

CONIMS

Consórcio Intermunicipal de Saúde

**PROCESSO Nº
092/2020**

SETOR: LICITAÇÃO

**MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO
Nº 025/2020**

OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO PARA A REALIZAÇÃO DE CIRURGIAS DE FACOEMULSIFICAÇÃO, conforme convênio nº 883686/2019 – Ministério da Saúde e ainda de acordo com especificações e quantitativo descritos no Anexo I - Termo de Referência.

VOLUME II

último



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 20.06301 Revisão/revisión nº.: 00
 Certificate No.
 Data de emissão: 20/05/2020 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5
 Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5
 Data de validade: 20/05/2025
 Validity date:
 Solicitante: Carl Zeiss do Brasil Ltda.
 Applicant: Avenida das Nações Unidas, 21711, Vila Almeida – São Paulo - SP
 CEP: 04.795-100 / CNPJ: 33.131.079/0001-49
 Brasil
 Produto: Microscópio Cirúrgico
 Product:
 Marca / Modelo: OPMI Lumera ® I (REF 6633)
 Brand / Model:
 Fabricante (Fabricante legal): Carl Zeiss Meditec AG
 Manufacturer (legal manufacture): Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena
 Alemanha

Digitally signed by WILSON MONTEIRO BONATO JUNIOR:
04261009803

Wilson Bonato
Gerente Técnico
Technical Manager

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 54 de fevereiro de 2016.
Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements for electrical equipment under sanitary surveillance system, annex to Inmetro's ordinance no. 54 of February 1, 2016.

1. Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate may only be reproduced with all its pages.
2. A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificadas no website oficial do Inmetro.
The status and authenticity of this certificate may be verified by visiting Inmetro's website.
3. Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação.
This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited by Cgcre.

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

NCC Certificações do Brasil Ltda.
Acreditação Cgcre nº 0034 (16/10/2003)
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
CNPJ nº 16.587.151/0001-28
www.ncc.com.br



000277 7



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 20.06301 Revisão/revision nº.: 00
Certificate No.

Data de emissão: 20/05/2020 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5
Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5

Unidade fabril (Fabricante contratado): Carl Zeiss Meditec AG
Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen
manufacturing location Alemanha
(hired manufacturer):

Este certificado é emitido como uma verificação que amostras, representativas da linha de produção, foram avaliadas e ensaiadas e atenderam às normas listadas abaixo, e que o sistema de gestão da qualidade do fabricante, relativo aos produtos cobertos por este certificado, foi avaliado e atendeu aos requisitos de sistema da qualidade da Portaria Inmetro. Este certificado é concedido sujeito às condições previstas na Portaria Inmetro.

This certificate is issued as verification that samples, representative of production, were assessed and tested and found to comply with the standards listed below and that the manufacturer's quality system, relating to the products covered by this certificate, was assessed and found to comply with the Inmetro quality system requirements. This certificate is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

NORMAS: STANDARDS:

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014

Este certificado não indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima.
This certificate does not indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:

TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:
Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:

Registro de avaliação da conformidade técnica (apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação):
Technical conformity assessment register (assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions):

BPM: 615148
Processo: 30667/15.3.Re1
Data do aceite da proposta: 09/01/2020
Data da auditoria: 30/04/2020 - 07/05/2020

Relatório(s) de ensaio: Test report(s):

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
176164-70048700 (80026934)	IEC 60601-1:2005 + COR1:2006 + COR2:2007 + AMD1:2012	CSA Group Europe GmbH	06/02/2020
E44489-00-00AL	IEC 60601-1-2:2014	CSA Group Bayern GmbH	26/11/2018
176164-70048700 (80026934)	IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013	CSA Group Europe GmbH	05/02/2020

PRODUTO:

PRODUCT:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:
Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

O OPMI Lumera I é um microscópio cirúrgico previsto para iluminação e ampliação da zona da cirurgia e para auxiliar a visualização de intervenções cirúrgicas no domínio da oftalmologia. Pode ser usado para intervenções tanto no segmento anterior do olho (por ex., catarata, córnea, glaucoma) quanto no segmento posterior do olho (por ex., retina, vítreo).

Características técnicas da Família:

Modelo	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
OPMI Lumera I	100 V - 125 V 220 V - 240 V	50 - 60 Hz	950 VA	ZEISS

000278 y



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 20.06301
Certificate No.

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão: 20/05/2020
Emission date:

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5

CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO: CONDITIONS OF CERTIFICATION:

Modelo 5: Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante. Modelo baseado no ensaio de tipo e acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 15 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica.
Model 5: Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory and test on samples taken in market and on the manufacturer. Model based on the type of test and accompanied by evaluation of the actions taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a follow-up every 15 months by means of audits of the factory quality control and test checks in samples taken in market and factory.

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro nº. 54 de fevereiro de 2016. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.
The validity of this certificate is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 54 of February 1, 2016. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.
This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.
The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.

Outras especificações:

- Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I
- Grau de proteção contra choque elétrico: N/A
- Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPX8 (FCP) e IPX0 (Equipamento)
- Modo de operação: Contínuo
- Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável
- Versão do software: 1.5
- *Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto:

Descrição
Oculares grande angular 10x
Oculares grande angular 12,5x (opção)
Oculares grande angular 12,5x com retículo (opção)
Pano de limpeza de microfibras
Oculares grande angular 10x com retículo (opção)
Tubo giratório de 180°
Tubo binocular inclinado f=170 mm, 45 graus
Invertertube (opção)
Objetiva f=200 mm
Objetiva f=175 mm (opção)
Objetiva f=175 mm com anel de retenção (opção)
Objetiva f=200 mm com anel de retenção (opção)
Objetiva f=225 mm com anel de retenção (opção)
Módulo de co-observação estereó com 2 articulações rotativas
Microscópio de assistente 8°, f=200 mm (opção)
Microscópio de assistente 0°, fixo, f=225 mm (opção)
Trocador de ampliação de 3 níveis
Adaptador para microscópio de assistente 0°
Separador óptico 50/50 (opção)
Splitter 20 (divisor óptico 20)
Cabo de força - para o Brasil
Cabo de 3 m para consola de pedal com 14 funções (FCP)
Cabo de 6 m para consola de pedal com 14 funções (FCP)
Consola de pedal de 14 funções, com fios (FCP)
Cabo de 3 m para consola de pedal com 14 funções (FCP)
Cabo de 6 m para consola de pedal com 14 funções (FCP)
FSP II com 14 funções, Foco e Zoom com orientação vertical
FSP II com 14 funções, Foco e Zoom com orientação horizontal



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
 EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
 CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 20.06301
 Certificate No.

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão: 20/05/2020
 Emission date:

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5
 Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5

Descrição
Adaptador FSP II (FSP de geração anterior) (opcional)
Sistema EDIS composto por:
- Módulo EDIS com câmera HD integrada
- EDIS box
- CCU
Jogo de cabos de 10 m do EDIS box ao módulo EDIS
Jogo de cabos de 10 m do EDIS box ao CALLISTO Eye
Lâmpada halógena de 12 V, 100 W
Jogo de limpeza óptica
Luvas de látex descartáveis Tamanho 8-9 (grande)
Luvas de látex descartáveis Tamanho 7-8 (médio)
OPMI Drapes sterile (modelo 70, ZEISS VisionGuard Drapes para microscópios cirúrgicos com 2 tubos de observação e câmera, dimensões: 122 cm x 209 cm) Embalagem com 5 itens
OPMI Drapes sterile (modelo 71, ZEISS VisionGuard Drapes para microscópios cirúrgicos com 2 tubos de observação e câmera, dimensões: 122 cm x 300 cm) Embalagem com 5 itens
OPMI Drapes sterile (modelo 79, ZEISS Drapes para microscópios cirúrgicos sem acessórios, dimensões: 51 cm x 150 cm) Embalagem com 10 itens
Drapes (modelo 84, ZEISS VisionGuard Drapes exclusivamente para o corpo do microscópio, dimensões: 46 cm x 33 cm) Embalagem de 10 itens
Asepsis Caps de 22 mm (tampas de borracha re-esterilizáveis para os botões no microscópio principal e para o regulador da DP no tubo inclinado a 45°) 6 itens por embalagem
Asepsis Caps para manoplas (tampas de borracha re-esterilizáveis para as manoplas do microscópio principal) 6 itens por embalagem
Asepsis Caps para manoplas (tampas de borracha re-esterilizáveis para as manoplas no microscópio de assistente de 0° e 8°) 6 itens por embalagem
Asepsis Caps, for PD adjustment, 180° tiltable tube (tampas de borracha para ajuste da distância interpupilar no tubo giratório de 180°) 6 itens por embalagem
Asepsis Caps para VISULUX (tampas de borracha para VISULUX) 2 itens por embalagem
Asepsis Caps para microscópio assistente (tampas de borracha para as oculares do microscópio de assistente com tubo reto) 6 itens por embalagem
Sony HD Recorder
Sony 21" Full HD Monitor
NDS 24" HDTV Monitor
Desktop Stand for 23"/24" HDTV Monitor
NDS 26" HDTV Monitor
Desktop Stand for 26" HD Monitor
NDS 42" HDTV Monitor
HD-SDI-Video cable 75 Ohm 2xBNC pins 5m
HD-SDI-Video cable 75 Ohm 2xBNC pins 10m
HD-SDI-Video cable 75 Ohm 2xBNC pins 15m
Component HD YPbPr Cable, 10m
DVI monitor cable, 2m
TRIO 610 Extension Cable, 4m
S-VHS connecting cable 2 x 4 pins, Mini-DIN, 2m (connects CCU to monitor)
5m S-VHS connecting cable 2x 4 pin. Mini-DIN
10m S-VHS connecting cable 2x 4 pins, mini DIN
10 m BNC-BNC cable for RM-930 remote control
RGB cable 10m
Extension cable 6.2m for advanced 3 CCD MediLive camera
USB 3.0 Memory Stick
External Mini HDD USB
System OPMI Lumera i with floor stand
Dust cover for OPMI blue
Grips for 180° tiltable tube and 6-pack of 22mm asepsis caps
Manga para tubos com rosca
Foldable Tube f170/f260 incl. rotate and PROMAG (not for use with mouth switch)
6-pack asepsis caps 12 mm
Tubo binocular reto, f=170 mm
Integrated assistant's scope for OPMI Lumera i
Straight Tube for VISU assistant's microscope
Widefield, push-in eyepiece 10x
Calço óptico 30°
EDIS HD complete (Incl. HD camera, EDIS modul, control units)
CHIP HD Camera System (Incl. Camera lense f=41,3, CCU and cables)
6-pack resterilizable handgrips VISU 150/160/200/210
Fluorescence exciter filter 485 nm for halogen light source and for LUMERA 700 LED light source
Ethernet interface for OPMI Lumera i incl. 10 m cable
Sistema de câmera HDTV TRIO 610 com CCU TRIO 600
Cabo do sistema TRIO 610, ficha angular, 4m
MediLive Trio Eye 3 CCD video camera (PAL) with integrated CCU for OPMI Lumera i for VOL ada
MediLive Trio Eye 3 CCD video camera (NTSC) with integrated CCU for OPMI Lumera i for VOL
MediLive Trio Eye 3 CCD video camera (PAL) with integrated CCU for OPMI Lumera i for C-Mount

0002807



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
 EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
 CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 20.06301
 Certificate No.

Revisão/revisão nº.: 00

Data de emissão: 20/05/2020
 Emission date:

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5
 Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5

Descrição
MediLive Trio Eye 3 CCD video camera (NTSC) with integrated CCU for OPML Lumera i for C-Mount
MediLive 1 CCD video camera (PAL) with integrated CCU for OPML Lumera i for C-Mount adaption
MediLive 1 CCD video camera (NTSC) with integrated CCU for OPML Lumera i for C-Mount adaption
MediLive 1 CCD video compact camera (PAL) with integrated CCU for OPML Lumera i
MediLive 1 CCD video compact camera (NTSC) with integrated CCU for OPML Lumera i
MEDIALINK 100
Ethernet cable 10m, green, 2x RJ45
Foot panel 10m
Keyboard USB EN
Remote control
FlexioStill Adapter
FlexioMotion Adapter
Still Interface
Motion Interface
Camera objectiv lens for SLR camera, f=340
T2-Adapter for Canon EOS
Video objective lens, f=60 mm, C-mount (for 1/2" 1 CCD, 1/3" 1 CCD, 1/3" 3 CCD)
1 Video objective lens, f=85 mm, C-mount (for 1/2" 1 CCD, 1/2" 3 CCD)
Video objective lens, f=105 mm, C-mount (for 1/2" 1 CCD, 1/2" 1 CCD, 2/3" 1 CCD)
Video cart
Video cart with cables
Transport baggage for OPML Lumera i on floorstand (single use, without solid wood)
Transport baggage for OPML Lumera i on floorstand returnabel (Demo - BlueBox)
Transport baggage for S7 floor stand and OPML Lumera i (fragmented)
Set of cable binders (20 pcs)
Power Cord for Video cart - Brazil
Cable MediLive XXX - Brazil
1 Chip HD Camera para OPML Lumera i
Cabo de sistema DVI-D, 5m
Adaptador para conexão de um FSP de geração anterior (FSP2) no Lumera i e LUMERA 700
Consola de pedal S7 para zoom e foco
UC Conexão da consola de pedal
RESIGHT 500, unidade de focalização manual
UC 1Chip HD Camera - OPML Lumera i

Código de barras: N/A

DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL):
EQUIPMENT DESCRIPTIVE DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
G-30-1720-pt-br	Manual do usuário	8.0
MO-LUMI-0001	Projeto do produto avaliado	05

Histórico da Revisão:

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
00	NCC 20.06301	20/05/2020	30667/15.3.Re1	Recertificação NCC 15.03777

GUIOMAR TORGAN GUSMÃO BRANCO ⁰⁰⁰²⁸¹⁸

TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO

e INTÉRPRETE COMERCIAL

INGLÊS-PORTUGUÊS

TRADUÇÃO OFICIAL

Rua Caropá, 594 - São Paulo - SP - 05447-000

Tel/Fax: (11) 3031-5399

Matr. JUCESP Nº 977
C.C.M. 2.643.122-7

C.P.F. Nº 007.454.878-66
R.G. 1.135.164

TRADUÇÃO Nº 32957/15 LIVRO Nº B-03 FOLHAS Nº 1

ATESTO que me foi apresentado, nesta data, um documento original, redigido em idioma **INGLÊS**, com o fim de traduzi-lo para o **PORTUGUÊS**, o que faço em razão do meu ofício e nos termos seguintes:-

[Consta imagem].

OPMI Lumera i da ZEISS.

Reflexo Vermelho Brillhante.

Fluxo de trabalho eficiente.

[Consta logotipo].

ZEISS.

We make it visible.

Precisão.

Todos os detalhes do Olho do Paciente.

Dotada de Iluminação Coaxial Estéreo (SCI); o OPMI Lumera® i da ZEISS incorpora uma tecnologia revolucionária para reflexo vermelho. Os contornos aparecem mais precisos. Veja a complexidade da anatomia ocular e os detalhes do olho do paciente de forma mais vívida e brilhante do que nunca.

Um reflexo vermelho estável sem concessões.

A área cirúrgica reluz de forma brilhante e vívida, mesmo com olhos fortemente pigmentados, descentralizados e ametrópicos quando observados através do ZEISS OPMI Lumera i.

Melhor profundidade de campo significa menos ajustes.

DeepView, o sistema integrado de gestão de profundidade de campo permite a otimização do microscópio em segundos. Com o toque de um botão é possível alternar entre a transmissão de luz máxima e profundidade máxima de campo - o que melhor se adequar à situação.

Luz sem interrupção.

O sistema detecta automaticamente uma lâmpada de halogéneo com defeito e imediatamente liga a lâmpada de backup, eliminando o tempo necessário para a substituição manual.

Contraste único e excelente brilho graças a SCI: comparação de reflexos vermelhos. (Cincinnati Eye Institute, OH, EUA).

[Consta imagem].

ZEISS OPMI Lumera i.

[Consta imagem].

Microscópio Convencional.

[Consta imagem].

Desempenho.

Sua Ergonomia - Perfeitamente Integrada.

Integração é a síntese do ZEISS OPMI Lumera i. A unidade de controle da câmera de vídeo e a maior parte dos cabos do microscópio são incorporadas no suporte. Como parte de um fluxo de trabalho ideal, a imagem do campo cirúrgico pode ser transmitida diretamente a um monitor na sala de operações ou em outra sala, permitindo o monitoramento ao vivo do procedimento e ajudando o fluxo de trabalho, fornecendo a todos a mesma informação.

Controle Centralizado.

O ZEISS OPMI Lumera i se ajusta às suas necessidades, e não o contrário. Através da tela sensível ao toque do microscópio você pode controlar tanto o microscópio como a câmera de vídeo. O display é fácil de usar e pode ser acessado facilmente durante uma operação.

[Consta imagem].

GUIOMAR TORGAN GUSMÃO BRANCO

000282 8

TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO
e INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS-PORTUGUÊS
TRADUÇÃO OFICIAL

Matr. JUCESP Nº 977
C.C.M. 2.643.122-7

C.P.F. Nº 007.454.078-66
R.G. 1.135.164

Rua Caropá, 594 - São Paulo - SP - 05447-000
Tel/Fax: (11) 3031-5399

TRADUÇÃO Nº 32957/15 LIVRO Nº B-03 FOLHAS Nº 2

Controle de tela sensível ao toque.

[Consta imagem].

Painel de controle livremente configurável pelo pé.

Visualização simultânea.

O ZEISS OPMI Lumera i pode ser equipado com um tubo de observação conjunta estéreo. Isso permite que uma segunda pessoa possa ver o campo cirúrgico no mesmo nível de ampliação. Isto é especialmente conveniente para os assistentes de esterilização ou para o treinamento.

Reagir individualmente e com as mãos livres.

O painel de controle de pé ergonomicamente projetado (com ou sem fio) permite que você controle facilmente o ZEISS OPMI Lumera i com precisão e de forma confiável. Você pode configurar os botões de forma customizada, de acordo com suas preferências pessoais.

Fácil reconhecimento de esterilidade.

O ZEISS OPMI Lumera i aborda todos os detalhes. As tampas de assepsia reesterilizáveis de cor azul são um exemplo perfeito; elas permitem que você reconheça se as superfícies de controle são estéreis ou não estéreis.

Mudança rápida para catarata ou retina.

Com o Inverter Tube® opcional, as conversões não são mais necessárias quando se alterna entre cirurgias de catarata e retina.

Liberdade de movimento, mesmo quando o espaço da sala de operação é escasso.

O sistema de suspensão compacto torna o ZEISS OPMI Lumera i ideal para salas de operações menores, tais como as de centros cirúrgicos ambulatoriais.

Vasta Gama de Acessórios para Demandas Especiais.

Selecione a configuração que está adaptada às necessidades da sua Sala de Operação.

MediLive Primo para observação conjunta de vídeo.

A câmera de vídeo ICCD compacta e econômica é ideal para exibir o vídeo em um monitor - permitindo que a equipe ou que estudantes acompanhem a operação.

MediaLink 100.

O MediaLink™ 100 simplifica o registro de cirurgias. Grave vídeos de definição padrão e capture fotografias que podem ser automaticamente transferidas para mídia de armazenamento USB ou para um servidor de arquivos.

HD redefinido com TRIO 610.

O sistema de câmera de alta definição com lentes de vídeo apocromáticas permite que as imagens do microscópio possam ser geradas com resolução e reprodução de cores melhorada. A câmera pode ser usada para obter informações, registros, ensino e apresentação de imagens de alta qualidade.

MediLive Trio Eye para todas as necessidades de vídeos oftálmicos.

A câmera de vídeo MediLive® Trio Eye pode ser ajustada para diferentes condições de iluminação com o toque de um botão. Ela fornece uma imagem brilhante, de alto contraste no monitor durante os procedimentos de segmento posterior, nos quais pouca luz é utilizada. No segmento anterior, os vídeos fornecem detalhes da esclera sem floração.

Vista da retina.

O sistema de visualização de fundo de olho RESIGHT® 500 da ZEISS fornece uma visão clara e detalhada da retina.

Invertertube para uma mudança rápida.

GUIOMAR TORGAN GUSMÃO BRANCO

0002837

TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO
e INTÉRPRETE COMERCIAL

Matr. JUCESP Nº 977
C.C.M. 2.643.122-7

INGLÊS-PORTUGUÊS
TRADUÇÃO OFICIAL

C.P.F. Nº 007.464.878-66
R.G. 1.135.164

Rua Caropá, 594 - São Paulo - SP - 05447-000
Tel/Fax: (11) 3031-5399

TRADUÇÃO Nº 32957/15 LIVRO Nº B-03 FOLHAS Nº 3

As conversões lentas e trabalhosas entre a cirurgia de catarata e de retina são uma coisa do passado. O Invertertube integra a funcionalidade do inversor em um tubo binocular ergonomicamente projetado, simplificando a inversão de imagem e permitindo que o cirurgião trabalhe com total conforto.

Tubo de observação conjunta Stereo para um segundo par de olhos.

O segundo tubo de visualização ligado através de um divisor de feixe permite que assistentes ou estudantes vejam diretamente o campo cirúrgico e as técnicas do cirurgião.

Adaptador FlexioStill™ para uso com câmeras compactas.

Com este adaptador leve e fácil de usar, uma câmera digital compacta pode rápida e facilmente se tornar uma parte do microscópio cirúrgico OPMI Lumera i.

[Consta imagem].

MEDIALINK 100.

[Consta imagem].

ZEISS RESIGHT 500.

[Consta imagem].

Invertertube.

Cuidados com o paciente.

Reconhecendo Todos os Detalhes de Maneira Confiável.

Pacientes confiam em suas habilidades cirúrgicas. O ZEISS OPMI Lumera i complementa o seu desejo de prestar cuidados médicos *premitum*.

Visualização.

A tecnologia de iluminação SCI do ZEISS OPMI Lumera i estabelece um parâmetro totalmente novo de contraste e brilho. Reconheça o menor tecido residual no saco capsular de modo confiável remova-o adequadamente. Você também pode ver pequenos, mas críticos, detalhes durante os procedimentos de retina.

RESIGHT 500.

Incorporando ótica apocromática de renome, sistema de visualização de fundo de olho sem contato do ZEISS RESIGHT 500 proporciona uma visão clara e detalhada da retina.

O controle automático de luz.

O sistema desliga a luz automaticamente quando o ZEISS OPMI Lumera i é colocado na posição de espera.

Proteção contra fototoxicidade.

Graças ao conceito óptico de iluminação SCI, pouquíssima luz é necessária para gerar o reflexo vermelho. Isso minimiza a exposição da luz ao olho do paciente. Além disso, a iluminação de campo completo pode ser regulada separadamente para que o reflexo vermelho brilhe o máximo possível e não seja afetado pela luz difusa. Isso cria maior capacidade de visualização, ao mesmo tempo que maximiza o conforto do cirurgião, especialmente durante cirurgias longas e complicadas.

Cirurgia de catarata:

SCI permite o reconhecimento dos menores resíduos de tecido em detalhe.

[Consta imagem].

Cirurgia da retina: -

A ótica de alta qualidade e fonte de luz permite que você veja a retina em detalhes.

[Consta imagem].

[Consta imagem].

Dados técnicos.

OPMI Lumera i da ZEISS.

GUIOMAR TORGAN GUSMÃO BRANCO

TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO

e INTÉRPRETE COMERCIAL

INGLÊS-PORTUGUÊS

TRADUÇÃO OFICIAL

Rua Caropá, 594 - São Paulo - SP - 05447-000

Tel/Fax: (11) 3031-5399

Matr. JUCESP Nº 977
C.C.M. 2.643.122-7

C.P.F. Nº 007.454.878-66
R.G. 1.135.164

000284 f

TRADUÇÃO Nº 32957/15 LIVRO Nº B-03 FOLHAS Nº 4

[Consta imagem].

Dados técnicos	
Microscópio cirúrgico	Ótica apocromática
[-]	Sistema motorizado de zoom, proporção de zoom 1:6, fatores de ampliação $\gamma = 0,4$ a 2,4
[-]	Intervalo de focagem: 50 mm
[-]	Tubo binocular: 0-180° tubo inclinável (Invertertube opcional) Peças oculares: 10 x (12,5 opcional)
[-]	Lente Objetiva $f = 200$ mm ($f = 175$ mm opcionais)
[-]	DeepView: sistema de gestão de campo de profundidade
Iluminação	SCI: Iluminação do reflexo vermelho e iluminação de campo completo ambas são ajustáveis, com patente pendente
[-]	Filtro de Barreira UV 408 nm integrado
[-]	Filtro de Bloqueio Azul
[-]	Dispositivo de proteção da retina
[-]	Iluminação de fibra ótica
[-]	Opcional: Filtro de fluorescência
Fonte de luz	Fonte de luz halógena de 12 V, 100 W com troca de lâmpada totalmente automática em caso de falha da lâmpada
Acoplamento X-Y	Margem de ajuste 61 mm x 61 mm
[-]	Botão programável livre para iniciar posições de acoplamento XY, foco, zoom e luz
Peso	8,5 kg (com tubo binocular de 180°, lentes objetivas e peças oculares)
Sistema de Suspensão	Suporte de chão Carga máxima: 14 kg (equipamento microscópio completo, incluindo acessórios).

[Consta imagem].

O momento da inovação e da paixão leva a melhor visão para o seu paciente.

Este é o momento para o qual trabalhamos.

// Soluções oftálmicas.

Feitas por Zeiss.

CB.

Carl Zeiss Meditec AG.

Goeschwitzer Strasse 51-52.

07745 Jena, Alemanha.

www.meditec.zeiss.com -

www.meditec.zeiss.com/contacts -

EN_30_010_0106II SUR.4512 Rev B Impresso na Alemanha AW-CZ-II/2014 Uoo.

O conteúdo da brochura pode ser diferente da situação atual de aprovação do produto no seu país. Entre em contato com nosso representante regional para obter mais informações. Sujeito a alterações no projeto e escopo de fornecimento e, como resultado do desenvolvimento técnico contínuo.

000285 8

GUIOMAR TORGAN GUSMÃO BRANCO

TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO

e INTÉRPRETE COMERCIAL

INGLÊS-PORTUGUÊS

TRADUÇÃO OFICIAL

Rua Caropá, 594 - São Paulo - SP - 05447-000

Tel/Fax: (11) 3031-5399

Matr. JUCESP Nº 977
C.C.M. 2.643.122-7

C.P.F. Nº 007.464.878-86
R.G. 1.135.164

TRADUÇÃO Nº 32957/15 LIVRO Nº B-03 FOLHAS Nº 5

OPMI Lumera, Invertertube, MediaLink, RESIGHT, FlexioStill e MediLive são marcas comerciais ou marcas registradas da Carl Zeiss Meditec AG. Impresso em papel branqueado sem cloro elementar.
© Carl Zeiss Meditec AG, 2014. Todos os direitos autorais reservados.

NADA MAIS consta no documento a mim apresentado.

Conferi a tradução e dou fé.

O Tradutor Público e Intérprete Comercial.

São Paulo, 05 de Novembro de 2015.

Receberá por semelhança a(s) 1 /irma(s) de AE271434
 GUIOMAR TORGAN GUSMÃO BRANCO
 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX -XXX-XXX/XXXXXXXXXXXX
 São Paulo, 05/11/2015
 Em testemunho da Verdade R\$ 1,00
 20151103194811 - ALEXANDRE ALVES FERREIRA - 8935774

27
 TABELA DE NOTAS DA CAPITAL
 JORGE AUGUSTO ALDANI BOTEQUIN FERREIRA
 R. S. LUIZ, Nº 59



27
Guiomar Torgan Gusmão Branco
 GUIOMAR TORGAN GUSMÃO BRANCO
 TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO

0002567



OPMI Lumera i from ZEISS

Brilliant Red Reflex.
Efficient Workflow.



We make it visible.

Precision

All the Details of the Patient's Eye

With Stereo Coaxial Illumination (SCI), OPMI Lumera® i from ZEISS incorporates a revolutionary technology for red reflex. Contours appear razor sharp. See intricacies of the ocular anatomy and details of the patient's eye more vividly and brilliantly than ever before.

A stable red reflex without compromises

The surgical area shines brightly and vividly, even with strongly pigmented, decentered and ametropic eyes when viewed through the ZEISS OPMI Lumera i.

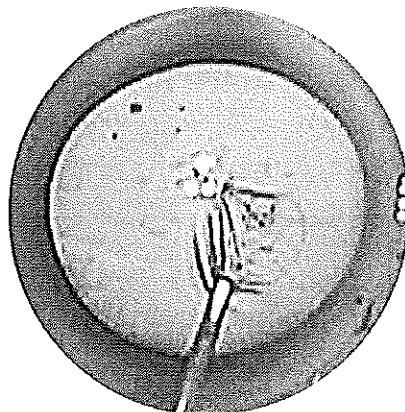
Better depth of field means fewer adjustments

DeepView, the integrated depth of field management system allows you to optimize the microscope in seconds. At the push of a button, switch between maximum light transmission and maximum depth of field – whichever best suits the situation.

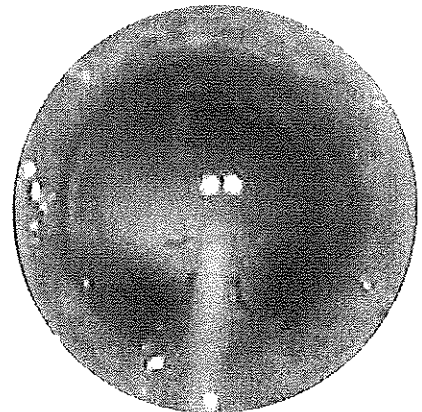
Light without interruption

The system automatically detects a defective halogen bulb and immediately turns on the backup bulb, eliminating the time required for manual replacement.

*Unique contrast and outstanding brilliance thanks to SCI: comparison of red reflexes.
(Cincinnati Eye Institute, OH, USA)*



ZEISS OPMI Lumera i



Conventional microscope

0002887



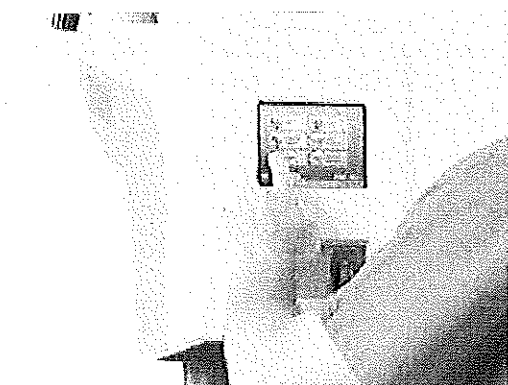
Performance

Your Ergonomics – Perfectly Integrated

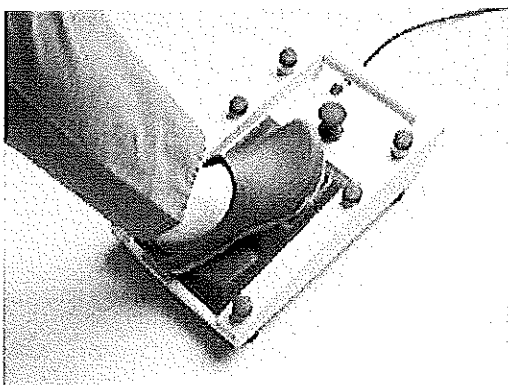
Integration is the epitome of the ZEISS OPMI Lumera i. The video camera control unit and most of the microscope's cables are incorporated into the stand. As part of an optimal workflow, the image of the surgical field can be directly transmitted to a monitor in the operating room or into another room, allowing live monitoring of the procedure and helping the workflow by providing everyone with the same information.

Centrally controlled

ZEISS OPMI Lumera i adjusts to your needs, not the other way around. With the microscope's touchscreen you can control both the microscope and the video camera. The display is easy to use and can be easily accessed during an operation.



Touchscreen control



Freely configurable foot control panel

Simultaneous viewing

ZEISS OPMI Lumera i can be equipped with a stereo co-observation tube. This enables a second person to see the surgical field at the same magnification level. This is particularly well suited for sterile assistants or for training.

React individually and hands-free

The ergonomically designed foot control panel (wireless or wired) easily enables you to control ZEISS OPMI Lumera i precisely and reliably. You can custom configure the buttons according to your personal preferences.

Easy sterility recognition

ZEISS OPMI Lumera i addresses every detail. The blue colored, resterilizable asepsis caps are a perfect example; they enable you to recognize whether control surfaces are sterile or non-sterile.

Rapid change for cataract or retina

With the optional Invertertube®, conversions are no longer required when switching between cataract and retina surgeries.

Freedom of movement even when OR space is scarce

The compact suspension system makes the ZEISS OPMI Lumera i ideal for smaller operating rooms such as those in ambulatory surgical centers.

Wide Range of Accessories for Special Demands

Select the Configuration that is Tailored to the Needs of Your OR

MediLive Primo for video co-observation

The compact and economical 1CCD video camera is ideal for showing video on a monitor – enabling staff or students to follow the operation.

MEDIALINK 100

The MEDIALINK™ 100 makes documentation of surgeries simple. Record standard definition videos and capture still images that can then be automatically transferred to USB storage media or to a fileserver.

HD redefined with TRIO 610

The high definition camera system with apochromatic video optics allows microscope images to be generated with enhanced resolution and color rendition. The camera can be used for information, documentation, teaching and presentation of high quality images.

MediLive Trio Eye for all ophthalmic video requirements

The MediLive® Trio Eye video camera can be adjusted to different lighting conditions at the push of a button. It provides a bright, high-contrast image on the monitor during posterior segment procedures where little light is used. In the anterior segment, the videos provide details of the sclera without blooming.

View of the retina

The RESIGHT® 500 from ZEISS fundus viewing system provides a clear, detailed view of the retina.

Invertertube for a fast change

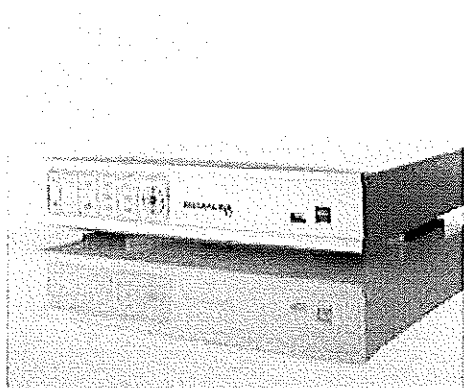
Slow, laborious conversions between cataract and retina surgery are a thing of the past. The Invertertube integrates inverter functionality into an ergonomically designed binocular tube, simplifying image inversion and allowing the surgeon to work in complete comfort.

Stereo co-observation tube for a second set of eyes

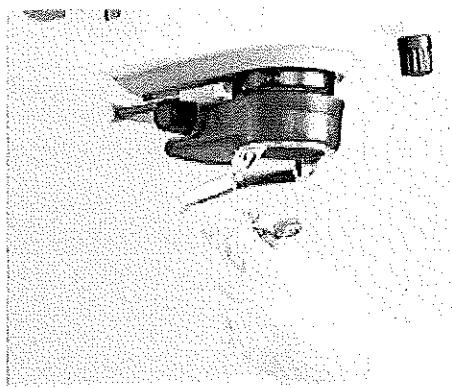
The second viewing tube connected via a beam splitter enables assistants or students to directly view the surgical field and techniques of the surgeon.

FlexioStill™ adapter for use with compact cameras

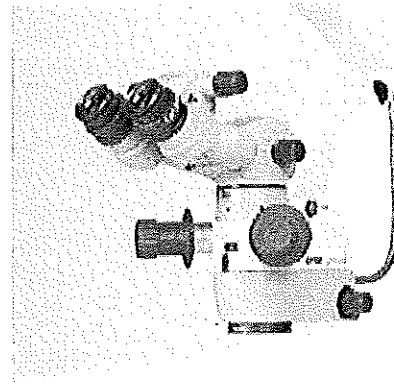
With this lightweight, easy-to-use adapter, a compact digital camera can quickly and easily become a part of the OPMI Lumera i surgical microscope.



MEDIALINK 100



ZEISS RESIGHT 500



Invertertube

Patient Care

Recognizing all Details Reliably

Patients trust in your surgical capabilities. ZEISS OPMI Lumera i complements your personal desire to provide premium medical care.

Visualization

The SCI illumination technology in ZEISS OPMI Lumera i establishes an entirely new benchmark regarding contrast and brilliance. Recognize the slightest residual tissue in the capsular bag reliably and remove it properly. You can also see small but critical details during retinal procedures.

RESIGHT 500

Incorporating renown apochromatic optics, the ZEISS RESIGHT 500 non-contact fundus viewing system provides a clear, detailed view of the retina.

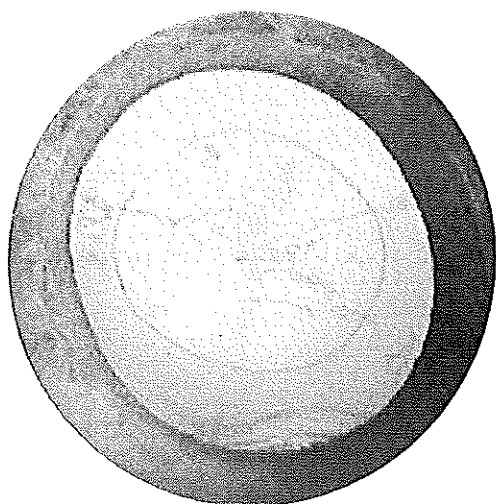
Automatic light control

The system automatically turns off the light when ZEISS OPMI Lumera i is placed in the standby position.

Phototoxicity protection

Thanks to the optical concept of SCI illumination, very little light is required to generate the red reflex. This minimizes light exposure to the patient's eye. Furthermore, the full field illumination can be separately regulated so that the red reflex shines as brightly as possible and is not affected by scattered light. This creates greater visualization capabilities, while maximizing the surgeon's comfort, particularly during long, complicated surgeries.

*Cataract surgery:
SCI enables you to recognize the
slightest tissue residue in detail.*



*Retinal surgery:
The high quality optics and light source
allow you to see the retina in full detail.*

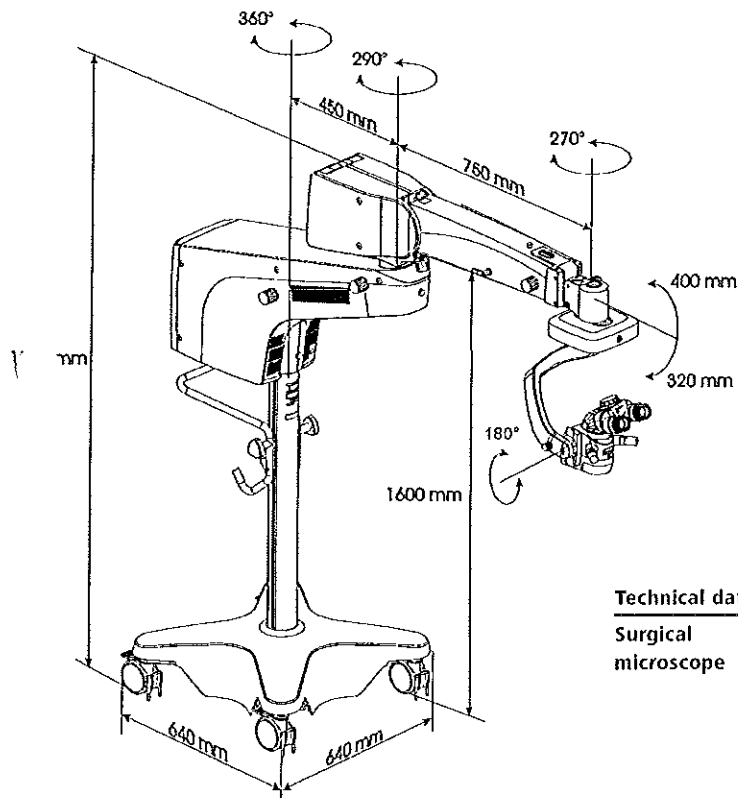


0002927



Technical Data

OPMI Lumera i from ZEISS



Technical data

Surgical microscope	Apochromatic optics
	Motorized zoom system, 1:6 zoom ratio, magnification factors $\gamma = 0.4$ to 2.4
	Focusing range: 50 mm
	Binocular tube: 0-180° tiltable tube (optional Invertertube)
	Eyepieces: 10 x (12.5 optional)
	Objective lens $f = 200$ mm ($f = 175$ mm optional)
Illumination	DeepView: depth of field management system
	SCI: red reflex illumination and full field illumination, both are adjustable, patent pending
	Integrated 408 nm UV barrier filter
	Blue blocking filter
	Retinal protection device
	Fiber optic illumination
Light source	Optional: fluorescence filter
	12 V, 100 W halogen light source with fully automatic lamp change in case of lamp failure
X-Y coupling	61 mm x 61 mm adjustment range
	Free programmable button for starting positions of X-Y coupling, focus and zoom, light
Weight	8.5 kg (with 180° inclinable binocular tube, objective lens and eyepieces)
Suspension system	Floor stand
	Maximum load capacity: 14 kg (complete microscope equipment, including accessories)

000294γ

The moment innovation and passion
lead to the best vision for your patient.
This is the moment we work for.

#OptimizingPatientCare
MADE WITH PASSION

000295 J

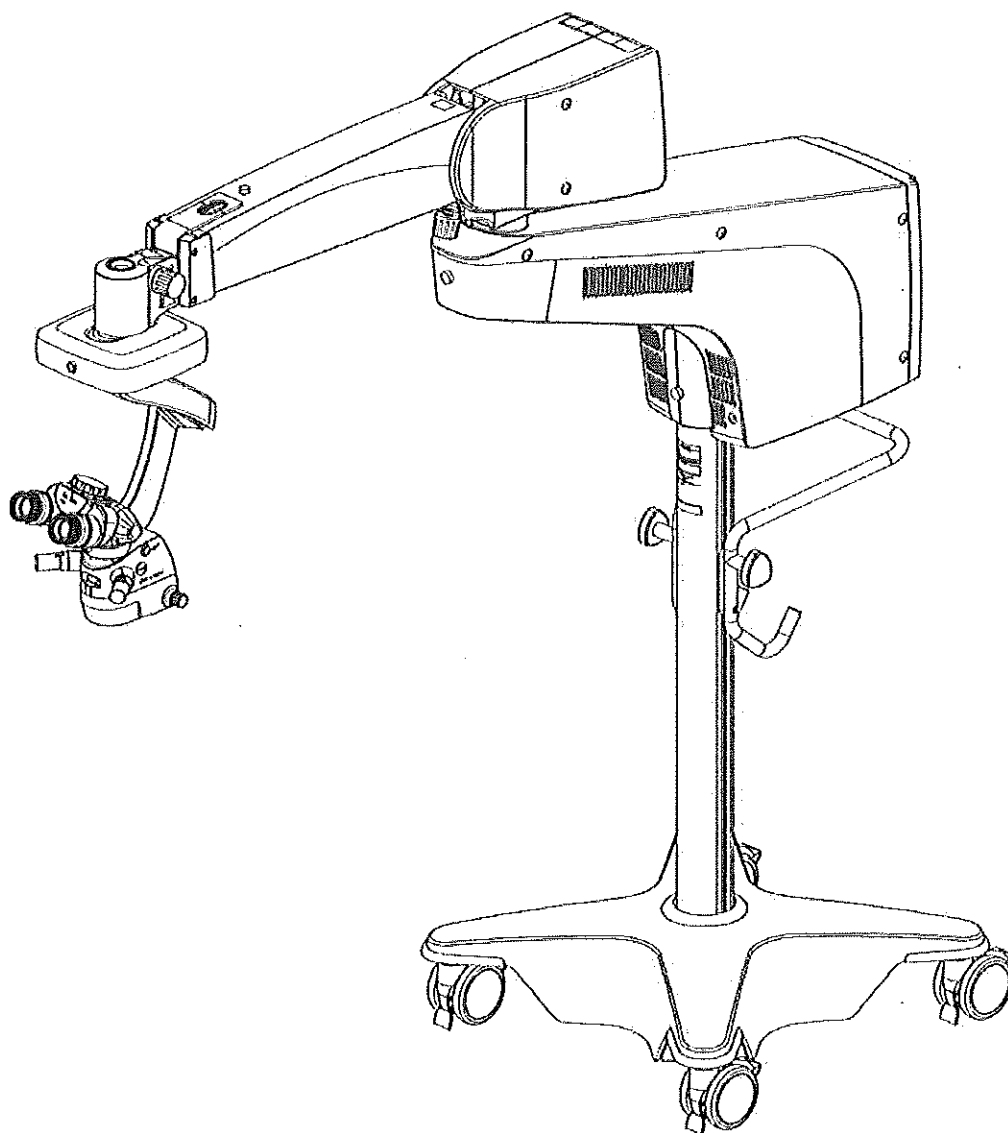
CE



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51–52
07745 Jena
Germany
www.meditec.zeiss.com
www.meditec.zeiss.com/contacts

EN_30_010_010611 SUR-4512 Rev B Printed in Germany AW-CZ-II/2014 Uoo
The contents of the brochure may differ from the current status of approval of the product in your country. Please contact our regional representative for more information. Subject to change in design and scope of delivery and as a result of ongoing technical development. OPMI Lumera, Invertertube, MEDIALINK, RESIGHT, FlexioStill and MediLive are either trademarks or registered trademarks of Carl Zeiss Meditec AG. Printed on elemental chlorine-free bleached paper.
© Carl Zeiss Meditec AG, 2014. All copyrights reserved.

OPMI Lumera[®] i em estativa de piso



Instruções de uso

G-30-1720-pt

Versão 7.1

2015-10-14



Sobre estas instruções As instruções de uso fazem parte do fornecimento.

- Ler com atenção antes da colocação em funcionamento.
- Guardar no local de instalação da máquina.
- Guardar durante todo o tempo útil da máquina.
- Entregar a todos os proprietários e usuários seguintes da máquina.

Auxiliares de orientação

- No início das Instruções de uso, o resumo dos capítulos oferece uma visão geral de todos os temas.
- No início de cada capítulo encontra um índice detalhado.
- No apêndice, um índice de abreviaturas, um índice de termos técnicos e um índice alfabético facilitam a pesquisa de conceitos específicos.

Abrangência As presentes instruções de uso abrangem o OPMI Lumera i com a seguinte referência:

- N.º de referência: 6633
- Software Release 1.5

Marcas OPMI, OPMI Lumera, Invertertube, CALLISTO eye, HaMode SCI (Stereo Coaxial Illumination), MindStream e EDIS são marcas comerciais ou marcas registradas da Carl Zeiss Meditec AG ou de outras empresas do Grupo ZEISS na Alemanha e/ou em outros países.




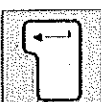

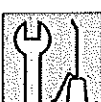


Dados sobre o fabricante

Carl Zeiss Meditec AG	Fax: + 49 (0) 7364 - 20 4823
Goeschwitzer Strasse 51-52	e-mail: surgical@meditec.zeiss.com
07745 Jena	Internet: www.meditec.zeiss.com
Alemanha	

Sujeito a alterações a nível dos modelos e do fornecimento, bem como por razões do progresso técnico. Impresso na Alemanha.

Copyright © Carl Zeiss Meditec AG 2015
Todos os direitos reservados. Reimpressão e reprodução - mesmo parcial - não autorizadas. As instruções de uso podem ser digitalizadas e arquivadas para uso próprio interno. O acesso de terceiros a estes dados não é permitido, pelo que deve ser proibido.

