inciso IV do art. 87 da Lei nº 8.666/93 e que inexistiu qualquer fato superveniente impeditivo de nossa habilitação para participar no presente certame licitatório, bem assim que ficamos ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores, nos termos do art. 32, §2º, da Lei n.º 8.666/93.
- DECLARA, para os devidos fins de direito, especialmente para fins de prova em processo licitatório, que tem pleno conhecimento de todos os parâmetros e elementos dos produtos, bens e serviços ofertados no presente certame licitatório e que sua proposta atende integralmente os requisitos constantes neste edital.

Pró-saúde – Artigos Hospitalares

E-mail: prosaudelicitacao@gmail.com Contato: (85) 9.92877254



MedSaúde

artigos hospitalares



- DECLARA, para os devidos fins de direito, especialmente para fins de prova em processo licitatório, que nos valores ofertados em nossa proposta, estão inclusos todos os tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, custos e demais despesas que possam incidir sobre o fornecimento licitado, inclusive a margem de lucro.
 - Que não possui em seu quadro de pessoal; Servidores Públicos exercendo funções técnicas, comerciais, de gerência, administração ou tomada de decisão, (inciso III, do artigo nono da Lei 8.666/93).
 - DECLARA, para os devidos fins de direito, especialmente para fins de prova em processo licitatório, que assumiremos inteira responsabilidade pela execução dos serviços, objeto deste Edital, e que serão executados conforme exigência editalícia e contratual, e que serão iniciados a partir do recebimento da Ordem de Compra.
 - DECLARA que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da instrução normativa SLTI/MPOG nº2, de setembro de 2002.
 - O licitante declara que tem pleno conhecimento, aceitação e cumprirá todas as obrigações contidas no anexo I – Termo de Referência deste Edital.
 - Através do presente declaramos inteira submissão aos ditames da Lei n.º 10.520, de 03 de setembro de 2002, Lei nº 8.666 /93 e suas posteriores alterações e, às cláusulas e condições previstas no Edital da Licitação supra citada.
 - Assumimos o compromisso de bem e fielmente fornecer os produtos/bens especificados no Anexo I, caso sejamos vencedores da presente Licitação.
- Pelo que, por ser a expressão da verdade, firma á presente, sob as penas da Lei

Fortaleza, CE – 12 de Janeiro de 2024.

Diretor/Presidente: COSTA & SOUZA COMERCIO HOSPITALAR LTDA

Pró-saúde – Artigos Hospitalares

E-mail: prosaudelicitacao@gmail.com Contato: (85) 9.9287.724

BOMBA DE INFUSÃO

SP750



**EQUIPO
UNIVERSAL**
EM SILICONE

Fácil Operação • Sistema Peristáltico Linear • Alta Segurança • Longa Vida Útil

A Bomba de Infusão SP750 é o modelo de bomba de infusão volumétrica ideal para terapias intravenosas de fácil operação, alta segurança e longa vida útil. O equipamento oferece controle de fluxo de alta precisão, sistema peristáltico linear e configurações de alarme abrangentes que garantem a segurança do paciente e ótimo efeito terapêutico.

RMS 80298970175



MEDMAX
Hospitalar

Especificações Gerais:

- Sistema: Peristáltico Linear
- Compatível com equipos universais próprios para bomba de infusão a base de silicone;
- Desvio da vazão com equipo padrão de silicone: $\pm 5\%$ vazão após calibração (*);
- Taxa de infusão: 1-699ml/h, incremento: 1 ml/h;
- Volume total: 1-9999ml/h, incremento: 1 ml/h;
- Pressão de oclusão: 100 kPa-300kPa;
- KVO: abaixo de 5ml/h KVO de 1ml/h e acima de 5ml/h KVO de 5ml/h
- Bolus: Fixo em 699 ml/h;
- Detector de bolhas de ar: ultrassom;
- Display LCD de 2,8 polegadas;
- Alarme por oclusão, infusão perto do fim, bolhas de ar, porta aberta, falha do motor, finalizando perfusão, aviso de infusão, estado KVO, bateria fraca, falta de energia, falha de pressão, falha na porta e falta de comunicação;
- Para de infundir automaticamente durante o alarme (exceto para os alarmes "Próximo do Fim" e "Bateria Fraca");
- Fonte de alimentação: AC 100 ~ 240V, 50/60 Hz
- Bateria: Lítio recarregável autonomia de aproximadamente 4 horas;
- Peso: 2kg;
- Dimensão: 143,6mm (C) x 151,8mm (L) x 195,3mm (A)

(*): consulte modelos avaliados à base de silicone.