Resumo dos capítulos

	Capítulo: Medidas de segurança	5
	Capítulo: Visão geral do dispositivo	35
	Capítulo: Preparação do dispositivo para utilização	61
	Capítulo: Operação	89
	Capítulo: Comportamento em caso de avarias	127
	Capítulo: Conservação e manutenção	135
	Capítulo: Dados do dispositivo	143
	Capítulo: Índices	175

Medidas de segurança



Explicação dos símbolos	7
Símbolos de perigo	7
Símbolos informativos	7
Destinatários	8
Área de aplicação	8
Finalidade	8
Utilização conforme	8
Instruções para o proprietário do dispositivo	9
Obrigações do proprietário do dispositivo	9
Exigências a serem cumpridas pelo usuário	12
Responsabilidade e garantia	12
Condições para o funcionamento	13
Antes de cada funcionamento	13
Durante o funcionamento	14
Após cada funcionamento	14
Medidas contra danos fototóxicos	15
Propriedades da iluminação (composição espectral)	15
Intensidade de iluminação	16
Ângulo de iluminação	16
Foco da fonte de luz	16
Duração da exposição à luz	17
Dispositivos de segurança	22
Botão da lâmpada de substituição	22
Botão seletor de filtros de proteção	22

Botão do modo manual 24

Alavanca de aperto para limitação do curso 26

Posição do microscópio com sistema de visualização do fundo ocular 26

Símbolos e inscrições no dispositivo 28

Letreiros no microscópio 28

Letreiros na estativa 30

Explicação dos símbolos

Este capítulo, que tem por objetivo informar sobre os aspectos de segurança aliados ao manuseio deste dispositivo, contém um resumo das informações mais importantes sobre as condições técnicas de segurança.

Símbolos de perigo

As instruções de uso incluem os seguintes avisos de segurança. Observe estes avisos de segurança e tenha especial cuidado nas situações apresentadas!



AVISO

Identifica um perigo que **pode causar a morte ou ferimentos graves** se não for evitado.



CUIDADO

Identifica um perigo que pode causar **ferimentos ligeiros e moderadamente graves** se não for evitado.

NOTA

Identifica um perigo que pode causar **danos materiais** se não for evitado.

Símbolos informativos

Nas instruções de uso são usados os seguintes símbolos informativos:

- Enumerações
- ✓ Condição para uma ação
- Ordem para realizar uma ação
- Resultado de uma ação



Informações adicionais e dicas, não incluindo avisos para perigos.

Destinatários

As presentes instruções de uso são previstas para médicos, enfermeiros e outro pessoal médico e técnico que, após treinamento recebido de colaboradores da ZEISS, são responsáveis pela preparação, operação e manutenção do dispositivo. O proprietário do dispositivo tem o dever de assegurar que o pessoal operador seja suficientemente qualificado e instruído.

Trabalhos de assistência mais alargados não fazem parte deste manual do usuário. Estes ficam reservados ao pessoal técnico qualificado que recebeu formação pela ZEISS.

Área de aplicação

Finalidade

O OPMI Lumera i é um microscópio cirúrgico previsto para iluminação e ampliação da zona da cirurgia e para auxiliar a visualização de intervenções cirúrgicas no domínio da oftalmologia.

Utilização conforme

De acordo com a finalidade de uso do dispositivo, este pode ser usado para intervenções tanto no segmento anterior do olho (por ex., catarata, córnea, glaucoma) quanto no segmento posterior do olho (por ex., retina, vítreo). O dispositivo é proposto para uso em consultórios médicos, clínicas e outras instituições de medicina humana.

Instruções para o proprietário do dispositivo

A operação correta do dispositivo é fundamental para garantir a segurança operacional. Por isso, antes da colocação em funcionamento do dispositivo deve familiarizar-se bem com as presentes instruções de uso. Observe também os manuais respectivos dos outros equipamentos.

Obrigações do proprietário do dispositivo

- Utilize o aparelho apenas no âmbito da sua finalidade.
 - Observe os letreiros de informação anexados ao dispositivo! (veja na página 28)
- Disposições legais*
- Cumpra as disposições legais aplicáveis no seu país em matéria de prevenção de acidentes e segurança no trabalho.
 - Se as regras ou diretrizes do respectivo país o exigirem, conecte o dispositivo a uma fonte de alimentação de emergência especial (FAEE).
- Informações sobre o aparelho*
- Certifique-se de que as condições de instalação e a operação do aparelho cumprem os requisitos cirúrgicos:
 - Baixa vibração
 - Meio envolvente limpo
 - Devem ser evitados impactos mecânicos extremos
 - Nunca olhe para o sol com o tubo binocular, a objetiva ou uma das oculares.
 - A claridade máxima da(s) lâmpada(s) pode diminuir com o passar do tempo (propriedade normal do dispositivo).
- Condições do meio envolvente*
- Não comande os aparelhos fornecidos, que necessitem de energia para funcionar,
 - em áreas potencialmente explosivas,
 - a menos de 25 cm de distância de anestésicos inflamáveis ou de solventes voláteis como álcool, gasolina ou afins.

- Não utilize nem armazene o dispositivo em espaços fechados úmidos. Evite água a gotejar ou a jorrar, bem como salpicos de água, na proximidade do dispositivo.
- Certifique-se de que nenhum líquido pode penetrar no dispositivo.

Segurança elétrica

- Desligue o aparelho antes de o desconectar ou conectar à rede elétrica, se não o utilizar por um período prolongado ou pretender limpar a sua superfície.
- Desligue o dispositivo no interruptor, se notar fumo, centelhas ou ruídos invulgares. Não utilize o aparelho até que seja reparado pelo Zeiss Service.

No painel de conectores encontra-se um conector de equalização de potencial (ver IEC 60601-1). Ele permite a ligação de outros dispositivos ativos ao mesmo potencial de massa ou serve para a ligação redundante com a terra de proteção.

- Não utilize tomadas múltiplas!
- Não desmonte peças da carcaça do dispositivo! No interior do dispositivo se encontram peças condutoras de elevada tensão que podem causar choques elétricos.
- Não toque no dispositivo quando seu corpo tiver carga eletrostática e o dispositivo não estiver ligado à terra.
- Antes de conectar o dispositivo a uma rede, cuide para que não exista nenhum defeito na rede que possa levar a uma tensão perigosa no plugue da rede de alimentação.
- Não puxe o condutor óptico, o cabo de alimentação ou outros cabos de ligação.
- Observe as indicações sobre a EMC (compatibilidade eletromagnética) constantes do capítulo "Dados do dispositivo" na página 154.

Controlar o microscópio cirúrgico através do CALLISTO eye

Um ajuste do foco e do zoom através do CALLISTO eye pode causar o movimento indesejado do microscópio cirúrgico durante a sua utilização (cirurgia). Somente pessoal especificamente instruído deve controlar o microscópio cirúrgico através do CALLISTO eye (opcional).

Transporte & Serviço

- O transporte do dispositivo em trajetos longos (por exemplo, em caso de mudança de instalações, devolução para reparação, etc.) deve ser efetuado apenas na embalagem original ou numa embalagem de devolução especial. Para tal, contate o seu vendedor ou o ZEISS Service.
- Caso ocorra um erro que não consiga eliminar depois de consultar o capítulo "Procedimento em caso de anomalias", coloque um aviso no dispositivo informando que este não funciona e contate o ZEISS Service.

Inspeção técnica de segurança

- Para prevenir uma diminuição da segurança do dispositivo por envelhecimento, desgaste, etc., o proprietário deve mandar executar atempadamente e no âmbito prescrito as inspeções periódicas de segurança definidas para este dispositivo na regulamentação nacional. As inspeções de segurança só podem ser realizadas pela ZEISS ou por pessoal qualificado pela ZEISS. Devem ser realizadas, no mínimo, as seguintes inspeções de segurança ao sistema:
 - Verificação da existência das instruções de uso
 - Inspeção visual do dispositivo e dos acessórios com relação a danos e legibilidade dos letreiros
 - Verificação da corrente de fuga
 - Verificação do condutor de proteção
 - Verificação do funcionamento e desgaste dos freios
 - Verificação do funcionamento de todos os botões, teclas, conectores e luzes de controle do dispositivo
 - Ensaio de funcionamento do modo manual sem o paciente, pelo menos, de 6 em 6 meses

Conjunto do sistema

Os equipamentos adicionais conectados a dispositivos médicos elétricos precisam cumprir, comprovadamente, os padrões e diretrizes aplicáveis (p. ex., IEC 60950-1:2005, modified + Cor.:2006 + A1:2009, modified + A1:2009/Cor.:2012 + A2:2013, modified para equipamento de processamento de dados).

Além disso, todas as configurações têm de cumprir os requisitos normativos para sistemas eletromédicos (ver IEC 60601-1-1:2000 ou a seção 16 da norma IEC 60601-1:2005 + A1:2012).

Quem conecta equipamento adicional a dispositivos médicos elétricos é considerado o autor da configuração e, por conseguinte, é responsável pela conformidade do sistema com os requisitos normativos para sistemas eletromédicos.

Atenção que a legislação local prevalece sobre os requisitos normativos acima mencionadas. Em caso de dúvidas, contate o seu representante local ou o Carl Zeiss Service.

- Não encaixe conexões elétricas plugáveis (plugues, tomadas) usando força. Se o encaixe não for fácil, verifique novamente se o plugue é compatível com a tomada. Se detectar danos no conector, solicite o reparo pelo ZEISS Service.
- Ao montar acessórios no microscópio, certifique-se de que não excede o peso total admissível do microscópio cirúrgico. (Ver a etiqueta "Capacidade de carga máxima" ou a seção "Dados técnicos").

- Ao montar outros aparelhos no microscópio, certifique-se de que deixa suficiente espaço livre para o posicionamento do foco.

Exigências a serem cumpridas pelo usuário

O dispositivo somente pode ser operado por pessoal instruído e qualificado. O proprietário do dispositivo tem o dever de assegurar que o pessoal operador seja suficientemente qualificado e instruído.

- Mantenha as instruções de uso sempre ao alcance dos operadores.
- Alterações e reparos neste dispositivo e em dispositivos ZEISS operados em conjunto com este somente podem ser efetuados pelo ZEISS Service.

Responsabilidade e garantia

A garantia e a responsabilidade regem-se pelas condições contratuais acordadas.

Perda de garantia

O fabricante não assume a responsabilidade por danos causados por intervenções não autorizadas no dispositivo. Além disso, essas intervenções anulam todos os direitos de garantia.

Não destinado a diagnóstico

Não é permitido usar gravações de seqüências de vídeo, vídeos (seqüências cortadas), imagens individuais e imagens ao vivo para fins de diagnóstico. Uma vez que as câmeras de vídeo e os monitores não estão calibrados, a reprodução das seqüências de vídeo, vídeos e imagens individuais pode diferir na escala, na forma e na cor. Sobretudo a transmissão para outro monitor pode alterar a representação das imagens.

Um posterior tratamento seria efetuado com base em dados incorretos. Isso poderia resultar em cirurgias desnecessárias ou erradas.

- Assegure-se de que as gravações de seqüências de vídeo, vídeos, imagens individuais e imagens ao vivo nunca sejam usadas para fins de diagnóstico.

0003087

Condições para o funcionamento

O ZEISS Service ou pessoal técnico nomeado pela ZEISS procederá à instalação do sistema. Certifique-se de que os seguintes requisitos continuam a ser observados para prosseguir a operação:

- ✓ Os componentes de ligação estão corretamente montados. As uniões ros-cadas estão devidamente apertadas.
- ✓ Todos os cabos e conectores estão em perfeito estado.
- ✓ A definição da tensão do dispositivo corresponde à tensão nominal da rede de alimentação presente no local de instalação.
- ✓ O conector de alimentação está inserido em uma tomada com ligação de proteção à terra em perfeito estado.
- ✓ O dispositivo está ligado com o cabo de alimentação previsto.

Antes de cada funcionamento

- Certifique-se de que todos os ensaios de funcionamento sejam realizados antes do uso e que as condições referidas estejam preenchidas.
- Siga o *checklist* no capítulo "Operação" (ver página 93).
- Observe todos os símbolos, indicações e legendas no dispositivo.
- Nunca cubra nenhuma das aberturas de ventilação.
- Fixe a posição do dispositivo com as travas no pé da estativa e certifique-se de que a estativa de piso esteja segura e não possa rolar.
- Verifique se o microscópio cirúrgico dispõe de espaço de manobra suficiente para evitar danos nos cabos e colisões.
- Verifique as configurações do usuário no software, para evitar um comportamento inesperado do dispositivo.

Durante o funcionamento

- Utilize o aparelho somente em estado equilibrado.
- Vigie sempre o dispositivo durante o funcionamento.
- Tempos de radiação demasiado prolongados podem provocar danos na retina do paciente. Nunca deixe sem vigilância um aparelho com a fonte de luz ligada.
- Evite olhar diretamente para a fonte de luz, por exemplo, na objetiva do microscópio ou no condutor óptico.
- Com a iluminação ligada pode ocorrer perigo de incêndio ou de queimadura, se o condutor óptico não estiver conectado em ambas as extremidades.
- Qualquer tipo de radiação tem um efeito danoso no tecido biológico. O mesmo se aplica à luz que ilumina o campo cirúrgico. Por isso, reduza o brilho e o tempo de iluminação do campo cirúrgico ao mínimo absolutamente necessário.
- Efeito fototóxico dos feixes de luz. Nas cirurgias oculares, sempre use o filtro de proteção da retina (filtro de supressão da luz azul) incorporado à fonte de luz e/ou o diafragma de proteção da retina para proteger o olho do paciente contra radiação desnecessária (luz azul).
- Ajuste a intensidade da iluminação e o correspondente tempo de exposição à radiação, escolhendo a configuração de iluminação apropriada. Os valores recomendados pela ZEISS podem ser consultados na tabela "Tempos máximos de exposição à radiação" na página 19. Desvios em relação a estes valores são permitidos apenas com fundamentação médica e são da exclusiva responsabilidade do cirurgião.
- Durante o funcionamento do dispositivo existe elevado risco de tropeçar em cabos mal colocados. Sempre disponha os cabos de modo a não atrapalhar o usuário.

Após cada funcionamento

- Sempre utilize o botão principal para desligar o dispositivo.
- O botão principal deve estar sempre desligado quando o dispositivo não está em uso.

Medidas contra danos fototóxicos

Es sind mehrere Artikel¹⁾⁻⁵⁾ veröffentlicht worden, die sich mit dem Problem der Phototoxizität bei Augenoperationen beschäftigen. Eine gründliche Durchsicht dieser Publikationen lässt fünf Gesichtspunkte erkennen, die von besonderem Interesse sind:

- Charakteristik der Beleuchtung (spektrale Zusammensetzung)
- Beleuchtungsstärke
- Beleuchtungswinkel
- Fokus der Lichtquelle
- Dauer der Belastung durch das Licht

Die folgenden Abschnitte kommentieren diese Gesichtspunkte und beschreiben, wie ZEISS als Hersteller diese Erkenntnisse in seinen Geräten berücksichtigt.

Propriedades da iluminação (composição espectral)

Os estudos sobre a exposição do olho à luz com diferentes composições espectrais remontam aos anos 50 do século passado. Estes estudos sugerem que o risco de danificação fototóxica da retina dos pacientes pode ser reduzido, filtrando a componente azul e ultravioleta da luz abaixo de um comprimento de onda de 475 nm.

Filtro de proteção integrado

Por padrão, a ZEISS oferece o filtro móvel de proteção da retina (filtro de supressão da luz azul) para proteger a retina e o filtro de bloqueio UV fixo para o microscópio cirúrgico. Com isso se reduz o impacto da radiação, não somente no olho do paciente, mas também nos olhos do cirurgião.

Deve-se notar aqui que a cor laranja do filtro de proteção da retina provoca necessariamente a alteração da cor da luz. Portanto, pode ser que o médico deva se adaptar apenas à aparência modificada das estruturas anatômicas.

Intensidade de iluminação

A maioria dos pesquisadores sugere que o médico aplique no olho do paciente a menor intensidade de iluminação necessária para garantir a boa visibilidade durante a operação.

Regulação do brilho Por esta razão, o brilho da fonte de luz pode ser continuamente ajustada nos aparelhos da ZEISS. Isto permite que o médico ajuste a intensidade de iluminação no olho do paciente às condições específicas em cada caso.

Ângulo de iluminação

Algumas publicações¹⁾⁻⁴⁾ recomendam que se incline o microscópio para diminuir o impacto da radiação direta na mácula.

Mecanismo basculante O microscópio cirúrgico está equipado com um mecanismo basculante para uma radiação indireta.

Foco da fonte de luz

Os estudos têm mostrado que ocorrem danos se o filamento da fonte de luz for reproduzido na retina do paciente. A luminância de um filamento é muito maior do que a luminância de uma fonte de luz uniforme e ampla, como p. ex., um condutor óptico.

Iluminação por fibra óptica Por conseguinte, nos sistemas de microscópio ZEISS é usada uma iluminação por fibra óptica.

Duração da exposição à luz

Algumas publicações recomendam que o olho não seja sujeito a uma exposição à fonte de luz durante mais do que alguns minutos. Em cada operação, a exposição da retina à luz depende do tipo e do tempo de intervenção e de eventuais complicações. Portanto, é recomendável que nas cirurgias oftalmológicas a intensidade de iluminação seja mantida o mais reduzida possível, ou então que seja usado um dispositivo que impeça a luz de entrar na pupila do olho do paciente. É também aconselhável cuidar para que fontes de luz do meio envolvente não contribuam para sobrecarregar ainda mais o olho do paciente.

A ZEISS permite a colocação de um diafragma móvel de proteção da retina e de um filtro móvel de proteção da retina (filtro de supressão da luz azul) diante da trajetória dos feixes de iluminação do microscópio cirúrgico.

Regulação do brilho

A escala de regulação do brilho dos dispositivos ZEISS tem uma estrutura linear com uma gama de valores entre 5% ... 100%. Com base no padrão DIN EN ISO 15004-2:2007, foram definidos tempos máximos de exposição à radiação para as diferentes configurações da iluminação, que constam da tabela "Tempos máximos de exposição à radiação" (veja na página 19).



Fatores de risco fototóxico

O brilho máximo das lâmpadas vai diminuindo com o tempo de uso.

Como qualquer fonte de luz clara, também a fonte de luz do microscópio pode representar um perigo potencial para o olho do paciente, provocando queimaduras diretamente visíveis na retina ou suscitando reações químicas fototóxicas que podem provocar retinite. Os seguintes fatores desempenham um papel importante na determinação do risco fototóxico:

- Claridade da lâmpada
- Distribuição espectral da luz (a luz UV e a luz azul são mais perigosas do que a luz com comprimento de onda superior)
- Duração direta do impacto
- Dimensão da pupila
- Permeabilidade dos componentes oculares (pode existir um risco acrescido para bebês e crianças pequenas, por exemplo)
- Estado do olho: os olhos afácicos e pseudofácicos com lentes intraoculares de um material sem filtro UV/luz azul estão expostos a um risco maior
- Incidência anterior de luz clara como, por exemplo, retinografias, sobretudo nas 24 horas antes

Nas operações a cataratas, a incidência da luz é interrompida por fatores

como o material das lentes, a caneta de extração e os movimentos do olho. Assume-se que esses fatores permitem prolongar substancialmente o tempo até ao surgimento da retinite.

*Efeitos da
iluminação do microscópio*

Um estudo prospectivo ⁷⁾ sobre os efeitos da iluminação do microscópio durante a cirurgia revelou ausência de danos fototóxicos na retina nas intervenções até 30 minutos, quando o impacto calculado máximo recomendado se situou em 150 segundos. Porém, também se verificou que uma exposição de cerca de 100 minutos, com o mesmo nível de claridade, tem grande probabilidade de causar danos fototóxicos na retina.

Iluminação coaxial estéreo

A iluminação coaxial estéreo (SCI) deste sistema foi projetada de maneira a que, com quantidades muito baixas de luz, seja gerado um reflexo vermelho (Red Reflex) brilhante no centro do campo cirúrgico. A iluminação na área periférica representa uma sobrecarga maior para a retina, no entanto - dependendo da posição do olho - não diretamente na mácula. Para cirurgias de catarata, a ZEISS recomenda que a iluminação do meio envolvente seja regulada um pouco mais escura do que o ponto central do reflexo vermelho (Red Reflex). Com isso, não só o risco fototóxico é reduzido ao mínimo, como também a luz difusa refletida pela esclera do paciente é reduzida.

Além disso, são recomendadas as seguintes medidas para minimizar o risco fototóxico:

- Sempre use a regulação do brilho mais baixa possível.
- Use o filtro de proteção da retina (filtro de supressão da luz azul), para reduzir os componentes azuis da luz. O filtro de proteção da retina prolonga o tempo de exposição à radiação recomendado pelo fator 3.
- Se você não estiver operando intraocularmente, use o diafragma de proteção da retina, para que nenhuma luz possa penetrar na pupila, especialmente se esta estiver dilatada (veja na página 40).
- Durante os intervalos na intervenção cirúrgica, desligue a iluminação do microscópio. Para isso, coloque o microscópio cirúrgico na posição de standby ou tape os olhos do paciente.

Tempos máximos de exposição à radiação

As tabelas a seguir devem facultar ao cirurgião uma orientação para determinar o risco potencial. Os dados foram calculados para a situação menos favorável:

- radiação direta,
- carga ininterrupta, por ex., sem instrumento no olho,
- olho afácico,
- olho completamente imóvel, o que significa que a exposição incide somente em uma área,

- pupila dilatada 8 mm.

Os cálculos se baseiam nos limites diários de exposição recomendados nas disposições de segurança ocupacional, conforme ⁶⁾. Ao determinar esses valores limite, foi aplicado um fator de segurança de 10.



O uso do filtro de supressão da luz azul permite um tempo de exposição à radiação três vezes mais longo do que com os tipos de iluminação a seguir.

Tempos máximos de exposição à radiação da iluminação de reflexo vermelho (Red Reflex)

25	50
50	21
75	13
100	9

Tempos máximos de exposição à radiação da iluminação do meio envolvente

25	8,7
50	3,7
75	2,2
100	1,6

- Bibliografia*
- 1) H. Stiller e B. Rassow, "Light hazards to the patient's retina from ophthalmic instruments," *Applied Optics-OT* 30, 2187-2196 (1991).
 - 2) Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais, "Documentation of the Threshold Limit Values for physical agents. 7th Edition," (American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Cincinnati, 2001).
 - 3) S. G. Khwarg, F. A. Linstone, S. A. Daniels, S. J. Isenberg, T. A. Hanscom, M. Geoghegan e B. R. Straatsma, "Incidence, risk factors, and morphology in operating microscope light retinopathy," *Am. J. Ophthalmol.* 103, 255-263 (1987).
 - 4) G. Kleinmann, P. Hoffman, E. Schechtman e A. Pollack, "Microscope-induced retinal phototoxicity in cataract surgery of short duration," *Ophthalmology* 109, 334-338 (2002).
 - 5) DIN EN ISO 15004-2:2007 Optical instruments -- Fundamental requirements and test methods -- Part 2: Light hazard protection
 - 6) David Sliney, Danielle Aron-Rosa, Francois DeLori, Franz Fankhauser, Robert Landry, Martin Mainster, John Marshall, Bernard Rassow, Bruce Stuck, Stephen Trokel, Teresa Motz West e Michael Wolffe, Adjustment of guidelines for exposure of the eye to optical radiation from ocular instruments: statement from a task group of the International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) *APPLIED OPTICS* Vol. 44, N.º 11, p. 2162 (10 de abril de 2005)
 - 7) Byrnes, G.A., Antoszyk, A.N., Mazur, D.O., Kao, T.C., Miller, S.A., Photic maculopathy after extracapsular cataract surgery. A prospective study, 1992/05/01 *Ophthalmology*, VL - 99, IS - 5, SP - 731, EP - 737, PB - Elsevier

0003168

Dispositivos de segurança

Botão da lâmpada de substituição

- 1 Botão para alternar manualmente para a lâmpada de substituição
Se a troca automática da lâmpada falhar, você poderá ativar a lâmpada de substituição pressionando esse botão.

Botão seletor de filtros de proteção

- 2 Botão seletor para inserir o filtro de proteção
O botão seletor de filtros tem quatro posições:



Sem filtro



Filtro de proteção da retina (filtro de supressão da luz azul): Use o filtro de proteção da retina nas cirurgias oculares para proteger o olho do paciente contra a exposição desnecessária à radiação (luz azul).

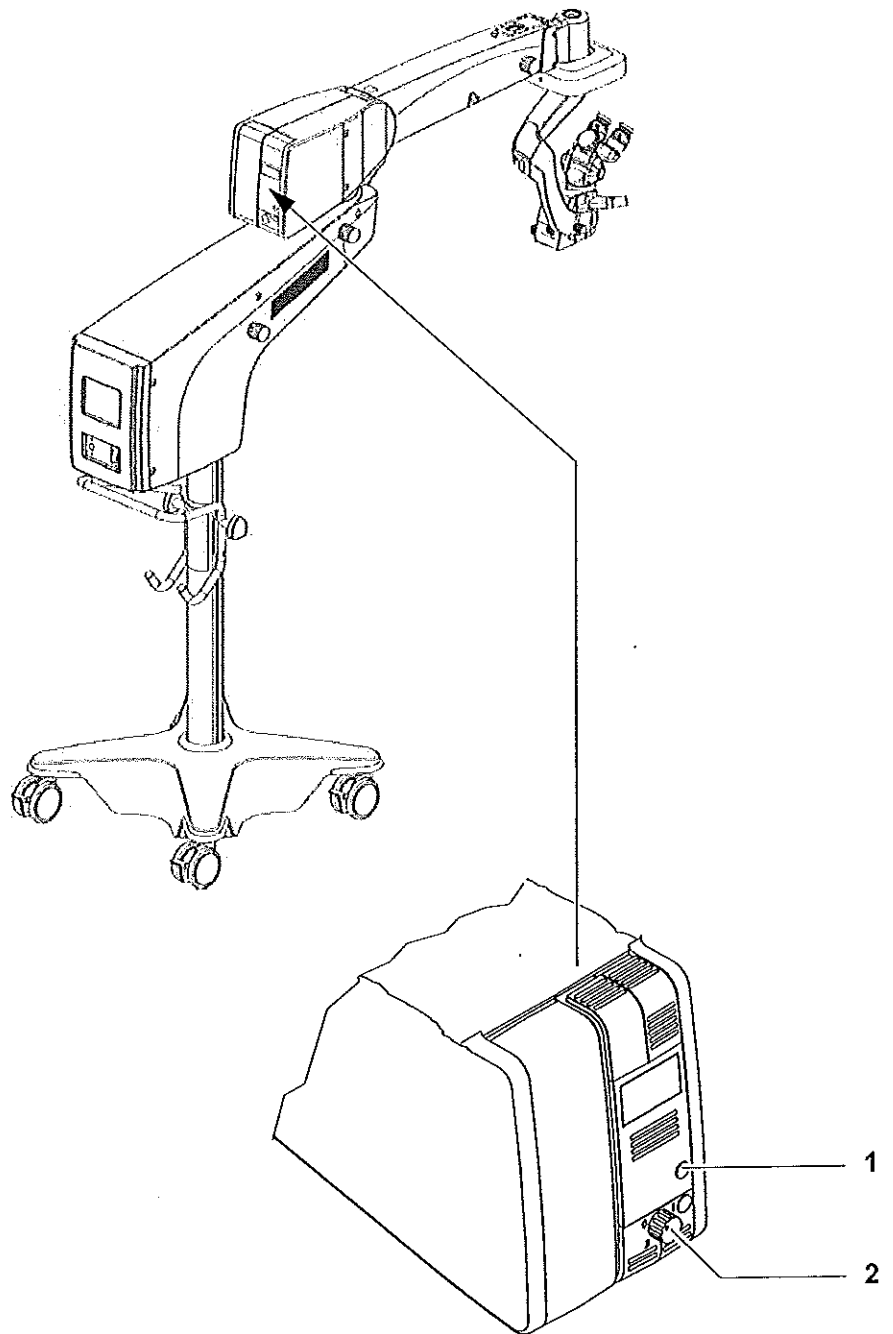


Filtro KK 40:
para aumentar a temperatura de cor



Filtro não atribuído

Fig. 1: Botão da lâmpada de substituição e botão seletor dos filtros de proteção



Botão do modo manual

3 Botão do modo manual

Se uma das funções principais (movimento XY, foco, zoom, controle da luz) falhar e mais funções forem afetadas, você poderá alternar para o modo manual, pressionando este botão.



O dispositivo reage da seguinte forma:

- Todos os componentes elétricos, exceto a fonte de luz, são desconectados do fornecimento de energia.
- A fonte de luz se ajusta para brilho médio, para permitir que você complete a aplicação.
- O painel de controle de 5,7" fica negro.

Você pode continuar seu trabalho:

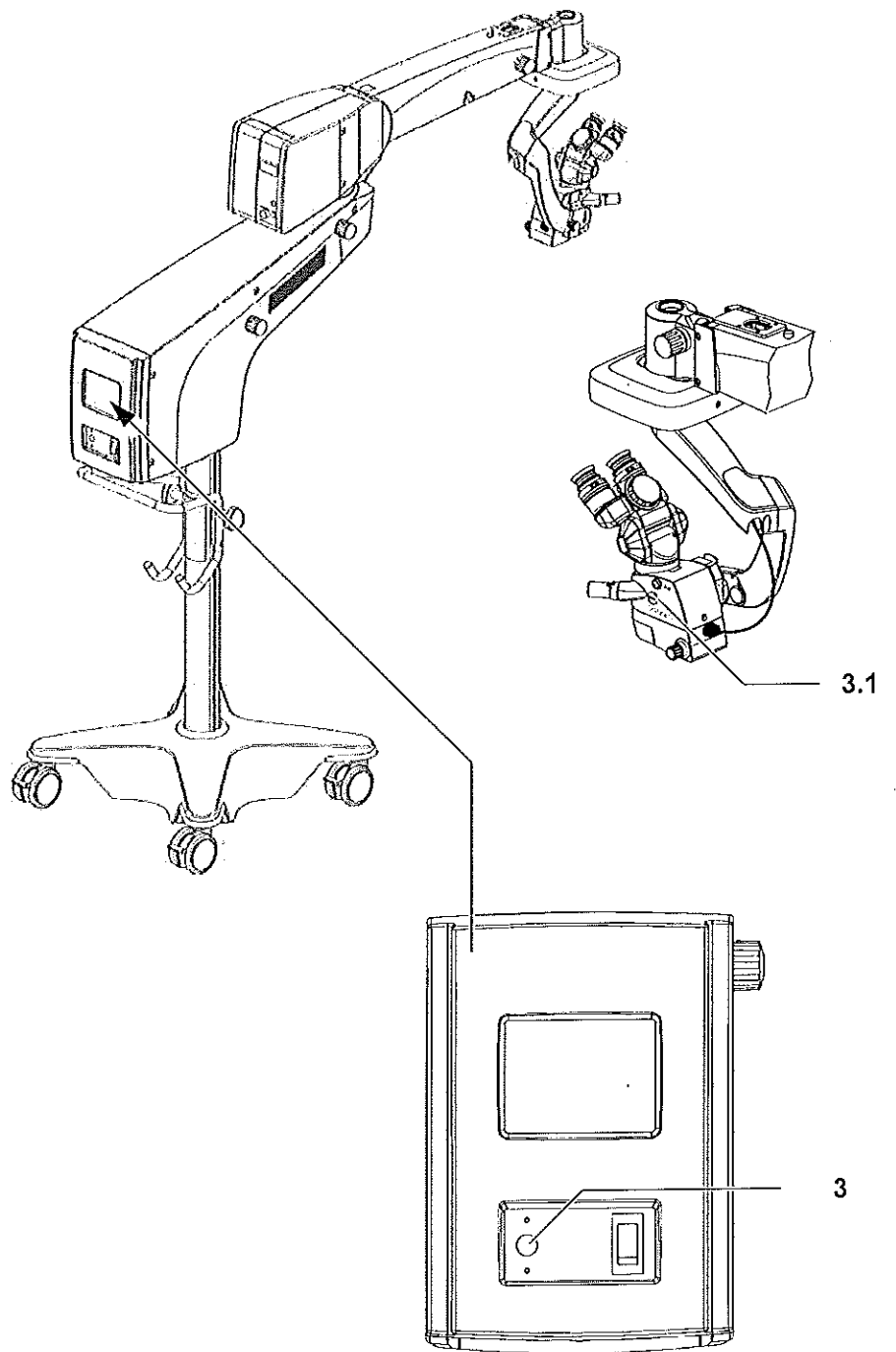
- ajustando a ampliação manualmente no botão de ajuste do zoom (3.1) do microscópio (usando uma moeda, por exemplo).
- posicionando manualmente a estativa, para focar e mover o dispositivo nas direções XY.
- usando uma fonte de luz externa, se a fonte de luz ajustada para brilho médio não for suficiente.

Para voltar à operação normal, pressione o botão (3) novamente. O botão é desbloqueado e o sistema se reinicia.



Para garantir o funcionamento perfeito do modo manual para quando for necessário, verifique regularmente (pelo menos, semestralmente) o seu estado ativando a função (sem paciente).

Fig. 2: Botão do modo manual



Alavanca de aperto para limitação do curso

4 Alavanca de aperto para limitação do curso

A alavanca de aperto serve para ajustar o batente final inferior do braço flexível. Isso previne que, mesmo no caso de um abaixamento acidental do microscópio cirúrgico, haja contato com o paciente (veja na página 47).

Posição do microscópio com sistema de visualização do fundo ocular

Ao usar lentes de observação grande angular (por ex., BIOM 3 da marca Oculus) habitualmente instaladas entre o microscópio cirúrgico e o paciente, certifique-se de que o ajuste motorizado do foco e o movimento do braço da estativa não possam causar perigo ou lesões ao paciente.

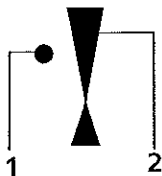
Somente use acessórios expressamente aprovados pela ZEISS para combinação com o microscópio cirúrgico descrito nas presentes instruções de uso.



AVISO

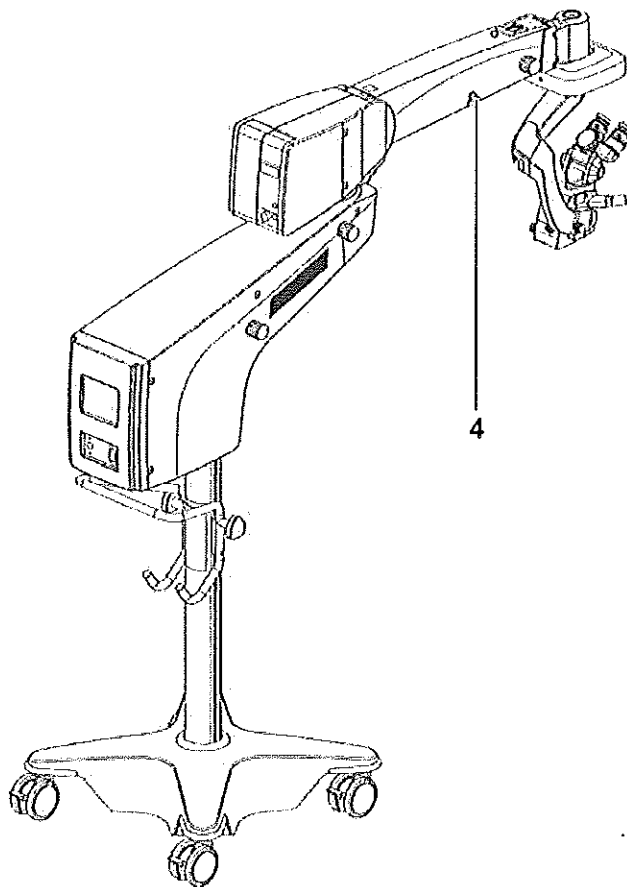
Ferimento ao olho do paciente!

Uma operação incorreta do sistema de visualização do fundo ocular pode ferir o paciente e limitar a qualidade da imagem. Para prevenir riscos, tome as precauções a seguir:



- Sempre posicione o corpo do microscópio com o sistema de visualização do fundo ocular extraído, de maneira a que o marcador de índice (1) do foco do microscópio se encontre no centro do triângulo superior (2) da marcação.
- Escolha uma ampliação média (por ex., 1,0).
- Baixe o microscópio cirúrgico sobre o campo cirúrgico até conseguir ver nitidamente a córnea do paciente.
- Gire a alavanca de aperto da limitação de curso no sentido horário e, sem o paciente, verifique se não é mais possível baixar o braço flexível.
- Observe impreterivelmente as Instruções de uso do sistema de visualização do fundo ocular (p. ex., BIOM 3 da marca Oculus).

Fig. 3: Alavanca de aperto
para
limitação do curso



Símbolos e inscrições no dispositivo



CUIDADO

Observe os letreiros de aviso e informação!

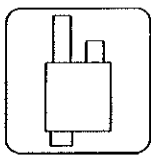
- Se notar que algum destes letreiros está faltando em seu dispositivo ou se tornou ilegível, entre em contato com o ZEISS Service.

Letreiros no microscópio



1 Letreiro "Indicação do intervalo de focalização"

Se o ponto estiver entre as duas pontas de seta, significa que o dispositivo de focalização do microscópio se encontra em sua posição inicial.



2 Letreiro de aviso "Fixação do condutor óptico"

Esse letreiro indica a fixação correta do condutor óptico.

OPMI Lumera i

3 Nome do dispositivo

Essa impressão identifica o dispositivo.

DoF

4 Letreiro "DoF - Depth of Field"

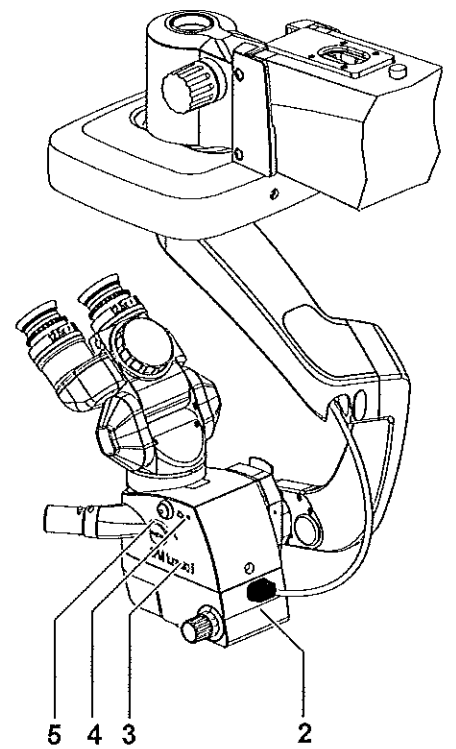
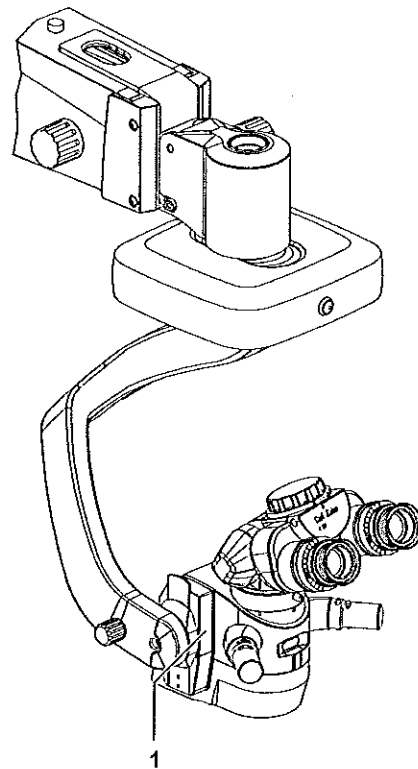
Essa impressão identifica o botão do sistema de gerenciamento da profundidade de campo.



5 Letreiro "Botão de ajuste do zoom para operação manual"

Essa impressão identifica os dois sentidos de rotação para aumentar ou reduzir o zoom.

Fig. 4: Letreiros no microscópio



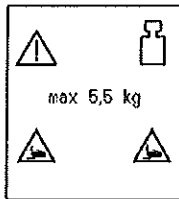
Letreiros na estativa



1 Letreiro de aviso "Perigo de esmagamento"

Os dedos podem ficar esmagados entre o braço de suporte e o braço flexível.

- Não toque essa área enquanto o microscópio cirúrgico está sendo movido.



2 Letreiro de aviso "Capacidade máxima de carga"

Com o microscópio cirúrgico e o acoplamento XY instalados, o braço flexível pode suportar uma carga máxima adicionada de 5,5 kg de acessórios.



3 Aviso de fricção

Indicação para ajustar a fricção



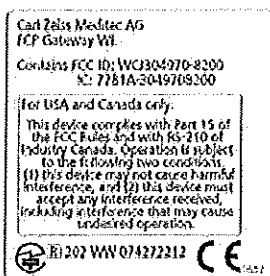
4 Placa de informação "Seguir as instruções de uso"

Observe as instruções de uso.

• Balance +

5 Letreiro de aviso "Regular o equilíbrio do peso"

Realização do equilíbrio do peso (balanceamento) depois de montar todos os acessórios no microscópio cirúrgico.



6 Letreiro de interferências rádio "FCP Gateway WL" (opcional)

O dispositivo cumpre a seção 15 das regras FCC (EUA) e a norma RS-210 (Canadá). Durante o uso, são válidas as seguintes afirmações:

- O dispositivo não emite interferências nocivas para a saúde.
- O dispositivo tem de funcionar inclusivamente sob influência de frequências indesejadas.

máx. 500 VA



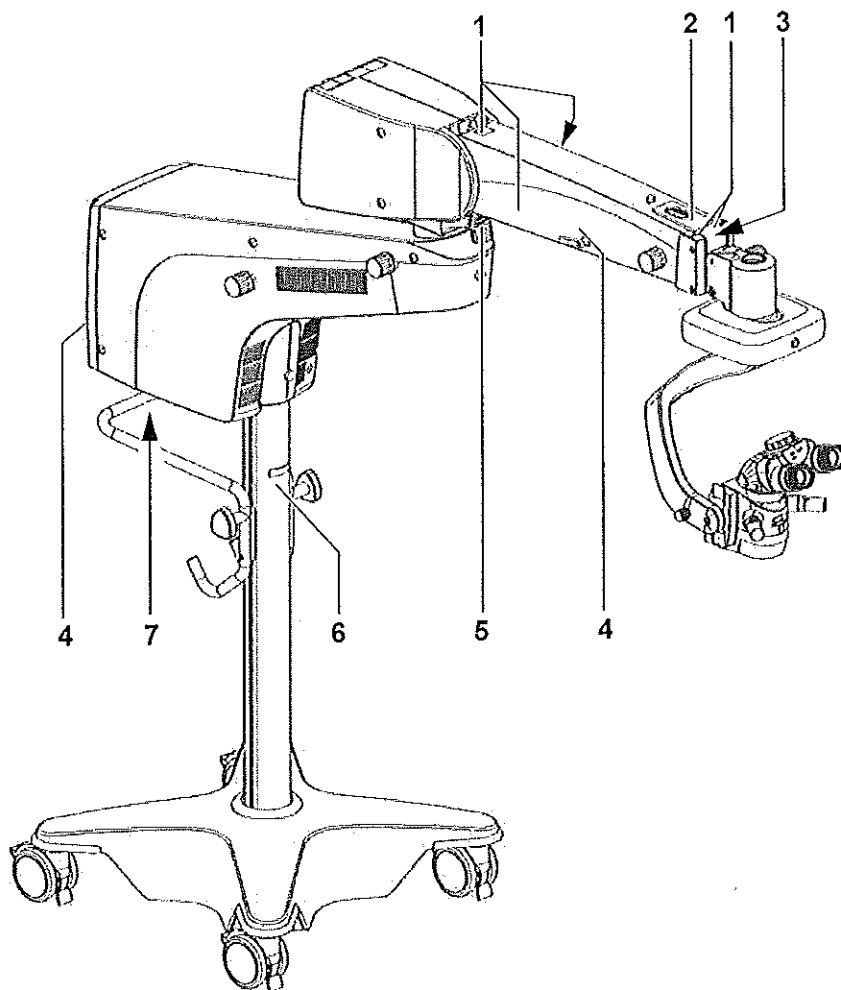
7 Letreiro de aviso "Limite máximo de corrente"

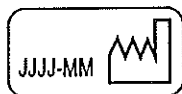
O limite máximo de corrente na saída AC é de 500 VA.

Letreiro de aviso "Saída AC"

Conecte somente dispositivos com amperagem correta.

Fig. 5: Letreiros na estativa

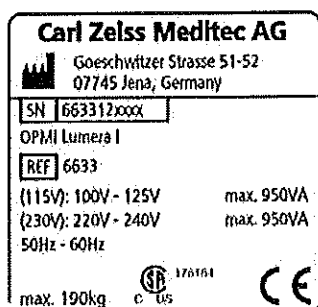





**8** Data de fabricação

Esta placa indica o ano de fabricação do dispositivo.

9 Letreiro de potência

O letreiro de potência contém as seguintes informações:



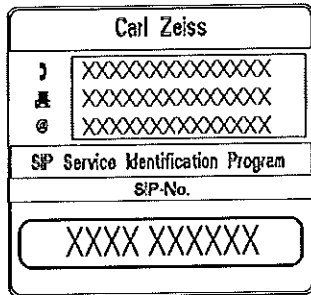
- Fabricante (nome da empresa) Carl Zeiss Meditec AG
- Símbolo do fabricante 
- Endereço do fabricante Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena, Germany
- Número de série **SN** 663312xxxx
- Nome do dispositivo OPMI Lumera i
- Número de referência **REF** 6633
- Voltagem nominal (115V): 100V - 125V
(230V): 220V - 240V
- Carga conectada (115V): máx. 950VA
(230V): máx. 950VA
- Gama de frequências 50Hz - 60Hz
- Peso total máximo (com carga útil instalada de forma segura) máx. 190kg
- Homologação CSA 
- Marcação CE 

**10** Letreiro de informação "Respeitar as normas de descarte"

Os equipamentos elétricos e eletrônicos não podem ser depositados no lixo doméstico normal. Poderá encontrar mais informações sobre o descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos usados no capítulo "Conservação e manutenção".

**11** Placa de informação "Seguir as instruções de uso"

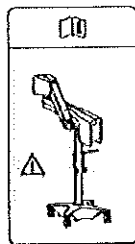
Observe as instruções de uso.



12 Placa de identificação SIP

Na placa de identificação SIP constam as seguintes informações:

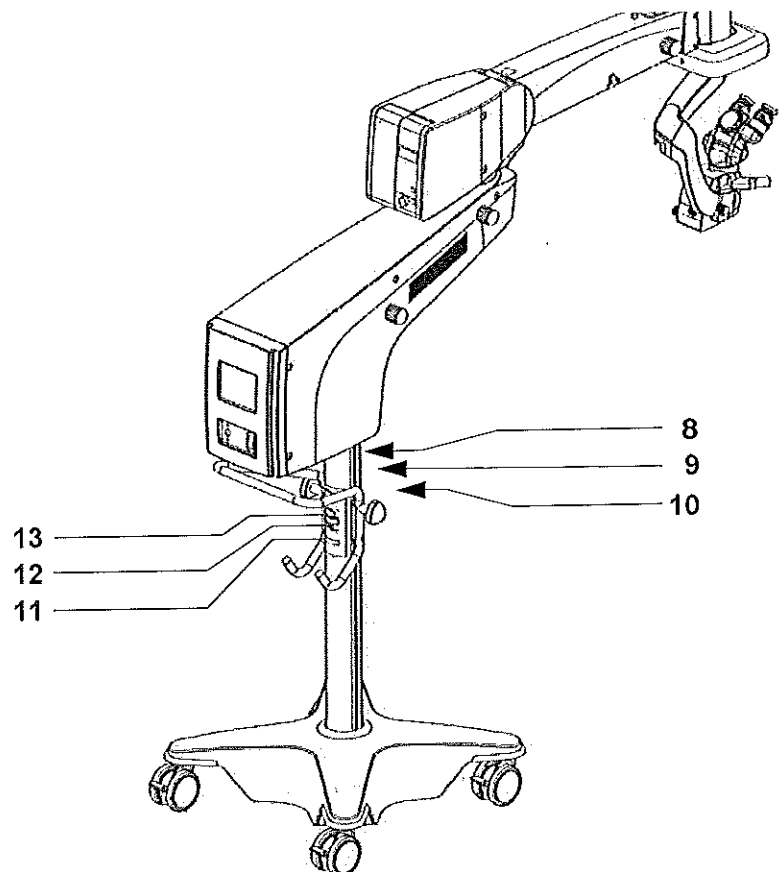
- Fabricante (nome da empresa)
- Dados de contato do fabricante, ou seja, número de telefone, número de fax e endereço de correio eletrônico do contato local da organização de vendas nacional da ZEISS.
- Número SIP
Um número de identificação único que é atribuído ao seu sistema.



13 Letreiro de aviso "Atender à posição de transporte"

Representa a posição de transporte do dispositivo. Antes do transporte, coloque sempre o dispositivo nesta posição para evitar danos.

Fig. 6: Letreiros na estativa



Visão geral do dispositivo



Visão geral do sistema.....	36
Componentes do microscópio.....	38
Elementos de comando no microscópio	40
Elementos de comando dos tubos	44
Elementos de comando das oculares grande angular.....	45
Componentes da estativa	46
Elementos de comando no braço flexível	47
Elementos de comando no braço de suporte, coluna da estativa, pé da estativa	48
Elementos de comando no compartimento de lâmpadas.....	49
Painel de conectores na estativa de piso	50
Controles no painel de controle e de exibição.....	54
Componentes da consola de pedal	55
Acessórios para documentação e co-observação	57
EDIS - Sistema externo de inserção de dados (opcional)	59
1Chip HD Camera (opção).....	60

Visão geral do sistema

O OPMI Lumera i abrange os seguintes componentes principais:

- 1 Microscópio
para uma representação visual ampliada do campo de visão.
- 2 Acoplamento XY
para o movimento preciso do microscópio no plano XY horizontal.
- 3 Estativa
para fornecer energia e controlar as funções do microscópio. A estativa é composta pelo braço de suporte e o braço flexível, a coluna da estativa e o pé da estativa.

O braço de suporte contém o console de controle com todos os sistemas de alimentação elétrica necessários para controlar o microscópio com acionamento eletromotriz.

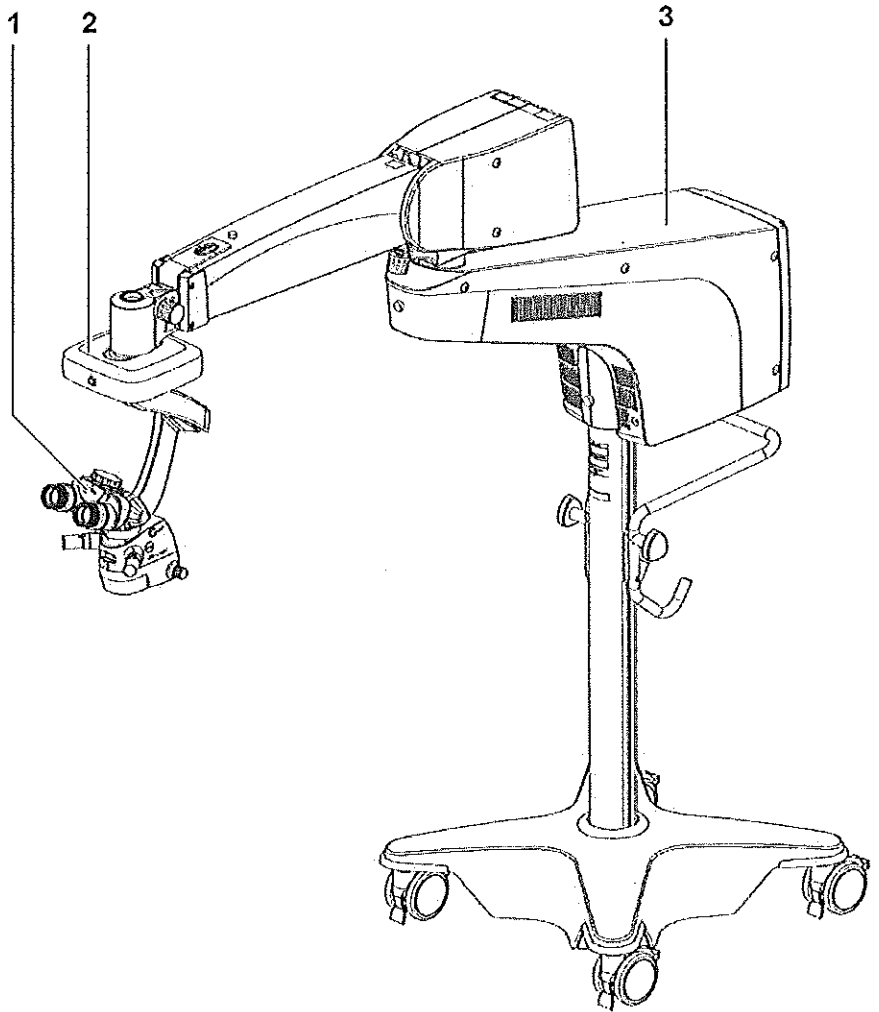
O braço flexível permite que o microscópio cirúrgico seja posicionado ou colocado na posição de standby (braço flexível levantado). Na posição de standby, a luz é desligada e funções como, p. ex., o reset do acoplamento XY ou do foco são resetadas ao seu valor inicial memorizado. O movimento descendente do braço flexível pode ser limitado conforme necessário por meio de uma limitação do curso.

Na coluna da estativa existe uma alça de transporte. Ela serve para mover a estativa e para pendurar a consola de pedal. No lado esquerdo e direito da coluna da estativa existem dois fixa-cabos para prender os cabos no caso de uma realocação do dispositivo.

O pé da estativa está equipado com quatro rodízios orientáveis que facilitam o posicionamento do sistema no centro cirúrgico. As travas dos rodízios permitem fixar o sistema para prevenir que se movimente ou deslize inadvertidamente.

- 4 Consola de pedal (sem figura)
para controlar as principais funções eletromotrizes do microscópio.

Fig. 7: Visão geral do sistema



Componentes do microscópio

1 Tubo

- Tubo giratório de 180° (padrão)
Esse tubo pode ser girado 180° e permite que o usuário trabalhe sentado com as costas direitas, mesmo quando o microscópio está inclinado.
- Tubo inclinado com ângulo de visão de 45° (opção)
O tubo não pode ser girado, sendo, por isso, adequado principalmente para trabalhos realizados com o microscópio na posição vertical.
- Invertertube (opção)
Esse tubo é apropriado para o uso em combinação com uma lente de observação grande angular, porque ele pode endireitar uma imagem invertida.

2 Oculares

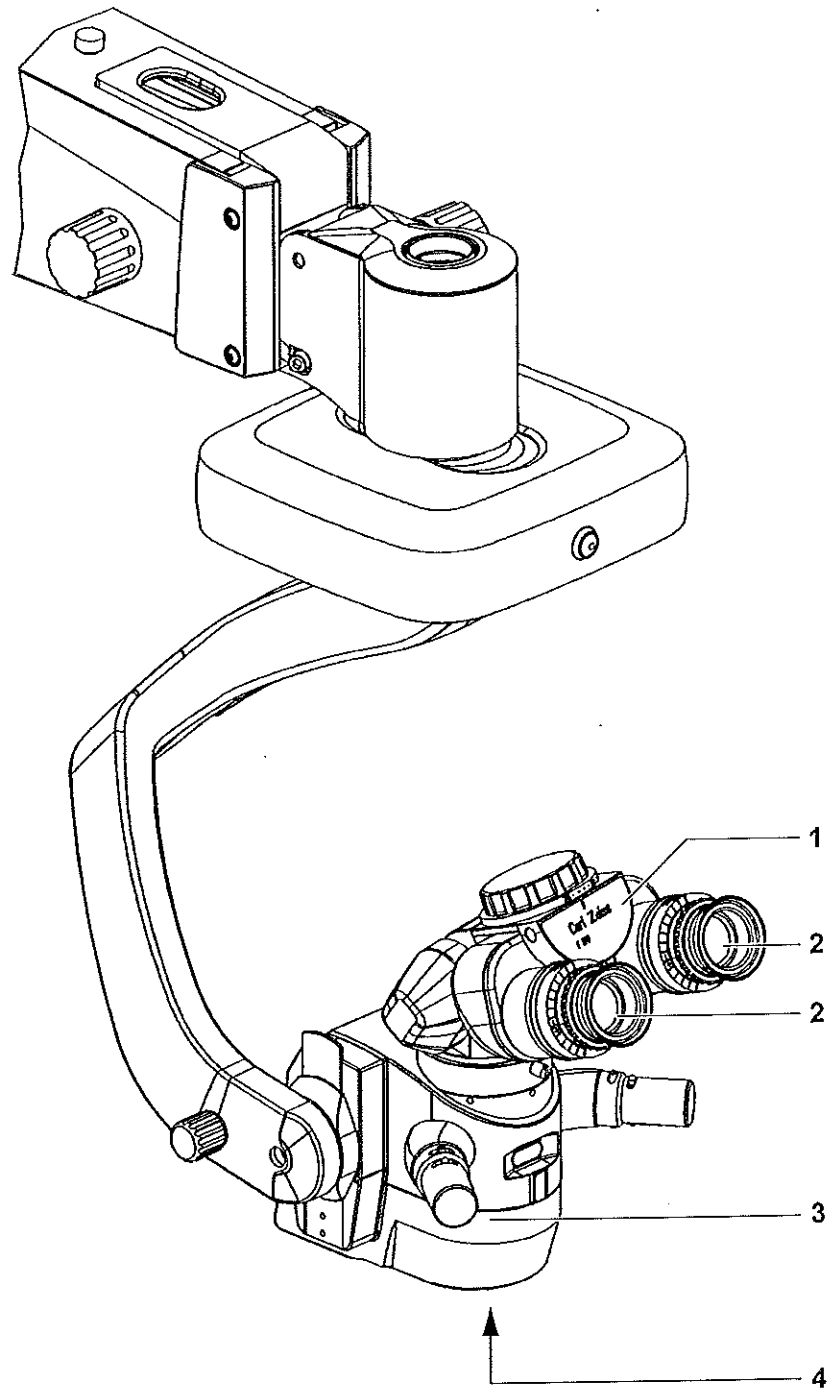
3 Corpo do microscópio com iluminação

O microscópio está equipado com a iluminação Stereo Coaxial Illumination (SCI) integrada para iluminar o campo cirúrgico. A SCI foi desenvolvida especificamente para uso oftalmológico e é composta pela iluminação de reflexo vermelho (Red Reflex) e pela iluminação do meio envolvente.

- A iluminação de reflexo vermelho (Red Reflex) proporciona um reflexo vermelho bem visível e pode ser regulada através do botão da iluminação no microscópio. Poderá encontrar informações sobre o ajuste ideal do reflexo vermelho na página 40.
- A iluminação do meio envolvente proporciona um campo de visão bem iluminado com excelente visualização dos detalhes. O brilho é ajustado na consola de pedal ou na estativa. Além disso, a proporção da iluminação do meio envolvente pode ser reduzida separadamente através do botão da iluminação no microscópio e, se necessário, pode ser completamente desligada.

4 Objetiva

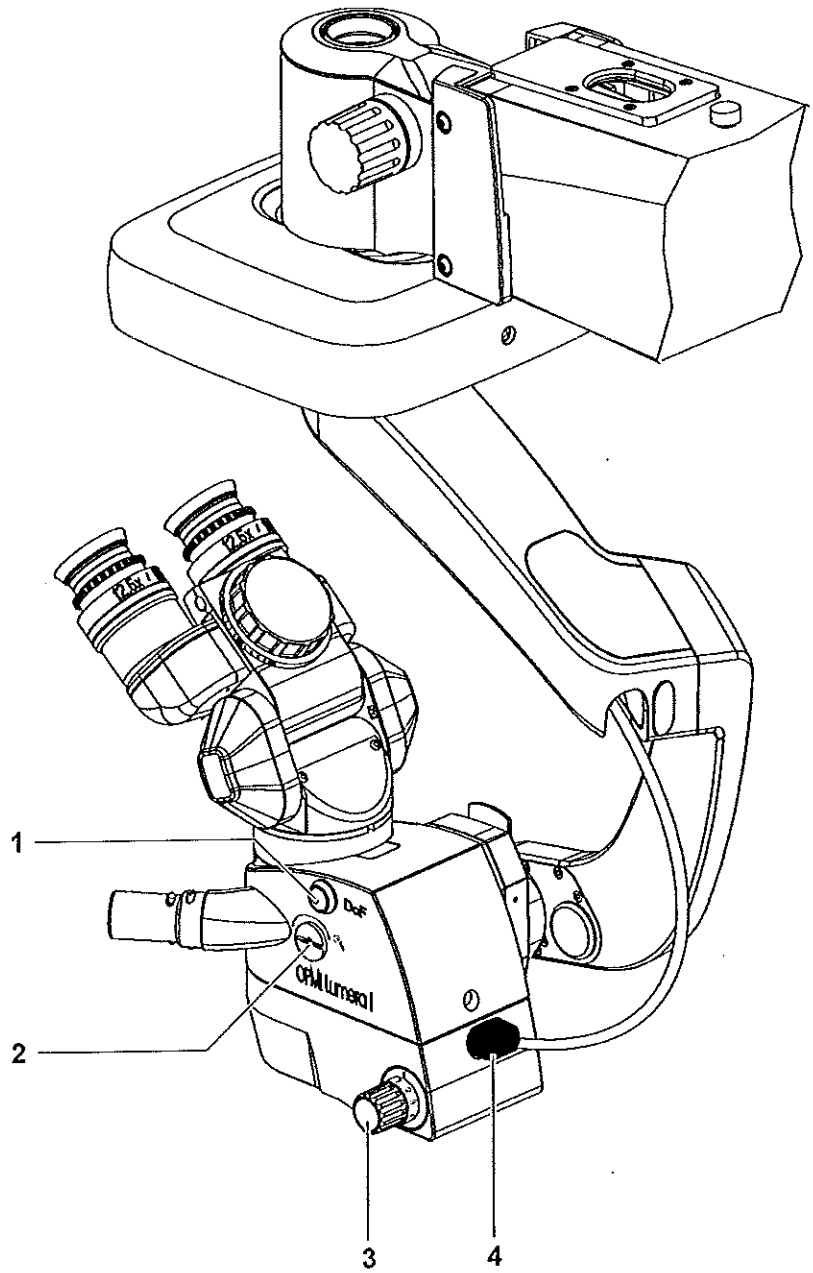
Fig. 8: Componentes do microscópio



Elementos de comando no microscópio

- 1 Botão DoF (Sistema de gerenciamento da profundidade de campo DeepView)
para ajuste entre a transmissão otimizada da luz e a máxima profundidade de campo. Quando o botão está desligado (LED apagado), o microscópio está definido para uma transmissão otimizada da luz. Quando o botão está ligado (LED verde aceso), o microscópio passa a dispor automaticamente da melhor configuração de profundidade de campo, de acordo com a ampliação selecionada. Ao ligar novamente o dispositivo, o último modo selecionado é ativado.
- 2 Botão de ajuste do zoom no modo manual
para operação manual do sistema de zoom.
- 3 Botão de iluminação
para selecionar o tipo de iluminação:
 - Posição 1 - Iluminação de reflexo vermelho (Red Reflex) -
Esse é o melhor ajuste para produzir um reflexo vermelho ideal. Os efeitos da luz difusa refletida pela esclera são fortemente reduzidos, porque apenas o campo de visão central é iluminado.
 - Posição 2 - Iluminação de reflexo vermelho (Red Reflex) com iluminação do meio envolvente
Esse ajuste permite uma boa visualização do reflexo vermelho e a iluminação do campo de visão envolvente.
 - Posição 3 - Iluminação do meio envolvente
Esse ajuste serve para iluminar o campo de visão quando nenhum reflexo vermelho é necessário.
 - Posição 4 - Iluminação do meio envolvente com diafragma de proteção da retina
Nesse ajuste, um diafragma de proteção da retina é inserido na iluminação do meio envolvente. Ele impede a incidência de luz na pupila, proporcionando ao olho do paciente uma proteção adicional contra danos fototóxicos.
- 4 Conector do condutor óptico
Certifique-se de que encaixa sempre a extremidade certa do condutor óptico no respectivo conector. Poderá encontrar informações sobre a instalação correta no letreiro de aviso sob o conector do condutor óptico.

Fig. 9: Elementos de comando no microscópio



**NOTA****5 Indicação do intervalo de focalização**

Se o ponto estiver entre as duas pontas de seta, significa que o dispositivo de focalização do microscópio se encontra em sua posição inicial.

6 Mecanismo de inclinação

- para inclinar o microscópio em uma posição conveniente para você (posição inicial vertical).

Danificação do condutor óptico

- Não incline o microscópio mais do que $+ / - 90^\circ$, pois, de contrário, pode danificar o cabo do microscópio ou o condutor óptico.

- $+ 90^\circ$ na direção do cirurgião
- $- 90^\circ$ na direção oposta

7 Dispositivo de fixação de capas assépticas**8 Botão de reset**

O botão de reset pode ser configurado individualmente através do painel de controle de 5,7" (veja na página 118). As funções a seguir podem ser executadas:

- Reset do acoplamento XY
- Reset do foco (sempre ativo)
- Reset do zoom

O valor inicial da intensidade do zoom pode ser definido através do painel de controle de 5,7" (veja na página 105).

- Reset da iluminação

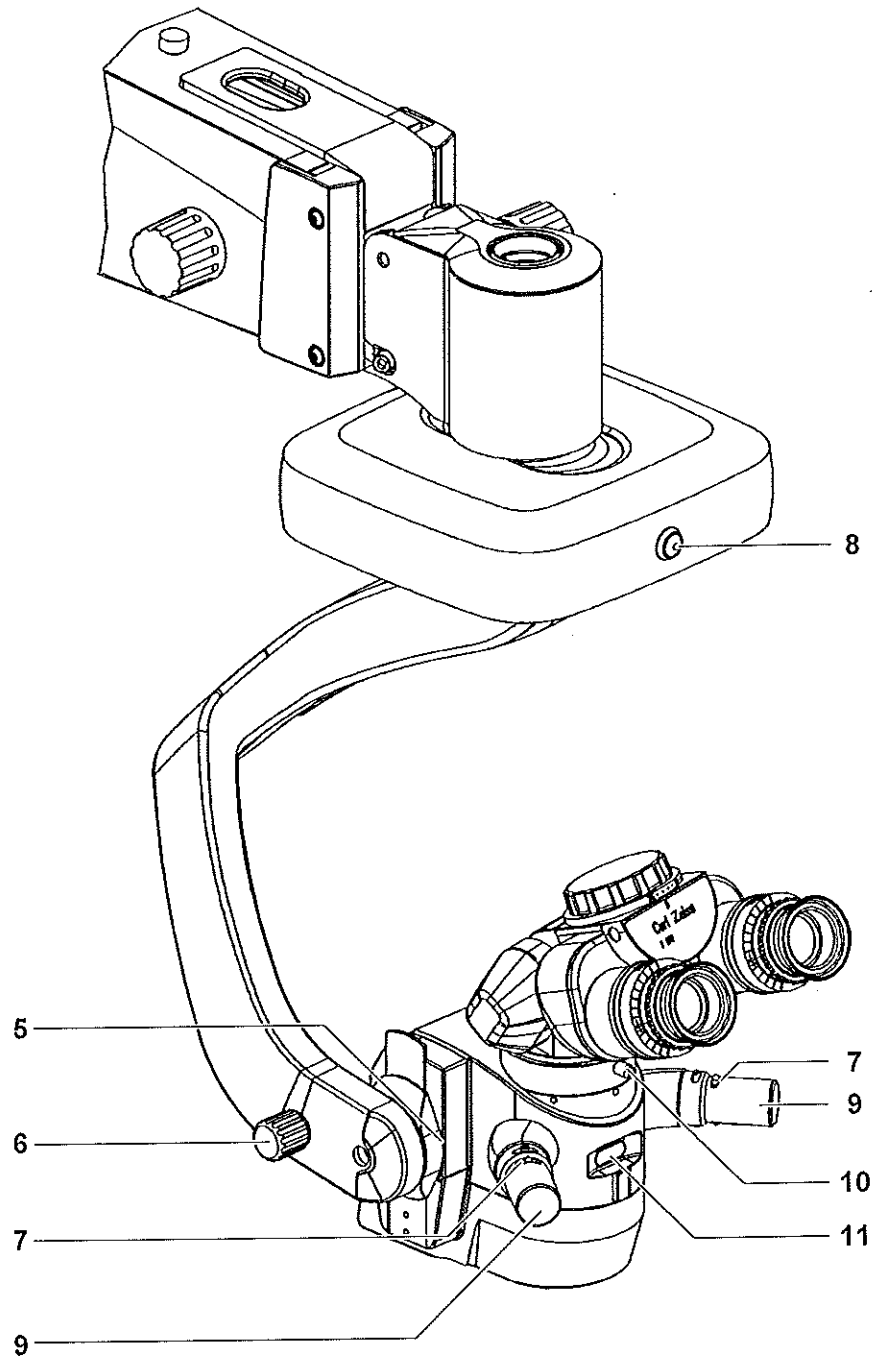
O valor inicial da intensidade da luz pode ser definido através do painel de controle de 5,7" (veja na página 104).

Status do botão

- Botão apagado: o botão foi pressionado e o sistema foi repostado no estado inicial pré-configurado.
- Botão aceso: foi ativada uma função, de maneira que o sistema não está mais no estado inicial.

9 Manoplas para o posicionamento do microscópio cirúrgico**10 Parafuso de fixação para tubos ou acessórios****11 Indicação do fator de ampliação do sistema de zoom**

Fig. 10: Elementos de comando no microscópio



Elementos de comando dos tubos

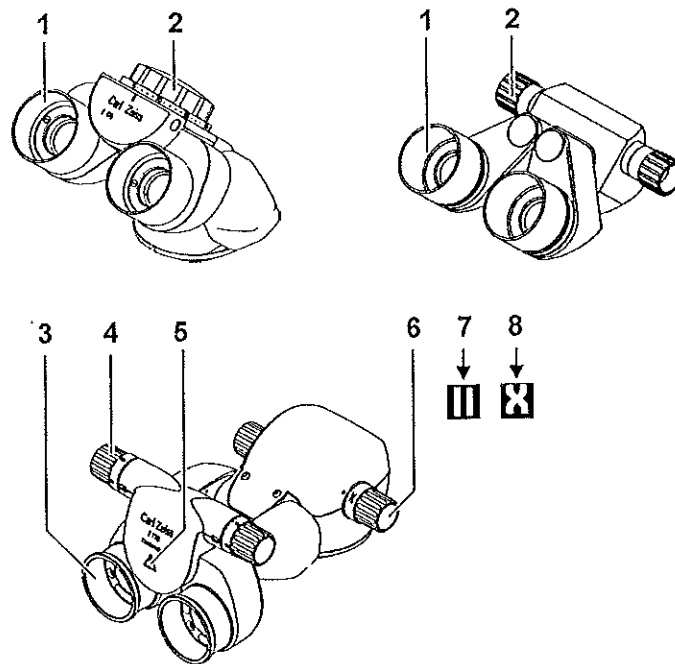
Tubo basculante a 180° e tubo inclinado

- 1 Base da ocular
- 2 Regulador da distância entre os olhos (distância pupilar)
A posição correta é atingida quando as duas imagens oculares são visualizadas como uma única imagem. A distância pupilar regulada pode ser consultada no regulador.

Invertertube - Tubo giratório de 110°

- 3 Base da ocular
- 4 Roda de ajuste da distância entre os olhos (distância pupilar)
- 5 Símbolo de aviso - Use o Invertertube somente para o microscópio principal
- 6 Roda de ajuste para o inversor
- 7 Símbolo de inversor desligado
- 8 Símbolo de inversor ligado

Fig. 11: Elementos de comando dos tubos



Elementos de comando das oculares grande angular

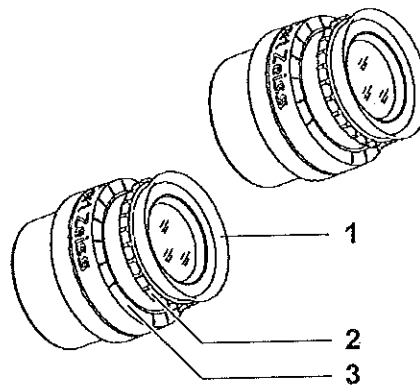
AVISO**Oculares grande angular com acoplamento magnético**

Se retirar as oculares do tubo, cumpra as regras habituais de manuseio de ímãs:

- Não coloque a ocular na proximidade de instrumentos magnetizáveis.
- Não coloque a ocular sobre aparelhos eletrônicos sensíveis, como bombas de infusão, marca-passos, instrumentos de medição ou suportes de dados magnéticos como disquetes, cassetes áudio e vídeo ou cartões de crédito.
- Guarde sempre a ocular na embalagem original quando não está montada.

- 1 Protetor de olhos
para adaptar a distância entre a ocular e o olho
- 2 Regulação das dioptrias
regulável entre -5 dpt e +5 dpt
- 3 Escala de dioptrias
para leitura do valor de refração regulado

Fig. 12: Elementos de comando das oculares

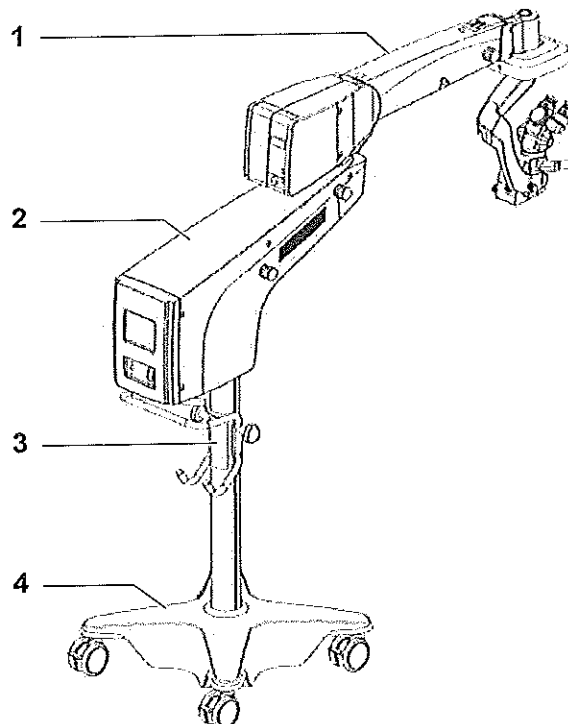


Componentes da estativa

A estativa serve para suspensão, posicionamento e controle do microscópio. A estativa abrange os componentes a seguir:

- 1 Braço flexível
com compartimento de lâmpadas. O microscópio cirúrgico se encontra na posição de standby quando o braço flexível está levantado. Nessa posição, a luz é desligada e o OPMI é resetado aos valores iniciais específicas ao usuário.
Por exemplo, reset do acoplamento XY ou do foco (veja na página 119).
- 2 Braço de suporte
com painel de controle e exibição (painel de controle de 5,7") e painel de conectores para alimentação elétrica, consola de pedal, transmissão de dados, etc.
- 3 Coluna da estativa
com suportes para cabos e consola de pedal.
- 4 Pé da estativa
com quatro rodízios para deslocar o sistema completo.

Fig. 13: Componentes da estativa

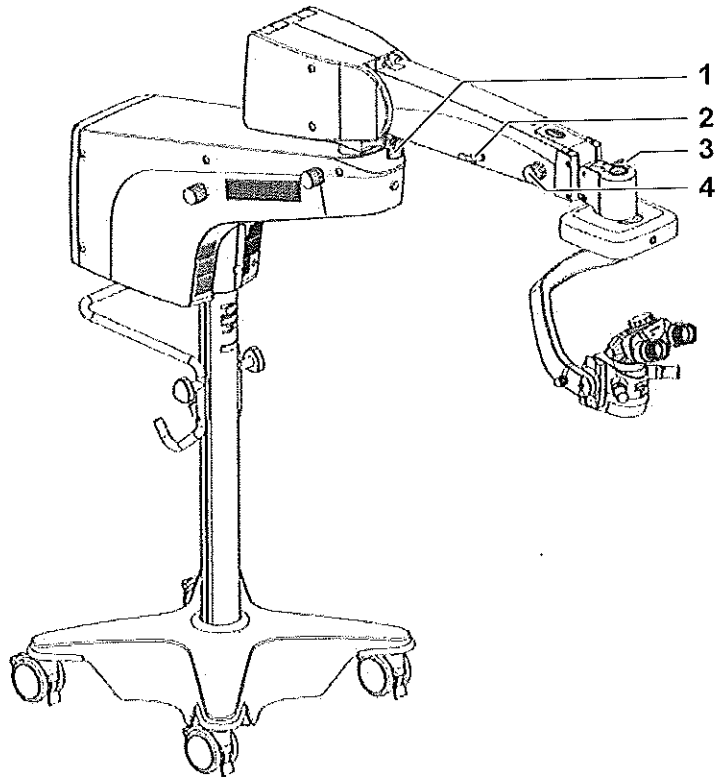


Elementos de comando no braço flexível

- Balance +

- 1 Botão para equilíbrio do peso
para balancear o microscópio cirúrgico.
- 2 Alavanca de aperto para limitação do curso
para ajustar o batente final inferior, veja na página 82.
- 3 Botão de ajuste da fricção para o movimento giratório do microscópio cirúrgico
Botão para ajustar a mobilidade do eixo de rotação do microscópio cirúrgico.
- 4 Botão de ajuste da fricção do curso do braço flexível
Botão para ajustar a mobilidade do curso do braço flexível.

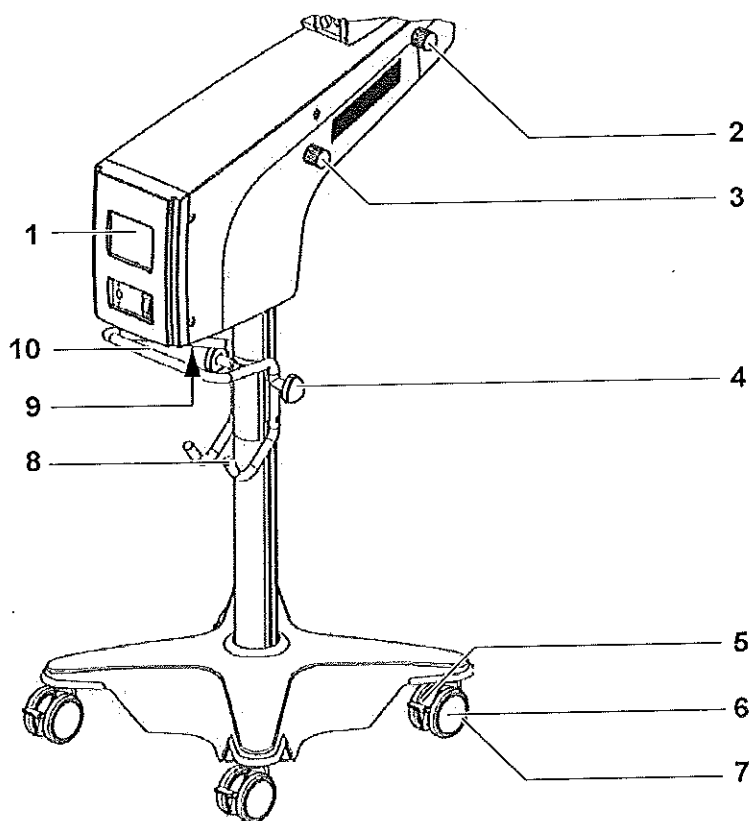
Fig. 14: Elementos de comando no braço flexível



Elementos de comando no braço de suporte, coluna da estativa, pé da estativa

- 1 Painel de controle e de exibição com painel de controle de 5,7"
- 2 Botão de ajuste da fricção da mobilidade do braço flexível
- 3 Botão de ajuste da fricção da mobilidade do braço de suporte
- 4 Fixa-cabos
- 5 Travas dos rodízios
- 6 Rodízios orientáveis
- 7 Defletores de cabos
- 8 Suporte da consola de pedal
- 9 Painel de conectores
- 10 Alça de transporte

Fig. 15: Elementos de comando no braço de suporte, coluna da estativa



Elementos de comando no compartimento de lâmpadas

O compartimento de lâmpadas está equipado com uma fonte de luz halógena e está projetado para iluminação por fibra óptica. O compartimento de lâmpadas contém uma lâmpada de substituição, que é colocada automaticamente em caso de falha da primeira lâmpada.

1 Gaveta de lâmpadas

2 Tampa

para indicar o status operacional das lâmpadas halógenas

- Quando a tampa está fechada, é porque a lâmpada principal está em funcionamento.
- Quando a tampa está aberta (marca lateral amarela), a lâmpada de substituição está em funcionamento.

3 Comutação manual para a lâmpada de substituição

4 Botão para abrir a gaveta de lâmpadas

5 Botão para ajustar o filtro



Sem filtro



Filtro de proteção da retina (filtro de supressão da luz azul): para proteger o olho do paciente contra a exposição desnecessária à radiação (luz azul) nas cirurgias oculares.

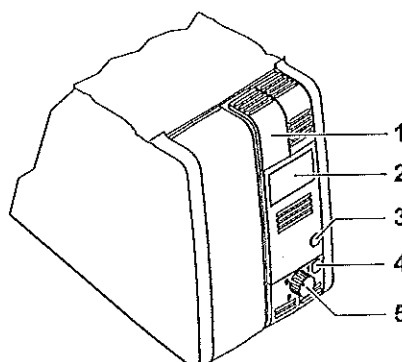


Filtro KK 40:
para aumentar a temperatura de cor



Filtro não atribuído

Fig. 16: Elementos de comando no compartimento de lâmpadas



Painel de conectores na estativa de piso

- 1 Fixa-cabos
para fixação do cabo de força e do cabo de conexão de vídeo.
- 2 Conector de equalização de potencial
- 3 Conector da consola de pedal
- 4 Conexão remota
para controlar aparelhos externos com uma potência de comutação máxima de 24 V/0,5 A.
- 5 Porta USB (somente para fins de serviço)
para ler as mensagens de erro destinadas ao ZEISS Service.
- 6 Porta Ethernet (opcional)
para futura interligação em rede do OPMI Lumera i e do CALLISTO eye.

Poderá encontrar as condições para a integração do dispositivo a uma rede TI existente (conforme IEC 60601-1) na página 149.



CUIDADO

Conexão com redes de dados!

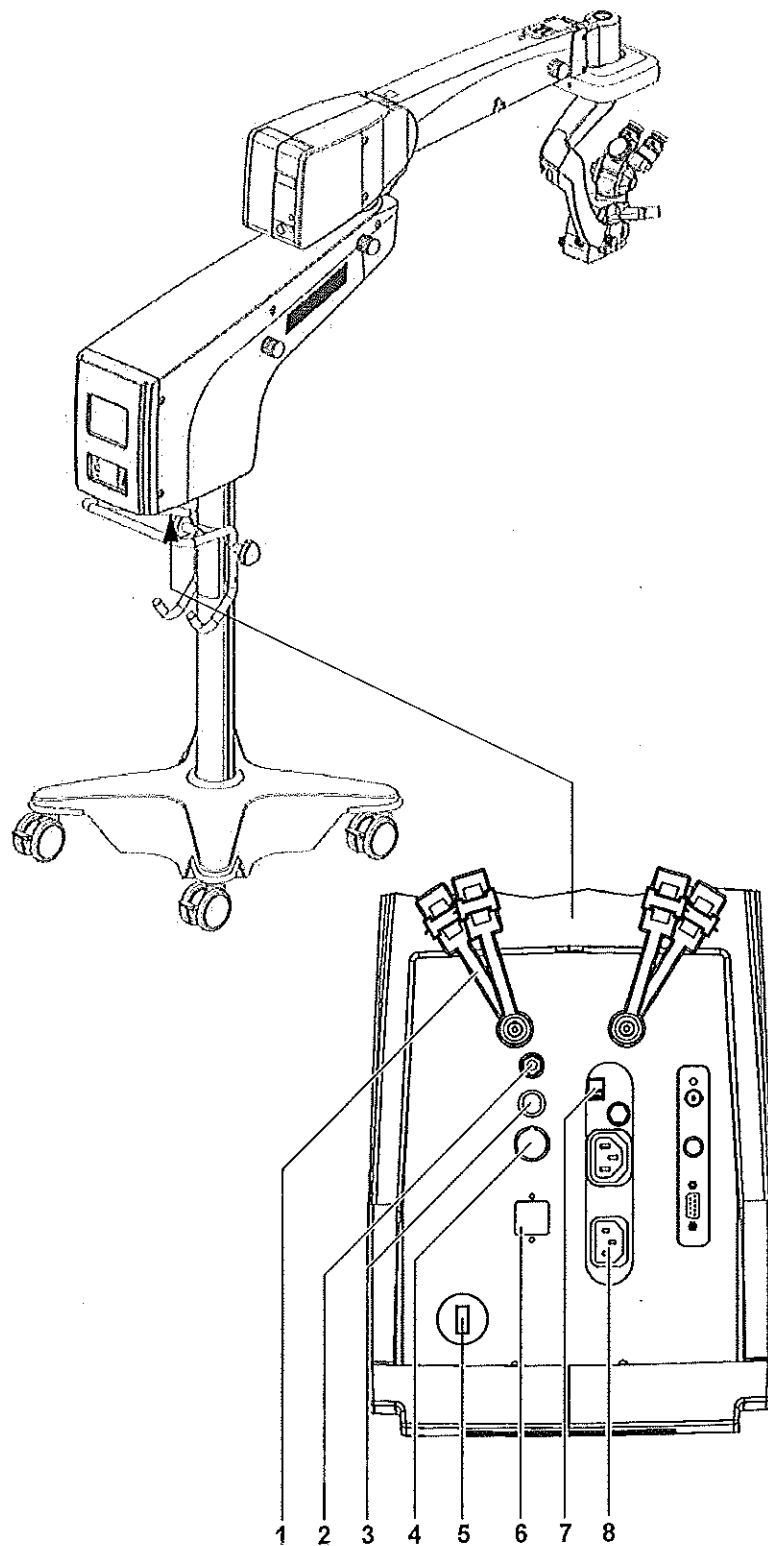
Use o conector LAN somente em conjunto com um "isolamento galvânico da rede para sistemas e dispositivos eletromédicos", de acordo com a norma IEC 60601-1.

Na rede de dados, o conector macho na extremidade do cabo que liga com o dispositivo de isolamento (lado da rede) deve ser adequadamente protegido, por exemplo, com uma proteção em plástico.

O cabo e o conector macho da conexão à rede precisam corresponder, pelo menos, a Cat-5e EIA/TIA-568A-5, ou seja, cumprir os novos valores conforme a classe D das normas ISO 11801 ou EN 50173-1.

- 7 Visor e comutador deslizante da voltagem nominal
A voltagem mostrada aqui deve corresponder à voltagem nominal da rede no local de instalação. É possível comutar o interruptor de correção com uma ferramenta adequada.
- 8 Conector de entrada AC

Fig. 17: Conectores na estativa de piso



- 9 Conector de saída AC
para dispositivos médicos com um máx. de 500 VA

**CUIDADO****Perigo devido a tensão elétrica!**

Na saída AC somente podem ser conectados acessórios e dispositivos médicos propostos pela ZEISS para uso com este dispositivo.

- Ao conectar esses dispositivos, certifique-se de que esteja garantida a segurança quanto a correntes permitidas de contato e de fuga à terra conforme a norma IEC 60601-1.

10 Saída de vídeo "RGB"

Conexão analógica para equipamentos de vídeo. O sinal de vídeo (valores de brilho das cores primárias vermelho, verde e azul) é transmitido individualmente. Saída ideal no caso de câmera de vídeo 3 CCD conectada. O comprimento máximo do cabo depende da qualidade dos cabos.

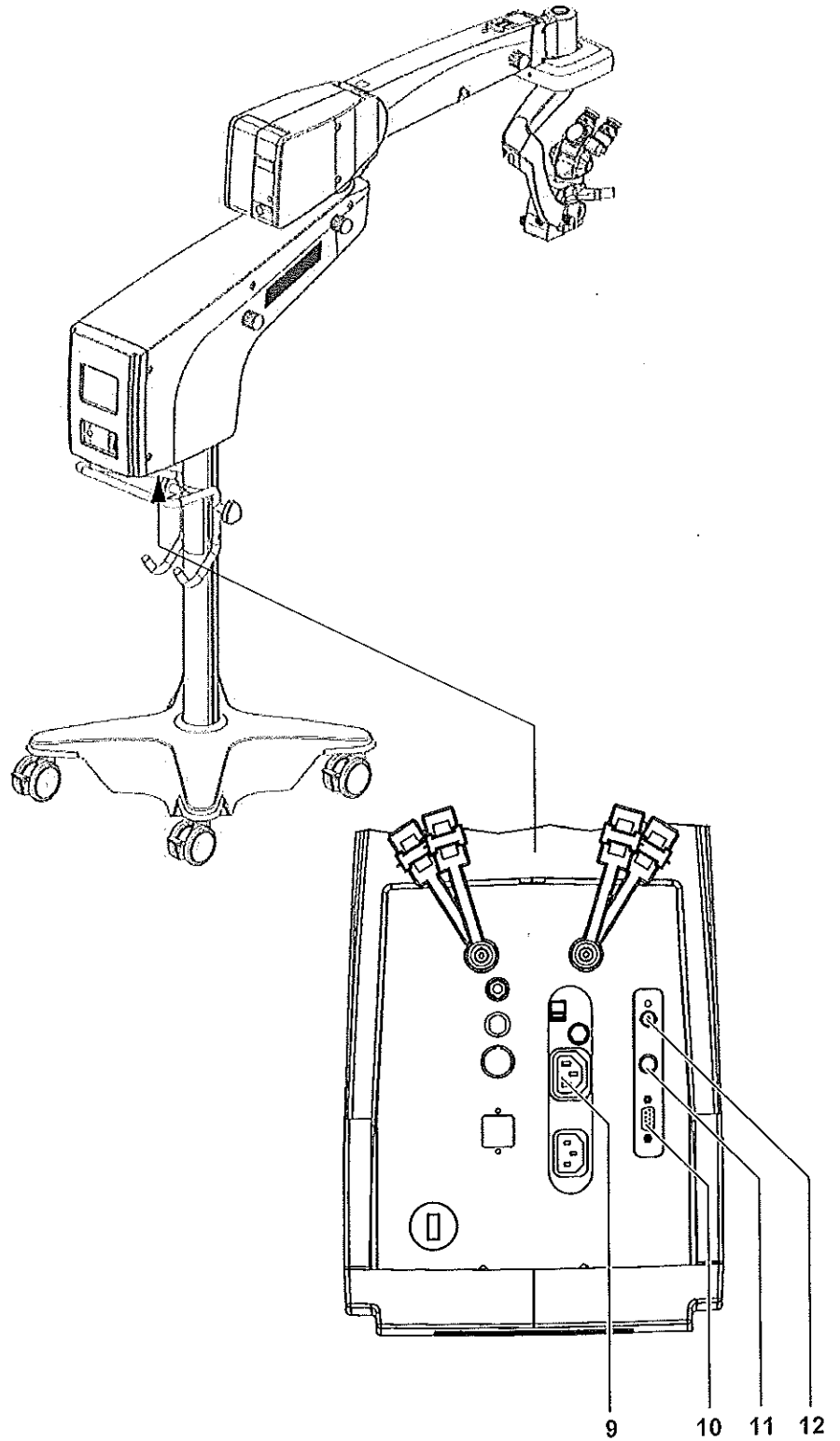
11 Saída de vídeo "Y/C - S-Video"

Conexão analógica para equipamentos de vídeo. O sinal de vídeo é transmitido em conformidade com o padrão Y/C (linhas separadas para sinais de brilho e cor). Esse padrão permite uma boa qualidade de imagem para distâncias curtas (até 10 m) de transmissão do sinal de vídeo. Para distâncias mais longas use o conector BNC.

12 Saída de vídeo "BNC"

Conexão analógica para equipamentos de vídeo. O sinal de vídeo é transmitido em conformidade com o padrão CVBS (linha compartilhada de sinais de brilho/cor). Esse padrão permite uma boa qualidade de imagem para distâncias longas (mais de 10 m) de transmissão do sinal de vídeo.

Fig. 18: Conectores na estativa de piso

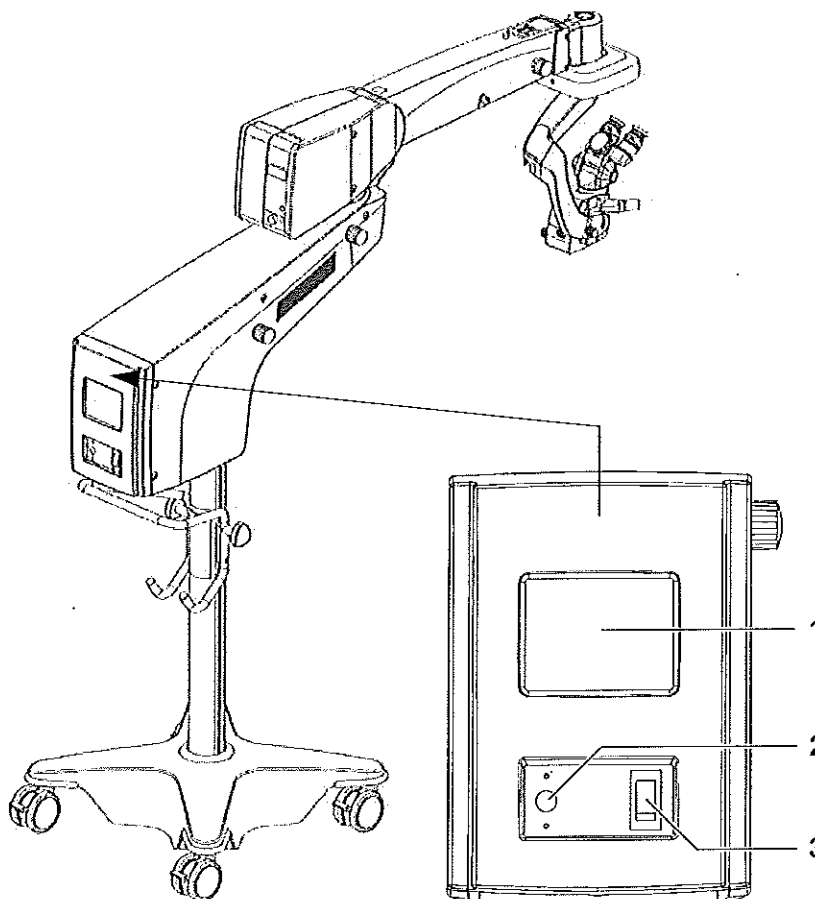


Controles no painel de controle e de exibição

- 1 Painel de controle de 5,7" com funcionalidade de touchscreen**
O painel de controle de 5,7" é a interface de comunicação central do sistema. Ela permite que o usuário ajuste o microscópio, a estativa (fonte de luz e câmera - se existir), bem como os botões programáveis da consola de pedal.
- 2 Botão do modo manual**
Para a operação manual das funções mais importantes em caso de anomalia no dispositivo (veja na página 24).
- 3 Botão principal**
Para ligar e desligar o dispositivo. Quando o dispositivo se encontra ligado, o botão fica iluminado em verde.

O botão principal incorpora também um disjuntor automático, que desliga o dispositivo em caso de curto-circuito.

Fig. 19: Elementos de comando no painel de exibição



Componentes da consola de pedal

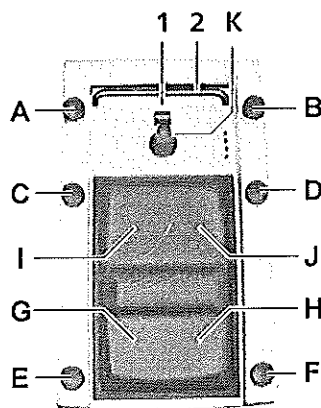
Várias funções da estativa e do microscópio cirúrgico podem ser operadas através da consola de pedal. A atribuição de funções para os elementos de comando da consola de pedal é mostrada na próxima página.