Acessórios:

- 01 Manual do usuário
- 01 Cabo de alimentação



Rev 2 - 27/01/2022

☎ 11 4133 - 6300
📞 11 98870 - 2867
✉ vendas@medmax.com.br
📱 medmax_comercial
📍 Av Cauaxi, 293 - Alphaville, Barueri - SP
🌐 www.medmax.com.br

Revendedor:



ikeuh

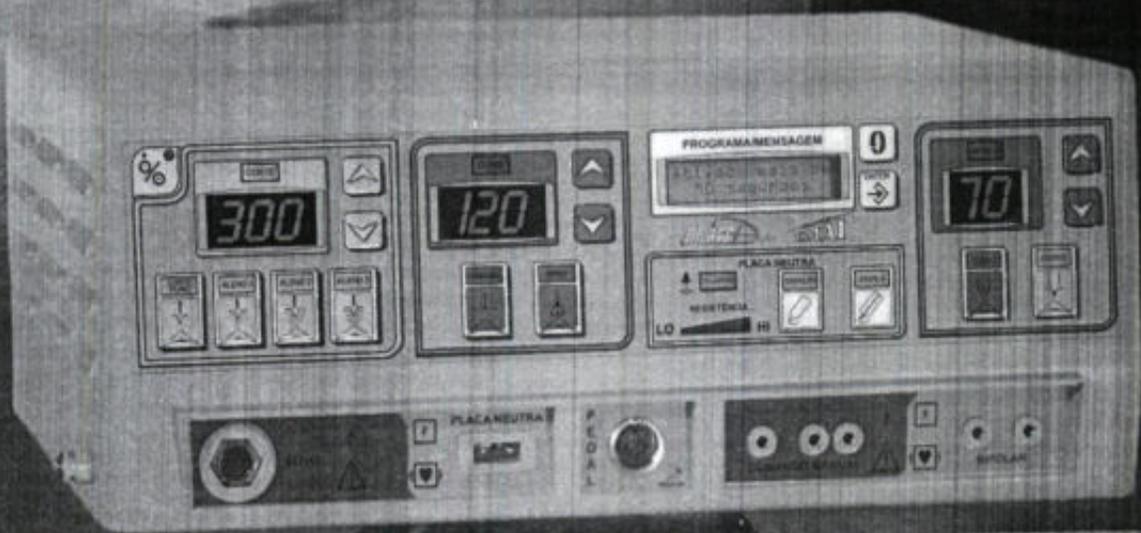


Eletromedicina

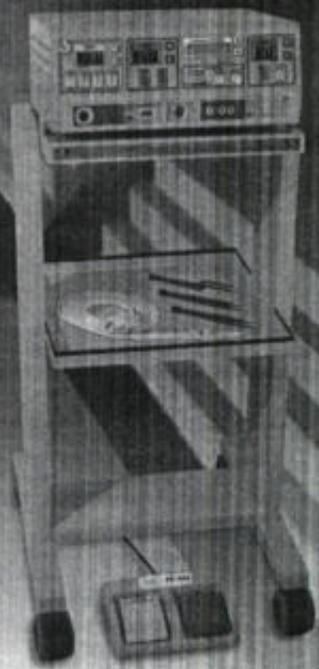
BISTURI ELETRÔNICO

BP4000 Digital

BP
Special Site



- ✓ Bisturi "TOP" de linha;
- ✓ Versão microcontrolada;
- ✓ Incomparável e insuperável, pois, fornece:
- ✓ 8 tipos de corrente elétrica;
- ✓ Técnica Digital que garante precisão e confiabilidade constante;
- ✓ Ondas específicas de corte e coagulação com alta eficiência;
- ✓ Coagulação soft e spray;
- ✓ 5 Programas ajustáveis pelo usuário;
- ✓ Acompanha carro móvel para transporte.



EMAI
TRANSMAI



BISTURI ELETRÔNICO



O Bisturi Eletrônico EMAI modelo BP-400D com tecnologia digital e poderosos microcontroladores foi desenvolvido para atender os mais exigentes profissionais da área. Destinado a ser o padrão em unidades eletrocirúrgicas, apresenta-se como indispensável ao centro cirúrgico, devido ao seu alto grau de segurança, o que garante operações precisas e confiáveis. Realiza todos os tipos de cirurgias tais como: Cirurgia Geral, Urocirurgia, Gastrocirurgia, Neurocirurgia, Cirurgia Vascular, Cirurgia de Paredes Torácicas, Cirurgias Pulmonares, Cirurgias Cardíacas, Cirurgias de RTU, Cirurgias de Vídeo Laparoscopia e Cirurgias de Colonoscopia.

POTÊNCIAS MONOPOLAR

- ▼ Corte: 300W - Carga 300 Ohms
- ▼ Blend 1: 250W - Carga 300 Ohms
- ▼ Blend 2: 200W - Carga 300 Ohms
- ▼ Blend 3: 150W - Carga 300 Ohms
- ▼ Coagulação Standard: 120W - Carga 300 Ohms
- ▼ Coagulação Spray: 120W - Carga 300 Ohms

ACESSÓRIOS

- ▼ 1 Cabo de placa neutra dupla -CPD-400
- ▼ 1 Pedal duplo - PD-400
- ▼ 1 Caneta padrão de alta - CPA-400
- ▼ 1 Caneta de comando manual reutilizável - CCM-400
- ▼ 1 Placa neutra permanente em inox (280 x 200 x 0,5)mm PN-400
- ▼ 1 Cabo bipolar reutilizável - CB-400
- ▼ 1 Cabo de força (3m - 3 x 1,5)mm
- ▼ 1 Carro móvel para transporte
- ▼ 1 Eletrodo tipo agulha (85mm) - EA-85
- ▼ 1 Eletrodo tipo alça grande (Ø= 9,0mm) - EAL-9
- ▼ 1 Eletrodo tipo alça pequena (Ø= 4,5mm) - EAL-4.5
- ▼ 1 Eletrodo tipo bola (Ø= 2,1mm) - EB-2.1
- ▼ 1 Eletrodo tipo bola (Ø= 4,2mm) - EB-4.2
- ▼ 1 Eletrodo tipo bola (Ø= 6,0mm) - EB-6
- ▼ 1 Eletrodo tipo bola (Ø= 7,5mm) - EB-7.5
- ▼ 1 Eletrodo tipo faca curva pequena (67mm) - EFC-67
- ▼ 1 Eletrodo tipo faca reta grande (100mm) - EFR-100
- ▼ 1 Eletrodo tipo faca reta pequena (67mm) - EFR-67
- ▼ 1 Pino adaptador da caneta (alta para baixa cirurgia)
- ▼ 1 Pinça bipolar isolada tipo baioneta - PBB-400
- ▼ 1 Manual do usuário
- ▼ 1 Certificado de garantia

POTÊNCIA BIPOLAR

- ▼ Bipolar Corte: 70W - Carga 100 Ohms
- ▼ Bipolar Coag.: 70W - Carga 100 Ohms

TENSÃO EM ABERTO

- ▼ Corte: 3000 Vpp
- ▼ Blend 1: 3500 Vpp
- ▼ Blend 2: 3700 Vpp
- ▼ Blend 3: 4000 Vpp
- ▼ Coagulação Standard: 6500 Vpp
- ▼ Coagulação Spray: 8000 Vpp
- ▼ Bipolar Coag.: 1900 Vpp
- ▼ Bipolar Corte: 850 Vpp

FREQÜÊNCIA

- ▼ Corte: 442 kHz - senoidal
- ▼ Blend 1: 442 kHz modulado a 30,3 kHz - duty 49%
- ▼ Blend 2: 442 kHz modulado a 30,3 kHz - duty 36%
- ▼ Blend 3: 442 kHz modulado a 30,3 kHz - duty 30%
- ▼ Coagulação Spray: Pulso senoidal com taxa de repetição de 30,3 kHz
- ▼ Coagulação Standard: 442 kHz modulado a 30,3 kHz - duty 30%
- ▼ Bipolar Coag.: 442 kHz modulado a 30,3 kHz - duty 49%
- ▼ Bipolar Corte: 442 kHz - senoidal