É possível controlar apenas funções que estejam incluídas no equipamento correspondente (estativa, microscópio cirúrgico). Use apenas as consolas de pedal que constem nos dados de pedido, bem como que estejam listadas aqui.

- Consola de pedal com 14 funções sem fio (FCP WL)
- Consola de pedal com 14 funções com fio (FCP), 3 m (opcional)
- Consola de pedal com 14 funções com fio (FCP), 6 m (opcional)

Estrutura



1 Plugue
para ligar o cabo de conexão à régua de ligações da estativa.

2 Estribo de suporte prata
para guardar a consola de pedal na estativa.

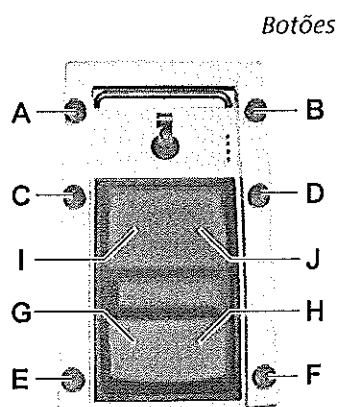
Elementos de comando

- Teclas A, B, C, D, E, F
- Joystick K
O joystick K serve para controlar o acoplamento XY.
- Botões basculantes G, H, I, J
Os botões basculantes permitem comandar as funções de "zoom" e "foco".

Conservação

Se você não precisar da consola de pedal, poderá pendurá-la com o estribo de cor prata na coluna da estativa de piso.

Mapeamento de teclas pré-configurado



Botões As funções dos botões A, B, C, D, E e F estão pré-configuradas, mas podem ser ajustadas especificamente para o usuário. As configurações de fábrica são:

- Botão A: Intensidade da luz ▼
- Botão B: Intensidade da luz ▲
- Botão C: Selecionar o modo de vídeo (p. ex., anterior ou posterior)
- Botão D: Selecionar a orientação da imagem de vídeo
- Botão E: Ligar/desligar a fonte de luz
- Botão F: Ligar/desligar a fonte de luz

Joystick O joystick está localizado entre os botões C e D. Ele é usado para o controle do acoplamento XY.

Botões basculantes As configurações padrão (foco/zoom) dos botões basculantes estão predefinidas para o sentido horizontal ou vertical em função do país. Entretanto, elas poderão ser mudadas, a qualquer momento, por um técnico do ZEISS Service. Você pode realizar configurações específicas ao usuário (veja na página 108) a qualquer momento.

As configurações de fábrica horizontais são:

- Botão I: Foco▲
- Botão G: Zoom ▲
- Botão J: Foco▼
- Botão H: Zoom ▼

As configurações de fábrica verticais são:

- Botão I: Zoom ▼
- Botão G: Zoom ▲
- Botão J: Foco▼
- Botão H: Foco▲

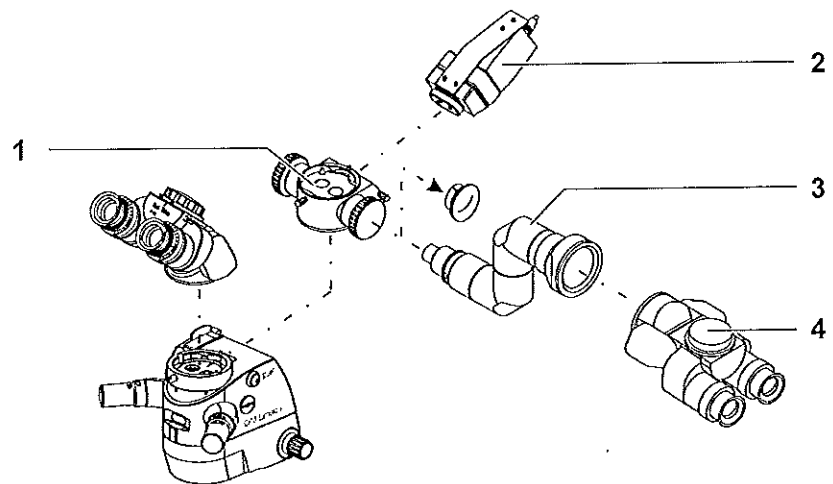
Acessórios para documentação e co-observação

Você pode conectar vários acessórios de documentação ou co-observação no sistema. Se uma unidade de controle (CCU) para câmeras de vídeo de 1 CCD ou de 3 CCD estiver integrada de fábrica, você pode controlar e ajustar as câmeras de vídeo através do painel de controle de 5,7".

Conexão através de objetivas de vídeo VOL 442/802

- 1 Objetiva de vídeo VOL 442
com três saídas ópticas (2x co-observação, 1x conector do bloco da câmera). A objetiva de vídeo VOL 802 (sem ilustração) tem somente uma saída óptica para conexão do bloco da câmera.
- 2 Bloco da câmera
com sistema óptico
- 3 Módulo de co-observação estéreo (exemplo)
Somente aplicável com a objetiva de vídeo VOL 442.
- 4 Tubo giratório de 180° (exemplo)

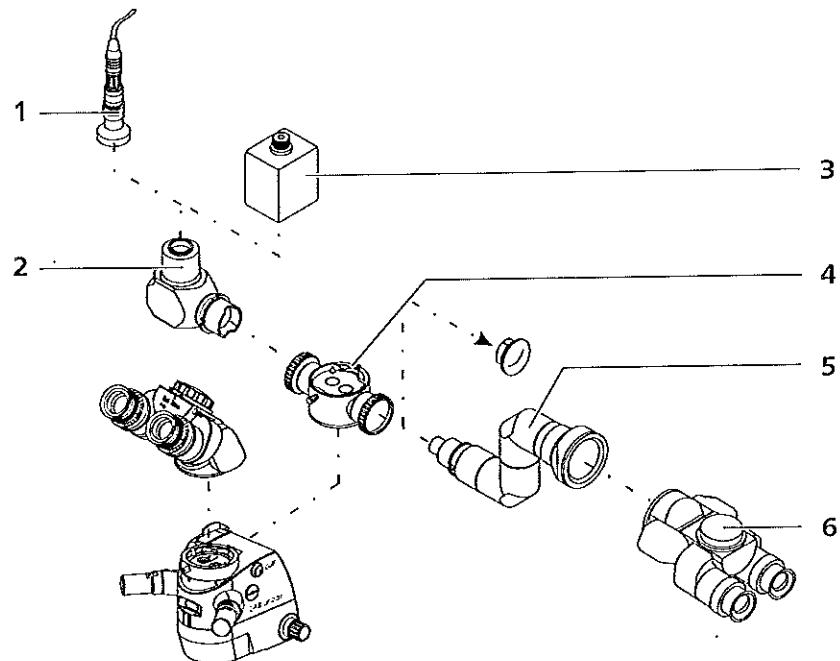
Fig. 20: Conexão através da objetiva de vídeo



Conexão através de separador óptico e adaptador C-mount

- 1 Câmera de vídeo 1CCD
- 2 Adaptador C-mount
para conexão do separador óptico e da câmera de vídeo.
- 3 Câmera de vídeo 3CCD
- 4 Separador óptico
com duas saídas ópticas, nas quais pode conectar, p. ex., um módulo de co-observação ou uma câmera de vídeo com adaptador C-mount.
- 5 Módulo de co-observação estéreo (exemplo)
- 6 Tubo giratório de 180° (exemplo)

Fig. 21: Conexão através de adaptador C-mount



EDIS - Sistema externo de inserção de dados (opcional)

O EDIS insere os dados configuráveis recebidos do CALLISTO eye na ocular direita do microscópio cirúrgico e os exibe sobrepostos à imagem microscópica do campo cirúrgico. Os seguintes dados configuráveis podem ser inseridos pelo EDIS:

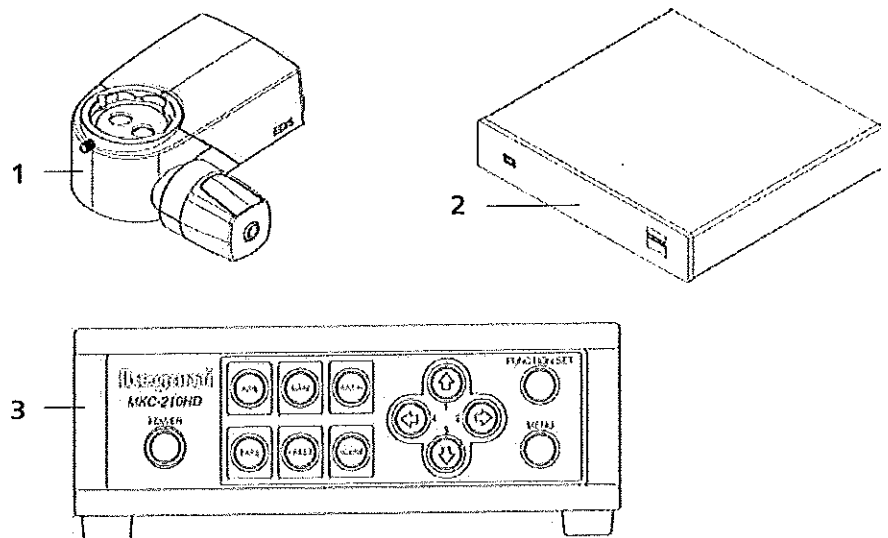
- Dados TIOL para implante da lente intraocular (ângulo, eixo de colimação)
- Gravação de vídeo (On/Off)
- Funções de assistência (Incisão/LRI, Rhexis, Z ALIGN)

Poderá encontrar mais informações sobre o EDIS nas Instruções de uso da ZEISS "EDIS, External Data Injection System" G-30-1913.

Componentes

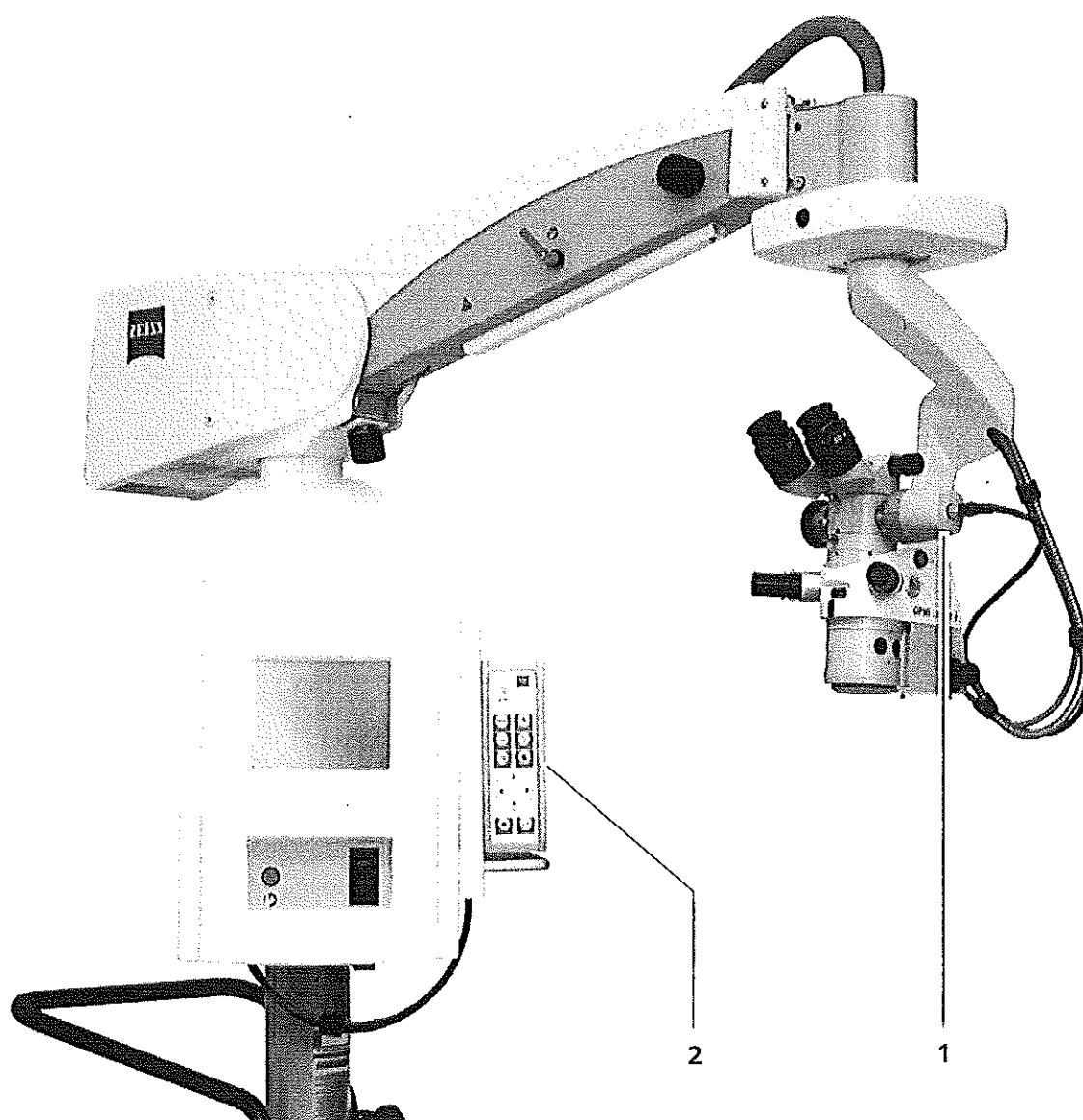
- 1 Módulo EDIS (unidade de projeção com sistema integrado de inserção de dados e câmera HD)
- 2 EDIS box
- 3 CAMERA CONTROL UNIT (CCU)

Fig. 22: Componentes do EDIS



1Chip HD Camera (opção)

- 1 1Chip HD Camera (opção)
flangeado em um separador ótico (splitter)
- 2 CCU (Camera Control Unit)
Equipamento de comando da 1Chip HD Camera



Preparação do dispositivo para utilização



Relocalizar o dispositivo	64
Configurar o microscópio cirúrgico.....	66
Trocar tubos, oculares ou a objetiva	66
Instalar acessórios de vídeo e documentação.....	68
Conectar o condutor óptico no microscópio cirúrgico.....	74
Efetuar um equilíbrio do peso.....	75
Opção 1Chip HD Camera	76
Montar 1Chip HD Camera (opção).....	76
Ligações por cabo da 1Chip HD Camera	77
Ligar o dispositivo e os acessórios.....	78
Conectar a estativa à alimentação elétrica	78
Conectar a consola de pedal na estativa	79
Conectar o fixa-cabos.....	80
Conectar aparelhos de vídeo (opção).....	81
Ajustar o aparelho	82
Ajustar a limitação do movimento vertical do braço flexível	82
Posicionar o aparelho no centro cirúrgico	83
Ajustar a inclinação	84
Ajuste do microscópio cirúrgico.....	85
Preparação do dispositivo para a operação estéril	87
Asepsis Caps.....	87
Drapes.....	88

**AVISO****Elevado perigo de ferimento devido a modificações não autorizadas!**

Este dispositivo não pode ser modificado sem a autorização do fabricante. O fabricante não assume a responsabilidade por danos causados por intervenções não autorizadas no dispositivo.

Devido à modificação não autorizada do dispositivo, o usuário e/ou o paciente podem sofrer ferimentos graves e irreversíveis.

- Se o dispositivo for modificado após acordo com o fabricante, será necessário realizar verificações e testes apropriados para assegurar a continuação de seu uso seguro.

Conjunto do sistema

Os equipamentos adicionais conectados a dispositivos médicos elétricos precisam cumprir, comprovadamente, os padrões e diretrizes aplicáveis (p. ex., IEC 60950-1:2005, modified + Cor.:2006 + A1:2009, modified + A1:2009/Cor.:2012 + A2:2013, modified para equipamento de processamento de dados).

Além disso, todas as configurações têm de cumprir os requisitos normativos para sistemas eletromédicos (ver IEC 60601-1-1:2000 ou a seção 16 da norma IEC 60601-1:2005 + A1:2012).

Quem conecta equipamento adicional a dispositivos médicos elétricos é considerado o autor da configuração e, por conseguinte, é responsável pela conformidade do sistema com os requisitos normativos para sistemas eletromédicos.

Atenção que a legislação local prevalece sobre os requisitos normativos acima mencionadas. Em caso de dúvidas, contate o seu representante local ou o Carl Zeiss Service.

NOTA**Perda de garantia**

O fabricante não assume a responsabilidade por danos causados por intervenções não autorizadas no dispositivo. Essas intervenções anulam todos os direitos de garantia.

Relocalizar o dispositivo



CUIDADO



Perigo de esmagamento dos dedos!

Os dedos podem ficar esmagados entre os pontos assinalados com "Perigo de esmagamento".

- Não toque nestas áreas enquanto movimenta o aparelho ou posiciona o aparelho na posição de trabalho/transporte.



CUIDADO

Aplicação de força mecânica durante o transporte do dispositivo!

O dispositivo pode tombar, ferir pessoas e ficar danificado se não forem respeitadas as seguintes medidas:

- Coloque o dispositivo na posição de transporte e fixe-o nessa posição com o respectivo botão de fricção.
- Use a alça para mover o dispositivo.
- Ao passar por uma porta, atente-se à altura máxima de passagem.
- Evite bater contra qualquer estrutura ou objeto.
- Por isso, transporte a estativa devagar e com cuidado! Como a estativa é muito fácil de manobrar, é comum subestimar o seu peso.
- Atravesse pisos inclinados com o maior cuidado.
- Não largue o dispositivo em pisos inclinados.
- Ao relocalizar o dispositivo, respeite os seguintes pontos:
 - Desligue o dispositivo no botão principal.
 - Retire o plugue elétrico da tomada de corrente.
 - Gire o braço flexível para a posição de transporte (veja na ilustração à esquerda ou no letreiro "Posição de transporte" no dispositivo).
 - Prenda o cabo da consola de pedal em um dos passa-cabos e suspenda a consola de pedal na alça de transporte.
 - Prenda o cabo de força no outro passa-cabos.
 - Destrave todos os rodízios.
 - Segure o dispositivo na alça e empurre-o com cuidado para a nova posição. Certifique-se de que o dispositivo esteja posicionado em piso plano.
 - Pressione, no mínimo, três travas e certifique-se de que a estativa não possa mais se deslocar inadvertidamente.

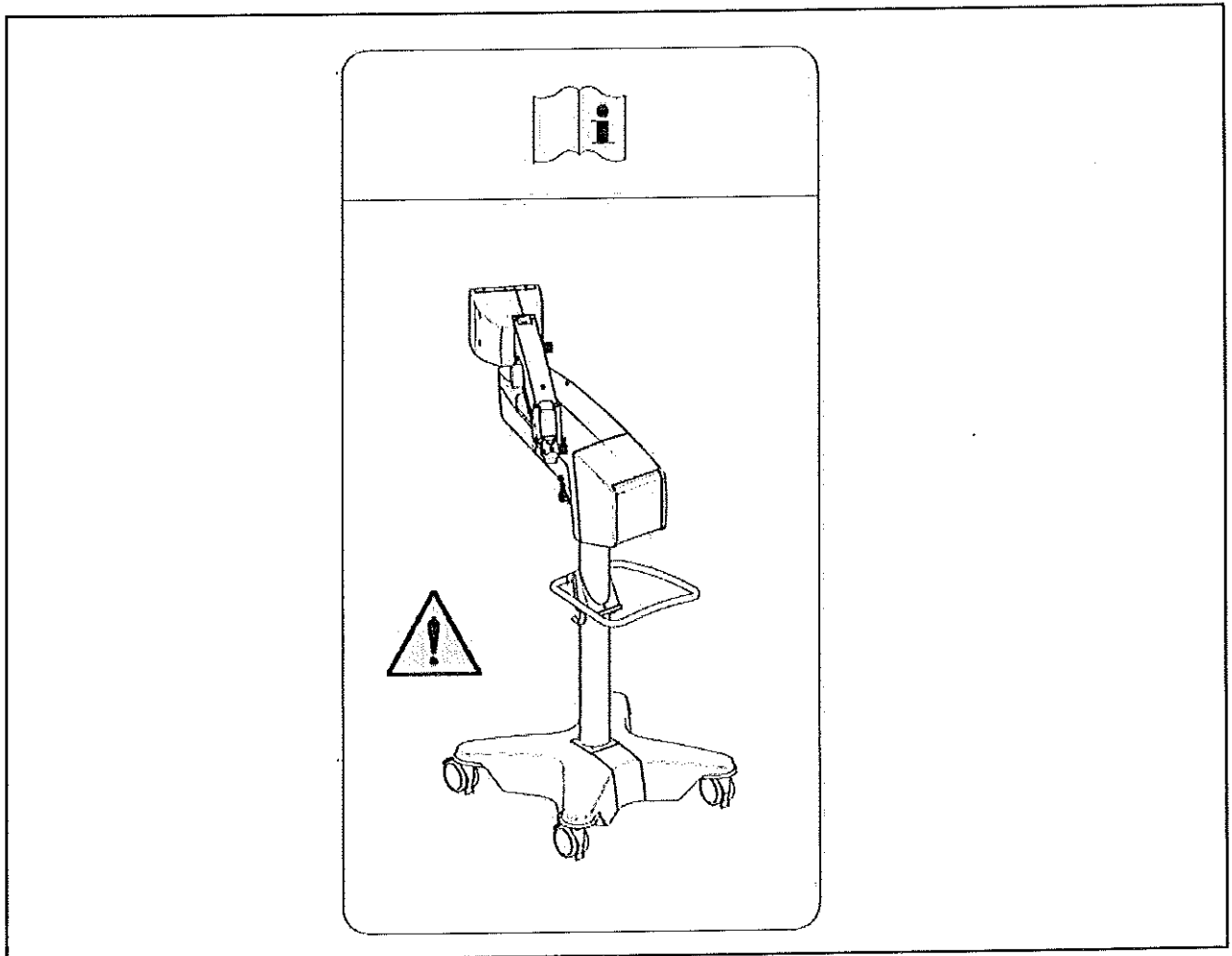
**NOTA**

Como a estativa é muito fácil de manobrar, é comum subestimar o seu peso. Por isso, transporte a estativa devagar e com cuidado!

Transporte em longas distâncias!

O transporte do dispositivo em trajetos longos (por exemplo, em caso de mudança de instalações, devolução para reparo, etc.) deve ser efetuado apenas na embalagem original ou em uma embalagem de devolução especial.

- Para tal, contate o seu vendedor ou o ZEISS Service.



Configurar o microscópio cirúrgico

Trocar tubos, oculares ou a objetiva

Se for necessário outro tubo, outras oculares ou outra objetiva para uma aplicação, pode substituir os componentes.



CUIDADO

Perigo de ferimento devido ao abaixamento do microscópio cirúrgico!

- Por princípio, não prepare o dispositivo para o uso por cima do paciente.
- Nunca monte ou desmonte acessórios no microscópio cirúrgico durante uma intervenção cirúrgica.
- Nunca exceda a carga máxima admissível do braço flexível (veja na página 146).
- Após toda montagem ou troca na configuração do sistema, efetue um equilíbrio do peso do braço flexível (veja na página 75).
- Aperte firmemente todos os parafusos de fricção.



AVISO

Perigo de ferimento devido à queda de peças!

- Antes de qualquer uso ou após qualquer modificação do dispositivo deve ser verificada a montagem fixa do tubo binocular (5). Assegure-se de que o parafuso de fixação (4) e a objetiva (3) ou a objetiva com anel de retenção com os acessórios estejam firmemente apertados!



CUIDADO

Troca acidental do tubo de co-observação e do tubo do observador principal

Se o tubo de co-observação for instalado, por engano, na interface do observador principal, a imagem estéreo do campo cirúrgico não é exibida corretamente, dando uma impressão errada da profundidade do campo cirúrgico.

Uma cirurgia realizada com essa configuração pode resultar em lesões no segmento anterior do olho.

- Marque o Invertertube como tubo de co-observação.

Trocar tubos, oculares grande angular e a objetiva

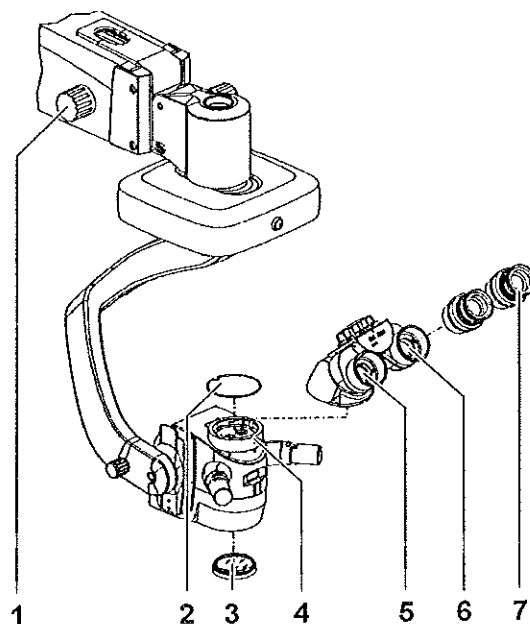
- Coloque o braço flexível em uma posição conveniente para você e aperte firmemente o botão de ajuste da fricção (1).
- Desaperte o parafuso de fixação (4) em algumas voltas.
- Retire o tubo binocular (5).

- Monte o novo tubo binocular no corpo do microscópio e aperte o parafuso de fixação (4) firmemente.
- Você pode instalar outros acessórios entre o tubo binocular e o corpo do microscópio. Fixe esses componentes da mesma forma usando o parafuso de fixação (4).
- Retire as oculares grande angular do respectivo alojamento no tubo binocular. Isso exigirá alguma força porque as oculares são mantidas magneticamente na posição.
- Insira as novas oculares grande angular (7) até o batente nos alojamentos (6) previstos para esse efeito. O acoplamento magnético as mantém confiavelmente na posição.
- Desenrosque a objetiva (3) do corpo do microscópio rodando-a no sentido anti-horário.
- Enrosque a nova objetiva no alojamento roscado no corpo do microscópio, até o batente.
- Solte novamente o botão de ajuste da fricção (1) e realize o equilíbrio do peso.



Após toda troca de um tubo, de uma objetiva ou de oculares, você deve ajustar os respectivos parâmetros no menu "System Settings" (Configurações do sistema) para assegurar uma correta visualização da ampliação total do sistema (veja na página 121).

Fig. 23: Trocar o tubo, as oculares e a objetiva



Instalar acessórios de vídeo e documentação

Você pode anexar acessórios de co-observação ou documentação de vídeo no sistema. Estão disponíveis os tipos de conexão a seguir:

Conexão através de objetivas de vídeo VOL 442/802 (veja na página 69)

- Fixe o bloco da câmera na objetiva de vídeo.
- Fixe a objetiva de vídeo e o tubo binocular no microscópio.
- Fixe os acessórios na objetiva de vídeo.

Conexão através de separador óptico e adaptador C-mount (veja na página 72)

- Fixe o separador óptico e o adaptador C-mount.



AVISO

Perigo de ferimento devido à queda de acessórios

- Não monte ou desmonte acessórios durante uma intervenção.
- Antes de todo uso e após toda troca na configuração do dispositivo, verifique o assento firme dos componentes acessórios.
- Certifique-se de que todos os parafusos de fixação estejam firmemente apertados!



CUIDADO

Perigo de tombar devido a carga excessiva sobre o microscópio cirúrgico!

Ao montar e desmontar componentes acessórios no microscópio cirúrgico, ele pode tombar inadvertidamente.

- Nunca exceda a carga máxima admissível do braço flexível (veja na página 146).

Conexão através de objetivas de vídeo VOL 442/802

Fixar o bloco da câmera

A descrição a seguir tem por base a objetiva de vídeo VOL 442. O processo descrito pode ser usado da mesma forma para a objetiva de vídeo VOL 802.

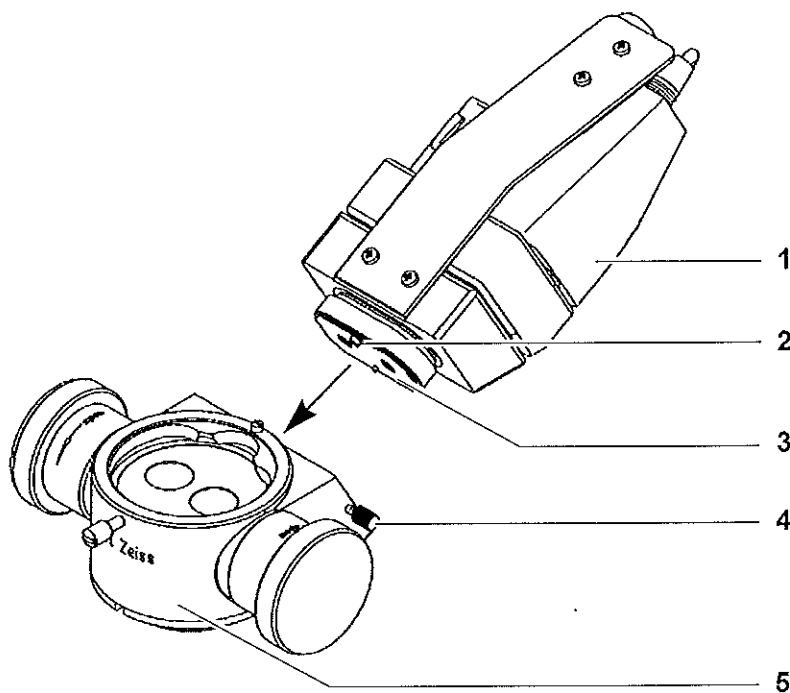
- Solte o parafuso de aperto (4) na objetiva de vídeo (5) em algumas voltas.
- Insira o bloco da câmera (1) no sentido da seta, até o batente na objetiva de vídeo (5).
- Aperte firmemente o parafuso de aperto (4).



Em intervenções oftalmológicas, retire o diafragma (3).

- Para isso, desaperte o parafuso (2).
- Retire o diafragma (3).
 - O brilho da imagem aumenta.
 - A profundidade de campo da imagem óptica diminui.

Fig. 24: Fixar o bloco da câmera

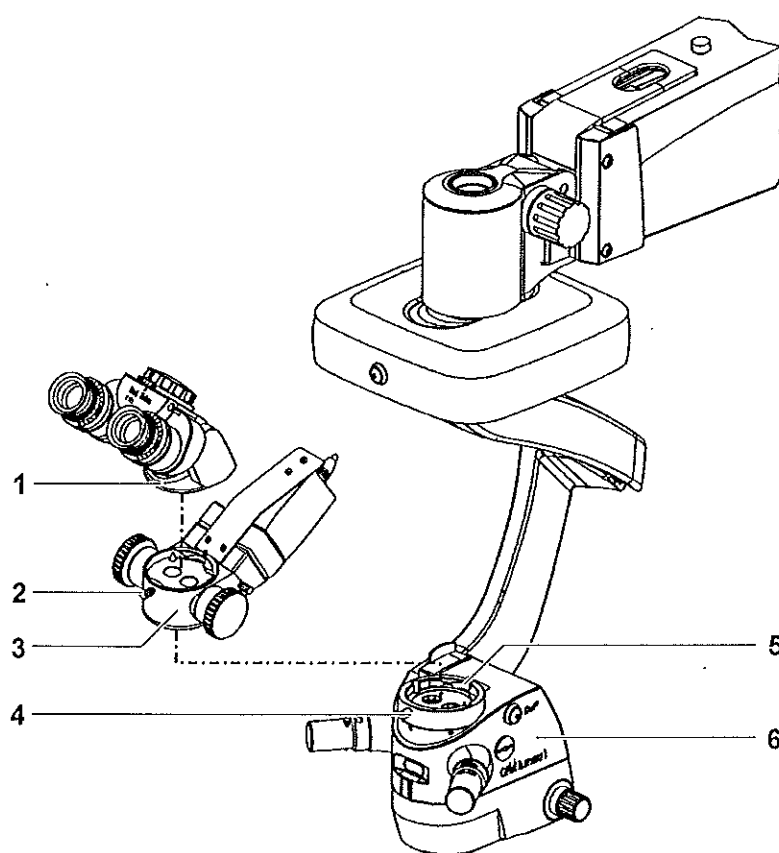


Fixar a objetiva de vídeo

A descrição a seguir tem por base a objetiva de vídeo VOL 442. O processo descrito pode ser usado da mesma forma para a objetiva de vídeo VOL 802.

- Desaperte o parafuso de fixação (4) em algumas voltas.
- Coloque a objetiva de vídeo (3) sobre o microscópio cirúrgico (6). O parafuso de orientação (5) deve se encaixar na ranhura correspondente da objetiva de vídeo (3).
- Aperte bem o parafuso de fixação (4).
- Fixe o tubo binocular (1) da mesma forma com o parafuso de fixação (2) na objetiva de vídeo (3).

Fig. 25: Fixar a objetiva de vídeo VOL 442



*Fixar acessórios na
objetiva de vídeo*

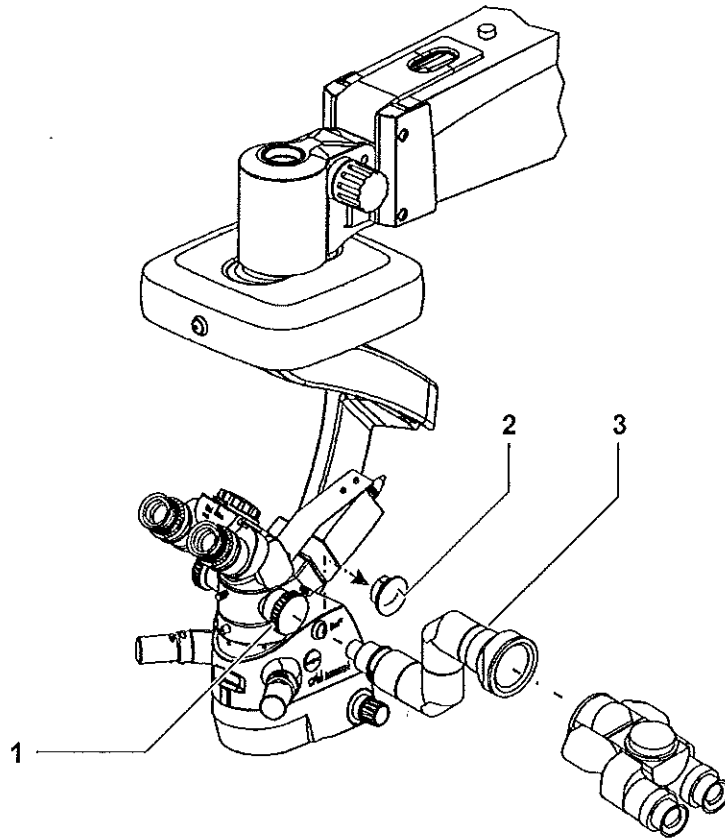
O módulo de co-observação estéreo mostrado na ilustração abaixo é um exemplo dos acessórios que podem ser montados na objetiva de vídeo VOL 442.

O processo descrito abaixo pode ser aplicado da mesma forma para outros acessórios (p. ex., adaptador de câmera).



- Desaperte o anel serrilhado (1) na objetiva de vídeo.
- No veio junto do anel serrilhado (1) está uma seta com a inscrição "open".
- Retire a tampa anti-poeiras (2) e guarde-a.
- Insira o componente acessório (3) no alojamento da objetiva de vídeo. Certifique-se de que as presilhas de guia se encaixem nas ranhuras correspondentes do componente acessório (3).
- Aparafuse o anel serrilhado (1) no componente acessório (3).
- Aperte bem o anel serrilhado (1).

*Fig. 26: Fixar acessórios no
VOL 442*



Conexão através de separador óptico e adaptador C-mount

Para a operação da câmara de vídeo através do adaptador C-mount da objetiva de vídeo, proceda como se segue:

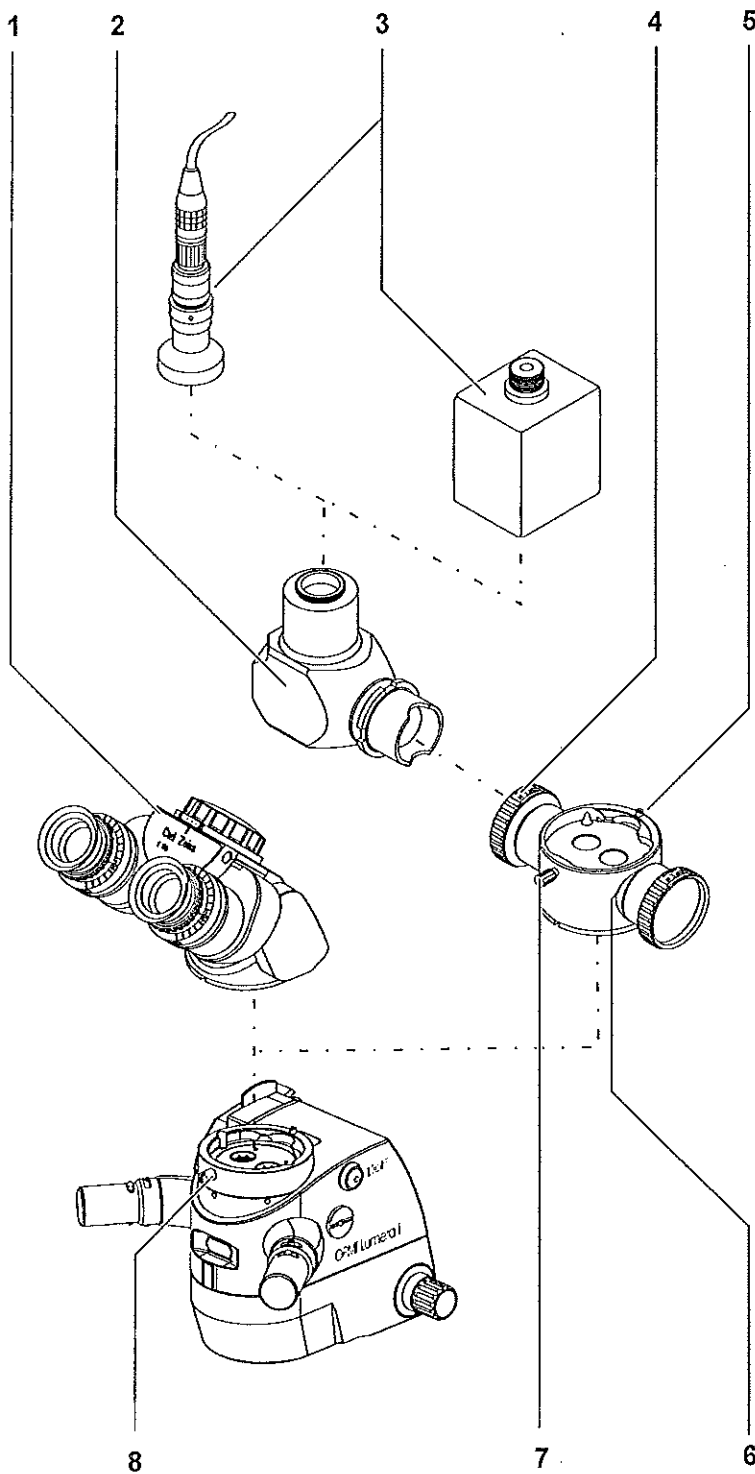
NOTA**Danificação da câmara causada por objetiva de vídeo errada!**

- A profundidade da rosca do adaptador C-mount da objetiva de vídeo não deve exceder 3,5 mm no máximo!
Uma rosca mais comprida pode danificar a câmara e sempre causa erros de definição na objetiva de vídeo.
No caso de dúvida, consulte o seu revendedor ou o ZEISS Service para saber qual objetiva de vídeo é apropriada para seu dispositivo.
 - Antes de todo uso e após toda troca na configuração do dispositivo, verifique o assento firme do tubo binocular, do adaptador C-mount da objetiva de vídeo e do separador óptico.
 - Certifique-se de que todos os parafusos de fixação estejam firmemente apertados!
-
- Desaperte algumas voltas o parafuso de fixação (7).
 - Retire o tubo binocular (1).
 - Monte o separador óptico (6) no microscópio cirúrgico.
 - Aperte o parafuso de fixação (8) firmemente.
 - Fixe o tubo binocular (1) da mesma forma com o parafuso de fixação (7) no separador óptico (6).
 - Desaperte o anel serrilhado (4).
 - Retire a tampa anti-poeiras da base do separador óptico e guarde-a.
 - Encaixe o adaptador C-mount da objetiva de vídeo (2) na base. A patilha de orientação deve ser introduzida na contraparte do anel serrilhado (4).
 - Aparafuse o anel serrilhado (4) no adaptador C-mount da objetiva de vídeo (2).
 - Aperte o anel serrilhado (4) firmemente.
 - Aparafuse a cabeça da câmara no adaptador C-mount da objetiva de vídeo (2).



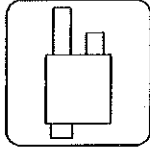
Tenha em atenção a orientação correta da imagem da câmara!

Fig. 27: Adaptador C-mount



Conectar o condutor óptico no microscópio cirúrgico

NOTA



Danificação do condutor óptico

- Com relação à fixação correta do condutor óptico (1), observe o letreiro de aviso sob o conector do condutor óptico.
- Certifique-se de que o condutor óptico (1) seja instalado com folga suficiente, de modo a não ser estirado ou dobrado ao girar ou inclinar o microscópio.

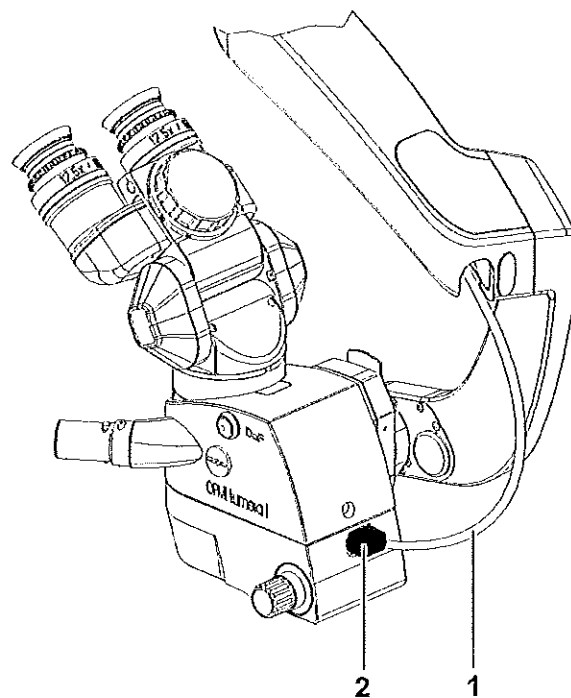
Antes de usar o dispositivo, verifique se o condutor óptico está conectado no microscópio cirúrgico. Se o condutor óptico não estiver ligado ao microscópio cirúrgico, proceda do seguinte modo:

- Desligue a iluminação.
- Insira a extremidade certa do condutor óptico até o limite no conector do condutor óptico (2) do microscópio cirúrgico.



Antes da cirurgia, certifique-se de que tanto a lâmpada principal como a lâmpada de substituição estão em perfeitas condições.

Fig. 28: Conectar o condutor óptico



Efetuar um equilíbrio do peso



Efetue o equilíbrio do peso somente após ter instalado o microscópio cirúrgico e todos os acessórios!



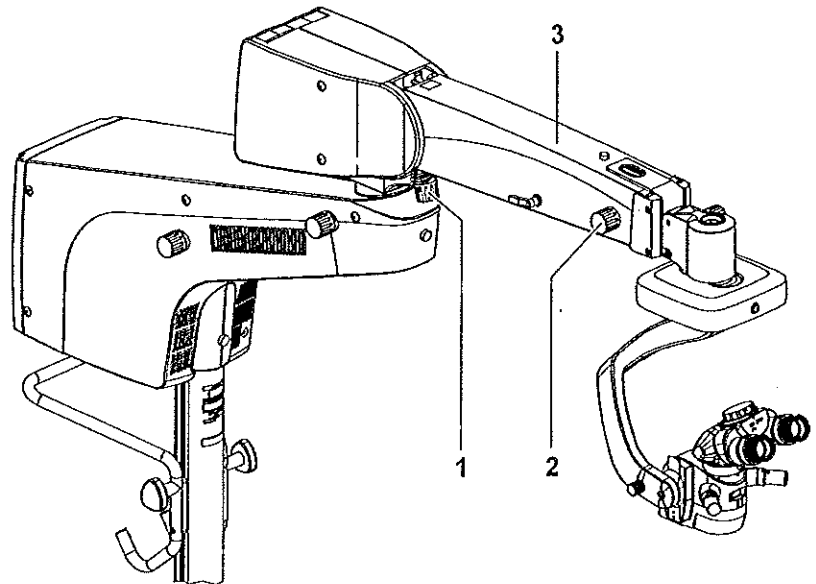
CUIDADO

Perigo de esmagamento dos dedos!

Os dedos podem ficar esmagados entre o braço flexível e o braço de suporte.

- Nunca toque a área entre o braço flexível e o braço de suporte enquanto efetua o equilíbrio do peso ou movimenta o braço flexível.
- Leve o braço flexível (3) na posição horizontal e segure-o firmemente com uma mão.
- Solte o botão (2) de ajuste da fricção do curso do braço flexível.
- Mova o braço flexível (3) levemente para cima e para baixo, girando ao mesmo tempo o parafuso de ajuste (1), até sentir que a força de mola é suficiente para compensar o peso do microscópio cirúrgico e dos acessórios. Girando no sentido horário, a força de mola aumenta, girando no sentido contrário, a força de mola diminui.
- Efetue esse ajuste até que o microscópio cirúrgico não balanceie mais para cima nem para baixo. No estado equilibrado, o microscópio cirúrgico deve se manter imóvel em todas as posições de trabalho.

Fig. 29: Efetuar o equilíbrio do peso



Opção 1Chip HD Camera

Montar 1Chip HD Camera (opção)



Observe as instruções de uso de "1Chip HD Camera" (G-30-1946). Estas instruções de uso acompanha automaticamente os sistemas com a opção "1Chip HD Camera". Elas contêm todas as explicações para a opção "1Chip HD Camera".

A 1Chip HD Camera é fixada a um divisor óptico por meio de uma conexão flangeada. Via de regra o divisor óptico com a 1Chip HD Camera permanece montado no microscópio cirúrgico.

Caso seja necessário, o divisor óptico com a 1Chip HD Camera pode ser desmontado do microscópio cirúrgico.

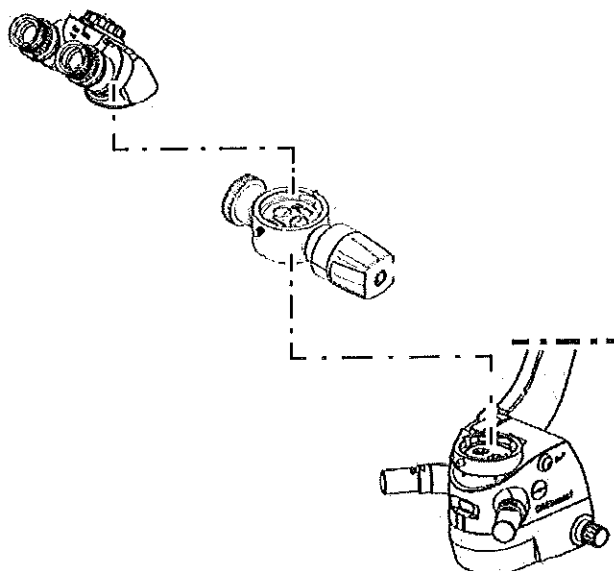


CUIDADO

Risco de infecção devido ao cabo da câmera suspenso!