ALIMENTAÇÃO

- ▼ Rede elétrica - 110/220 Volts - 50/60Hz

DIMENSÕES

- ▼ Altura 16,5 cm
- ▼ Largura 38,0 cm
- ▼ Profundidade 40,5 cm
- ▼ Peso 12,6 kg

CARACTERÍSTICAS

- ▼ Controle de potência digital, linear e independentes para corte, coagulação e bipolar;
- ▼ Sinalização audiovisual;
- ▼ Todas as mensagens (inclusive alarmes) em display LCD;
- ▼ Alarme de segurança que bloqueia todos os circuitos em caso de rompimento da placa neutra e sobrepotência de saída;
- ▼ Acionamento de corte e coagulação por pedal ou através de caneta com comando manual reutilizável - CCM-400;
- ▼ Saídas bipolares totalmente isolada;
- ▼ Evita duplo acionamento;
- ▼ Regulação da rede - 10% ou 10W - (qual for o maior);
- ▼ 5 áreas para programação do usuário e 5 pré-programas de fábrica;
- ▼ Sistema de monitoração de contato da placa neutra e paciente (placa dupla) com indicação da resistência de contato gráfico.

ESPEC. AMBIENTAL

- ▼ Temperatura de operação: 0 a 50°C
- ▼ Umidade relativa: 15 a 95% (operação)
10 a 90% (armazenamento)



Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

Av. Maria Estela, 33 - Jardim Maria Estela
 (0**11) 2335-1000 - Fax: Ramal 210 - CEP 04180-010 - SP - Brasil
 www.transmai.com.br - e-mail: vendas@transmai.com.br
 Registro na ANVISA nº 80052640016

Especificações sujeitas a mudança sem prévio aviso

AO ÓRGÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE HORIZONTE
PREGÃO ELETRONICO Nº 12041/2023
PORTAL: COMPRASNET
DATA/HORA: 28/12/2023 AS 14H00



Validade da proposta

PROPOSTA COMERCIAL

ITEM	DESCRIÇÃO	QT	MARCA / MODELO	VLR UNIT	VLR TT
4	<p>Bisturi eletrônico (Eletrocautério) microcontrolado (controle interno digital), desenvolvido para ser utilizado em diversos tipos de cirurgias. Possui circuito monopolar com corte puro, blend 1, blend 2 e blend 3 e bipolar com corte puro, blend 1, blend 2 e blend 3 oferecendo assim 8 tipos de correntes para uso em eletro cirurgia. Controle suave, linear e independente para os modos bipolar e monopolar. Controle de Potência lineare independente para corte e bipolar; Alarme de segurança que bloqueia todos os circuitos em caso de rompimento do cabo da placa neutra e sobrepotência de saída; Saídas totalmente isoladas. POTÊNCIA MONOPOLAR: Corte: 150W - Carga 300 Ohms; Blend 1: 100W - Carga 300 Ohms; Blend 2: 75W - Carga 300 Ohms; Blend 3: 23W - Carga 300 Ohms POTÊNCIA BIPOLAR: Corte: 70W - Carga 100 Ohms; Blend 1: 50W - Carga 100 Ohms; Blend 2: 30W - Carga 100 Ohms; Blend 3: 20W - Carga 100 Ohms"</p> <p>Garantia produto de 01 ano</p> <p>Acessórios</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 unidade de transporte - 1 pedal de duplo comando - 1 caneta com comando por pedal ou manual, com cabo fixo - 1 jogo de eletrodo para uso geral com 5 unidades - 1 placa paciente em aço inox (180 x 85 mm) - 1 cabo para placa inox - 1 cabo para instrumentos endoscópicos <p>Anvisa 80052640022.</p>	1	EMAI/ BP150S	R\$ 18.800,00	R\$ 18.800,00
					R\$ 18.800,00

(DEZOITO MIL E OITOCENTOS REAIS)

FATURAMENTO MÍNIMO R\$ 1.000,00 (UM MIL REAIS)

CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

VALIDADE PROPOSTA: 60 (SESSENTA) dias, a contar da entrega da proposta.

PRAZO DE ENTREGA: 30 (TRINTA) dias, após recebimento do empenho.

DECLARAÇÕES DE PROPOSTA



Declaramos que no (s) preço (s) praticado (s), estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, sobre o objeto licitado até a entrega definitiva a CONTRATANTE;
Declaramos que aceitamos e concordamos com todos os termos do edital;
Declaramos que nos preços cotados estão inclusas todas as despesas de qualquer natureza, incidentes sobre o objeto desta licitação;
Declaramos a prestação de serviço de **garantia do produto** (equipamento) por, no **mínimo, 01 ano após o início de seu funcionamento e seus acessórios por 90 (noventa) dias**. A garantia cobrirá somente defeitos de fabricação, caso o defeito seja decorrente de mau uso não se aplicará à garantia.