Se o divisor óptico com a 1Chip HD Camera fixada por meio de flange for desmontado do microscópio cirúrgico e o cabo da câmera não estéril ficar suspenso no microscópio cirúrgico, o cabo poderá eventualmente contaminar a zona estéril com germes patogênicos. Esses germes podem dar origem a infecções.

- Assegure-se de que o cabo da câmera não fique suspenso no microscópio cirúrgico.



Ligações por cabo da 1Chip HD Camera



CUIDADO

Perigo de choque elétrico devido a acessórios não autorizados ou defeituosos!

Acessórios não autorizados ou defeituosos podem provocar uma elevada corrente de fuga.

Ao tocar nas saídas de vídeo, o usuário e o paciente podem sofrer um choque elétrico.

- Monte o seu sistema em conformidade com os requisitos da secção 16 da norma IEC 60601-1:2005.



CUIDADO

Perigo de tropeçar nos cabos espalhados no chão!

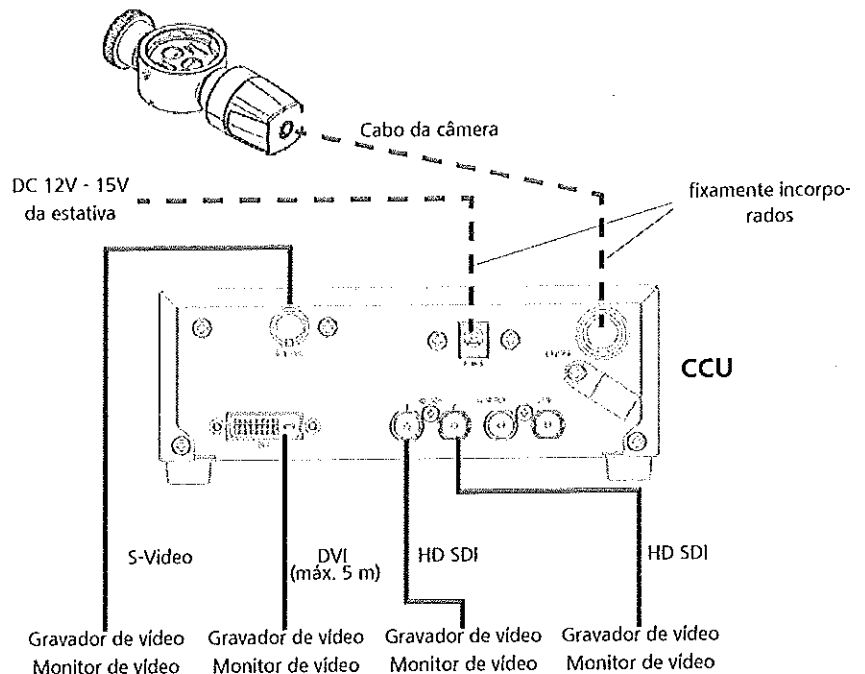
Cabos mal colocados no chão aumentam o risco de tropeçar e atrapalham o fluxo de trabalho. Ao tropeçar e cair, os usuários podem sofrer um trauma tecidual.

- Se possível, coloque os cabos fora das áreas de circulação.

Explicações relativas às ligações dos cabos necessárias encontram-se nas instruções de uso "1Chip HD Camera" (G-30-1946).

Acessórios de vídeo disponível para o seu microscópio cirúrgico pode ser consultado no capítulo "Acessórios para vídeo para a opção 1Chip HD Camera" na página 166.

1Chip HD Camera no divisor óptico, Splitter 20



Ligar o dispositivo e os acessórios

Conectar a estativa à alimentação elétrica

NOTA**Voltagem nominal mal ajustada!**

A voltagem nominal indicada no visor (5) deve corresponder à voltagem nominal disponível no local da instalação; caso contrário, a estativa é danificada.

- Se a voltagem nominal estiver mal regulada, ajuste o comutador deslizante no visor (5) com uma ferramenta adequada.

**CUIDADO****Perigo devido a tensão elétrica!**

Na saída AC somente podem ser conectados dispositivos médicos e acessórios propostos pela ZEISS para uso com este dispositivo. Ao conectar outros dispositivos, o proprietário deve certificar-se de que seja garantida a segurança quanto a correntes permitidas de fuga à terra.

- De acordo com o padrão IEC 60601-1, o valor limite admissível da corrente de fuga à terra no cabo de força da estativa não deve exceder 500 μ A.
- De acordo com o padrão IEC 60601-1, o valor limite admissível da corrente de contato não deve exceder 100 μ A.

**CUIDADO****Perigo devido a tensão elétrica!**

A corrente elétrica do conector de saída AC (8) não pode ser desligada com o botão principal.

**CUIDADO****Perigo de ferimentos para o paciente devido a tensão elétrica!**

- Não toque na saída AC ou em saídas de vídeo durante o contato com o paciente.
- Certifique-se de que o botão principal (1) está desligado. (Quando o dispositivo se encontra ligado, o botão fica iluminado em verde.)
- Conecte o cabo de força fornecido à entrada AC (4) na estativa.
- Conecte o cabo de força à rede elétrica através de uma tomada que tenha um aterramento de proteção em perfeito estado.
- Fixe o cabo de força com o fixa-cabos (veja na página 80).

- Se necessário, conecte a estativa à ligação equipotencial na sala de cirurgia. Use, para o efeito, um pino de equalização de potencial (3).

Conectar a consola de pedal na estativa

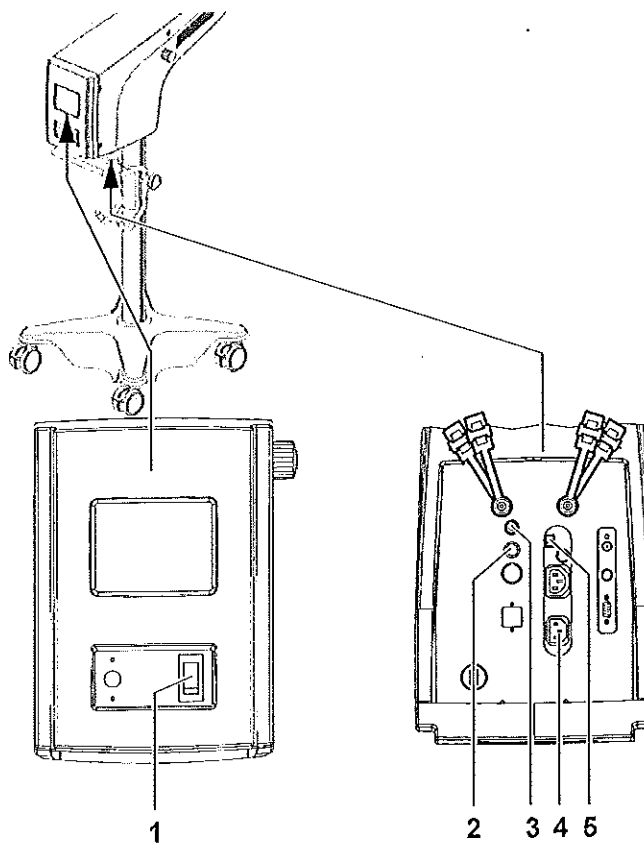
- Certifique-se de que o botão principal (1) está desligado. (Quando o dispositivo se encontra ligado, o botão fica iluminado em verde.)
- Fixe o cabo da consola de pedal com o fixa-cabos (veja na página 80).
- Ligue o cabo da consola de pedal ao conector (2) na estativa.

NOTA

Usar a consola de pedal sem fios!

- Antes de usar a consola de pedal sem fios FCP WL, assegure que suas baterias estejam suficientemente carregadas.

Fig. 30: Conectar a consola de pedal



Conectar o fixa-cabos



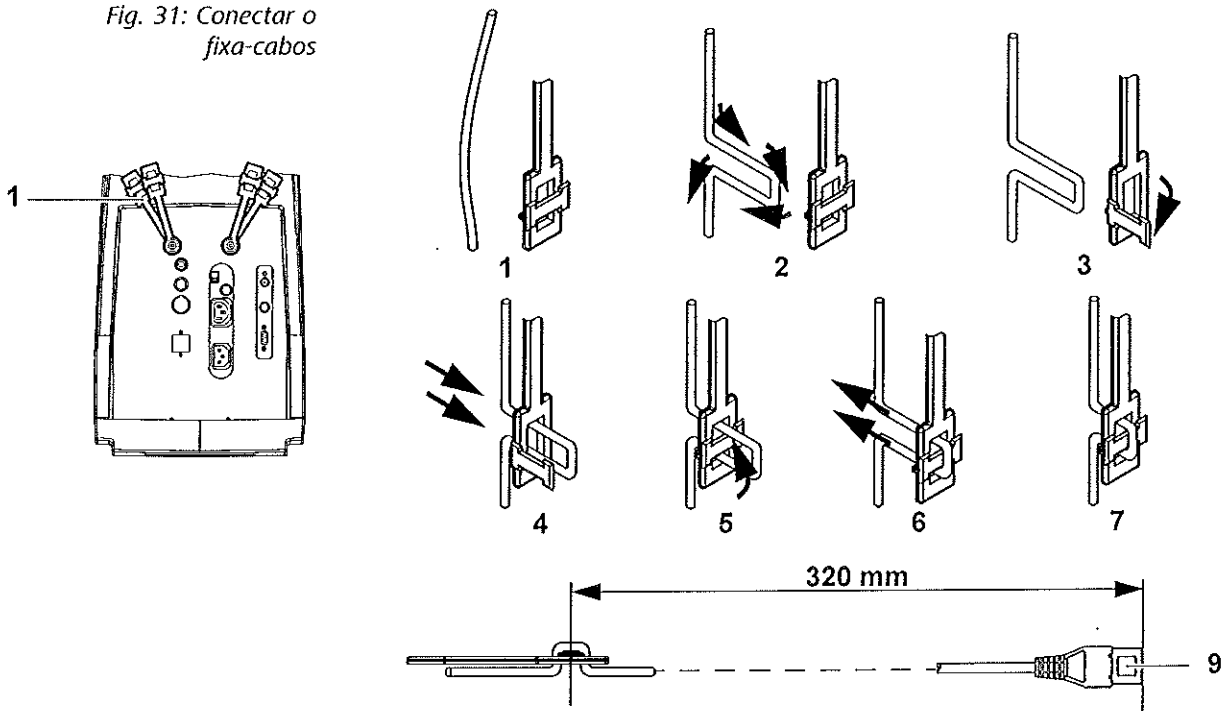
Use o fixa-cabos para fixar os cabos conectados, impedindo a sua desconexão.

Certifique-se de que a extensão restante do cabo entre o fixa-cabos e o plugue (no painel de conectores) seja de aprox. 320 mm.

Como fixar o cabo com o fixa-cabos:

- Forme um laço com o cabo (2).
- Abra a aba (3).
- Enfie o cabo pela abertura (4).
- Feche a aba (5).
- Puxe pelo cabo até ele envolver a aba (6).
- Controle o comprimento do cabo.

Fig. 31: Conectar o fixa-cabos



Conectar aparelhos de vídeo (opção)



CUIDADO

Perigo de choque elétrico devido a acessórios não autorizados ou defeituosos!

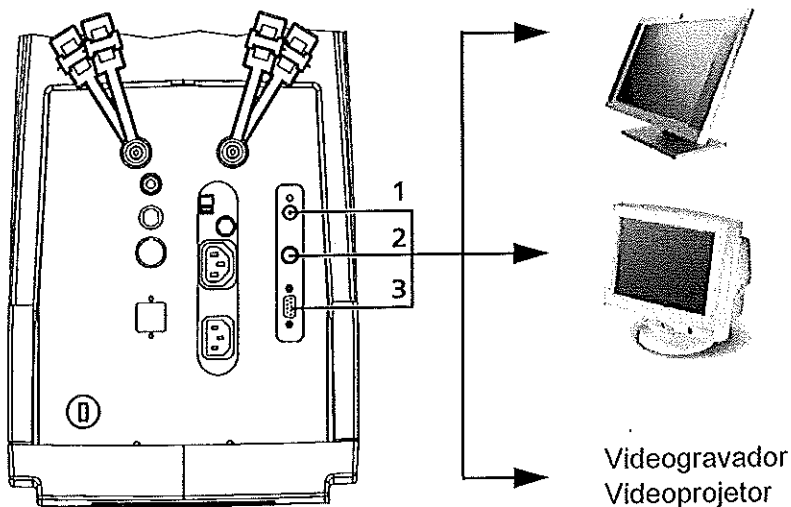
Acessórios não autorizados ou defeituosos podem provocar uma elevada corrente de fuga. Ao tocar nas interfaces de sinal ou nas saídas de vídeo, o usuário e o paciente podem sofrer um choque elétrico.

- Na composição do seu sistema, atenda os requisitos da norma IEC 60601-1 (em alguns países, a norma IEC 60601-1-1:2000 ainda é admissível).

Como conectar um aparelho de vídeo:

- Conecte uma saída de vídeo do microscópio cirúrgico com um dispositivo de visualização ou gravação.
- 1 Saída de vídeo "BNC"
 - 2 Saída de vídeo "Y/C - S-Video"
 - 3 Saída de vídeo "RGB"

Fig. 32: Conectar aparelhos de vídeo



Ajustar o aparelho

Ajustar a limitação do movimento vertical do braço flexível

**CUIDADO****Perigo de ferimento devido ao abaixamento do microscópio cirúrgico!**

- Limite o movimento de elevação do braço flexível, para que, mesmo que ocorra um abaixamento acidental do microscópio cirúrgico, não ocorra nenhum contato com o paciente.
- O ajuste não deve ser realizado por cima do paciente!

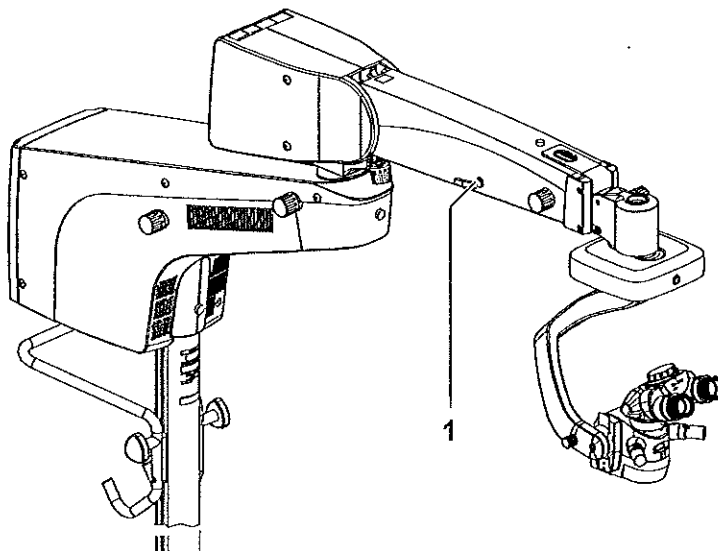
Para limitar o curso no sentido descendente:

- Solte a alavanca de aperto (1) para o curso.
- Baixe o microscópio cirúrgico até conseguir focar o campo cirúrgico (depende da distância focal da objetiva) assegurando, ao mesmo tempo, uma distância de segurança suficiente em relação ao campo cirúrgico.
- Volte a apertar a alavanca de aperto (1) para o curso.
- Baixe novamente o microscópio cirúrgico até o limite inferior e verifique a distância de segurança.



O batente de limitação do curso somente é efetivo na parte inferior da faixa de movimento vertical do braço de suspensão (iniciando pela posição horizontal do braço).

Fig. 33: Ajustar a distância pupilar



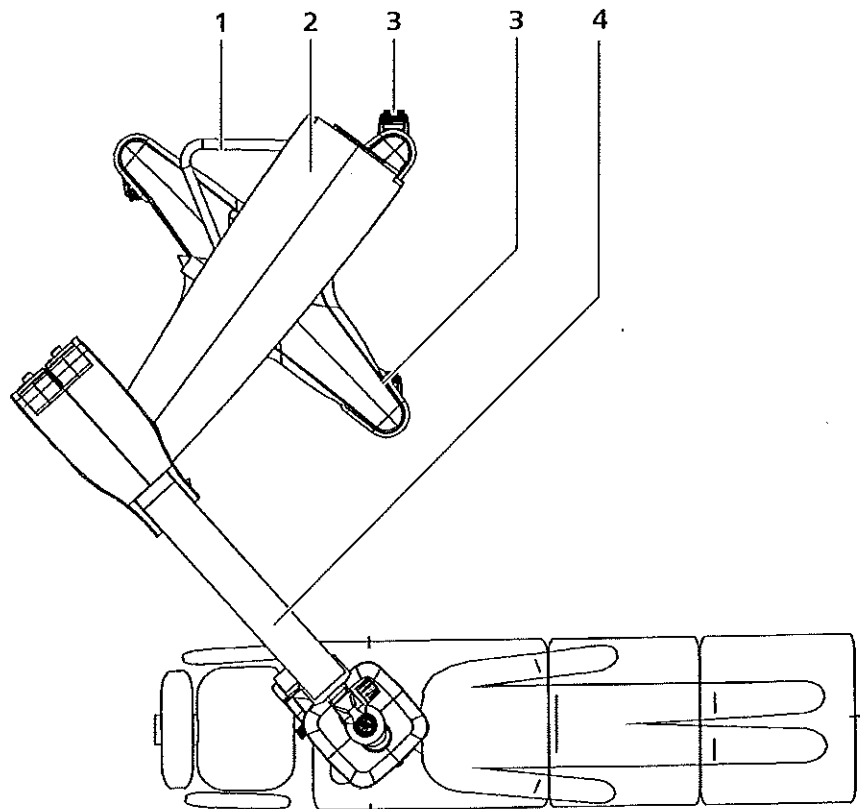
Posicionar o aparelho no centro cirúrgico

Posicione o aparelho da seguinte forma:

- Destrave todos os rodízios.
- Pegue no aparelho pela alça de transporte (1) e empurre-o cuidadosamente para uma posição que seja favorável para si, como por ex., a indicada na figura abaixo.
 - Assegure que o braço de suporte e o braço flexível não estejam totalmente estendidos, mas formem um ângulo entre si. Isso assegura grande mobilidade e uma posição de trabalho ideal.
 - Certifique-se de que o dispositivo esteja posicionado em piso plano.
- Trave pelo menos dois rodízios (3) e certifique-se de que a estativa não possa mais se deslocar inadvertidamente.



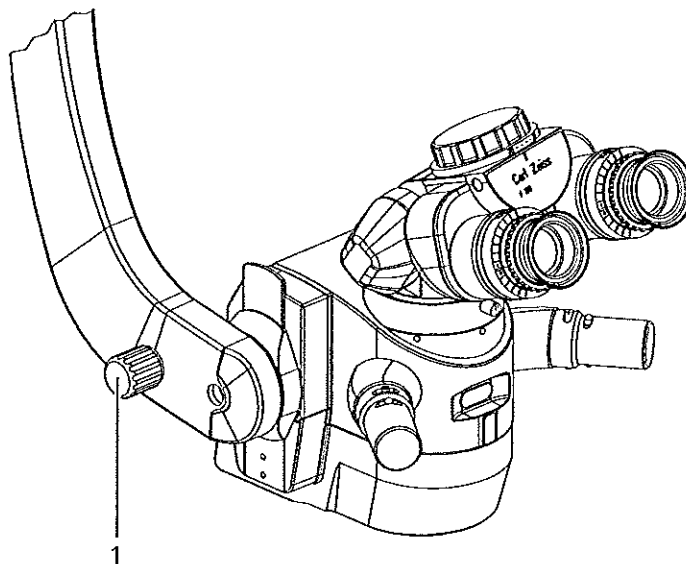
Fig. 34: Posição de trabalho vista de cima



Ajustar a inclinação

- Incline o microscópio para a posição pretendida. Em regra, o eixo óptico do microscópio deve ficar perpendicular ao olho do paciente.

Fig. 35: Ajustar a inclinação



Ajuste do microscópio cirúrgico



CUIDADO

Lesões oculares causadas por elevada radiação!

- Para ajustar o microscópio cirúrgico conforme descrito a seguir nunca use o sol como alvo distante.
- Não use outras fontes de luz extremamente brilhantes como alvo.

Instruções de ajuste

- A distância entre a objetiva e a área de trabalho depende da distância focal da objetiva selecionada.
- Somente com a distância de trabalho corretamente ajustada você obtém uma imagem ótima em todas as ampliações selecionáveis.

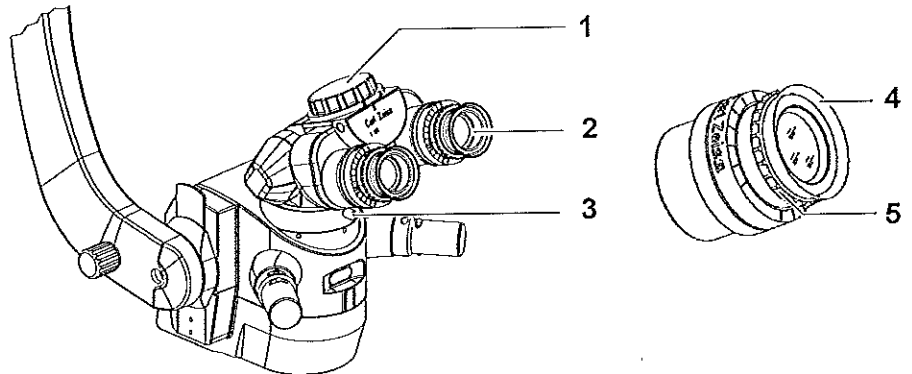


A fim de permitir um ajuste rápido do microscópio cirúrgico, é conveniente registrar a distância pupilar e os valores de refração dos diferentes usuários para que possam ser pré-configurados aquando da preparação.

Ajustar a distância pupilar

- Ajuste a ampliação mínima no microscópio principal através da consola de pedal.
- Posicione o microscópio cirúrgico sobre o campo cirúrgico.
- Com a ajuda do regulador (1), ajuste as oculares (2) no tubo binocular à sua distância pupilar de modo que as imagens das duas oculares se fundam em uma só.

Fig. 36: Ajustar o microscópio cirúrgico



- Ajustar as oculares*
- Emétopes:
 - Ajuste o anel de regulação das dioptrias (5) para 0 dpt (dioptrias).
 - Usuários de óculos que trabalham com óculos:
 - Ajuste o anel de regulação das dioptrias (5) para 0 dpt.
 - Usuários de óculos que trabalham sem óculos (valores de refração conhecidos):
 - Ajuste o anel de regulação das dioptrias (5) para o valor correspondente.
 - Usuários de óculos que trabalham sem óculos (valores de refração desconhecidos):
 - Ajuste o anel de regulação das dioptrias (5) no microscópio principal para + 5 dpt.
 - Se existir, ajuste o anel de regulação das dioptrias no microscópio do assistente para + 5 dpt.

Oculares sem retículo**Oculares com retículo**

- Retire o tubo com as oculares do corpo do microscópio e aponte-o em um objeto distante.
 - Gire lentamente o anel de regulação das dioptrias (5) de uma das oculares no sentido horário até o objeto ficar nítido.
 - Coloque o tubo com as oculares no corpo do microscópio e aperte firmemente o parafuso de fixação (3).
 - Ajuste os protetores de olhos (4) de maneira que o campo de visão inteiro possa ser observado.
- Gire lentamente as oculares no anel de regulação das dioptrias (5) no sentido horário até o retículo surgir nítido.
 - Foque o microscópio principal no objeto. O retículo e o objeto devem ficar nítidos ao mesmo tempo.
- Observação com óculos: Enrosque totalmente os protetores de olhos (4).
 - Observação sem óculos: Desenrosque os protetores de olhos (4) e ajuste-os para seu campo de visão.

- Ajustar a ampliação*
- Ajuste a ampliação máxima no microscópio principal através da consola de pedal.
 - Focalize o objeto.
 - Ajuste a ampliação desejada através da consola de pedal. O grau de nitidez é mantido.

Preparação do dispositivo para a operação estéril

Asepsis Caps

O dispositivo pode ser equipado com Asepsis Caps (tampas de borracha re-esterilizáveis para microscópios cirúrgicos) para uma operação estéril. A ZEISS fornece Asepsis Caps para os botões e as manoplas.

As Asepsis Caps são re-esterilizáveis em autoclave. As instruções de uso "Preparação de produtos re-esterilizáveis" em anexo contêm instruções precisas para a esterilização dos respectivos conjuntos assépticos.



CUIDADO

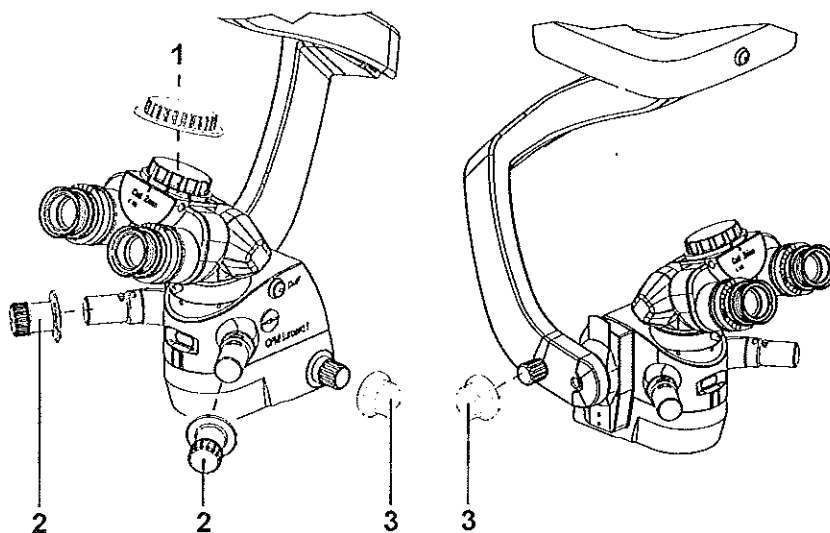
Perigo de infecção por contaminação!

- Utilize o dispositivo somente com acessórios adequados e estéreis.
- As Asepsis Caps da ZEISS devem ser limpas, desinfetadas e esterilizadas antes de cada utilização.
O mesmo se aplica à primeira utilização após o fornecimento.

Para o OPMI Lumera i estão previstas as seguintes Asepsis Caps (veja os dados de pedido na página 171):

- 1 Asepsis Caps para o regulador da distância pupilar
- 2 Asepsis Caps para as manoplas
- 3 Asepsis Caps para os botões

Fig. 37: Montar capas assépticas



Drapes

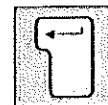
Para cobrir de forma esterilizada o dispositivo, também é possível utilizar capas (*drapes*) estéreis descartáveis. Aplique as capas (*drapes*) estéreis com folga suficiente para que haja margem de manobra para movimentar o suporte do microscópio e o microscópio cirúrgico.

**CUIDADO****Manutenção da película de proteção no VisionGuard**

Se, ao aplicar os Drapes no dispositivo, a película de proteção não for removida da cobertura da objetiva "VisionGuard", o usuário obterá uma imagem ruim do campo cirúrgico. Se a cirurgia for realizada nessas condições, o paciente pode sofrer lesões.

- Assegure-se de que a película de proteção seja removida antes da utilização do dispositivo.

Operação



Ligar/desligar o aparelho	91
Ensaio de funcionamento antes do uso	93
Estrutura de menus	96
Elementos de comando no painel de controle de 5,7" com funcionalidade de touchscreen.....	98
Gerenciar dados de usuário	100
Criar um novo usuário	100
Selecionar usuário	101
Renomear usuários	101
Configurar o idioma	102
Excluir usuários.....	102
Ajustar a fonte de luz	103
Ligar/desligar a fonte de luz.....	103
Ajustar o valor inicial da fonte de luz	104
Aumentar a ampliação	105
Ajustar o valor inicial do sistema de zoom	105
Indicar a ampliação total	106
Link Zoom / Foco.....	106
Configurar a consola de pedal	107
Mapeamento de botões pré-configurado	107
Alterar o mapeamento de botões	108
Configurar a câmera de vídeo 1 CCD (opcional)	109
Atribuir o modo de vídeo.....	109
Adaptar o modo de vídeo.....	110

Efetuar o balanço de branco	112
Configurar a câmera de vídeo 3 CCD (opcional)	113
Atribuir o modo de vídeo	113
Adaptar o modo de vídeo	114
Efetuar o balanço de branco	116
Efetuar o balanço de preto	117
Configurações do sistema	118
Configurar o botão de reset do acoplamento XY	118
Configurar a posição de standby	119
Ajustar velocidades	120
Ajustar os parâmetros da ampliação total	121
Informações do sistema	121
Emparelhamento com a consola de pedal sem fios	122
Sequência operacional típica	123

Ligar/desligar o aparelho

- Condições*
- ✓ Está regulada a tensão nominal correta da estativa (veja na página 50).
 - ✓ O cabo de força está conectado (veja na página 78).
 - ✓ O condutor óptico está ligado (veja na página 74).
 - ✓ A consola de pedal está conectada (veja na página 79).



CUIDADO

Alta corrente de fuga!

Existe o risco de o usuário e o paciente sofrerem um choque elétrico.

- Nunca toque nos contatos dos conectores durante o contato com o paciente.
- Não ligue acessórios defeituosos ou não homologados nos contatos dos conectores.

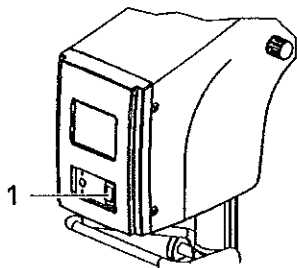


CUIDADO

Perigo de ferimento devido a componentes com defeito!

No caso de falha do software de controle, você não deve trabalhar com o dispositivo por motivos de segurança.

- Contate o ZEISS Service.



Para ligar ou desligar o dispositivo:

- Pressione o botão principal (1) na estativa.
 - O dispositivo está ligado, quando a luz verde do botão principal está acesa.
 - Após ser ligado, o sistema realiza um auto-teste. Durante esse período (aprox. 120 segundos), o painel de controle de 5,7" exibe uma tela inicial com o logo da ZEISS.

Da primeira vez que o microscópio cirúrgico é ligado, o sistema mostra o perfil de usuário padrão "Default User". Em cada inicialização subsequente, o sistema apresenta o perfil do último usuário selecionado.



O "Default User" não pode ser editado nem alterado.

Antes de começar a trabalhar com o sistema, tem de efetuar um ensaio de funcionamento (veja na página seguinte). Nesse ensaio, pode testar a configuração do dispositivo e as definições específicas do usuário e alterá-las, se necessário.

**CUIDADO****Jamais deixar o aparelho ligado sem vigilância!**

Caso a fonte de luz aja sobre um paciente ou objeto por um período mais prolongado, isso pode causar queimaduras ou danos decorrentes de incêndio.

- Nunca deixe um dispositivo com a fonte de luz ligada sem vigilância.
- Para desligar, pressione o botão de energia na estativa. Quando o dispositivo estiver desligado, a luz de controle se apaga no botão.



A corrente do conector de saída AC pode ser desligada com o botão de energia.

Ensaio de funcionamento antes do uso

Lista de verificação

Com base nos seguintes pontos, verifique o funcionamento do aparelho antes de cada operação (sem paciente!).



CUIDADO

Falha de funções!

Se a falha de uma função prejudicar seu método de trabalho, por razões de segurança, não deve trabalhar com este dispositivo!

- Elimine a causa (veja no capítulo "Comportamento em caso de anomalias") ou contate o ZEISS Service.
- Verificar o zoom
 - ✓ Os botões na consola de pedal foram configurados (veja na página 107).
 - ✓ A velocidade de zoom foi definida no touchscreen (veja na página 120).
- Verificar o foco
 - ✓ Os botões na consola de pedal foram configurados (veja na página 107).
 - ✓ A velocidade de focalização foi definida no touchscreen (veja na página 120).
- Verificar o acoplamento XY
 - ✓ A velocidade foi definida no touchscreen (veja na página 120).
- Verificar a manobrabilidade do microscópio cirúrgico
 - ✓ A mobilidade foi definida na regulação da fricção da estativa (veja na página 47).
 - ✓ Todos os cabos e acessórios foram montados de forma a permitir que o microscópio cirúrgico seja posicionado com estabilidade e sem provocar danos.
- Verificar as oculares / o tubo binocular / a objetiva
 - ✓ O microscópio cirúrgico e o tubo estão em uma posição ergonômica para si (veja na página 83).
 - ✓ Foi regulada a distância entre os olhos (distância pupilar) (veja na página 85).
 - ✓ Os protetores de olhos foram regulados de modo a que possa alcançar todo o campo de visão (veja na página 85).

- ✓ Na regulação das dioptrias foi ajustada a correspondente compensação de ametropia (veja na página 85).
- ✓ A qualidade da imagem é boa em todo o espectro de ampliação.
- ✓ A objetiva e as oculares estão limpas.
- Verificar os acessórios
 - ✓ O funcionamento correto do restante equipamento do dispositivo (iluminação, sistema de vídeo, etc.) foi verificado com base nas respectivas instruções de uso.
- Verificar o equilíbrio do peso
 - ✓ No estado equilibrado, o microscópio cirúrgico deve ficar imobilizado em todas as posições de trabalho e não bascular nem para cima nem para baixo (veja na página 75).
- Verificar a limitação do movimento vertical
 - ✓ Foi definida a distância de trabalho mínima (altura) com relação ao campo cirúrgico (veja na página 82).
- Verificar o brilho das lâmpadas
 - ✓ O brilho das lâmpadas é regulável (veja na página 103).
A regulação do brilho influencia a iluminação do campo cirúrgico.
- Verificar as lâmpadas
 - ✓ Tanto a lâmpada principal como a lâmpada de substituição estão em perfeitas condições.
- Verificar a estabilidade da estativa
 - ✓ Pelo menos dois dos rodízios estão travados e a estativa não pode se deslocar inadvertidamente (veja na página 83).
- Verificar as configurações de usuário
 - ✓ O perfil de usuário correto foi selecionado e as configurações foram verificadas (veja na página 101).
- Verificar a manobrabilidade do sistema
 - ✓ O sistema foi posicionado de maneira que possa ser movido para longe do paciente a qualquer momento.
- Verificar a consola de pedal
 - ✓ A estativa e o microscópio cirúrgico têm de executar as funções estabelecidas (veja na página 107).

NOTA**Perigo de ferimento devido a inclinação do microscópio cirúrgico**

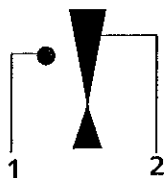
Se o microscópio cirúrgico for inclinado fortemente durante a cirurgia, o tubo de co-observação pode balançar para baixo de forma não intencional ou um acessório instalado no microscópio cirúrgico pode ser ativado involuntariamente.

Consequentemente, o microscópio pode tocar no paciente e causar ferimentos.

- Movimento o microscópio cirúrgico sempre com extremo cuidado:
 - Segure o microscópio cirúrgico.
 - Desaperte apenas levemente o parafuso de fricção.
 - Se possível, incline o microscópio cirúrgico somente em ângulos pequenos.
 - No final, volte a apertar o parafuso de fricção com firmeza.
- Verificar o sistema de visualização do fundo ocular (se existir)

**CUIDADO****Ferimento ao olho do paciente devido à operação incorreta do sistema de visualização do fundo ocular**

Uma operação incorreta do sistema de visualização do fundo ocular pode ferir o paciente e limitar a qualidade da imagem. Para prevenir riscos, tome as precauções a seguir:



- Sempre posicione o corpo do microscópio com o sistema de visualização do fundo ocular extraído, de maneira a que o marcador de índice (1) do foco do microscópio se encontre no centro do triângulo superior (2) da marcação.
 - Escolha uma ampliação média (por ex., 1,0).
 - Baixe o microscópio cirúrgico sobre o campo cirúrgico até conseguir ver nitidamente a córnea do paciente.
 - Gire a alavanca de aperto da limitação de curso no sentido horário e, sem o paciente, verifique se não é mais possível baixar o braço flexível.
 - Observe impreterivelmente as instruções de uso do sistema de visualização do fundo ocular (por ex., BIOM 3 da marca Oculus).
- ✓ Ao usar lentes de sistemas de visualização do fundo ocular (por ex., BIOM 3 da marca Oculus) habitualmente instaladas entre o microscópio cirúrgico e o paciente, certifique-se de que o ajuste motorizado do foco e o movimento do braço da estativa não possam causar perigo ou lesões ao paciente.

- ✓ Somente use acessórios expressamente aprovados pelo fabricante para combinação com o microscópio cirúrgico descrito nas presentes Instruções de uso.

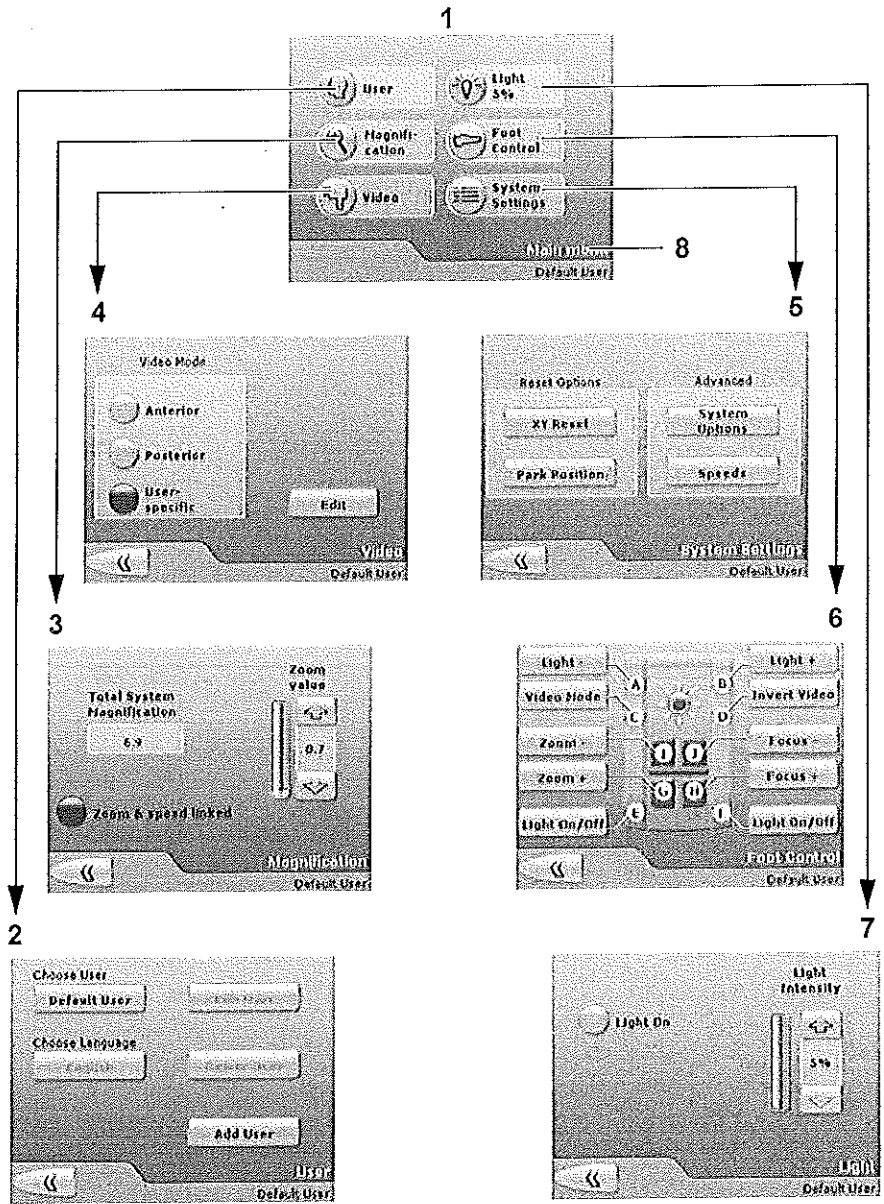
Estrutura de menus

O microscópio cirúrgico oferece um conjunto de opções de configuração individuais que podem ser ajustadas no painel de controle de 5,7". As opções de configuração estão organizadas em menus e submenus.

Quando uma opção do menu está desabilitada, o botão correspondente fica cinza. Com base no nome do menu indicado no limite inferior direito da tela (8), você fica a saber em que ponto do menu se encontra.

- 1 Main menu (Menu principal)
- 2 Submenu - User (Usuário) (veja na página 100)
- 3 Submenu - Magnification (Ampliação) (veja na página 105)
- 4 Submenu - Video (Vídeo) (opcional)
 - Câmera de vídeo 1CCD (veja na página 109)
 - Câmera de vídeo 3CCD (veja na página 113)
- 5 Submenu - System Settings (Configurações do sistema) (veja na página 118)
- 6 Submenu - Foot Control (Consola de pedal) (veja na página 107)
- 7 Submenu - Light (Luz) (veja na página 103)

Fig. 38: Estrutura de menus



Elementos de comando no painel de controle de 5,7" com funcionalidade de touchscreen

Voltar



Pressione o botão <Back> para:

- voltar ao menu anterior,
- cancelar alterações,
- manter alterações até à mudança de usuário ou à inicialização do sistema.

Salvar



Pressione o botão <Save> para:

- salvar configurações do usuário atual
 - botão azul => foram efetuadas alterações
 - botão cinza => não foram efetuadas alterações

Alterar o intervalo de valores

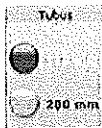


Com os botões de seta, você pode aumentar ou reduzir valores numéricos de funções (p. ex., intensidade da luz).

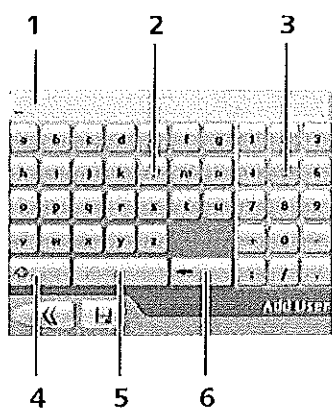
Pode ler o valor atual ao centro. Ao se alcançar o valor máximo ou mínimo, o respectivo botão de seta fica cinza.

A barra da esquerda representa graficamente o valor definido.

Botão



- Os botões servem para ativar ou desativar funções.
 - botão azul escuro => função ativada
 - botão azul claro => função desativada

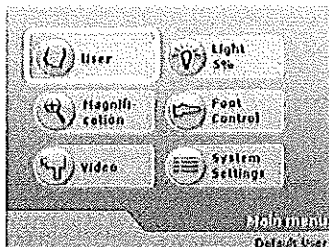


Teclado virtual

Se forem necessárias entradas de texto, surge no painel de controle de 5,7" um teclado virtual, onde você pode realizar todas as entradas, tocando com o dedo no símbolo correspondente. Ao acessar o menu, o nome já existente é inserido no campo de entrada. O nome deve ter, no máximo, 20 caracteres. As seguintes opções de entrada estão disponíveis:

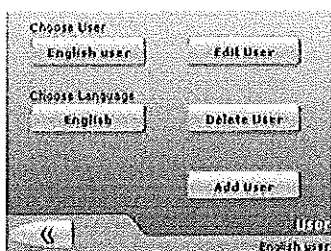
- 1 Campo de texto
Aqui é apresentado o texto introduzido.
- 2 Teclado ABC
Com essas teclas, você pode digitar letras.
- 3 Teclado numérico
Com essas teclas, você pode digitar números.
- 4 <Tecla Shift>
Com essa tecla, você pode alternar entre maiúsculas e minúsculas.
- 5 <Tecla de espaço>
Com essa tecla, você pode introduzir um espaço.
- 6 <Tecla Backspace>
Com essa tecla, você pode excluir o caractere à esquerda do cursor.


Gerenciar dados de usuário



Através do menu "User" (Usuário), você pode selecionar um perfil de usuário padrão (Default User), assim como criar e gerenciar 20 perfis de usuário livremente configuráveis.


Criar um novo usuário



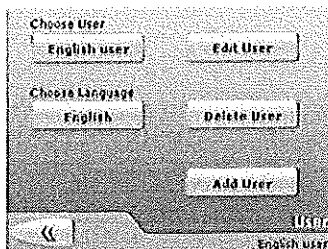
- Pressione o botão <User> no menu principal.
→ O menu "User" é exibido.
- Pressione o botão <Add User> (Adicionar usuário).
→ O menu "Add User" é exibido.
- Introduza um nome para o usuário.
- Para salvar o usuário, pressione o botão .
- Um menu para aceitação dos dados é exibido.
- Pressione o botão <Yes> para associar ao usuário os dados atuais do usuário ou pressione o botão <No> para associar ao usuário os dados padrão.
→ O usuário é salvo.
→ O menu "User" é novamente exibido.




Para associar um perfil próprio ao novo usuário, altere as respectivas configurações do menu.

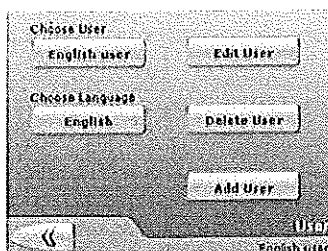
- Se necessário, selecione o idioma desejado no campo "Choose Language".
- Para salvar a configuração, pressione o botão .
- Um menu para aceitação dos dados é exibido.
→ O menu principal volta a ser exibido.
→ O novo perfil de usuário é exibido embaixo à direita.


Selecionar usuário



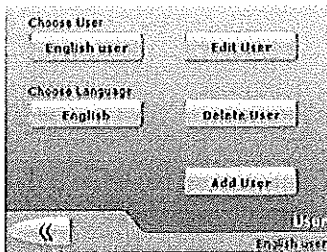
- Pressione o botão <User> no menu principal.
→ O menu "User" é exibido.
- Selecione o usuário atual no campo "Choose User".
→ Se existirem vários usuários, uma lista com uma barra de rolagem é exibida. Toque nas setas para rolar para cima ou para baixo.
- Na lista de usuários, selecione o usuário que pretende usar.
- Para carregar o usuário, pressione o botão .
→ Um menu para aceitação dos dados é exibido.
→ O idioma específico ao usuário é configurado.
→ O menu "User" é novamente exibido.

Renomear usuários



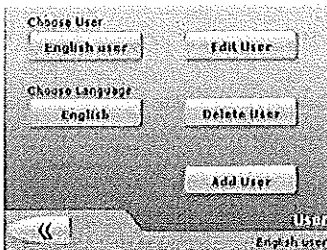
- Pressione o botão <User> no menu principal.
→ O menu "User" é exibido.
- Selecione o usuário a ser editado no campo "Choose User". O "Default User" não pode ser editado.
- Pressione o botão <Edit User>.
→ O menu "Edit" é exibido.
- Altere o nome do usuário.
- Para salvar as alterações, pressione o botão .
→ O perfil de usuário alterado é salvo.
→ O menu "User" é novamente exibido.

Configurar o idioma



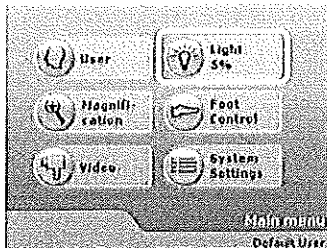
- Pressione o botão <User> no menu principal.
→ O menu "User" é exibido.
- Selecione o usuário para o qual pretende definir o idioma no campo "Choose User". O idioma do "Default User" não pode ser alterado.
- Selecione o idioma desejado no campo "Choose Language".
- Para salvar a alteração, pressione o botão <Save>.
→ Uma nota para aceitação dos dados é exibida.
→ O idioma é alterado.
→ O menu principal volta a ser exibido.

Excluir usuários



- Pressione o botão <User> no menu principal.
→ O menu "User" é exibido.
- Selecione o usuário a ser excluído no campo "Choose User". O "Default User" não pode ser excluído.
- Pressione o botão <Delete User>.
→ Surge um menu com uma pergunta de segurança.
- Selecione <Yes> para confirmar a exclusão ou <No> para cancelar.
→ Depois de excluir o usuário com sucesso, o Default User é carregado como usuário ativo.
→ O menu "User" é novamente exibido.