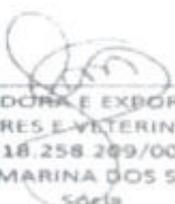
REPRESENTANTE PARA ASSINATURA

JOSIE MARINA DOS SANTOS – Sócia Administradora
CPF nº 036.997.159-06, RG nº 4617237-8, órgão expedidor SSP – SC
E-mail: adm@cirurgicaceron.com.br / vendas02@cirurgicaceron.com.br
Contato: 3342-0121
Contato do setor Comercial: (48) 9 9191-6642 (Whatsapp)

DADOS BANCÁRIOS

TITULAR: CIRÚRGICA CERON
Banco do Brasil, AG:2383-3 CC: 29739-9
Caixa Econômica, AG: 3525 OP.003 CC: 00000729-0
CRESOL BANCO (133 CCONFESOL) AG: 1075 CC: 33283-6

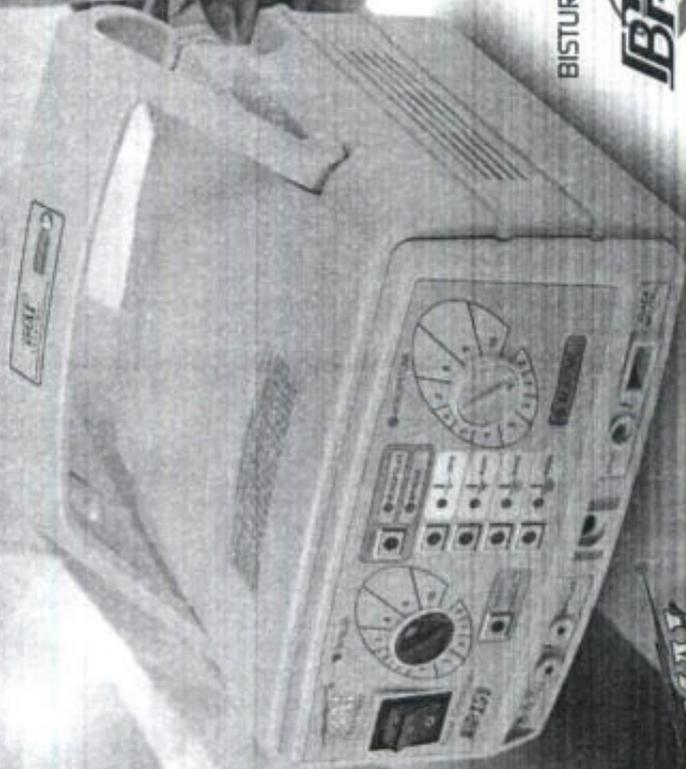
Palhoça/SC, 28 DE DEZEMBRO DE 2023.


CIRURGICA CERON IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS
HOSPITALARES E VETERINARIOS LTDA
CNPJ 18.258.209/0001-15
JOSIE MARINA DOS SANTOS
Sócia
RG 4617237 SSP/SC CPF 036.997.159-06

QUALIDADE, TECNOLOGIA E DURABILIDADE



- Circuitos Monopolar e Bipolar
- Oferece 8 tipos de corrente para uso em eletrocirurgia
- Controle linear suave e independente para potências monopolares e bipolares
- Saídas totalmente isoladas



BISTURI ELETRÔNICO

IBP-150S

EMIAI
TRANSMAI

BISTURI ELETRÔNICO

IBP-150

O Bisturi Eletrônico modelo BP-150S, é um equipamento microcontrolado (controle interno digital), desenvolvido para ser utilizado em diversos tipos de cirurgia. Possui circuito monopolar com corte puro, blend 1, blend 2, blend 3 e bipolar com corte puro, blend 1, blend 2, blend 3, oferecendo assim 8 tipos de correntes para uso em eletrocirurgia. Controle suave, linear e independentes para os modos bipolar e monopolar.

POTÊNCIAS MONOPOLAR

- ▶ Corte: 150W - Carga 300 Ohms
- ▶ Blend 1: 100W - Carga 300 Ohms
- ▶ Blend 2: 75W - Carga 300 Ohms
- ▶ Blend 3: 23W - Carga 300 Ohms

POTENCIA BIPOLAR

- ▶ Corte: 70W - Carga 100 Ohms
- ▶ Blend 1: 50W - Carga 100 Ohms
- ▶ Blend 2: 30W - Carga 100 Ohms
- ▶ Blend 3: 20W - Carga 100 Ohms

CARACTERÍSTICAS

- ▶ Controle de potência linear e independentes para corte, e bipolar
- ▶ Sinalização audiovisual
- ▶ Alarme de segurança que bloqueia todos os circuitos em caso de rompimento da placa neutra e subpotência de saída
- ▶ Saídas bipolares totalmente isoladas
- ▶ Regulação da rede - 20% ou 10W - (qual for o maior)
- ▶ Pedal contra penetração noiva de água: IPX-08

ACESSÓRIOS OPCIONAIS

- ▶ 1 Eletrodo tipo físcu curva pequena (87mm)- Ref. EFC-67
- ▶ 1 Eletrodo tipo físcu curva grande (83mm)- Ref. EFC-83
- ▶ 1 Eletrodo tipo físcu reta grande (100mm)- Ref. EFR-100
- ▶ 1 Eletrodo tipo bola (Ø=6,0mm)- Ref. EB-6
- ▶ 1 Eletrodo tipo bola (Ø=7,5mm)- Ref. EB-7.5
- ▶ 1 Eletrodo tipo alça grande (Ø=9,0mm)- Ref. EAL-9
- ▶ 1 Cabo bipolar reutilizável- Ref. CB-400
- ▶ 1 Pinça bipolar isolada tipo balonete- Ref. PBB-400
- ▶ 1 Pinça bipolar isolada tipo curva- Ref. PBC-400
- ▶ 1 Pinça bipolar isolada tipo retila- Ref. PBR-400
- ▶ 1 Pinça monopolar hemostática- Ref. PMH-400

ALIMENTAÇÃO

- ▶ Rede elétrica - 110/220 Volt (Automático) - 50/60Hz

NORMAS

- ▶ ABNT NBR IEC 60601-1 e IEC 60601-1
- ▶ ABNT NBR IEC 60601-1-2 e IEC 60601-1-2
- ▶ ABNT NBR IEC 60601-1-4
- ▶ ABNT NBR IEC 60601-2-2 e IEC 60601-2-2
- ▶ ABNT NBR IEC/CSIPR-11 e CSIPR-11

ACESSÓRIOS

- ▶ 1 Cabo de placa neutra- Ref. CPN-400
- ▶ 1 Pedal simples- Ref. PS-100
- ▶ 1 Placa padrão de baixa - Ref. CPB-100
- ▶ 1 Placa neutra em inox (150x100x0,5mm)Ref. PN-100
- ▶ 1 Cabo de força (3m - 3 x 0,75mm²)
- ▶ 1 Kit de Eletrodos de baixa - Ref. KEB-100
- ▶ 1 Eletrodo tipo agulha (85mm)- Ref. EA-85
- ▶ 1 Eletrodo tipo agulha de depilação (66mm)- Ref. EA-66
- ▶ 1 Eletrodo tipo alça pequena (Ø= 4,5mm)- Ref. EAL-4.5
- ▶ 1 Eletrodo tipo bola (Ø= 2,1mm)- Ref. EB-2.1
- ▶ 1 Eletrodo tipo bola (Ø= 4,2mm)- Ref. EB-4.2
- ▶ 1 Eletrodo tipo físcu reta pequena (87mm)- Ref. EFR-87
- ▶ 1 Manual do usuário
- ▶ 1 Certificado de garantia

DIMENSÕES

- ▶ Altura 14,4 cm
- ▶ Largura 23,0 cm
- ▶ Profundidade 23,5 cm
- ▶ Peso 3,5 kg

ESPEC. AMBIENTAL

- ▶ Temperatura de operação: 0 a 50°C
- ▶ Umidade relativa: 15 a 90% (operação)
10 a 90% (armazenamento)

Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

Av. Maria Estela, 33 - Jardim Maria Estela
 (0**11) 2335-1000 - Fax: Ramal 210 - CEP 04180-010 - São Paulo - Brasil
 www.transmai.com.br - e-mail: transmai@transmai.com.br



Representações e vendas em outros estados

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	TRANSMAI EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ	43.179.225/0001-60
Autorização	8.00.526-4
Produto	BISTURI ELETRÔNICO

Modelo Produto Médico
BP-150 S

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Usuário BP-150S-R2 .pdf	4312929211 - 31/10/2021 17:31:01

Nome Técnico	Bisturi Eletrico
Registro	80052640022
Processo	25351225273201215
Fabricante Legal	TRANSMAI EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	11/03/2028
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]