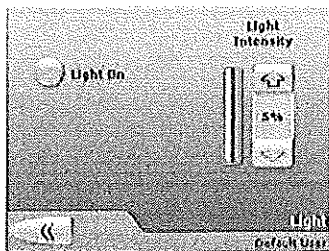
Ajustar a fonte de luz



O menu "Light" (Luz) oferece as funções a seguir:

- Ligar/desligar a fonte de luz
- Ajustar o brilho da fonte de luz ou definir o valor inicial.

Ligar/desligar a fonte de luz




Após a inicialização do sistema, a fonte de luz sempre está desligada. A fonte de luz pode ser ligada ou desligada no painel de controle de 5,7" ou através da consola de pedal.

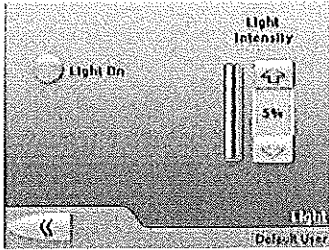
- Pressione o botão <Light> no menu principal.
→ O menu "Light" é exibido.
- Pressione o botão <Light On/Off> (Ligar/Desligar a luz).
→ A fonte de luz está ligada quando o botão se acende azul escuro.



No caso de mudança do usuário, o status atual da fonte de luz é mantido. Ao reinicializar o sistema, a fonte de luz é resetada à configuração inicial "Light Off".

- Para salvar as alterações, pressione o botão .
→ A configuração é guardada.
→ O menu principal volta a ser exibido.

Ajustar o valor inicial da fonte de luz



Aqui você pode ajustar o valor inicial do brilho. O brilho pode ser alterado, a qualquer momento, na estativa ou na consola de pedal. Após as seguintes atividades, o sistema é resetado ao valor inicial definido:





- Ligação do dispositivo
- Pressão do botão de reset (se a função estiver ativada, veja na página 118)
- Colocação do dispositivo na posição de standby (se a função estiver ativada, veja na página 119)



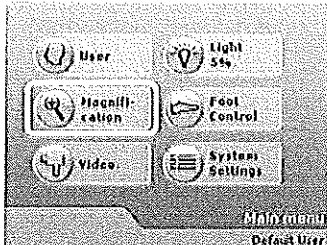
CUIDADO

Lesões oculares causadas por elevada intensidade da luz!

Uma intensidade da radiação (brilho) muito alta ou tempos de exposição à radiação muito prolongados podem provocar lesões à retina do olho do paciente.

- Ajuste a intensidade da radiação, tendo em conta a configuração da iluminação e o tempo de exposição da radiação. Os valores recomendados pela ZEISS encontram-se na tabela "Tempos máximos de exposição à radiação" na página 19.
- Pressione o botão <Light> no menu principal.
 - O menu "Light" é exibido.
- Ajuste o valor inicial da intensidade da luz no intervalo de 5% a 100%. Para aumentar a intensidade da luz, pressione o botão  e para diminuir, pressione o botão .
 - O valor ajustado da intensidade da luz é exibido como porcentagem no meio dos botões.
- Para salvar as alterações, pressione o botão .
 - A configuração é guardada para o usuário específico.
- Para voltar ao menu principal, aperte o botão .
 - O menu principal volta a ser exibido.

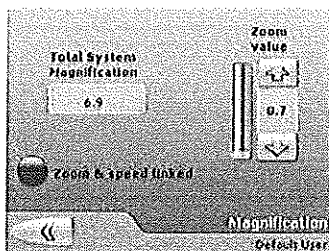
Aumentar a ampliação



O menu "Magnification" (Ampliação) oferece as funções a seguir:





- Ajustar o valor inicial do sistema de zoom
- Indicar a ampliação total.
- Ajustar o link Zoom/Foco

Ajustar o valor inicial do sistema de zoom

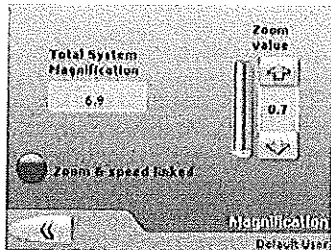


Aqui você pode ajustar de forma específica ao usuário o valor inicial para o sistema de zoom. Após as seguintes atividades, o sistema é resetado ao valor inicial definido:

- Ligação do dispositivo
- Pressão do botão de reset (se a função estiver ativada, veja na página 118)
- Colocação do dispositivo na posição de standby (se a função estiver ativada, veja na página 119)

- Pressione o botão <Magnification> no menu principal.
 - O menu "Magnification" é exibido.
- Ajuste o valor inicial do sistema de zoom no intervalo de 0,4 a 2,4. Em "Zoom value", pressione o botão  para aumentar o valor inicial e o botão  para reduzir o valor.
 - O valor da ampliação atualmente ajustado é exibido no meio dos dois botões.
- Para salvar as alterações, pressione o botão .
 - A configuração é guardada para o usuário específico.
- Para voltar ao menu principal, aperte o botão .
 - O menu principal volta a ser exibido.

Indicar a ampliação total

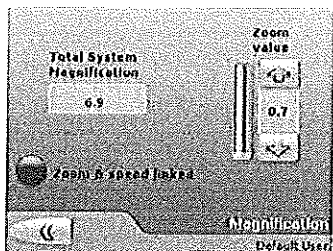


No cálculo do valor da ampliação, são considerados os parâmetros configurados da objetiva, do tubo e das oculares usadas (veja na página 121).




- Pressione o botão <Magnification> no menu principal.
 - O menu "Magnification" é exibido.
 - No campo "Total System Magnification" é exibida a ampliação atual do sistema.

Após a troca de uma objetiva, de um tubo ou das oculares, os parâmetros têm de ser reajustados correspondentemente.

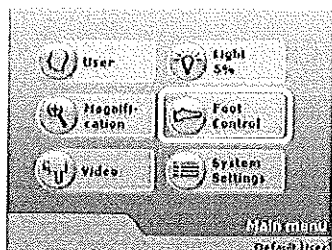
Link Zoom / Foco



Essa função permite o acoplamento da velocidade de focalização com o valor atual de zoom, de modo a facilitar a focalização de detalhes do objeto. Se for usada uma ampliação maior, a velocidade de focalização pré-selecionada é reduzida automaticamente.

- Pressione o botão <Magnification> no menu principal.
 - O menu "Magnification" é exibido.
- Pressione o botão  para ativar ou desativar a velocidade do zoom/foco.
 - A função está ativada quando o botão se acende azul.
- Para salvar as alterações, pressione o botão .
 - A configuração é guardada para o usuário específico.
- Para voltar ao menu principal, aperte o botão .
 - O menu principal volta a ser exibido.

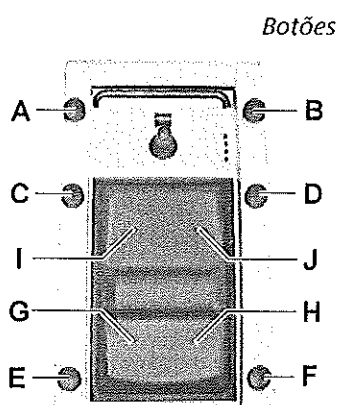
Configurar a consola de pedal



O menu "Foot Control" (Consola de pedal) permite indicar funções específicas ao usuário para a consola de pedal:

- Ajustar a focalização
- Ajustar a ampliação (zoom)
- Aumentar/reduzir a intensidade da luz
- Selecionar o modo de vídeo
- Ligar/desligar a fonte de luz
- Inverter a imagem
- Ligar/desligar AUX (equipamento acessório)

Mapeamento de botões pré-configurado



Botões

As funções dos botões A, B, C, D, E e F estão pré-configuradas, mas podem ser ajustadas especificamente para o usuário. As configurações de fábrica são:

- Botão A: Intensidade da luz ▼
- Botão B: Intensidade da luz ▲
- Botão C: Selecionar o modo de vídeo (p. ex., anterior ou posterior)
- Botão D: Selecionar a orientação da imagem de vídeo
- Botão E: Ligar/desligar a fonte de luz
- Botão F: Ligar/desligar a fonte de luz

Joystick

O joystick está localizado entre os botões C e D. Ele é usado para o controle do acoplamento XY.

Botões basculantes

As configurações padrão (foco/zoom) dos botões basculantes estão predefinidas para o sentido horizontal ou vertical em função do país. Entretanto, elas poderão ser mudadas, a qualquer momento, por um técnico do ZEISS Service. Você pode realizar configurações específicas ao usuário (veja na página 108) a qualquer momento.

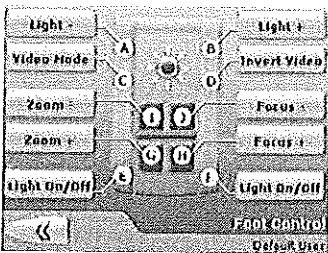
As configurações de fábrica horizontais são:

- Botão I: Foco▲
- Botão G: Zoom ▲
- Botão J: Foco▼
- Botão H: Zoom ▼

As configurações de fábrica verticais são:

- Botão I: Zoom ▼
- Botão G: Zoom ▲
- Botão J: Foco▼
- Botão H: Foco▲

Alterar o mapeamento de botões

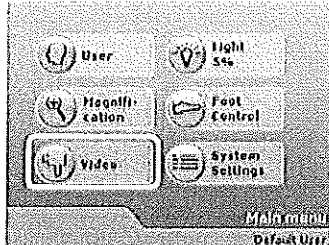


- Pressione o botão <Foot Control> no menu principal.
→ É exibido o menu "Foot Control".
- Pressione o botão cuja função deseja alterar:
→ É exibida uma lista das funções que podem ser selecionadas. Se estiverem disponíveis várias funções para seleção, é apresentada uma barra de deslocamento. Por meio das teclas de direção você pode andar para cima ou para baixo.
- Toque na função que deseja atribuir ao botão.
- Para isso, repita os dois passos acima descritos até ter atribuído a função desejada a todos os botões ou botões basculantes da consola de pedal.
- Para salvar as alterações, pressione o botão .
→ A configuração é guardada para o usuário específico.
- Para voltar ao menu principal, aperte o botão .
→ O menu principal volta a ser exibido.



Antes de cada utilização, teste o mapeamento dos botões e as funções da consola de pedal.

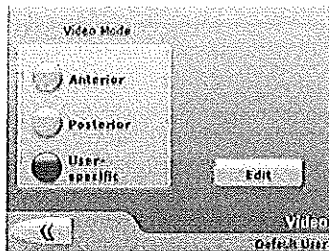
Configurar a câmera de vídeo 1 CCD (opcional)





O menu "Video" somente está disponível se o seu dispositivo estiver equipado com uma câmera de vídeo 1 CCD ou 3 CCD parcialmente integrada da ZEISS. Com a câmera de vídeo 1 CCD conectada, você pode controlar as funções a seguir:

- Atribuir o modo de vídeo
- Adaptar o modo de vídeo
- Efetuar o balanço de branco

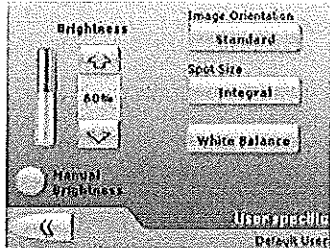
Atribuir o modo de vídeo



Três modos de vídeo estão disponíveis. Através desses modos você pode indicar ao perfil de usuário configurações da câmera especialmente pré-configuradas para aplicações médicas.

- Pressione o botão <Video> no menu principal.
 - O menu "Video" é exibido.
- No campo "Video Mode" pressione o botão aplicável:
 - <Anterior>
O modo de vídeo está otimizado para aplicações no segmento anterior do olho.
 - <Posterior>
O modo de vídeo está otimizado para aplicações no segmento posterior do olho.
 - <User specific>
No modo de vídeo podem ser guardadas determinadas configurações da câmera específicas ao usuário.
- Para salvar as alterações, pressione o botão .
 - A configuração é guardada para o usuário específico.
- Para voltar ao menu principal, aperte o botão .
 - O menu principal volta a ser exibido.

Adaptar o modo de vídeo



Você pode adaptar os modos de vídeo de acordo com as suas necessidades em termos de tipo de exposição (brilho) e orientação da imagem. Além disso, você pode efetuar um balanço de branco, que compensa as influências das diversas fontes de luz na reprodução das cores pela câmera.

- No menu principal, pressione o botão <Video>.
 - O menu "Video" é exibido.
- Pressione o botão do modo de vídeo a ser editado:
 - <Anterior>
 - <Posterior>
 - <User specific>
- Pressione o botão <Edit>.
 - O submenu do modo de vídeo selecionado é exibido.

Selecionar o tipo de exposição

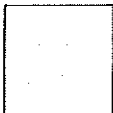
Em "Brightness", você pode ajustar o tipo de exposição.

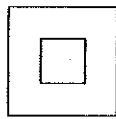
Exposição manual

- Pressione o botão <Manual Brightness>.
 - O controle de brilho manual está ativo quando o botão "Manual Brightness" se acende azul escuro.
 - O botão sob o campo "Spot Size" fica desabilitado.
- Empurre o regulador para o valor de exposição desejado. Você pode ajustar o brilho da imagem de vídeo continuamente entre 0% de 100%. Um valor de exposição entre 50 % e 70 % proporciona, em regra, os melhores resultados de exposição.

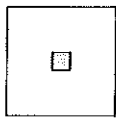
Exposição automática

- Pressione o botão <Manual Brightness>.
 - O controle de brilho automático está ativo quando o botão "Manual Brightness" se acende azul claro.
- Selecione o método de medição a ser usado no campo "Spot Size".
 - "Integral" (Standard)
A exposição é medida e integrada em toda a imagem de vídeo. Este tipo de medição é recomendado para campos cirúrgicos iluminados de forma homogênea e completa.





- "Large spot" (large)
A exposição é medida em um campo no centro da imagem. Este tipo de medição é ideal para trabalhar em campos cirúrgicos com margem escurecida (através da redução do diâmetro do campo iluminado).



- "Small spot" (small)
A exposição é medida em um campo muito pequeno no centro da imagem. Este tipo de medição é adequado para trabalhar com o menor diâmetro do espectro de iluminação.

Se o objeto de interesse não estiver localizado no centro da imagem, então a configuração "Small spot" não proporcionará o resultado de exposição desejado. Selecione uma área maior (integral ou large) ou configure a exposição manual.

Selecionar a orientação da imagem

No campo "Image Orientation", você pode definir se a imagem de vídeo deve ser espelhada na vertical ou horizontal ou girada em 180°.

- Selecione a orientação da imagem pretendida:

F

- "Standard" - Exibição normal

F → 𐀀

- "Mirror" - A imagem é espelhada no eixo vertical

F → 𐀁



- "Flip" - A imagem é espelhada no eixo horizontal

F → 𐀂

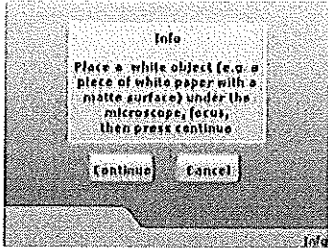
- "Invert" - A imagem é girada em 180°




Na prática, geralmente apenas a função "Invert" tem importância, p. ex., quando é usado um sistema de visualização do fundo ocular com lente inversora.

- Para salvar as alterações, pressione o botão .
 - As configurações são salvas em função do usuário.
- Para retornar ao menu principal, pressione 2x o botão .
 - O menu principal volta a ser exibido.

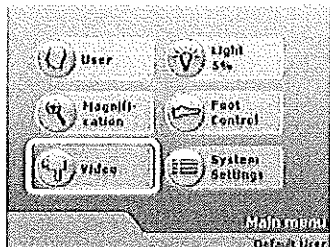
Efetuar o balanço de branco



No balanço de branco, o sistema regula o sinal de vídeo por forma que zonas brancas do campo cirúrgico também surjam brancas no monitor.

- Selecione <Video><Edit><White Balance> no menu principal.
 - No visor surge a mensagem "Place a white object (e.g. a piece of white paper with a matte surface) under the microscope, focus, then press Continue" (Coloque um objeto branco (p. ex., uma folha de papel branco com superfície mate) sob o microscópio, focalize e pressione o botão "Continue").
- Aponte o microscópio cirúrgico para um objeto branco (p. ex., uma folha de papel branco com superfície mate).
- Ligue todas as fontes de luz desejadas.
- Coloque ou retire o filtro amarelo.
- Foque o objeto com nitidez.
- Pressione o botão <Continue>.
 - No display, surge a mensagem: "Please wait - White balance in progress!" (Por favor, aguarde - Balanço de branco em curso").
 - Se o balanço de branco for concluído com sucesso, surge a mensagem: "White balance successful" (Balanço de branco concluído com sucesso).
 - Se não for concluído com sucesso, surge a mensagem: "White balance failed" (Balanço de branco falhou) no monitor.
- Se o balanço de branco falhar, verifique as configurações descritos acima e repita o balanço de branco.
- Para voltar ao menu anterior, pressione o botão .

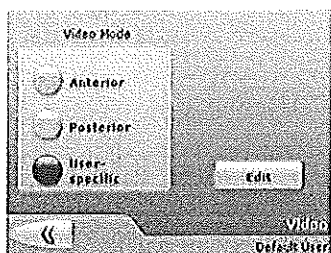
Configurar a câmera de vídeo 3 CCD (opcional)





O menu "Video" somente está disponível se o seu dispositivo estiver equipado com uma câmera de vídeo 1 CCD ou 3 CCD da ZEISS. Com a câmera de vídeo 3 CCD conectada, você pode controlar as funções a seguir:

- Atribuir o modo de vídeo
- Adaptar o modo de vídeo
- Efetuar o balanço de branco
- Efetuar o balanço de preto

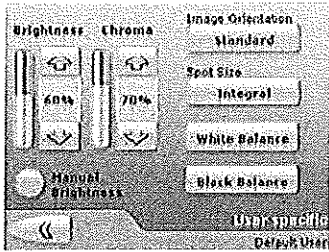
Atribuir o modo de vídeo



Três modos de vídeo estão disponíveis. Através desses modos você pode indicar ao perfil de usuário configurações da câmera especialmente pré-configuradas para aplicações médicas.

- Pressione o botão <Video> no menu principal.
 - O menu "Video" é exibido.
- No campo "Video Mode" pressione o botão aplicável:
 - <Anterior>
O modo de vídeo está otimizado para aplicações no segmento anterior do olho.
 - <Posterior>
O modo de vídeo está otimizado para aplicações no segmento posterior do olho.
 - <User specific>
No modo de vídeo podem ser guardadas determinadas configurações da câmera específicas ao usuário.
- Para salvar as alterações, pressione o botão .
 - A configuração é guardada para o usuário específico.
- Para voltar ao menu principal, aperte o botão .
 - O menu principal volta a ser exibido.

Adaptar o modo de vídeo



Você pode adaptar os modos de vídeo de acordo com as suas necessidades em termos de saturação da cor, tipo de exposição (brilho) e orientação da imagem. Além disso, você pode efetuar um balanço de branco ou de preto, que compensa as influências das diversas fontes de luz na reprodução das cores pela câmera.

- No menu principal, pressione o botão <Video>.
 - O menu "Video" é exibido.
- Selecione o modo de vídeo a ser editado:
 - <Anterior>
 - <Posterior>
 - <User specific>
- Pressione o botão <Edit>.
 - O submenu do modo de vídeo selecionado é exibido.

Ajustar a saturação da cor

Em "Chroma" você pode ajustar a saturação da cor (intensidade e pureza cromática).

- Desloque o regulador para o valor cromático desejado. Você pode ajustar o valor cromático da imagem de vídeo continuamente entre 0% de 100%. Um valor cromático entre 50% e 70% proporciona, em regra, a melhor impressão de cores.

Selecionar o tipo de exposição

Em "Brightness", você pode ajustar o tipo de exposição.

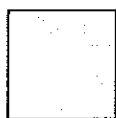
Exposição manual

- Pressione o botão <Manual Brightness>.
 - O controle de brilho manual está ativo quando o botão "Manual Brightness" se acende azul escuro.
 - A exibição do intervalo de regulação do brilho muda de porcentagem (%) para tempo de exposição (segundos).
 - O botão sob o campo "Spot Size" fica cinza.

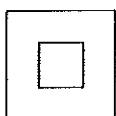
- Empurre o regulador para o valor de exposição desejado. Você pode ajustar o brilho da imagem de vídeo continuamente entre 1/10000s e 1/8s. Um valor de exposição entre 1/50 s e 1/30 s proporciona, via de regra, os melhores resultados de exposição.

Exposição automática

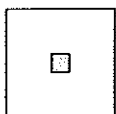
- Pressione o botão <Manual Brightness>.
 - O controle de brilho automático está ativo quando o botão "Manual Brightness" se acende azul claro.
 - A exibição do intervalo de regulação do brilho muda de tempo de exposição (segundos) para porcentagem (%).
- Selecione o método de medição a ser usado no campo "Spot Size".



- "Integral" (Standard)
A exposição é medida e integrada em toda a imagem de vídeo. Este tipo de medição é recomendado para campos cirúrgicos iluminados de forma homogênea e completa.



- "Large spot" (large)
A exposição é medida em um campo no centro da imagem. Este tipo de medição é ideal para trabalhar em campos cirúrgicos com margem escurecida (através da redução do diâmetro do campo iluminado).



- "Small spot" (small)
A exposição é medida em um campo muito pequeno no centro da imagem. Este tipo de medição é adequado para trabalhar com o menor diâmetro do espectro de iluminação.

Se o objeto de interesse não estiver localizado no centro da imagem, então a configuração "Small spot" geralmente não proporcionará o resultado de exposição desejado. Selecione uma área maior (integral ou large) ou configure a exposição manual.



Selecionar a orientação da imagem

No campo "Image Orientation", você pode definir se a imagem de vídeo deve ser espelhada na vertical ou horizontal ou girada em 180°.

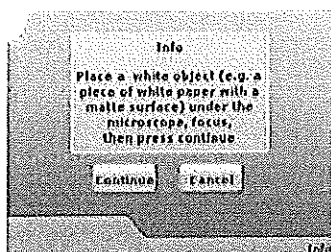
- Selecione a orientação da imagem pretendida:
 - F → □ – "Standard" - Configuração padrão
 - F → ▤ – "Mirror" - A imagem é espelhada na vertical
 - F → ⊞ – "Flip" - A imagem é espelhada na horizontal
 - F → ⊚ – "Invert" - A imagem é girada em 180°



Na prática, geralmente apenas a função "Invert" tem importância, p. ex., quando é usado um sistema de visualização do fundo ocular com lente inversora.

- Para salvar as alterações, pressione o botão .
 - As configurações são salvas em função do usuário.
- Para retornar ao menu principal, pressione 2x o botão .
 - O menu principal volta a ser exibido.

Efetuar o balanço de branco



No balanço de branco, o sistema regula o sinal de vídeo por forma que zonas brancas do campo cirúrgico também surjam brancas no monitor.

- Selecione <Video><Edit><White Balance> no menu principal.
 - No display, surge a mensagem: "Place a white object (e.g. a piece of white paper with a matte surface) under the microscope, focus, then press Continue" (Coloque um objeto branco (p. ex., uma folha de papel branco com superfície mate) sob o microscópio, focalize e pressione o botão "Continue").
- Aponte o microscópio cirúrgico para um objeto branco (p. ex., uma folha de papel branco com superfície mate).
- Ligue todas as fontes de luz desejadas.
- Coloque ou retire o filtro amarelo.
- Foque a visão com nitidez.
- Pressione o botão <Continue>.
 - No display, surge a mensagem: "Please wait - White balance in progress!" (Por favor, aguarde - Balanço de branco em curso").
 - Se o balanço de branco for concluído com sucesso, surge a mensagem: "White balance successful" (Balanço de branco concluído com sucesso).
 - Se não for concluído com sucesso, surge a mensagem: "White balance failed" (Balanço de branco falhou).
- Se o balanço de branco falhar, verifique as configurações descritos acima e repita o balanço de branco.


γ

- Para voltar ao menu anterior, pressione o botão .

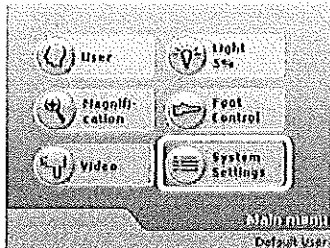
Efetuar o balanço de preto



No balanço de preto, o sistema regula o sinal de vídeo por forma que zonas pretas do campo cirúrgico também surjam pretas na imagem do vídeo.

- Selecione <Vídeo><Edit><Black Balance> no menu principal.
 - No display, surge a mensagem: "Please switch the light off, cover the objective lens and the eyepieces - then press Continue" (Por favor, desligue a luz, tape a objetiva e as oculares e pressione o botão "Continue").
- Desligue todas as fontes de luz do dispositivo.
- Tape a objetiva para que nenhuma luz possa entrar na objetiva.
- Pressione o botão <Continue>.
 - No display, surge a mensagem: "Please wait - Black balance in progress!" (Por favor, aguarde - Balanço de preto em curso").
 - Se o balanço de preto for concluído com sucesso, surge a mensagem: "Black balance successful" (Balanço de preto concluído com sucesso). Se não for concluído com sucesso, surge a mensagem: "Black balance failed" (Balanço de preto falhou).
- Se o balanço de preto falhar, verifique as configurações descritos acima e repita o balanço de preto.
- Para voltar ao menu anterior, pressione o botão .

Configurações do sistema



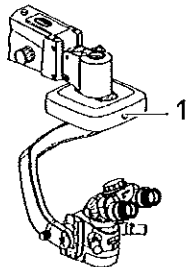
No menu "System Settings" (Configurações do sistema) você pode definir as configurações a seguir:

- Configurar o botão de reset do acoplamento XY
- Configurar a posição de standby
- Configurar opções do sistema
 - Configurações ópticas
 - Rede (opcional)
 - Versões
 - Emparelhamento do FSP (opcional)
- Ajustar velocidades

Configurar o botão de reset do acoplamento XY



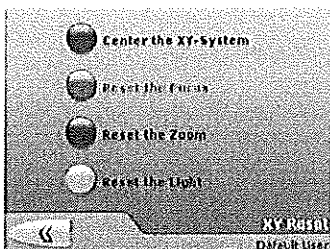
CUIDADO



Perigo de colisão!



Ao acionar o botão de reset (1), o acoplamento XY desloca-se para a posição inicial configurada e/ou o foco desloca-se para a posição central. Isto pode ferir o paciente ou danificar os acessórios montados.

- Mantenha uma distância suficiente entre o dispositivo e o paciente (pelo menos, 40 mm) ao pressionar o botão de reset (1).
- Cuide para que os acessórios montados não possam tocar em outros objetos.

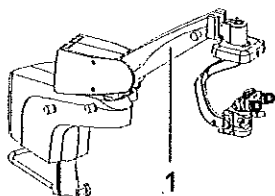


Aqui você pode configurar as funções que devem ser resetadas ao valor inicial ao premir o botão "Reset XY" (1). As configurações são salvas em função do usuário.

- Selecione <System Settings><XY Reset> no menu principal.
 - O submenu "XY Reset" é exibido.
- Selecione as funções que devem ser executadas ao se pressionar o botão "Reset XY". As funções a seguir podem ser executadas:


- Reset XY
(O acoplamento XY se desloca para a posição central)
- Reset do foco - sempre ativo
(O foco se desloca para a posição inicial)
- Reset do zoom
(A ampliação se ajusta para o valor inicial configurado)
- Reset da iluminação
(O brilho se ajusta para o valor inicial configurado)
- Para salvar as alterações, pressione o botão .
- A configuração é guardada para o usuário específico.
- Para retornar ao menu principal, pressione 2x o botão .
- O menu principal volta a ser exibido.

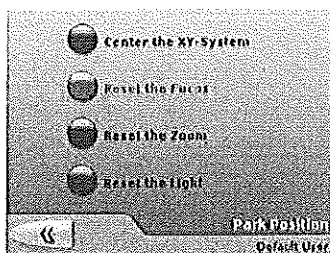
Configurar a posição de standby




A posição de standby é atingida quando o braço flexível (1) é basculado completamente para cima. Nessa posição, a luz é desligada automaticamente.

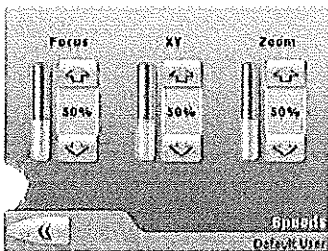
Dependendo da configuração, as funções são resetadas ao valor inicial memorizado. Para efetuar uma configuração específica ao usuário, proceda como se segue.

- Selecione <System Settings><Park Position> no menu principal.
→ O menu "Park Position" é exibido.
- Selecione as funções que devem ser executadas ao se atingir a posição de standby. As funções a seguir podem ser executadas:
 - Reset XY
(O acoplamento XY se desloca para a posição central)
 - Reset do foco - sempre ativo
(O foco se desloca para a posição inicial)
 - Reset do zoom
(A ampliação se ajusta para o valor inicial configurado)
 - Reset da iluminação
(O brilho se ajusta para o valor inicial configurado)
- Para salvar as alterações, pressione o botão .











- A configuração é guardada para o usuário específico.
- Para retornar ao menu principal, pressione 2x o botão .
- O menu principal volta a ser exibido.

Ajustar velocidades

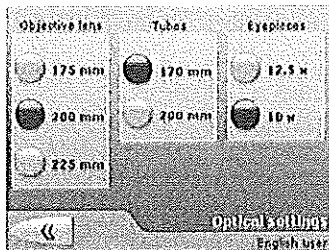



Neste submenu, você pode ajustar de forma específica ao usuário a velocidade do foco, do acoplamento XY e do zoom.

- Pressione o botão <System Settings> no menu principal.
 - O menu "System Settings" é exibido.
- Pressione o botão <Speeds>.
 - O menu "Speeds" é exibido. Ele abrange as funções a seguir:
 - "Focus speed" (velocidade de focalização)
 - Para aumentar a velocidade de focalização, pressione o botão  e para reduzir, pressione o botão .
 - "XY speed" (velocidade do acoplamento XY)
 - Para aumentar a velocidade do acoplamento XY, pressione o botão  e para reduzir, pressione o botão .
 - "Zoom speed" (velocidade do zoom)
 - Para aumentar a velocidade do zoom, pressione o botão  e para reduzir, pressione o botão .
 - Para salvar as alterações, pressione o botão .
 - A configuração é guardada para o usuário específico.
 - Para voltar ao menu principal, pressione 2x o botão .
 - O menu principal volta a ser exibido.

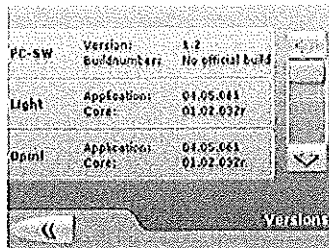
Ajustar os parâmetros da ampliação total

Para que a ampliação total seja indicada corretamente, os parâmetros da objetiva, do tubo e das oculares usadas devem ser configuradas. As configurações são aceitas para todos os usuários.



- Selecione <System Settings><System Options><Optical settings> no menu principal.
→ O menu "Optical settings" é exibido.
- Selecione os componentes do sistema usados nos campos "Objective lens" (Objetiva), "Tubes" (Tubo) e "Eyepieces" (Oculares).
- Para salvar as alterações, pressione o botão .
→ O menu "System Options" é novamente exibido.

Informações do sistema



No submenu "Versions" você pode checar o software atualmente instalado em seu sistema.

- Selecione <System Settings><System Options><Versions> no menu principal.
→ O menu "Versions" é exibido.
- Ele contém informações sobre o software atualmente instalado no PC (PC-SW), bem como sobre o firmware atualmente instalado (Light, Opml, XY, Camera, Gateway, Foot Panel).

Emparelhamento com a consola de pedal sem fios

O emparelhamento significa a associação fixa da estativa à consola de pedal. O emparelhamento é exigido para operação sem fios.

NOTA

Consola de pedal pode estar sem função

- Se o emparelhamento for mal efetuado ou não for feito, a consola de pedal pode estar sem função, ou a ativação de um elemento de comando pode ativar funções em uma outra estativa que não pertence ao dispositivo.

Realizar o emparelhamento

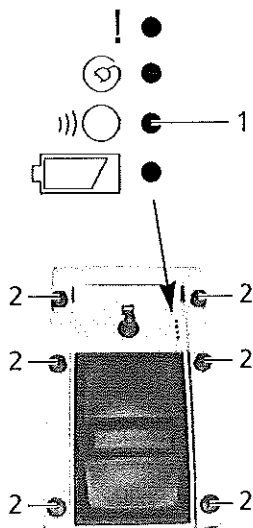
- Selecione <System Settings><System Options><FSP Pairing> no menu principal.
 - O menu "Pairing" é exibido.
- Coloque a consola de pedal perto do dispositivo (máx. 1 m de distância) na posição vertical e mantenha o dispositivo nessa posição até ao final do emparelhamento.
- Inicie o emparelhamento, pressionando o botão <Start Pairing> no painel de controle de 5,7".
 - Surge a mensagem "System and foot control panel are being paired (O sistema e a consola de pedal estão sendo emparelhados). Press any button of the foot control panel until the third LED from above flashes amber*, and retain the vertical position of the foot control panel" (Pressione qualquer botão da consola de pedal até que o terceiro LED a contar de cima pisque âmbar*, e mantenha a posição vertical da consola de pedal).

* Cor

Emparelhamento bem sucedido

- Se o emparelhamento for bem sucedido, o indicador "Radio link intensity" (1) se acende verde durante aprox. 1 seg., e surge a mensagem:

"Pairing successfully completed. (Emparelhamento bem sucedido.) Put the foot control panel in horizontal position and perform a function test. (Coloque a consola de pedal na posição horizontal e execute um teste do funcionamento.) Use the wheel on the foot control panel to set the number specified on the stand." (Na roda da consola de pedal, regule o número indicado na estativa.)



- Poderá checar se o emparelhamento foi bem sucedido, pressionando em simultâneo dois elementos de comando (2) aleatórios na consola de pedal. O indicador "Radio link intensity" (1) se acenderá.

Emparelhamento mal sucedido

- No caso de um emparelhamento mal sucedido, o indicador "Radio link intensity" (1) se acende vermelho durante aprox. 1 seg., e surge uma das seguintes mensagens:
 - "Pairing failed. (O emparelhamento falhou.) No foot control panel was detected." (Nenhuma consola de pedal foi detectada.)
 - "Pairing failed. (O emparelhamento falhou.) Several foot control panels were detected." (Várias consolas de pedal foram detectadas.)
- Recomece o emparelhamento como descrito atrás.

Sequência operacional típica



AVISO

Lesões oculares

Olhar diretamente para a fonte de luz, p. ex., na objetiva do microscópio ou no condutor óptico pode causar lesões oculares!

- Evite olhar diretamente para a fonte de luz!

**CUIDADO****Lesões à retina no olho do paciente!**

Uma intensidade da radiação (brilho) muito alta ou tempos de exposição à radiação muito prolongados podem provocar lesões à retina do olho do paciente.

- Ajuste a intensidade da iluminação e o correspondente tempo de exposição à radiação, escolhendo a configuração de iluminação apropriada. Os valores recomendados pela ZEISS podem ser consultados na tabela "Tempos máximos de exposição à radiação" na página 19.
- Nas cirurgias oculares, use o filtro de proteção da retina (filtro de supressão da luz azul). Ele protege o olho do paciente de radiação desnecessária (luz azul) e permite um tempo de exposição à radiação 3 vezes mais longo.
- Se a iluminação de reflexo vermelho for necessária, use o diafragma de proteção da retina.
- Comece a regular o brilho na estativa pelo valor mais baixo e vá aumentando lentamente o brilho. Observe o brilho máximo admissível (veja na página 19).
- Ajuste as oculares (veja na página 85).
- Posicione o microscópio cirúrgico sobre o campo cirúrgico em uma posição ergonômica dentro da distância de trabalho.

**CUIDADO****Movimento indesejado do dispositivo**

Se um movimento de focalização for acionado devido a uma operação incorreta, o microscópio pode tocar no olho do paciente, sobretudo se tiver acessórios instalados (por ex., Visulux, BIOM, sistema de visualização do fundo ocular). Isso pode resultar em lesões no segmento anterior do olho.

- Cuide para que a área de movimento livre para o posicionamento do foco seja suficiente, de modo a evitar o contato com o paciente.
- Pressione o botão Reset XY no acoplamento XY. As funções executadas dependem das configurações (veja na página 118).
- Enxergue pelas oculares e baixe o microscópio cirúrgico com o braço flexível até reconhecer a imagem do campo cirúrgico. Deste modo, obtém-se uma focalização grosseira.

**AVISO****Perigo de ferimento devido ao movimento vertical do braço flexível**

Se a regulação do braço flexível for alterada, a estativa pode executar um movimento vertical, fazendo com que o microscópio cirúrgico toque no paciente.

Isso pode resultar em ferimentos graves ao olho do paciente.

- Cuide para que exista espaço suficiente para o movimento vertical.
- Pressione o botão Reset XY no acoplamento XY. As funções executadas dependem das configurações (veja na página 118).
- Enxergue pelas oculares e baixe o microscópio cirúrgico com o braço flexível até reconhecer a imagem do campo cirúrgico. Deste modo, obtém-se uma focalização grosseira.

**CUIDADO****Imagens de vídeo não destinadas a diagnóstico!**

Não é permitido usar gravações de seqüências de vídeo, videoclipes (seqüências cortadas), imagens individuais e imagens ao vivo para fins de diagnóstico. Uma vez que as câmeras de vídeo e os monitores não estão calibrados, a reprodução das seqüências de vídeo, videoclipes e imagens individuais pode diferir na escala, na forma e na cor. Sobretudo a transmissão para outro monitor pode alterar a representação das imagens.

Um posterior tratamento seria efetuado com base em dados incorretos. Isso poderia resultar em cirurgias desnecessárias ou erradas.

- Assegure-se de que nenhuma gravações de seqüências de vídeo, videoclipes, imagens individuais e imagens ao vivo sejam usadas para fins de diagnóstico.

**CUIDADO****Jamais deixar o aparelho ligado sem vigilância!**

Caso a fonte de luz aja sobre um paciente ou objeto por um período mais prolongado, isso pode causar queimaduras ou danos decorrentes de incêndio. A exposição à radiação durante demasiado tempo pode causar lesões à retina do olho do paciente.

- Nunca deixe um dispositivo com a fonte de luz ligada sem vigilância.

Comportamento em caso de avarias



Falha da fonte de luz halógena	128
Falha de uma função principal (XY, foco, zoom, luz)	129
Eliminação de avarias	130
Para sua segurança.....	130
Anomalias no sistema.....	130
Anomalias na consola de pedal FCP.....	133
Mensagens de erro no painel de controle de 5,7".....	133

Falha da fonte de luz halógena

NOTA**Superaquecimento da gaveta de lâmpadas!**

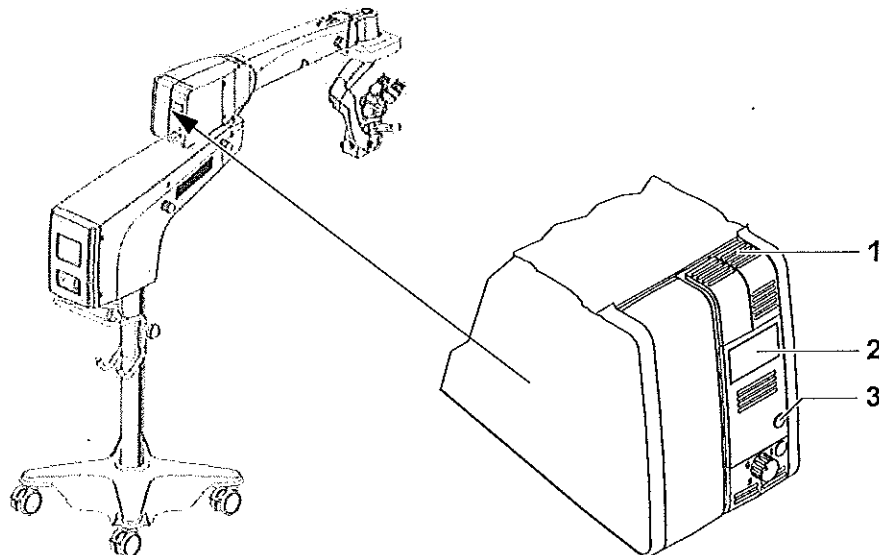
Se a grelha de ventilação for coberta (1), por exemplo, por forras (*drapes*), isso poderá causar o superaquecimento das gavetas de lâmpadas. Isso pode levar ao desligamento da lâmpada.

- Não cubra a grelha de ventilação.

O compartimento de lâmpadas contém uma lâmpada de substituição, que é colocada automaticamente em caso de falha da primeira lâmpada. A tampa aberta (2) indica que está em funcionamento a lâmpada de substituição. Se a função de colocação automática estiver com defeito, você poderá também colocar a lâmpada manualmente.

- Pressione o botão (3) para colocar manualmente a lâmpada de substituição.
- Substitua a lâmpada defeituosa na primeira oportunidade (veja na página 138).
- Se a lâmpada de substituição estiver avariada e não for possível trocá-la, continue a trabalhar com uma luz cirúrgica externa.

Fig. 39: Colocar a lâmpada de substituição



Falha de uma função principal (XY, foco, zoom, luz)

Se uma das funções principais (movimento XY, foco, zoom, controle da luz) falhar e mais funções forem afetadas, você pode alternar para o modo manual, p. ex., para terminar uma intervenção já iniciada.

- Pressione o botão (1) para alternar para o modo manual.

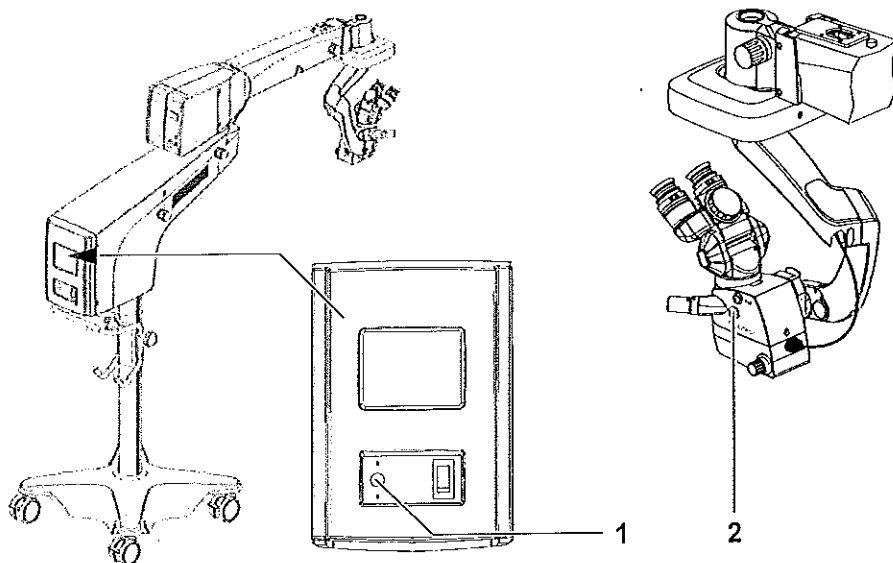
Trabalhar no modo manual

No modo manual, a fonte de luz é ajustada para uma intensidade média e é desligada a corrente para o acoplamento XY, o acionamento do foco e a unidade de zoom.

- Desloque o microscópio manualmente nas direções X e Y para posicioná-lo.
- Mova o microscópio manualmente para cima e para baixo para focalizar.
- Use o botão (2), para alterar o valor do zoom (ampliação).



Fig. 40: Alternar para o modo manual



Eliminação de avarias

Para sua segurança

- Muitos erros são detectados automaticamente. Preste, por isso, atenção às mensagens de erro no painel de controle de 5,7" (veja na página 133).
- Se ocorrer um erro que você seja incapaz de resolver depois de consultar o capítulo "Procedimento em caso de anomalias", coloque um aviso no dispositivo informando que este não funciona e contate o ZEISS Service.

Anomalias no sistema

Aviso de erro	Descrição do erro	Solução	Página
Sem função.	A ficha de alimentação da estativa não está conectada.	Conecte a ficha de alimentação.	página 78
	O interruptor de alimentação da estativa não está ligado.	Prima o interruptor de alimentação. A lâmpada de controle verde no botão principal precisa acender.	página 91
	O disjuntor do botão principal da estativa disparou.	Prima novamente o botão principal.	página 91
	Falha de energia.	Contate um electricista.	-

Iluminação do campo cirúrgico no microscópio fora de serviço.	O condutor óptico não está corretamente inserido do lado do microscópio.	Insira o condutor óptico até parar.	página 74
	Falha da lâmpada principal e da lâmpada de substituição	Troque ambas as lâmpadas.	página 138
	Falha eletrônica na estativa.	Ilumine o campo cirúrgico com um projetor para cirurgia. Contate o ZEISS Service.	página 128
	A gaveta de lâmpadas na estativa não estabelece contato.	Insira a gaveta de lâmpadas até parar.	página 138
	A fonte de luz não está ligada na consola de pedal.	Pressione na consola de pedal o botão para ligar/desligar a fonte de luz.	página 107
	O braço flexível está na posição "Park" (parqueamento).	Puxe o braço flexível para baixo.	página 119
	Iluminação do campo cirúrgico insuficiente.	A claridade ajustada é demasiado fraca.	Ajuste a claridade na estativa ou na consola de pedal.
O envelhecimento da lâmpada pode diminuir a quantidade de luz.		Troque a lâmpada.	página 138
O condutor óptico está avariado (a iluminação não é homogênea).		Substitua o condutor óptico. Contate o ZEISS Service.	-
O condutor óptico não está corretamente inserido.		Verifique a conectividade do condutor óptico.	página 74
O botão para ajustar os filtros se encontra em uma posição intermédia.		Gire o botão até que o filtro esteja inserido corretamente.	página 49
A lâmpada não assenta corretamente no soquete da lâmpada.		Empurre a lâmpada para dentro do respectivo soquete.	página 138

Iluminação do campo cirúrgico muito brilhante.	Clareza regulada muito elevada.	Ajuste a clareza na estativa ou na consola de pedal.	página 104
		Desligue a fonte de luz na estativa. Ilumine o campo cirúrgico com um projetor para cirurgia. Contate o ZEISS Service.	página 104
	O controle da luz está avariado.	Alternar para o modo manual.	página 24
Red Reflex muito escuro ou inexistente.	Iluminação Red Reflex não ligada.	Ligue a iluminação Red Reflex.	página 40
	Sujeira nas lentes das objetivas.	Limpe as lentes das objetivas.	-
	Condutor óptico danificado ou conectado incorretamente.	Verifique se o condutor óptico assenta corretamente e, se necessário, substitua. Contate o ZEISS Service.	página 74
	A lâmpada não assenta corretamente no soquete da lâmpada.	Empurre a lâmpada para dentro do respectivo soquete.	página 138
	O botão para ajustar os filtros se encontra em uma posição intermédia.	Gire o botão até que o filtro esteja inserido corretamente.	página 49
	O microscópio principal não está na posição de trabalho correta.	Reoriente o microscópio principal. O microscópio principal deve coincidir com o eixo óptico do olho do paciente.	página 123
Imagem no monitor de vídeo muito escura ou com ruído.	Uso de um adaptador de câmara.	Remova o diafragma fixo do adaptador da câmara.	Instruções de uso da câmara
		Ative a medição integral da iluminação da câmara, para reduzir os reflexos da esclera e córnea.	Instruções de uso da câmara
		Aumente o brilho da iluminação.	página 104
O acionamento motorizado do Foco e/ou do Zoom do microscópio cirúrgico não funciona.	Falha eletrônica na estativa.	Acionar o Foco e/ou Zoom no microscópio cirúrgico manualmente.	página 129

Descrição	Causa provável	Solução	Página
O braço flexível movimentase com dificuldade.	Fricção ajustada demasiado tensa.	Alivie um pouco a fricção.	página 75
Sem imagem de vídeo.	Cabo de ligação não está corretamente conectado.	Verifique todas as conexões.	-
A estativa não está estável.	O piso não é plano. O pé da estativa não assenta bem no piso.	Altere o posicionamento do pé da estativa.	-

Anomalias na consola de pedal FCP

Descrição	Causa provável	Solução	Página
O pedal de comando não funciona de todo.	Tomadas de ligação na estativa ou consola de pedal não estão conectadas.	Encaixe as tomadas de ligação.	página 79

Mensagens de erro no painel de controle de 5,7"

Se ocorrerem anomalias durante o funcionamento, é exibida uma mensagem de erro correspondente no painel de controle de 5,7".

- Verifique e resolva a anomalia.
- Confirme e saia da mensagem.

A tabela a seguir elenca exemplos de mensagens de erro e como resolvê-las. No caso de problemas ao resolver a anomalia ou caso os erros se repitam, não utilize mais o aparelho e entre em contato com o ZEISS Service.

Na Internet, em www.meditec.zeiss.com, encontrará o interlocutor específico do seu país.

<p>Erro no acoplamento XY. Pode confirmar e sair do erro.</p> <p>Se o erro afetar a operação, por favor, mude para o modo manual e contate o ZEISS Service.</p>	<p>– Por exemplo, falha de hardware na eletrônica do motor</p> <p>– Por exemplo, erro de software, controle do motor em estado não permitido</p>	<p>Se o erro afetar a operação, por favor, mude para o modo manual.</p>	<p>página 129</p>
<p>Falha na fonte de luz. Pode confirmar e sair do erro.</p> <p>Se o erro afetar a operação, por favor, mude para o modo manual e contate o ZEISS Service.</p>	<p>– Por exemplo, configuração dos parâmetros da luz com anomalia</p>	<p>Se o erro afetar a operação, por favor, mude para o modo manual.</p>	<p>página 129</p>
<p>Erro de zoom. Pode confirmar e sair do erro.</p> <p>Se o erro afetar a operação, por favor, mude para o modo manual e contate o ZEISS Service.</p>	<p>– Por exemplo, hardware bloqueado</p>	<p>Se o erro afetar a operação, por favor, mude para o modo manual.</p>	<p>página 129</p>
<p>Erro de foco. Pode confirmar e sair do erro.</p> <p>Se o erro afetar a operação, por favor, mude para o modo manual e contate o ZEISS Service.</p>	<p>– Por exemplo, o motor do sistema de foco está bloqueado</p>	<p>Se o erro afetar a operação, por favor, mude para o modo manual.</p>	<p>página 129</p>
<p>Erro na inicialização do sistema. Por favor, efetue uma reinicialização do sistema. Por favor, cuide para que, durante a inicialização, não sejam pressionadas teclas de função.</p>	<p>– Por exemplo, durante a inicialização do sistema, foi pressionada uma tecla</p>	<p>Reinicie o sistema. Se certifique de que não pressiona qualquer tecla.</p>	<p>-</p>
<p>Erro de sistema. Pode confirmar e sair do erro.</p> <p>Se o erro ocorrer novamente, contate o ZEISS Service.</p>	<p>– Erro de software ou hardware desconhecido</p>	<p>Confirme e saia do erro e, se voltar a se repetir, comunique o sucedido ao ZEISS Service.</p>	<p>-</p>

Conservação e manutenção



Manutenção do dispositivo.....	136
Intervalos de manutenção	136
Inspeção de segurança	137
Substituir a lâmpada de halogêneo.....	138
Conservação do aparelho	140
Limpeza.....	140
Esterilização.....	141
Desinfecção.....	141
Medidas de proteção do ambiente	142
Instruções de eliminação	142

Manutenção do dispositivo

Intervalos de manutenção

Para garantir, duradouramente, um funcionamento seguro e perfeito e um tempo de vida útil longo do aparelho é necessário efetuar a sua manutenção periódica e preventiva.

Na tabela seguinte enumeram-se os trabalhos de manutenção necessários e indicam-se os respectivos intervalos máximos.

As descrições que se seguem explicam os diversos procedimentos para que possa realizar os trabalhos de manutenção sozinho.

Para todos os trabalhos de manutenção que não são aqui descritos em detalhe, é necessário ter conhecimentos especializados do aparelho. Contate atempadamente o seu ZEISS Service local ou parceiro autorizado para a realização destes trabalhos de manutenção.

De 2 em 2 anos	Controle visual e ensaio de funcionamento dos módulos a seguir: <ul style="list-style-type: none">– Estativa com braço de suporte– Unidade de iluminação e de alimentação– Microscópio cirúrgico com tubo binocular– Condutor óptico– Freios mecânicos– Cabo de força– Acessórios conectados– Parafuso de ajuste da limitação de curso– Acoplamento do OPMI com parafuso de fixação
De acordo com as especificações do país	Inspeção de segurança

Inspeção de segurança

Para prevenir uma diminuição da segurança do aparelho por envelhecimento, desgaste, etc., o proprietário deve mandar executar atempadamente e no âmbito prescrito as inspeções periódicas de segurança definidas para este aparelho na regulamentação nacional.

As inspeções de segurança só devem ser executadas pelo fabricante ou por pessoal qualificado.

Devem ser realizadas, no mínimo, as seguintes inspeções de segurança ao sistema:

- Verificação da existência das instruções de uso
- Inspeção visual do dispositivo e dos acessórios com relação a danos e legibilidade dos letreiros
- Verificação da corrente de fuga
- Verificação do condutor de proteção
- Verificação do funcionamento e desgaste dos rodízios orientáveis e das travas
- Verificação do funcionamento de todos os botões, teclas, conectores e luzes de controlo do dispositivo
- Ensaio de funcionamento do modo manual sem o paciente, pelo menos, de 6 em 6 meses

Substituir a lâmpada de halogêneo



- 3 Letreiro de aviso "Manual do usuário"
Observe o manual do usuário ou documentos anexos.

Para trocar a lâmpada, proceda do seguinte modo:

- Desligue o dispositivo no botão principal.
- Pressione o botão (2), a gaveta de lâmpadas (1) salta ligeiramente para fora. Puxe a gaveta de lâmpadas para fora.



NOTA

- 9 Letreiro de aviso "ATENÇÃO"
Adverte para um perigo potencial.
- Observe as explicações acerca da troca da lâmpada.



- 10 Perigo de queimadura na lâmpada quente!

Se a lâmpada for substituída pouco tempo depois de se queimar, estará ainda muito quente.

- Deixe esfriar a lâmpada antes de a trocar.
- Use sempre luvas de proteção resistentes ao calor para substituir a lâmpada!
- Retire a lâmpada halógena queimada do suporte de mola.
- Remova o soquete cerâmico (8) dos pinos de contato da lâmpada halógena.

NOTA

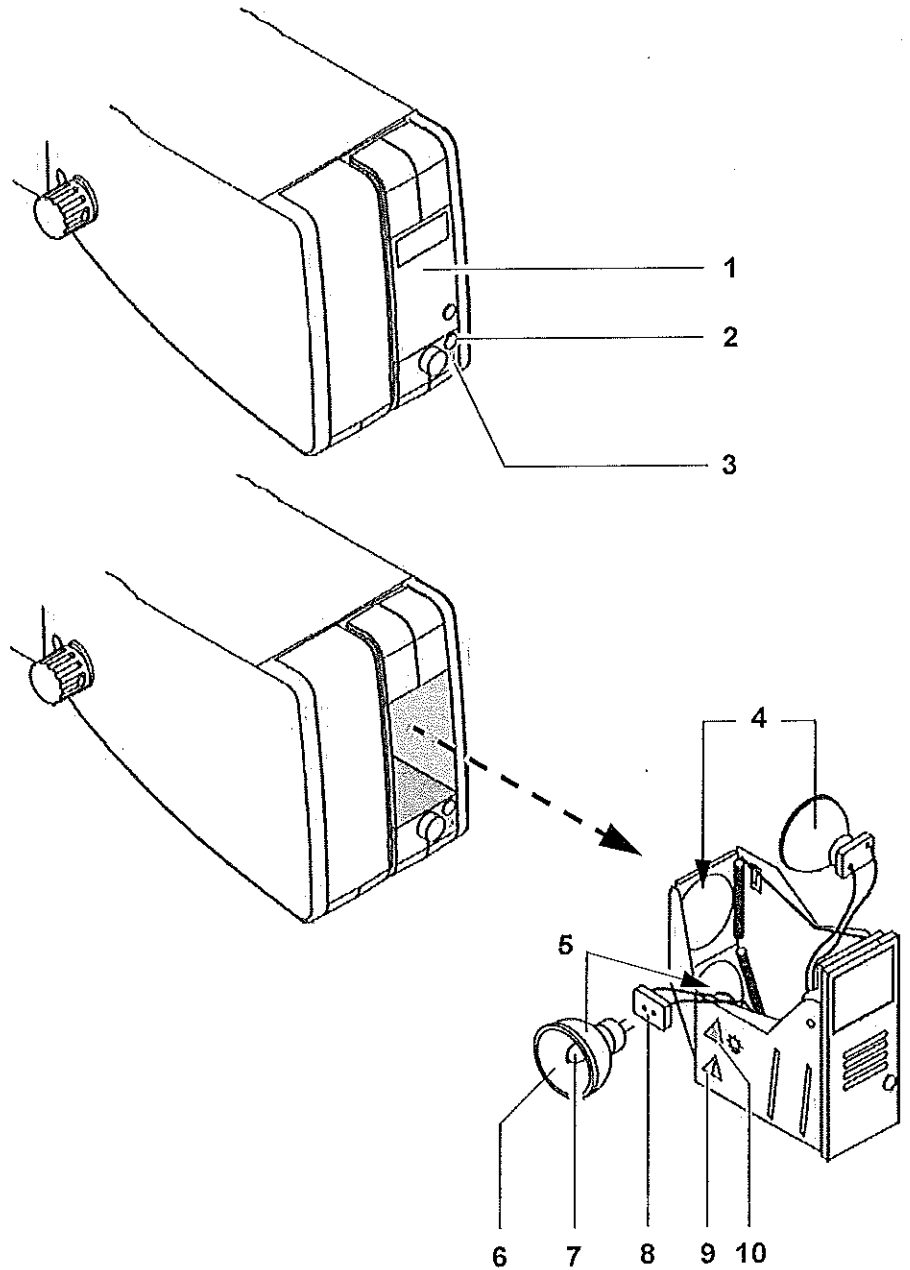
Utilização da lâmpada halógena correta

- Utilize somente a lâmpada halógena indicada no capítulo "Dados de pedido, Consumíveis" com 12 V, 100 W.
- Insira o soquete cerâmico (8) sobre os pinos de contato da nova lâmpada halógena.
- Coloque a nova lâmpada halógena. Cuide para que você não toque o bulbo da lâmpada (7) ou o interior do refletor da lâmpada (6).
- Pressione a lâmpada halógena para dentro do suporte de mola (4) / (5).
- Faça deslizar a gaveta de lâmpadas com a nova lâmpada halógena para dentro do dispositivo.
- Ligue o dispositivo no botão principal.



Antes da cirurgia, certifique-se de que tanto a lâmpada principal como a lâmpada de substituição estão em perfeitas condições.

Fig. 41: Trocar a lâmpada halógena



Conservação do aparelho

Limpeza

Limpar as superfícies ópticas

O super tratamento anti-reflexo T* dos componentes ópticos (por exemplo, oculares, objetivas) proporciona uma qualidade de imagem ótima. Basta a mais pequena sujidade ou uma dedada para diminuir a qualidade da imagem. Para proteger os componentes ópticos internos do aparelho contra a poeira, nunca deve guardar o aparelho sem a objetiva, o tubo binocular e as oculares. Cubra o aparelho após cada utilização, para o proteger da poeira. Guarde as objetivas, as oculares e os acessórios que não estão ao uso em recipientes livres de pó.

Limpe as superfícies exteriores dos componentes ópticos (oculares, objetivas) apenas quando for necessário:

- Não utilize produtos químicos.
- Sopre o pó que se encontra nas superfícies ópticas com uma pêra de borracha ou remova o pó com um pincel limpo e isento de gordura.

Para a limpeza regular das objetivas e oculares do microscópio cirúrgico recomendamos o conjunto de limpeza óptico à venda na ZEISS. A respectiva referência consta do capítulo "Dados do dispositivo - Dados de pedido".

Embaçamento de superfícies ópticas

Recomendamos a utilização de um produto anti-embaçamento para impedir o embaçamento dos componentes ópticos oculares. Os produtos anti-embaçamento para lentes de óculos que se encontram à venda nas ópticas também são adequados para os componentes ópticos oculares da Zeiss.



- Sigã as instruções de utilização do respectivo produto anti-embaçamento.

Para além de impedirem o embaçamento dos componentes ópticos oculares, os produtos anti-embaçamento também limpam e protegem contra sujidade, gordura, poeira, fiapos e dedadas.

Limpar as superfícies mecânicas

Pode ser usado um pano úmido para limpar todas as superfícies mecânicas dos equipamentos do aparelho. Não utilize produtos de limpeza agressivos ou abrasivos.

Remova eventuais resíduos com uma mistura em partes iguais de álcool e água destilada, adicionando algumas gotas de detergente neutro.

Esterilização

Os conjuntos assépticos fornecidos pela ZEISS contêm capas de borracha e manoplas esterilizáveis em autoclave. As instruções de uso "Preparação de produtos reesterilizáveis" em anexo contêm informações precisas para a esterilização dos respectivos conjuntos assépticos.

Para cobrir de forma esterilizada o dispositivo, também é possível utilizar capas (drapes) estéreis descartáveis.



- Aplique as capas (drapes) esterilizadas com folga suficiente para que haja margem de manobra para movimentar o suporte do microscópio e o microscópio cirúrgico.
- Não tape nenhuma das ranhuras de ventilação, para que as lâmpadas sejam suficientemente resfriadas e nenhuma lâmpada falhe.

Desinfecção

Pode ser necessário desinfetar as superfícies.

NOTA

Danos na superfície do dispositivo!

- Use um desinfetante com base em um princípio ativo aldeídico e/ou alcoólico. É admissível um aditivo de compostos quaternários. Para evitar danificar as superfícies, não podem ser usados outros componentes desinfetantes, além dos listados abaixo.

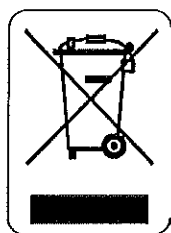
As concentrações máximas são:

- Para alcoóis (testado com 2-propanol): 60%
- Para aldeídos (testado com glutaraldeído): 2%
- Para compostos quaternários (testado com DDAC): 0,2%

Medidas de proteção do ambiente

Instruções de eliminação

Informações aos usuários sobre a eliminação de aparelhos elétricos e eletrônicos usados



Este símbolo significa que o aparelho elétrico ou eletrônico não pode ser depositado no lixo doméstico normal.

A eliminação correta deste produto protege o ambiente e impede potenciais prejuízos para o ambiente e/ou para saúde humana decorrentes de um manuseio impróprio do aparelho usado.

Para maiores informações sobre a eliminação do produto, contate o seu vendedor local, o fabricante ou o seu sucessor legal. Tenha também em atenção as informações atualizadas do fabricante na Internet. Aquando da revenda do produto ou de componentes do produto, o vendedor é obrigado a informar o comprador de que o produto deve ser eliminado em conformidade com as disposições nacionais em vigor nessa data.

Para clientes na União Européia

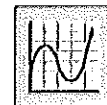
Entre em contato com o seu vendedor ou fornecedor, caso pretenda eliminar aparelhos elétricos e/ou eletrônicos.

Informações sobre eliminação em países terceiros fora da União Européia

Este símbolo só é válido na União Européia. Caso pretenda eliminar aparelhos elétricos e eletrônicos usados, respeite as leis nacionais e outras regulamentações nesta matéria em vigor no seu país.

y

Dados do dispositivo



Dados técnicos	144
Características de desempenho essenciais OPMI Lumera i.....	144
Porta Ethernet (opcional), condições para a integração do dispositivo a uma rede TI existente.....	149
Acessórios	151
EMC - Compatibilidade eletromagnética	154
Emissões de interferência eletromagnética.....	155
Imunidade a interferências eletromagnéticas para todos os dispositivos e sistemas de eletromedicina	156
Imunidade a interferências eletromagnéticas para dispositivos ou sistemas de eletromedicina que não sejam de suporte de vida.....	158
Distâncias de segurança recomendadas entre dispositivos de telecomunicações de RF portáteis e móveis e o OPMI Lumera i.....	160
Possibilidades de expansão do sistema	161
Dados de encomenda	162
Componentes para o microscópio cirúrgico	163
Acessórios diversos.....	163
Informações regulamentares	173
Condições do meio envolvente	174

Dados técnicos

Características de desempenho essenciais OPMI Lumera i

O OPMI Lumera i não apresenta características de desempenho essenciais na aceção da norma IEC 60601-1.

Em vez das características de desempenho essenciais, foram testadas determinadas funções do dispositivo definidas pelo fabricante.

As seguintes funções do dispositivo foram definidas para o ensaio de imunidade a interferências:

- A visualização do objeto deve se manter (são permitidas pequenas interferências na imagem)
- A luz para iluminação do objeto deve se manter (são permitidas interrupções de menos de um minuto)
- O zoom deve poder ser alterado.
- A focalização deve ser possível.
- O comando através da consola de pedal deve se manter.
- O comando através do painel de controle deve se manter.
- A imagem de vídeo deve estar presente.

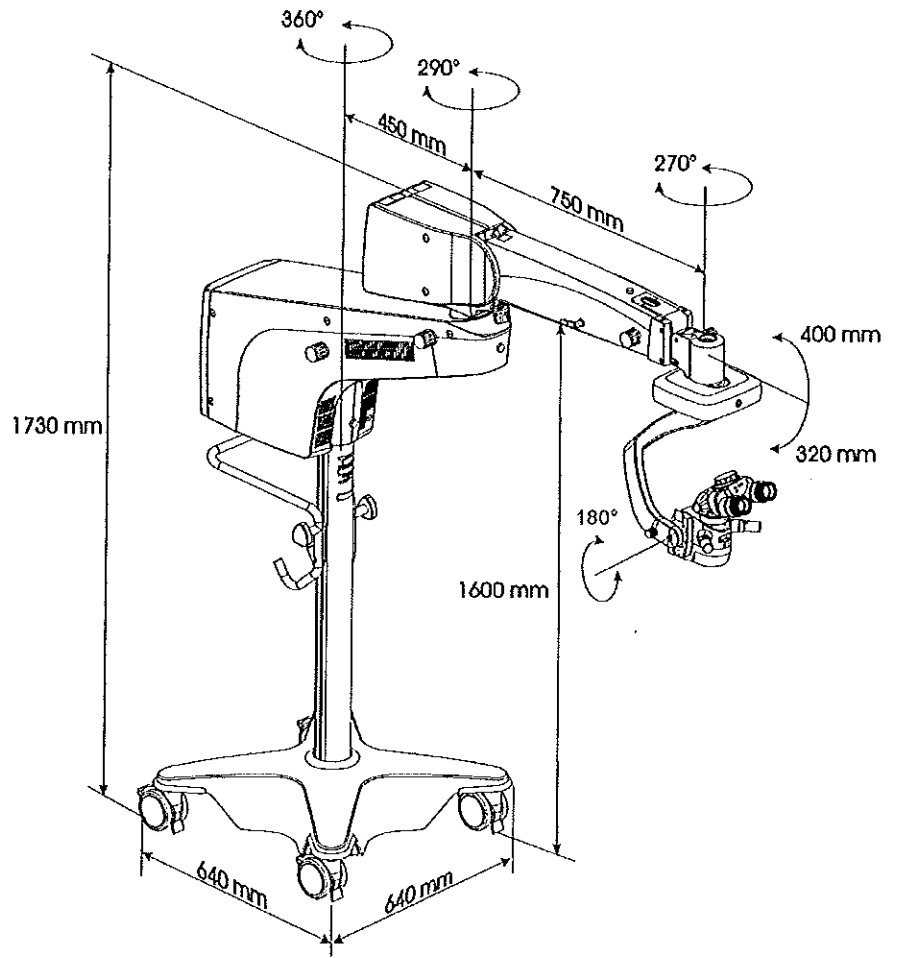
Componentes ópticos

Ampliação	3,4x - 20,6x (com objetiva f = 200 mm e oculares grande angular 10x)
	Sistema de zoom motorizado com óptica apocromática, relação de zoom 1:6
	Fator de ampliação $\gamma = 0,4x - 2,4x$
Focalização	Eletromotriz, intervalo de focalização de 50 mm: Pressionando o botão Reset XY, o acionamento de focalização se move para a posição inicial do intervalo de focalização.
Distância focal da objetiva	f = 200 mm
	f = 175 mm (opção)
	f = 225 mm com anel de retenção (opção)
Tubos/oculares	Tubo giratório de 180°, f = 170 mm
	Tubo inclinado, f = 170 mm (opção)
	Invertertube (opção)
	Oculares grande angular 10x com acoplamento magnético
	Oculares grande angular 12,5x com acoplamento magnético (opção)
Filtros móveis	Filtro de proteção da retina (filtro de supressão da luz azul)
	Filtro para aumentar a temperatura de cor
	Filtro de fluorescência (opção)

Sistema mecânico

Inclinação do microscópio	Com engrenagem de posicionamento autofrenante, ajustável manualmente através de botão rotativo. Ângulo de inclinação < $\pm 90^\circ$
Acoplamento XY	Curso: máx. 61 mm x 61 mm Centragem automática mediante pressão de um botão
Peso do microscópio	aprox. 8,5 kg (sem tubo, objetiva e oculares)
Braço flexível	Comprimento: 750 mm Ângulo de rotação: 290° Curso: +400 mm / -320 mm
Braço de suporte	Comprimento: 450 mm Ângulo de rotação: 360°
Altura da estativa	1730 mm
Pé (dimensões)	640 x 640 mm
Carga máxima admissível do braço flexível	Com o microscópio cirúrgico (sem tubo, oculares, objetiva) e o acoplamento XY instalados, o braço flexível pode suportar uma carga máxima adicional de 5,5 kg de acessórios.
Peso total do OPMI Lumera i	aprox. 190 kg

Fig. 42: Desenho dimensional do OPMI Lumera i



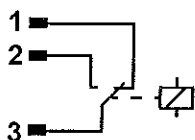
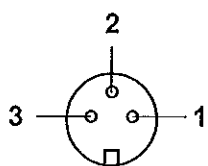
Sistema elétrico

Conexão de rede	O sistema somente pode ser conectado em tomadas que tenham um aterramento de proteção em perfeito estado.
Tensão nominal	(115 V): 100 V - 125 V (230 V): 220 V - 240 V
Consumo de corrente	(115 V): máx. 950 VA (230 V): máx. 950 VA
Frequência nominal	50 Hz - 60 Hz
Fusíveis	Disjuntor
Saídas elétricas	Tomada de 115/230 V~, máx. 500 VÁ Saída de vídeo RGB Saída de vídeo Y/C Saída de vídeo BNC Conector remoto para um sinal externo com um máx. de 24 V / 0,5 A. Conexão Ethernet (opcional)
Iluminação por fibra óptica	Compartimento de lâmpadas com 2 lâmpadas halógenas refletoras (1 lâmpada de substituição) com 12 V 100 W em gavetas de troca rápida para um condutor óptico. Filtro de proteção da retina (filtro de supressão da luz azul) e filtro KK 40 (para aumentar a temperatura de cor). Troca totalmente automática da lâmpada em caso de falha da primeira lâmpada halógenas.

O dispositivo foi concebido para o regime de funcionamento contínuo.

Conector remoto

Vista do lado do conector



Porta Ethernet (opcional), condições para a integração do dispositivo a uma rede TI existente

- Ao integrar o dispositivo a uma rede TI existente observe as indicações e as medidas seguintes em conformidade com a norma IEC 60601-1:
 - O dispositivo pode ser conectado a uma rede TI existente para transferir parâmetros do dispositivo.
 - A rede TI na qual o dispositivo deve ser integrado tem as características seguintes:
 - Endereço IPv4, estático ou dinâmico
 - O espaço de endereçamento do IP pode ser escolhido livremente.
 - A rede TI na qual o dispositivo deve ser integrado tem a configuração seguinte:
 - A porta para conexões de entrada está liberada no firewall.
 - Não estão previstas transferências do dispositivo para o exterior.
 - A conexão de rede ao dispositivo é definida do seguinte modo:
 - A rede TI possui uma conexão Ethernet através de RJ45, no mínimo de cat 5, 100 Mbit/s.
 - O dispositivo possui um isolador de rede de acordo com a norma IEC 60601-1 estando por isso eletricamente separado da rede.
 - O fluxo de informação e o roteamento entre o dispositivo, a rede TI e outros dispositivos:
 - As características de desempenho essenciais do dispositivo não exigem qualquer ligação à rede TI ou transferência de dados.
 - A topologia da rede TI e o roteamento necessário são de responsabilidade da entidade exploradora.

Se a rede TI não cumprir as características necessárias para a integração do dispositivo à rede TI, daí podem resultar as seguintes situações de risco:

- Elevada corrente de fuga nas saídas AC; risco de choque elétrico, se o usuário tocar em partes energizadas da caixa do dispositivo e, eventualmente, no paciente
- Ataque de vírus ao sistema; risco para o paciente devido ao prolongamento do tempo de cirurgia e anestesia

A integração do dispositivo a uma rede TI, que inclua outros dispositivos eletromédicos, pode dar origem a riscos ainda desconhecidos para os pacientes, usuários e terceiros.

- A entidade exploradora do dispositivo deve identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos antes de integrar o dispositivo à rede TI.
- As alterações seguintes à rede TI podem dar origem a novos riscos e, por isso, exigir análises adicionais:
 - Alterações à configuração da rede TI
 - Conexão de outros elementos à rede TI
 - Remoção de elementos da rede TI
 - "Update" de dispositivos conectados à rede TI
 - "Upgrade" de dispositivos conectados à rede TI.

A integração do dispositivo a uma rede TI, que inclua outros dispositivos eletromédicos, pode dar origem a riscos ainda desconhecidos para os pacientes, usuários e terceiros.

- A entidade exploradora do dispositivo deve identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos antes de integrar o dispositivo à rede TI.
- As alterações seguintes à rede TI podem dar origem a novos riscos e, por isso, exigir análises adicionais:
 - Alterações à configuração da rede TI
 - Conexão de outros elementos à rede TI
 - Remoção de elementos da rede TI
 - "Update" de dispositivos conectados à rede TI
 - "Upgrade" de dispositivos conectados à rede TI.

Acessórios

Câmera de vídeo 1 CCD PAL (opção)

Sensor de imagem	Sensores de imagem CCD de 1/2 poleg. Interline Transfer com 752 (H) x 582 (V) pixels
Resolução horizontal	480 linhas (de 752 pixels)
Relação sinal/ruído	50 dB (com sinal Y/C)
Sistema de varredura	Entrelaçamento 2:1, 625 linhas 50 campos/segundo, 25 quadros/segundo
Saídas de vídeo analógicas:	CVBS: – 1,0 V _{p-p} /75 Ω PAL Composite Y/C: – 1,0 V _{p-p} /75 Ω Luminância, – 0,3 V _{p-p} /75 Ω Crominância

Câmera de vídeo 1 CCD NTSC (opção)

Sensor de imagem	Sensores de imagem CCD de 1/2 poleg. Interline Transfer com 768 (H) x 494 (V) pixels
Resolução horizontal	480 linhas (de 768 pixels)
Relação sinal/ruído	50 dB (com sinal Y/C)
Sistema de varredura	Entrelaçamento 2:1, 525 linhas 60 campos/segundo, 30 quadros/segundo
Saídas de vídeo	CVBS: – 1,0 V _{p-p} /75 Ω PAL Composite Y/C: – 1,0 V _{p-p} /75 Ω Luminância, – 0,286 V _{p-p} /75 Ω Crominância

Câmera de vídeo 3 CCD PAL (opção)

Sensor de imagem	Três sensores de imagem CCD de 1/2 poleg. Interline Transfer Interlace Scan
Resolução horizontal	800 linhas
Resolução vertical	Segundo o padrão PAL
Relação sinal/ruído	62 dB
Sistema de varredura	Entrelaçamento: 50 campos por segundo
Saídas de vídeo analógicas:	CVBS: – 1,0 V _{p-p} /75 Ω PAL composto
	Y/C: – 1,0 V _{p-p} /75 Ω Luminância, – 0,3 V _{p-p} /75 Ω Crominância
	RGB: – 0,7 V _{p-p} /75 Ω para R, G, B; – 0,3 V _{p-p} /75 Ω Sincronização (Composite Synch)

Câmara de vídeo 3 CCD NTSC (opção)

Sensor de imagem	Três sensores de imagem CCD de 1/2 poleg. Inter-line Transfer Interlace Scan
Resolução horizontal	800 linhas
Resolução vertical	Segundo o padrão NTSC
Relação sinal/ruído	62 dB
Sistema de varredura	Entrelaçamento: 60 campos por segundo
Saídas de vídeo analógicas:	CVBS: <ul style="list-style-type: none"> - 1,0 V_{p-p}/75 Ω PAL composto Y/C: <ul style="list-style-type: none"> - 1,0 V_{p-p}/75 Ω Luminância, - 0,286 V_{p-p}/75 Ω Crominância RGB: <ul style="list-style-type: none"> - 0,7 V_{p-p}/75 Ω para R, G, B; - 0,3 V_{p-p}/75 Ω Sincronização (Synchronisation Synch)

Parâmetros de rádio do FCP-WL (opção)

Frequência de emissão	2402 ... 2480 MHz
Frequência de recepção	-82 ... 0 dbm
Potência de emissão	0 dbm - máx. 2,5 mW - Classe 2

EMC - Compatibilidade eletromagnética

O dispositivo está sujeito a precauções especiais relacionadas à compatibilidade eletromagnética (EMC). Para evitar a ocorrência de interferências eletromagnéticas, sempre devem ser observados os procedimentos de colocação em funcionamento e de manutenção do dispositivo descritos nas presentes instruções de uso e somente os componentes fornecidos pela ZEISS devem ser instalados no dispositivo.



CUIDADO

Perigo devido a radiação eletromagnética

Os equipamentos elétricos podem sofrer interferências mútuas devido à sua radiação eletromagnética. O uso de componentes não aprovados (acessórios, transdutores de todos os tipos, cabos) pode aumentar as emissões ou reduzir a imunidade do dispositivo.

- Não opere o dispositivo na proximidade imediata de outros equipamentos, exceto em combinação com os equipamentos descritos nas presentes instruções de uso.
- Somente use acessórios, transdutores, cabos e peças de reposição especificados nas presentes instruções de uso ou aprovados pela ZEISS para este dispositivo.
- Não use equipamentos de telecomunicações por RF ou aparelhos de rádio portáteis e móveis nas proximidades do dispositivo, uma vez que isso pode prejudicar o funcionamento do dispositivo.
- Tenha em atenção as diretrizes de CEM nas páginas seguintes.

Emissões de interferência eletromagnética

O aparelho OPMI Lumera i foi concebido para funcionar em um ambiente eletromagnético como especificado abaixo. O cliente ou usuário do aparelho OPMI Lumera i deve assegurar que este é operado em um ambiente com estas características.

Requisito de emissão	Classe	Descrição
Emissões de AF nos termos do CISPR 11	Grupo 1	O aparelho OPMI Lumera i utiliza energia AF exclusivamente para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de AF são muito diminutas, sendo improvável que estas causem interferências em aparelhos eletrônicos vizinhos.
Emissões de AF nos termos da CISPR 11	Classe B	O aparelho OPMI Lumera i é adequado para utilização em todo o tipo de instalações, incluindo habitacionais, e aquelas diretamente ligadas à rede de abastecimento pública que também abastece edifícios habitacionais.
Emissões harmônicas nos termos da norma EN 61000-3-2	Classe A	
Emissão de oscilações de tensão/tremulação nos termos da norma EN 61000-3-3	Conforme	

Imunidade a interferências eletromagnéticas para todos os dispositivos e sistemas de eletromedicina

O dispositivo OPMI Lumera i foi concebido para funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo OPMI Lumera i deve assegurar que este é usado em um ambiente com estas características.

Descarga de eletricidade estática (ESD) nos termos da IEC 61000-4-2	±6 kV Descarga por contato ±8 kV Descarga pelo ar	±6 kV Descarga por contato ±8 kV Descarga pelo ar	Os pavimentos devem ser de madeira ou concreto ou revestidos com ladrilhos cerâmicos. Em pavimentos revestidos com material sintético, a umidade relativa do ar não pode ser inferior a 30 %.
Transitórios elétricos rápidos/"bursts" nos termos da IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada e de saída	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada e de saída	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente empresarial ou hospitalar típico.
Surtos de tensão ("surges") nos termos da IEC 61000-4-5	± 1 kV de tensão Condutor de fase e neutro ± 2 kV de tensão Condutor de fase/ neutro e terra	± 1 kV de tensão Condutor de fase e neutro ± 2 kV de tensão Condutor de fase/ neutro e terra	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente empresarial ou hospitalar típico.
Afundamentos de tensão, interrupções de curta duração e variações da tensão de alimentação nos termos da IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de afundamento da U_T) por meio período 40 % U_T (> 60 % de afundamento da U_T) por 5 períodos 70 % U_T (> 30 % de afundamento da U_T) por 25 períodos	< 5 % U_T (> 95 % de afundamento da U_T) por meio período 40 % U_T (> 60 % de afundamento da U_T) por 5 períodos 70 % U_T (> 30 % de afundamento da U_T) por 25 períodos	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente empresarial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo OPMI Lumera i exige um funcionamento contínuo, mesmo em casos de interrupções de energia, recomenda-se a alimentação do dispositivo OPMI Lumera i através de uma fonte de energia sem interrupções ou de uma bateria.



	< 5 % U_T (> 95 % de quebra da U_T) por 5 s	< 5 % U_T (> 95 % de quebra da U_T) por 5 s	
Campo magnético da frequência de alimen- tação (50/60 Hz) nos termos da IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem corresponder aos valores típicos encontrados em um am- biente empresarial e hospitalar.

Observação: U_T é a corrente alternada da rede antes da utilização do nível de ensaio.

Imunidade a interferências eletromagnéticas para dispositivos ou sistemas de eletromedicina que não sejam de suporte de vida

O dispositivo OPMI Lumerai foi concebido para funcionar em um ambiente eletromagnético como o especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo OPMI Lumerai deverá conferir que ele é operado em um ambiente semelhante a esse.

Condição de teste	Amplitude	Frequência	Distância de segurança recomendada
-------------------	-----------	------------	------------------------------------

Aparelhos sem fios, móveis e estacionários, não deveriam ser utilizados mais perto do dispositivo OPMI Lumerai, incluindo suas linhas/seus cabos, do que a distância de proteção recomendada, calculada conforme a equação correspondente à frequência de emissão.

Distância de segurança recomendada:

Transientes de RF conduzidos conforme a norma EN 61000-4-6	3 V _{valor efetivo} 150 kHz a 80 MHz	3V
Transientes de RF radiados conforme a norma EN 61000-4-3	3 V _{valor efetivo} 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m

$$d = 1,2\sqrt{P}$$

$$d = 1,2\sqrt{P} \quad \text{para } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$$

$$d = 2,3\sqrt{P} \quad \text{para } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$$

onde P é a potência nominal do transmissor em watts (W) conforme as especificações do fabricante do transmissor, e d é a distância de segurança recomendada em metros (m).

De acordo com um teste feito no local^a, a intensidade de campo de transmissores de rádio estacionários deveria ser, em todas as faixas de frequência, inferior ao nível de conformidade.^b

Podem ocorrer interferências em redor dos dispositivos marcados com o seguinte símbolo.



Nota 1	A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a gama de frequências mais elevada.
Nota 2	É possível que estas diretrizes não se aplicam a todos os casos. A propagação dos valores eletromagnéticos é influenciada pela absorção e reflexão por edifícios, objetos e pessoas.

^aTeoricamente não é possível prever com exatidão a intensidade de campo de emissores estacionários, como p. ex., estações bases de celulares e equipamentos de rádio móvel terrestre, estações de radioamadores, estações de rádios AM e FM e transmissores de televisão. Para determinar o ambiente eletromagnético dos transmissores estacionários, deve-se ponderar um estudo dos fenômenos eletromagnéticos do local de utilização. Se a intensidade de campo medida no local onde o dispositivo é usado excede aos níveis de conformidade indicados acima, o dispositivo deve ser monitorado para verificar sua operação normal. Caso se observem anomalias, poderão ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, a reorientação do dispositivo ou a mudança de local de instalação do dispositivo.

^b Acima da gama de frequências de 150 a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distâncias de segurança recomendadas entre dispositivos de telecomunicações de RF portáteis e móveis e o OPMI Lumerai i

O dispositivo OPMI Lumerai i destina-se a funcionar em um ambiente eletromagnético com perturbações de AF controladas. O cliente e o usuário do dispositivo OPMI Lumerai i pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas respeitando a distância mínima entre equipamentos de telecomunicações por RF portáteis e móveis (transmissores), e o OPMI Lumerai i – dependendo da potência de saída do equipamento de telecomunicação.

TABLEAU 1 : DISTANCES DE SECURITE RECOMMENDEES ENTRE LES APPAREILS DE TELECOMMUNICATIONS PORTABLES ET MOBILES ET LE DISPOSITIF OPMI LUMERAI I

	150 KHz até 80 MHz	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores, cuja potência nominal não se encontra indicada na tabela superior, a distância de segurança recomendada d em metros (m) pode ser calculada por meio da equação que pertence à respectiva coluna, sendo P a potência nominal máxima do transmissor em watt (W) conforme as indicações do fabricante.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a gama de frequências mais elevada.

Nota 2 É possível que estas diretrizes não se aplicam a todos os casos. A propagação dos valores eletromagnéticos é influenciada pela absorção e reflexão por edifícios, objetos e pessoas.

Possibilidades de expansão do sistema

O dispositivo OPMI Lumera i pode ser ampliado com acessórios da ZEISS (consulte os dados de encomenda), de modo a formar um sistema já testado. Esta combinação de aparelhos está aprovada pela ZEISS.

A saída AC deste sistema é uma tomada múltipla em conformidade com a norma IEC 60601-1 destinada para um sistema médico elétrico.

A conexão de dispositivos elétricos que não tenham sido aprovados pela ZEISS, pode levar a um sistema móvel com reduzido nível de segurança.

- Ao compor seu sistema médico elétrico (utilização do conector de saída AC), é preciso atender os requisitos da norma IEC 60601-1:2005 + A1:2012, capítulo 16, assim como as seguintes medidas:
 - Não coloque tomadas múltiplas no piso.
 - Não conecte tomadas múltiplas adicionais em tomadas múltiplas.
 - Combine somente peças compatíveis com o sistema.
 - Respeite a carga máxima permitida em tomadas múltiplas.
 - Use tomadas múltiplas somente para componentes que são parte do sistema.

Conjunto do sistema Os equipamentos adicionais conectados a dispositivos médicos elétricos precisam cumprir, comprovadamente, os padrões e diretrizes aplicáveis (p. ex., IEC 60950-1:2005, modified + Cor.:2006 + A1:2009, modified + A1:2009/ Cor.:2012 + A2:2013, modified para equipamento de processamento de dados).

Além disso, todas as configurações têm de cumprir os requisitos normativos para sistemas eletromédicos (ver IEC 60601-1-1:2000 ou a seção 16 da norma IEC 60601-1:2005 + A1:2012).

Quem conecta equipamento adicional a dispositivos médicos elétricos é considerado o autor da configuração e, por conseguinte, é responsável pela conformidade do sistema com os requisitos normativos para sistemas eletromédicos.

Atenção que a legislação local prevalece sobre os requisitos normativos acima mencionadas. Em caso de dúvidas, contate o seu representante local ou o Carl Zeiss Service.

Dados de encomenda

O dispositivo somente deve ser operado com os acessórios fornecidos e recomendados pela ZEISS. Encontrará os dados da pessoa de contato do seu país, a quem deve dirigir as suas encomendas, na internet, no seguinte sítio de internet:

www.meditec.zeiss.com

Para os parceiros ZEISS autorizados são válidas as configurações de produtos, acessórios e peças de reposição estipuladas contratualmente. Poderá obter mais informações, de seu parceiro ZEISS autorizado.



O número de referência especificado refere-se ao componente básico. Os outros componentes para a função especificada decorrem do texto descritivo. Quando encomendar, especifique, portanto, também o texto descritivo.

Dados de pedido do microscópio cirúrgico OPMI Lumera i

Descrição	Código
Sistema OPMI Lumera i em estativa de piso	305946-9900-000
Cobertura anti-poeira azul com logótipo Zeiss	000000-1055-278
Pack de 6 Asepsis Caps de 22 mm	305810-9001-000
Pack de 6 manoplas re-esterilizáveis para VISU 150/160/200/210/Lumera	305810-9010-000

Dados para pedidos de cabos específicos de cada país para a estativa de piso

País	Código
Europa	000000-0301-997
EUA	000000-0147-000
RU	000000-0400-264
Suíça	309850-9011-000
Argentina	000000-0434-527
China	000000-0475-507
Brasil	000000-0527-730

Componentes para o microscópio cirúrgico

Oculares

Oculares grande angular 10x	305542-0000-000
Oculares grande angular 12,5x (opção)	305543-9901-000
Oculares grande angular 10x com retículo (opção)	000000-1023-184
Oculares grande angular 12,5x com retículo (opção)	000000-1023-188

Tubos

Tubo giratório de 180°	303791-0000-000
Tubo inclinado - ângulo de visão de 45° (opção)	303784-0000-000
Invertertube (opção)	303797-9120-000

Objetivas

Objetiva f=200 mm	302652-9904-000
Objetiva f=175 mm (opção)	302651-9902-000
Objetiva f=175 mm com anel de retenção (opção)	302671-9902-000
Objetiva f=200 mm com anel de retenção (opção)	302672-9904-000
Objetiva f=225 mm com anel de retenção (opção)	302673-0000-000

Acessórios diversos

Instruções de uso G-30-1720: "OPMI Lumera i em estativa de piso"	000000-1528-709
---	-----------------

Detergentes

Jogo de limpeza óptica	000000-1216-071
Pano de limpeza de micro-fibra	000000-1254-655

Módulo de co-observação estéreo e microscópios de assistente

Módulo de co-observação estéreo completo com Invertube e oculares de 12,5x:

– Módulo de co-observação estéreo com 2 articulações rotativas	000000-1063-869
– Invertube	303797-9120-000
– Ocular grande angular encaixável, 12,5 x asf.	305543-9901-000
– Pack de 6 capas assépticas de 22 mm	305810-9001-000

Módulo de co-observação estéreo completo com Invertube e oculares de 10x:

– Módulo de co-observação estéreo com 2 articulações rotativas	000000-1063-869
– Invertube	303797-9120-000
– Ocular grande angular encaixável 10x	305542-0000-000

Módulo de co-observação estéreo completo com tubo inclinado e oculares de 12,5x:

– Módulo de co-observação estéreo com 2 articulações rotativas	000000-1063-869
– Tubo binocular inclinado f=170 mm, 45 graus	303784-0000-000
– Ocular grande angular encaixável, 12,5 x asf.	305543-9901-000
– Manga para tubos com rosca	305542-0107-000

Módulo de co-observação estéreo completo com tubo inclinado e oculares de 10x:

– Módulo de co-observação estéreo com 2 articulações rotativas	000000-1063-869
– Tubo binocular inclinado f=170 mm, 45 graus	303784-0000-000
– Ocular grande angular encaixável 10x	305542-0000-000

– Manga para tubos com rosca	305542-0107-000
Módulo de co-observação estéreo completo com tubo reto e oculares de 12,5x:	
– Módulo de co-observação estéreo com 2 articulações rotativas	000000-1063-869
– Tubo binocular reto, f=170 mm	303765-0000-000
– Ocular grande angular encaixável, 12,5 x asf.	305543-9901-000
– Manga para tubos com rosca	305542-0107-000
Módulo de co-observação estéreo completo com tubo reto e oculares de 10x:	
– Módulo de co-observação estéreo com 2 articulações rotativas	000000-1063-869
– Tubo binocular reto, f=170 mm	303765-0000-000
– Ocular grande angular encaixável 10x	305542-0000-000
– Manga para tubos com rosca	305542-0107-000
Microscópio de assistente 8°, completo:	
– Microscópio de assistente 8°, f=200 mm	302624-9901-000
– Trocador de ampliação de 3 níveis	303429-9903-000
– Tubo binocular inclinado f=170 mm, 45 graus	303784-0000-000
– Manga para tubos com rosca	305542-0107-000
– Ocular grande angular encaixável, 12,5 x asf.	305543-9901-000
Microscópio de assistente 0°, completo:	
– Microscópio de assistente 0°, fixo, f=225 mm	302952-0000-000
– Adaptador para microscópio de assistente 0°	302980-0000-000
– Trocador de ampliação de 3 níveis	303429-9903-000
– Tubo binocular inclinado f=170 mm, 45 graus	303784-0000-000
– Manga para tubos com rosca	305542-0107-000
– Ocular grande angular encaixável, 12,5 x asf.	305543-9901-000
Calço óptico 30°:	
– Calço óptico 30°	000000-1006-145

Dados de pedido Vídeo HD

Câmera (3CCD) - externa	
Sistema de câmera TRIO 610 High Definition:	
Sistema de câmera HDTV TRIO 610 com CCU TRIO 600	308203-2300-000
Cabo do sistema TRIO 610, ficha angular, 4m	308203-2390-000

Dados para pedidos da opção 1Chip HD Camera para OPMI Lumera i

1Chip HD Camera:	
- 1Chip HD Camera para OPMI Lumera i	301900-8400-000
- Cabo de sistema DVI-D, 5m	302681-8767-000
Divisor óptico para 1Chip HD Camera:	
- Splitter 20 (divisor óptico 20)	301503-9901-000

Com a opção "1Chip HD Camera" para OPMI Lumera i você automaticamente recebe as instruções de uso "1Chip HD Camera" (G-30-1946).

Acessórios de vídeo

Monitores - externos	
- Monitor de 21" Sony Full HD	308203-9430-000
- Monitor HDTV de 24" NDS com cabo de vídeo HD-SDI de 5m e pedestal:	
- Monitor HDTV de 24" NDS	308203-2021-000
- Pedestal para monitor HDTV de 23"/24"	000000-0498-394
- Cabo de vídeo HD-SDI 75 Ohm 2xBNC macho, de 5m	305989-8763-000
- Monitor HDTV de 26" NDS com cabo de vídeo HD-SDI de 5m e pedestal:	
- Monitor HDTV de 26" NDS	308203-2100-000
- Pedestal para monitor HDTV de 23"/24"	000000-0498-394
- Cabo de vídeo HD-SDI 75 Ohm 2xBNC macho, de 5m	305989-8763-000

- | | |
|--|-----------------|
| Monitor HDTV de 42" NDS com cabo de vídeo HD-SDI de 5m | |
| - Monitor HDTV de 42" NDS | 308203-2030-000 |
| - Cabo de vídeo HD-SDI 75 Ohm 2xBNC Pino 5m | 305989-8763-000 |

Cabos de vídeo

- | | |
|--|-----------------|
| - Cabo de sistema DVI-D, 5m | 302681-8767-000 |
| - Cabo de monitor DVI, 2m | 308203-3020-000 |
| - Cabo S-VHS de 5m, 2x 4 pinos Mini-DIN | 000000-0300-281 |
| - Cabo S-VHS de 10m, 2x 4 pinos Mini DIN, contatos robustos dourados | 308203-3070-000 |
| - Cabo de vídeo HD-SDI 75 Ohm 2xBNC macho, de 5m | 305989-8763-000 |
| - Cabo de vídeo HD-SDI 75 Ohm 2xBNC macho, de 10m | 305989-8764-000 |
| - Cabo de vídeo HD-SDI 75 Ohm 2xBNC macho, de 15m | 302681-8766-000 |
| - Cabo vídeo componente HD YPbPr, de 10m | 308203-3080-000 |
| - Cabo de extensão TRIO 610, 4m | 308203-2400-000 |

Cabos de rede específicos para cada país para gravador de vídeo, Monitores e MEDIALINK 100:

- | | |
|-------------|-----------------|
| - Europa | 000000-0149-592 |
| - EUA | 397902-9058-000 |
| - RU | 309850-9003-000 |
| - Suíça | 000000-0228-202 |
| - Argentina | 000000-0434-527 |
| - China | 000000-0475-506 |
| - Brasil | 000000-0526-671 |

Acessórios de vídeo

Os acessórios de vídeo externos para este microscópio cirúrgico podem ser encontrados na lista geral de produtos G-30-1888, fornecida em separado.

Dados para pedidos de UC para OPMI Lumerai com 1Chip HD Camera**Upgrade para OPMI Lumerai com 1Chip HD Camera:**

- UC 1Chip HD Camera - OPMI Lumerai i 301900-8400-500
- Cabo de sistema DVI-D, 5m 302681-8767-000
- Divisores ópticos para a 1Chip HD Camera (caso não existente no cliente):
 - Splitter 20 (divisor óptico 20) 301513-9901-000

Com a opção "1Chip HD Camera" para OPMI Lumerai você automaticamente recebe as instruções de uso "1Chip HD Camera" (G-30-1946).

UC Consola de pedal para zoom e foco

- Consola de pedal S7 para zoom e foco 305946-9200-000
- UC Conexão da consola de pedal 000000-1237-540

Consola de pedal**Consola de pedal sem fios**

- Consola de pedal de 14 funções, sem fios (FCP WL) 304970-9020-000

Back-up para consola de pedal sem fios

- Cabo de 3m para consola de pedal de 14 funções (FCP e FCP WL) 304970-8730-000
- Cabo de 6m para consola de pedal de 14 funções (FCP e FCP WL) 304970-8760-000

Consola de pedal com fios (novo)

- Consola de pedal de 14 funções com fios, 3m
 - Consola de pedal de 14 funções, com fios (FCP) 304970-9015-000
 - Cabo de 3m para consola de pedal de 14 funções (FCP e FCP WL) 304970-8730-000

-		Consola de pedal de 14 funções com fios, 6m	
	-	Consola de pedal de 14 funções, com fios (FCP)	304970-9015-000
	-	Cabo de 6m para consola de pedal de 14 funções (FCP e FCP WL)	304970-8760-000

Conexão de FSP de geração anterior

	-	Adaptador para conexão de um FSP de geração anterior (FSP2) no Lumera i e LUMERA 700	305946-8185-500
--	---	--	-----------------

Sistema de visualização do fundo ocular

		RESIGHT 500, unidade de focalização manual	302721-9020-000
--	--	--	-----------------

EDIS

		Sistema EDIS composto por:	302755-9004-000
	-	Módulo EDIS com câmara HD integrada	
	-	EDIS box	
	-	CCU	

Jogo de cabos EDIS composto por:

	-	Jogo de cabos de 10 m do EDIS box ao módulo EDIS	302755-8640-000
	-	Jogo de cabos de 10 m do EDIS box ao CALLISTO eye	302755-8641-000

Cabos elétricos específicos para cada país; são necessários 1 de cada para o CALLISTO eye, o EDIS e o sistema de vídeo HD:

- Europa	000000-0301-997
- EUA	000000-0147-000
- RU	000000-0400-264
- Suíça	309850-9011-000
- Argentina	000000-0434-527
- China	000000-0475-507
- Brasil	000000-0527-730

Consumíveis

Lâmpada halógena de 12 V, 100 W	380079-9040-000
Conjunto de limpeza óptica	000000-1216-071
Luvas de látex descartáveis Tamanho 8-9 (grande)	000000-0117-736
Luvas de látex descartáveis Tamanho 7-8 (médio)	000000-0117-737

Assepsia**Asepsis Caps (tampas de borracha re-esterilizáveis para microscópios cirúrgicos)**

- Asepsis Caps de 22 mm
(tampas de borracha re-esterilizáveis para os botões no microscópio principal e para o regulador da DP no tubo inclinado a 45°) 6 itens por embalagem 305810-9001-000
- Asepsis Caps, for PD adjustment, 180° tiltable tube
(tampas de borracha para ajuste da distância interpupilar no tubo giratório de 180°) 6 itens por embalagem 305810-9003-000
- Asepsis Caps for handgrips
(tampas de borracha re-esterilizáveis para as manoplas no microscópio de assistente de 0° e 8°) 6 itens por embalagem 305810-9008-000
- Asepsis Caps assistant's scope
(tampas de borracha para as oculares do microscópio de assistente com tubo reto) 6 itens por embalagem 305810-9006-000
- Asepsis Caps VISULUX
(tampas de borracha para VISULUX) 2 itens por embalagem 305810-9009-000
- Asepsis Caps for handgrips
(tampas de borracha re-esterilizáveis para as manoplas do microscópio principal) 6 itens por embalagem 305810-9010-000

Drapes (forras descartáveis estéreis)

- OPMI Drapes sterile
(modelo 70, ZEISS VisionGuard Drapes para microscópios cirúrgicos com 2 tubos de observação e câmara, dimensões: 122 cm x 209 cm) Embalagem com 5 itens 306070-0000-000
- OPMI Drapes sterile
(modelo 71, ZEISS VisionGuard Drapes para microscópios cirúrgicos com 2 tubos de observação e câmara, dimensões: 122 cm x 300 cm) Embalagem com 5 itens 306071-0000-000

000467
8

Descrição	Referência
- OPMI Drapes sterile (modelo 79, ZEISS Drapes para microscópios cirúrgicos sem acessórios, dimensões: 51 cm x 150 cm) Pack de 10 itens	306079-0000-000
- Drapes (modelo 84, ZEISS VisionGuard Drapes exclusivamente para o corpo do microscópio, dimensões: 46 cm x 33 cm) Pack de 10 itens	306084-0000-000

Informações regulamentares

Segurança elétrica	<p>O dispositivo médico cumpre os requisitos das normas</p> <ul style="list-style-type: none"> – IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012 – IEC 60601-1:2005 + A1:2012 – CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2014 – IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 <p>Classificação segundo o grau de proteção contra choque elétrico: Classe de proteção 1</p> <p>Tipo de proteção (segundo IEC 60529): IP X0</p>
Compatibilidade eletromagnética	O dispositivo médico cumpre os requisitos da norma IEC 60601-1-2:2007 e pertence à classe A (conforme CISPR 11).
FCC	Se estiver integrado no dispositivo um módulo de rádio para a consola de pedal opcional FCP WL, o dispositivo cumpre os requisitos da parte 15 da FCC (Federal Communications Commission, EUA)
Marcação CE	<p>O OPMI Lumera i cumpre os requisitos essenciais previstos no Anexo I da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.</p> <p>O dispositivo ostenta a marcação CE.</p> <p>Se no OPMI Lumera i estiver integrado um módulo de rádio para a consola de pedal opcional FCP-WL, o dispositivo cumpre também os requisitos da Diretiva 1999/05/CE.</p> <p>O dispositivo está identificado com CE0682.</p>
Conformidade com a Diretiva RoHS	O produto está conforme com as restrições de uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos (RoHS), nos termos da Diretiva 2011/65/UE.

Condições do meio envolvente

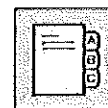
Para o funcionamento

Temperatura	+ 10 °C ... + 40 °C
Umidade rel. do ar	30 % ... 75 %
Pressão atmosférica	700 hPa ... 1060 hPa

Para transporte e armazenagem

Temperatura	Sem 1Chip HD Camera:	- 25 °C ... + 60 °C
	Com 1Chip HD Camera:	- 20 °C ... + 60 °C
Umidade rel. do ar (sem condensação)	10 % ... 90 %	
Pressão atmosférica	500 hPa ... 1060 hPa	

Índices



Índice de termos técnicos

Termo	Definição
Apocromático	Sistema ótico em que o erro de cor é amplamente corrigido
Drapes	Coberturas estéreis de proteção para microscópios cirúrgicos
Inversor	Usado em cirurgia do segmento posterior do olho para corrigir a orientação da imagem no caso de se usar um sistema de visualização do fundo ocular ou lentes grande angular.
Profundidade de campo	Margem de profundidade que aparece nítida ao olho através do microscópio
Intensidade de radiação	A radiação incidente ou fornecida na vertical, por unidade de tempo e por área.

Índice de abreviaturas

Abreviatura	Definição
AG	Aktien Gesellschaft (sociedade anônima)
BNC	Bayonet Neill Concelmann (conector com travamento coaxial tipo baioneta para altas frequências, denominado após seu inventor)
CCD	Charge Coupled Device-Technology (sensor óptico)

CE	Communauté Européenne (Comunidade Europeia) - O fabricante declara que o aparelho cumpre as diretrizes da União Europeia.
CSA	Canadian Standards Association - organização não governamental que controla e certifica a segurança dos produtos
DoF	Depth of Field - Sistema de gerenciamento da profundidade de campo
DPT	Dioptrias (unidade de distância focal de sistemas ópticos)
DQS	Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen mbH
CEM	Compatibilidade eletromagnética - designa a imunidade a interferências de aparelhos elétricos ou eletrônicos relativamente ao seu ambiente
EN	European Norm - Norma Europeia
FCC	Federal Communications Commission, USA
FCP	Foot Control Panel (consola de pedal)
AF	Alta frequência
ICC	Information and Control Center
IEC/CEI	International Electrotechnical Commission - Comissão Eletrotécnica Internacional
LIO	Lente intraocular - lente artificial implantada no olho
OP	Operação
DP	Distância Pupilar
SCI	Stereo Coaxial Illumination

Índice alfabético

A

Abrir a gaveta de lâmpadas	49
Acessórios	151
Instalar	68
Visão geral	57
Acessórios de vídeo	166
Acionamento de emergência do zoom	40
Ajustar a limitação do movimento vertical do braço flexível	82
Ajustar velocidades	120
Alavanca de aperto para limitação do curso	47
Alça de transporte para posicionar a estativa de piso	48
Ambiente	
Medidas de proteção	142
Anomalias	
Consola de pedal	133
Mensagens de erro no painel de controle de 5,7"	133
Sistema	130
Após cada funcionamento	14
Área de aplicação	8
Asepsis Caps	171
Aumentar a ampliação	105

B

BIOM 3 (sistema de visualização do fundo ocular)	26, 95
Botão	
Botão principal	54
Comutador deslizante da voltagem nominal	50
Modo manual	24, 54
Botão de ajuste da fricção	
Curso do braço flexível	47
Movimento giratório do braço de suporte	48
Movimento giratório do braço flexível	48
Para o microscópio cirúrgico	47
Botão de iluminação	40
Botão para equilíbrio do peso	47
Botão principal	54
Braço de suporte	46
Braço flexível	46
Braço flexível, ajustar a limitação do movimento vertical	82

C

Cabos de conexão	77
Cabos de conexão da 1Chip HD Camera	77
CALLISTO eye em estativa rolante	59
Chroma	114
Colocação em funcionamento	91
Componentes da consola de pedal	55
Comportamento em caso de avarias	127
Comutação manual para a lâmpada de substituição	49
Condições do meio envolvente	9
Conectar aparelhos de vídeo	81
Conectar o adaptador C-mount	72
Conectar o condutor óptico	74
Conectar o fixa-cabos	80
Conectar objetivas de vídeo	57, 69
Conector	50
Consola de pedal	50
Equalização de potencial	50
Saída AC	52
Tomada AC	50
Conexão	
Objetivas de vídeo	69
Remota	50
Configuração	
Instalar acessórios	68
Trocar tubos, oculares e a objetiva	66
Configurações do sistema	118
Ajustar a ampliação total	121
Ajustar velocidades	120
Configurar a posição de standby	119
Configurar o botão de reset do acoplamento XY	118
Emparelhamento com a consola de pedal sem fios	122
Informações do sistema	121
Configurar a câmara de vídeo	
Câmara de vídeo 1CCD	109
Câmara de vídeo 3CCD	113
Configurar a posição de standby	119
Configurar o idioma	102
Conjuntos assépticos	87
Conservação	135
Consola de pedal	36
Anomalias	133
Componentes	55
Conectar	79
Configurar	107
Emparelhamento	122

Mapeamento de teclas	56
Consumíveis	170
Controles	
Painel de controle e de exibição	54

D

Dados de encomenda	162
Dados para pedido	
EDIS	169
Dados sobre o fabricante	2
Dados técnicos	144
DeepView (sistema de gerenciamento da profundidade de campo)	40
Desinfecção	141
Destinatários	8
Dioptrias	
regulação	45
escala	45
Disposições legais	9
Dispositivos	
de segurança	22
Drapes, Forras estéreis	88
Duração da exposição à luz	17

E

EDIS	59
EDIS box	59
Efetuar o balanço de branco	
Câmera de vídeo 1CCD	112
Câmera de vídeo 3CCD	116
Efetuar o balanço de preto	117
Efetuar um equilíbrio do peso	75
Elementos de comando	
Braço de suporte	48
Braço flexível	47
Compartimento de lâmpadas	49
Microscópio	40
Oculares grande angular	45
Painel de controle de 5,7"	98
Tubos	44
Eliminação	142
Eliminação de avarias	130
EMC - Compatibilidade eletromagnética	154
Emparelhamento com a consola de pedal sem fios	122
Ensaio de funcionamento	93
Estativa	36

-Coluna	46
Conectar	78
-Pé	46
Esterilização	141
Estrutura de menus	96
Explicação dos símbolos	7

F

Falha	
Função principal	129
Halogênio	128
Filtro	
Botão	49
Filtro de proteção da retina	22
KK 40	22, 49
Filtro de proteção da retina	22
Finalidade	8
Fins de diagnóstico	12
Fixa-cabos	48
Fixar o bloco da câmera	69
Fixar o separador óptico e o adaptador C-mount da objetiva de vídeo	72
Fonte de alimentação de emergência especial	9
Fonte de luz	
Configurar	103
Ligar/desligar	103
Valor inicial	104
Funcionamento, condições	13

I

Iluminação	38
Iluminação SCI	38
Inclinação	84
Indicação	
Intervalo de focalização	42
Painel de controle de 5,7"	54
Voltagem nominal	50
Indicação da ampliação total	106
Informações regulamentares	173
Inspeção de segurança	137
Invertertube	38

L

Letreiro de potência	32
Ligação de proteção à terra	13

Ligar/desligar	91
Limitação do curso	47
Alavanca de aperto	26
Limpar as superfícies ópticas	140
Limpeza	140
Link Zoom / Foco	106

M

Manoplas para posicionar o microscópio cirúrgico	42
Manutenção	135
Mapeamento de teclas da consola de pedal pré-configurado	56
Mapear botões da consola de pedal	108
Marcas	2
Medidas	
de segurança	5
Meio envolvente	
Condições	174
Mensagens de erro	133
Microscópio	36
Microscópio cirúrgico	
Ajuste	85
configurar	66
Microscópio principal	38
Modo de vídeo	
Adaptar 1CCD	110
Adaptar 3CCD	114
Atribuir 1CCD	109
Atribuir 3CCD	113
Modo manual	
Botão	24, 54
Trabalhar no modo manual	129
Módulo de co-observação estéreo	57
Módulo EDIS no microscópio cirúrgico	59
Montar 1Chip HD Camera (opção)	76

O

Ocular	
Trocar	66
Oculares	
Ajustar	86
Olhos	
Ajustar a distância interpupilar	85
protetor	45
Opção 1Chip HD Camera	76
Operação	89

Orientação da imagem111, 115

P

Parâmetros da ampliação total	121
Perigo de incêndio	14
Placa de identificação SIP	33
Porta	
Ethernet	50
USB para fins de serviço	50
Porta Ethernet (opcional)	149
Porta USB para fins de serviço	50
Posição inicial do intervalo de focalização	42
Posicionar o aparelho no centro cirúrgico	83
Possibilidades de expansão do sistema	161
Preparação do dispositivo para utilização	61
Preparação para operação estéril	87
Primeira colocação em funcionamento	91
Propriedades da iluminação	15

R

Relocalizar o dispositivo	64
Reset	42
Retículo	86
Rodízios orientáveis	48

S

Saída de vídeo	
BNC	52
RGB	52
Y/C - S-Video	52
Segurança elétrica	10
Sequência operacional	123
Símbolo de descarte	32
Símbolos de perigo	7
Símbolos e inscrições no dispositivo	28
Símbolos informativos	7
Sistema	
Resolver anomalias	130
Visão geral	36
Sistema de gerenciamento da profundidade de campo (DeepView)	40
Sistema de inserção de dados EDIS	59
Sistema de visualização do fundo ocular, posição do microscópio	26
Sistema externo de inserção de dados EDIS	59
Substituir a lâmpada de halogêneo	138

Suporte da consola de pedal 48

T

Teclado virtual 99

Tempo de exposição à luz (Iluminação
Duração) 17

Tempos máx. de exposição à radiação da iluminação de reflexo vermelho (Red
Reflex) 19

Tensão nominal 148

Tipo de exposição 110, 114

Trabalhar no modo manual 129

Transporte 10

Travas 48

Trocar a objetiva 66

Trocar tubos, oculares ou a objetiva 66

Tubo

- Invertertube 38
- Trocar 66
- Tubo giratório 38
- Tubo inclinado 38

Tubo giratório 38

Tubo inclinado 38

U

Unidade de controle da câmara CCU 59

Usuário

- Alterar 101
- Configurar idioma 102
- Criar 100
- Gerenciar dados 100
- Selecionar 101

Usuários

- Excluir 102

Utilização conforme 8

V

Valor inicial

- Ajustar a ampliação 105
- Ajustar a fonte de luz 104

Visão geral do dispositivo 35

X

XY

- Acoplamento 36

Configurar o botão de reset118

000481y

Distribuido no Brasil por:

Carl Zeiss do Brasil Ltda.
Av. Das Nações Unidas, 21711, Jurubatuba,
04795-100, São Paulo, Brasil

Registro ANVISA: 10332030095
Responsável Técnico: Eduardo Ricardo Rodrigues
CREA/SP: 5062083030



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Alemanha

Fax: + 49 (0)7364 - 20 4823
E-Mail: surgical@meditec.zeiss.com
Internet: www.meditec.zeiss.com

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CARL ZEISS DO BRASIL LTDA		
CNPJ	33.131.079/0001-49	Autorização	1.03.320-3
Produto	Microscópio Oftalmológico		

Modelo Produto Médico

OPMI Lumera I

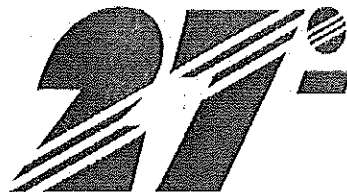
S88 / OPMI Lumera T

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO	04_Formulário de cadastro versão 9.pdf	3246169/20-9 - 23/09/2020 - 10:09
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	06_Imagens graficas.pdf	3246169/20-9 - 23/09/2020 - 10:09

Nome Técnico	Microscopio Oftalmologico
Registro	10332030095
Processo	25351.318515/2015-69
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: CARL ZEISS MEDITEC AG - ALEMANHA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CARTÓRIO DO VIGÉSIMO SÉTIMO
TABELIÃO DE NOTAS DA CAPITAL - SP
BEL. ALEXANDRE GONÇALVES KASSAMA
TABELIÃO



0004837

1º TRASLADO
LIVRO 2535 - PAG. 253

PROCURAÇÃO QUE FAZ: CARL ZEISS DO BRASIL LTDA. -

Aos oito (8) dias do mês de julho, do ano de dois mil e vinte (2020), nesta Cidade e Capital do Estado de São Paulo, em o prédio nº 21.711, na Avenida das Nações Unidas, onde perante mim escrevente, compareceu como outorgante: **CARL ZEISS DO BRASIL LTDA.**, com sede nesta Capital, na Avenida das Nações Unidas, 21.711, Vila Almeida – CEP: 04795-100, inscrita no CNPJ/MF sob nº 33.131.079/0001-49, com seu contrato social consolidado em 22 de julho de 2019, registrado na Junta Comercial do Estado de São Paulo - JUCESP, sob nº 367.800/19-6, o qual está arquivado nestas notas na pasta 347, sob nº 33.054, e sua Ficha Cadastral Completa, emitida pela JUCESP em 01/06/2020, a qual está arquivada nestas notas na pasta 359, sob nº 34.245, representada nos termos da cláusula sétima parágrafos 1º, 2º, 4º e 5º, de seu contrato social, por seu administrador: **Bruno Silva Vale**, brasileiro, casado, diretor de projetos, portador da cédula de identidade RG 08356044-1-IFP/RJ, inscrito no CPF/MF sob nº 070.694.107-19, residente e domiciliado nesta Capital, na Rua Renato Paes de Barros, 901, apartamento 41, Itaim, eleito nos termos na cláusula décima quinta, do mencionado contrato social e Autorização de Sócia Majoritária, **CARL ZEISS AG**, sociedade existente e organizada de acordo com as leis da República Federal da Alemanha, atual denominação de **CARL ZEISS OBERKOCHEN**, fazendo parte da **CARL ZEISS STIFTUNG**, com sede na Cidade de Oberkochen, Alemanha, na Carl Zeiss Strasse 22, inscrita no CNPJ/MF sob nº 05.720.619/0001-94, datada de 22 de julho de 2020, a qual fica arquivada nestas notas na pasta 361, sob nº 34478. A presente foi identificada por mim escrevente, através dos documentos acima mencionados e a mim exibidos no original, do que dou fé. A presente foi identificada por mim escrevente, através dos documentos acima mencionados e a mim exibidos no original, do que dou fé. Pela outorgante, na forma representada, me foi dito que por este instrumento e na melhor forma de direito, nomeia e constitui seus procuradores: 1) **GERSON ASSADOUR**, brasileiro, casado, gerente de assistência técnica, portador da cédula de identidade RG 13.735.750-3-SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob nº 075.839.678-30; 2) **ROBERTO RIBEIRO AZEVEDO MARQUES**, brasileiro, casado, diretor da divisão de metrologia, portador da cédula de identidade RG 20.478.344-6-SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob nº 275.089.718-17; 3) **JAIRO KERR AZEVEDO**, brasileiro, casado, diretor da divisão de equipamentos médicos, portador da cédula de identidade RG 16.836.442-SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob nº 098.815.618-09; 4) **FRANCINE ALENCAR DE REZENDE**, brasileira, divorciada, gerente contábil financeiro, portadora da cédula de identidade RG 25.368.369-5-SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob nº 248.178.818-44; e 5) **SUSAN DE MIRANDA GEPP**, brasileira, solteira, maior, gerente de RH, portadora da cédula de identidade RG 12.752.236-5-IFP/RJ, inscrita no CPF/MF sob nº 084.233.547-17, todos com endereço comercial na sede da outorgante; aos quais confere poderes para, sempre em conjunto de duas assinaturas, sendo: (i) a de um Outorgado em conjunto com o Administrador da Sociedade, ou a de dois Outorgados em conjunto, observados os limites do Contrato Social da Sociedade, praticar todos os atos necessários à administração da Outorgante, objetivando o cumprimento de seus objetivos sociais, com poderes para: representar a Sociedade em Juízo e fora dele, ativa e passivamente, perante terceiros, quaisquer repartições públicas, autoridades federais, estaduais e municipais, bem como autarquias, sociedades de economia mista, entidades paraestatais, inclusive

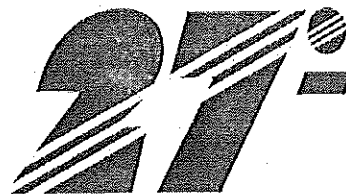


REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Cidade de São Paulo

Tesouro Nacional, Instituto Nacional do Seguro Social – INSS, Telecomunicações de Brasília, ELETROPAULO - Eletricidade de São Paulo, SABESP - Superintendência do Abastecimento de Água do Estado de São Paulo, EMBRATEL - Empresa Brasileira de Telecomunicações, Claro S.A., Secretaria Municipal de Saúde, ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Telefônica/Vivo, Procuradoria Geral da Fazenda, EMBRAPA -- Empresa Brasileira, de Pesquisa Agrícola, Rede Ferroviária Federal, e, ainda, perante particulares e Bancos, inclusive Banco do Brasil S.A. e Banco Central do Brasil, Caixas Econômicas Federal e Estadual, receber e dar quitações, desistir, transigir, firmar compromissos; administrar os negócios sociais, inclusive compra, venda, troca ou a alienação por qualquer outra forma, de bens móveis da Sociedade, sendo vedado comprar, vender ou onerar bens imóveis da Sociedade, determinando os respectivos termos, preços e condições; assinar quaisquer documentos, mesmo que importem em responsabilidade ou obrigação da Sociedade, inclusive escrituras, títulos de dívida, cambiais, ordens de pagamento e outros; tratar de todos os assuntos pertinentes a contratos de fornecimento, podendo fazer e assinar propostas de vendas e fornecimento e contratos de concorrências públicas e particulares, tomadas de preços, pregões e convites, pactuando preços, prazos, garantias e condições, depositando e levantando cauções, assinando pedidos de licença de importações, exportações, certificados de licença de importação, certificados de cobertura cambial, contratos de câmbio; assumir responsabilidade pelas mercadorias, perante os adquirentes, contrair empréstimos, abrir, movimentar contas bancárias e outras, emitir, assinar, endossar cheques; ordens de pagamento, faturas, duplicatas e outros títulos, descontar e caucionar letras de câmbio, contratos de câmbio, aceitar duplicatas e quaisquer outros títulos, autorizar prorrogações de prazos e protestos de títulos, caucionar e descontar “warrants” e conhecimento de depósitos e conhecimento de embarques, transferindo-os, endossando-os e assinando os competentes contratos; admitir, contratar e suspender empregados e auxiliares da outorgante, fixando-lhes remunerações e atribuições; usar todas as medidas judiciais para proteção dos direitos da outorgante; protestar títulos, conferir os poderes da cláusula “ad-judicia” perante qualquer Juízo ou Tribunal, em qualquer causa cível, comercial ou criminal, em que a outorgante for autora, assistente ou oponente; requerer falências; declarar créditos; fazer impugnações, votar e ser votado para o cargo de síndico, comissário ou liquidatário; votar contra ou a favor de concordatas, aceitar rateios, requerer, acompanhar processos administrativos de qualquer natureza, apresentar e retirar documentos, interpor recursos; nomear procuradores para a prática de atos limitados e específicos; representar a outorgante perante todas as Inspetorias e Delegacias da Receita Federal do País e de Fiscalização Cambial – FICAM, Departamento de Comércio Exterior – DECEX e outros órgãos do Banco do Brasil S.A, órgãos administrativos de qualquer parte, podendo assinar termos de responsabilidade, promover, autorizar despachos, pagar direitos, impostos e taxas, requerer comissão de tarifas; receber nas Inspetorias e Delegacias da Receita Federal do Brasil, Recebedorias e quaisquer repartições públicas e entidades autárquicas quaisquer importâncias e inclusive restituições de direitos aduaneiros, impostos, emolumentos, contribuições e demais taxas, passar recibos e dar quitações a essas repartições e entidades; nomear advogados com poderes da cláusula “ad-judicia”, podendo para o perfeito cumprimento do presente mandato, assinar termos, livros, requerimentos, títulos de créditos, notas promissórias e quaisquer documentos; receber e dar quitação, depositar e levantar cauções, receber toda e qualquer caução; podendo ainda comprar e vender veículos, assinar recibos, dar quitações, requerer, alegar, assinar papéis e documentos perante o DETRAN - Departamento Estadual de Trânsito; e (ii) para, individualmente, representar a Sociedade para atos que não representem a assunção de obrigações pela Sociedade, mas simples atendimentos de preceitos legais, como poderes para praticar atos tais como: requerimentos em órgãos públicos ou particulares relativos a

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CARTÓRIO DO VIGÉSIMO SÉTIMO
TABELIÃO DE NOTAS DA CAPITAL - SP
BEL. ALEXANDRE GONÇALVES KASSAMA
TABELIÃO

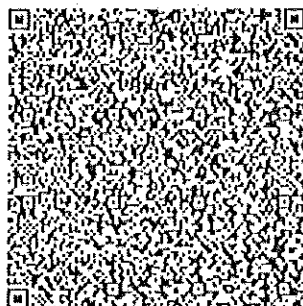
0004857



declarações sobre a Sociedade; inscrições e prestações de informações para órgãos públicos ou particulares; nomeação de prepostos para a Justiça do Trabalho e também perante a Justiça Comum; endosso de títulos para depósito em conta da sociedade ou para cobrança bancária; declarações para importação e exportação; emissão de guias para recolhimento de impostos; dar recibos e quitações; assinatura de correspondência em geral; representação da Sociedade perante o Banco Central do Brasil, Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos podendo requerer correspondência em geral, com ou sem valores, registradas ou não, valores e reembolsos postais, vales postais, colis postaux, valores registrados e indenizações por extravios de reembolsos e valores, perante Alfândega e outras repartições, assinatura de contratos de câmbio e outros documentos relacionados a estes negócios; enfim, praticar todos os demais atos do interesse da outorgante para o fiel e cabal desempenho do presente mandato. O presente mandato terá validade por 24 (vinte e quatro) meses, a contar desta data. - Pela outorgante foi dito ainda que REVOGA, nos termos do artigo 682 - inciso I do Código Civil Brasileiro, todos os poderes que foram conferidos na procuração lavrada nestas notas, no Livro 2530, às folhas 253, em 2 de junho de 2020, para que a mesma não surta mais nenhum efeito de direito desta data em diante, o qual declara que dará ciência aos procuradores e fará a devida notificação exigida por lei.- De como assim disse, do que dou fé, me pediu e lhe lavrei o presente instrumento, que depois de lido em voz alta e clara, foi achado em tudo conforme, aceita, outorga e assina, dou fé. - Emolumentos: R\$561,76; Estado: R\$159,64; Secretaria da Fazenda: R\$109,28; Registro Civil: R\$29,56; Tribunal de Justiça: R\$38,56; Santa Casa: R\$5,60; Imposto ao Município: R\$12,00; Ministério Público: R\$26,96; Total: R\$943,36. Guia nº 28/2020. - Eu, WANDERSON DE SOUZA NASCIMENTO escrevente, a lavrei. - Eu, LUCIANO DE MARIA SCHIMIDT, substituto, a subscrevi. (a.a) // BRUNO SILVA VALE //. (SELADA). Nada Mais. Traslada em seguida. O presente traslado é cópia fiel do ato notarial lavrado no livro 2535, página 253, dou fé. Eu, _____, a conferi, subscrevo e assino em público e raso.

EM TESTEMUNHO DA VERDADE

LUCIANO DE MARIA SCHIMIDT
Substituto do Tabelião



LIVRO: 2535
FOLHA: 253
DATA: 08/07/2020
ID: 158029
tjsp.jus.br

1123591PR104002535025320F



0004867



ST410-P; ST430; ST430-P; ST430-D; ST430-DP; ST450; ST450-P; ST450-D; ST450-DP; ST430-W; ST430-PW; ST430-DW; ST430-DPW; ST450-W; ST450-PW; ST450-DPW; ST450-DW

CLASSE : II 10372700064

80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS

Aparelho Auditivo 25351.217920/2014-35

APARELHO AUDITIVO RETRO AURICULAR INTERTON

FABRICANTE : GN RESOUND AS - DINAMARCA

DISTRIBUIDOR : INTERTON A/S - DINAMARCA

DISTRIBUIDOR : GN RESOUND AS - DINAMARCA

Família ANALOGUE: INTEGRA 70; INTEGRA 73/ Família ELIPSE: EL90-V/ Família STAGE: ISG273-V; ISG283-V; ISG373-V; ISG383-V/ Família STAGE: ISG393-V; ISG173-V/ Família AVIO 1: A165-D; A170-D; A160-D/ Família AVIO 3: A370-D; A365-D; A360-D/ Família AVIO 5: A565-D; A570-D; A560-D/ Família START: SA70; SA70-D; SA80; SA80-D/ Família SCOPE 4: S460-D; S465-D; S470-D; S480-D/ Família SCOPE 6: S660-D; S665-D; S670-D; S680-D/ Família COSMO 6: C661-DRW; C662-DR/ Família CRISP 3: C1370-80-DVW; C1365-DIW; C1360-DVIRW; C1362-DR/ Família CRISP 2: C1270-80-DVW; C1265-DIW; C1260-DVIRW/ Família SHARE 13: SR1380-DV1; SR1370-DV1; SR1365-DI; SE1360/ Família SHARE 12: SR1280-DV1; SR1270-DV1/ Família SHARE II: SR180-V; SR170-V/ Família STEP 4: ST460; ST480; ST470; ST465/ Família STEP 2: ST260; ST280; ST270; ST265/ Família GAIN 3: GAN390/ Família GAIN 2: GAN290/ Família BODYWORK: IBW1-V; IBW1-PV; IBW2-V; IBW3-PV/ Família COSMO 4: C461-DRW

CLASSE : II 10372700062

80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS

VOCO DO BRASIL LTDA 8.02304-0

Cimentos Odontológicos 25351.385115/2005-27

PROVICOL

FABRICANTE : VOCO GMBH - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : VOCO GMBH - ALEMANHA

Provicol - Código 1075 01 bisnaga x 25 g base 01 bisnaga x 25 g catalisador Provicol - Código 1078 05 bisnaga x 25 g base 05 bisnaga x 25 g catalisador Provicol QM - Código 1074 01 seringa QuickMix x 5 ml 10 cápsulas de mistura tipo 10

CLASSE : II 80230400015

8419 - Retificação de Publicação de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) - ANVISA

Resina Composta Autopolimerizável 25351.222229/2008-18

STRUCUR 2

FABRICANTE : VOCO GMBH - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : VOCO GMBH - ALEMANHA

Struktur 2 SC, Struktur 2 QM

CLASSE : II 80230400025

8419 - Retificação de Publicação de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) - ANVISA

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA 8.01025-1

IMPLANTE PARA TECIDO MOLE OU CARTILAGINOSO 25351.028341/2005-11

CIENTIFICO PERMANENT FACIAL IMPLANT - GEL SINTETICO INJETAVEL PARA AUMENTO TISSULAR

FABRICANTE : ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. - ARGENTINA

DISTRIBUIDOR : ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. - ARGENTINA

CIENTIFICO PERMANENT FACIAL IMPLANT I

CIENTIFICO PERMANENT FACIAL IMPLANT II

CLASSE : IV 80102510084

8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

Envento Dermico Acetular 25351.028355/2005-27

CIENTIFICO HYALURONIC FACIAL IMPLANT - GEL SINTETICO INJETAVEL PARA AUMENTO TISSULAR

FABRICANTE : ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. - ARGENTINA

CIENTIFICO HYALURONIC FACIAL IMPLANT 18

CIENTIFICO HYALURONIC FACIAL IMPLANT 24

CIENTIFICO HYALURONIC FACIAL IMPLANT 30

CLASSE : IV 80102510085

8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

Instrumental para Válvulas Cardíacas 25351.287435/2009-40

INSTRUMENTAL BICARBON

FABRICANTE : SORIN GROUP ITALIA S.R.L. - ITÁLIA

DISTRIBUIDOR : SORIN GROUP ITALIA S.R.L. - ITÁLIA

5 sizes e 5 rotadores adóicos

Bandeja contendo:

- 1 manopla
- 1 manopla de suporte
- 1 testador de folheto
- 1 testador Oclusor
- 12 rotadores adóicos
- 12 rotadores mitrais
- 28 dimensionadores universais (8 mitrais cilíndricos, 6 adóicos cilíndricos, 8 mitrais profile, 6 adóicos profile)

CLASSE : I 80102510669

8042 - Alteração da Apresentação Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO

PERMUTADOR DE CALOR E HUMIDADE 25351.447883/2010-08

SISTEMA DE CARDIOPLÉGIA COM FILTRO CRISTALÓIDE FABRICANTE : SORIN GROUP ITALIA S.R.L. - ITÁLIA

CSC-14 (C22627; C22628)

CLASSE : II 80102511249

8419 - Retificação de Publicação de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) - ANVISA

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA E.03100-3

TREPONEMA PALLIDIUM 25351.097237/2903-13

IMUNOCON FTA-ARS SIFILIS

FABRICANTE : WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL

Kit 30 testes: Lâminas- 5x6 unidades; Antigama IgG marcada- 1x3ml; Tampão fosfato- 2x50ml; Glicerina tamponada- 1x4ml; Solução absorvente- 1x3ml; Soro cont. positivo- 1x1ml; Soro cont. negativo- 1x1ml; Laminulas- 1x12 unidades.

Kit 60 testes: Lâminas- 5x12 unidades; Antigama IgG marcada- 1x3ml; Tampão fosfato- 1x100ml; Glicerina tamponada- 1x4ml; Solução absorvente- 1x3ml; Soro cont. positivo- 1x1ml; Soro cont. negativo- 1x1ml; Laminulas- 1x12 unidades.

Kit 100 testes: Lâminas- 5x20 unidades; Antigama IgG marcada- 1x5ml; Tampão fosfato- 3x50ml; Glicerina tamponada- 1x4ml; Solução absorvente- 1x5ml; Soro cont. positivo- 1x1ml; Soro cont. negativo- 1x1ml; Laminulas- 1x20 unidades.

Kit 400 testes: Lâminas- 10x40 unidades; Antigama IgG marcada- 3x5ml; Tampão fosfato- 6x50ml; Glicerina tamponada- 2x4ml; Solução absorvente- 3x5ml; Soro cont. positivo- 3x1ml; Soro cont. negativo- 3x1ml; Laminulas- 1x40 unidades.

Kit 200 testes: Lâminas- 10x20 unidades; Antigama IgG marcada- 2x5ml; Tampão fosfato- 5x50ml; Glicerina tamponada- 2x4ml; Solução absorvente- 2x5ml; Soro cont. positivo- 1x2ml; Soro cont. negativo- 1x2ml; Laminulas- 1x20 unidades.

CLASSE : IV 10310030079

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

Nº de Processos : 203

Total de Empresas : 106

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.941, DE 3 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO

NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO

NOME COMERCIAL

LOCAL DE FABRICAÇÃO

MODELO(S) DO PRODUTO

CLASSE REGISTRO

PETIÇÕES)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0

Analisador Automático de Imunossenso 25351.246091/2015-47

SISTEMA ABBOTT PRISM

FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTICS DIVISION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : ABBOTT LABORATORIES INTL CO. DIAGNOSTICS DIVISION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTICS DIVISION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

ABBOTT PRISM

ABBOTT PRISM NEXT

CLASSE : I 80146501937

8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, IMPORTADO

Analisador de Fluidos Fisiológicos 25351.266741/2015-06

ARCHITECT SYSTEM

FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTICS DIVISION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - MÉXICO

DISTRIBUIDOR : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : DIAMOND DIAGNOSTICS, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : FLEXTONICS INTERNATIONAL - CINGAPURA

DISTRIBUIDOR : ABBOTT LABORATORIES INTL CO. DIAGNOSTICS DIVISION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - JAPÃO

12000; 12000SR; c8000; c8200; H000; i6000; 18000; c16000; c16200; H000SR; 14000SR; 16000SR; 18000SR; C4000; C14100

CLASSE : I 80146501938

8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, IMPORTADO

ABBOTT PRODUTOS OPTICOS LTDA. 8.01470-6

Lentes Intra-Oculares 25351.415345/2014-18

LENTE INTRAOCULAR (LIO) TECNIS TÓRICA SYMFONY EXTENDED RANGE OF VISION/ TECNIS SYMFONY EXTENDED RANGE OF VISION IOI

FABRICANTE : ABBOTT MEDICAL OPTICS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : AMO MANUFACTURING USA, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : A.M.O. PUERTO RICO MANUFACTURING, INC. - PORTO RICO

DISTRIBUIDOR : AMO Ireland c/o Rhenus Logistics - FRANÇA

DISTRIBUIDOR : AMO Sales and Service, Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : AMO Ireland - IRLANDA

DISTRIBUIDOR : A.M.O GRONINGEN B.V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

DISTRIBUIDOR : ABBOTT MEDICAL OPTICS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

ZXT100; ZXT150; ZXT225; ZXT300; ZXT375

CLASSE : III 80147060160

8037 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

ALT EQUIPAMENTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS LTDA EPP 8.03489-6

Autoclave 25351.088164/2015-82

AUTOCLAVE ALT

FABRICANTE : ALT EQUIPAMENTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS LTDA EPP - BRASIL

DISTRIBUIDOR : ALT EQUIPAMENTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS LTDA EPP - BRASIL

AUTOCLAVE ALT 5L PLUS; AUTOCLAVE ALT 5LD; AUTOCLAVE ALT 5LD PLUS; AUTOCLAVE ALT 12L; AUTOCLAVE ALT 12L PLUS; AUTOCLAVE ALT 12LD; AUTOCLAVE ALT 12LD PLUS; AUTOCLAVE ALT 19L; AUTOCLAVE ALT 19LD; AUTOCLAVE ALT 19LD PLUS; AUTOCLAVE ALT 21L; AUTOCLAVE ALT 21LD; AUTOCLAVE ALT 21LD PLUS; AUTOCLAVE ALT 42L; AUTOCLAVE ALT 42LD; AUTOCLAVE ALT 42LD PLUS; AUTOCLAVE ALT 65L; AUTOCLAVE ALT 65LD; AUTOCLAVE ALT 65LD PLUS.

CLASSE : II 80348960009

8056 - Registro de Famílias de Equipamentos NACIONAIS, de Médio e Pequeno Portes

AMO NOTEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES - EIRELI- EPP8.11957-7

Embalagem para Esterilização 25351.313012/2015-32

WRAP (INVOLUCRO PARA ESTERILIZAÇÃO) AMG

FABRICANTE : AMG NOTEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES - EIRELI-EPP - BRASIL

INVOLUCRO NAS GRAMATURAS : 40, 48, 55,60, 65, 70, 75; NAS CORES AZUL OU VERDE; NOS TAMANHOS: 0,20X0,20CM; 0,30X0,30CM; 0,40X0,40CM; 0,50X0,50CM; 0,60X0,60CM; 0,70X0,70CM; 0,80X0,80CM; 0,90X0,90CM; 1,00X1,00; 1,20X1,20; 1,30X1,30CM; 1,40X1,40CM; 1,50X1,50CM; 1,60X1,60CM; 1,70X1,70CM; 1,80X1,80CM; 1,90X 1,90CM; 2,00X2,00CM.

CLASSE : I 81195770001

80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

ARBO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA 8.0369-3

CATECOLAMINA (NORADRENALINA, ADRENALINA, DOPAMINA E DERIVADOS)25351.287726/2015-89

CATECOLAMINAS NO PLASMA HPLC RECIPE

FABRICANTE : RECIPE - ALEMANHA

250 testes

CLASSE : II 80836930061

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.288434/2015-16

ClinCheck® - Control- Serum Control lyophilized- FOR TRACE ELEMENTS

FABRICANTE : RECIPE - ALEMANHA

2 x 5 x 3 ml

CLASSE : II 80836930062

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA 8.04648-8

CISTATINA C 25351.276322/2015-47

Cystatina C-CHECK-1

FABRICANTE : VEDALAB - FRANÇA

10 testes

CLASSE : II 80464810455

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

PROTEÍNA C REATIVA 25351.288442/2015-80

HS-CRP-CHECK-1

FABRICANTE : VEDALAB - FRANÇA

20 testes

10 testes

000487



CLASSE : II 80464810456
 8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
ARGOSY APARELHOS AUDITIVOS LTDA 8.00579-8
 Aparelho Auditivo 25351.340916/2015-04
 Aparelho Auditivo Intra Auricular
FABRICANTE : PHONAK AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : PHONAK SHANGHAI CO., LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : SONOVA AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : PHONAK AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING (SUZHOU) CO., LTD. - CHINA
 Argosy Salza nano (Opção M); Argosy Salza 10 Petit (Opção M, P e SP); Argosy Salza 312 UZ (Opção M, P, SP e UP); Argosy Clara nano (Opção M); Argosy Clara 10 Petit (Opção M, P e SP); Argosy Clara 312 UZ (Opção M, P, SP e UP); Argosy Dixie 10 Petit (Opção M, P e SP); Argosy Dixie 312 UZ Petit (Opção M, P, SP e UP); Argosy Theo 15-10 Petit (Opção M, P e SP); Argosy Theo 15-312 Petit (Opção M, P, SP e UP); Argosy Theo 15-13 Petit (Opção M, P, SP e UP); Argosy Theo 10-10 Petit (Opção M, P e SP); Argosy Theo 10-312 Petit (Opção M, P, SP e UP)
 CLASSE : II 80057980055
 80027 - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado
ASÉPTICO PRODUTOS DESCARTÁVEIS LTDA Me 8.08801-4
 Vestimenta Cirúrgica 25351.304514/2015-41
PRO-PE DESCARTÁVEL
FABRICANTE : ASÉPTICO PRODUTOS DESCARTÁVEIS LTDA Me - BRASIL
 MODELOS: PRO-PE DESCARTÁVEL EMB C/ 2, 10, 50 E 100 UNIDADES.
 CLASSE : I 80380149001
 8030 - Cadastro de (Isenção) de Material de Uso Médico NACIONAL
AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0
 Ventilador Pressão e Volume 25351.151828/2015-95
 Sistema de Ventilação Puritan Bennett 980
FABRICANTE : COVIDIEN Inc - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Covidien AG Switzerland - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : KMS MONTEVIDEO, URUGUAY S.A. - URUGUAI
DISTRIBUIDOR : DHL-EXCEL - FRANÇA
DISTRIBUIDOR : DHL EXCEL SUPPLY CHAIN SOLUTIONS - BÉLGICA
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - HEALTHCARE - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : KMS COLON PANAMA S.A. - PANAMÁ
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN ITALIA - ITÁLIA
DISTRIBUIDOR : CINCINATI DISTRIBUTION CENTER - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : DESIGN STANDARDS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : CONFLUENT SURGICAL, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN Inc - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN SHARED SERVICES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN, anteriormente registrada como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : covidien Inc, anteriormente como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN MANUFACTURING SOLUTIONS, SA - COSTA RICA
DISTRIBUIDOR : COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA - CHILE
DISTRIBUIDOR : SOFRADIM PRODUCTION - FRANÇA
 Ventilador Adulto - Pediátrico Puritan Bennett™ 980, Configuração Básica; Ventilador Adulto - Pediátrico Puritan Bennett™ 980, Configuração Pendant; Ventilador Adulto - Pediátrico Puritan Bennett™ 980, Configuração Compressor; Ventilador Neonatal Puritan Bennett™ 980, Configuração Básica; Ventilador Neonatal Puritan Bennett™ 980, Configuração Pendant; Ventilador Neonatal Puritan Bennett™ 980, Configuração Pendant; Ventilador Universal Puritan Bennett™ 980, Configuração Básica; Ventilador Universal Puritan Bennett™ 980, Configuração Pendant; Ventilador Universal Puritan Bennett™ 980, Configuração Compressor.
 CLASSE : III 1034900483
 8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte, IMPORTADO
AZM - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO ODONTOLÓGICOS LTDA - ME 8.05192-1
 Radiostero 25351.265007/2015-28
 Radiômetro
FABRICANTE : AZM - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO ODONTOLÓGICOS LTDA - ME - BRASIL
DISTRIBUIDOR : AZM - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO ODONTOLÓGICOS LTDA - ME - BRASIL
 Photon
 CLASSE : III 80519210003
 8054 - Registro de Equipamento NACIONAL, de Médio e Pequeno Porte
BAUMER S/A 1.03455-0

Instrumental Para Implante Ortopédico 25351.312841/2015-38
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO E NÃO CORTANTE EM POLIPROPILENO
FABRICANTE : BAUMER S/A - BRASIL
IMPACTOR/EXTRATOR DO COMPONENTE FEMORAL - EX-K.F.1.
 CLASSE : I 10345500132
 80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
BAYER S.A. 8.03843-8
 CONTROLES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE III25351.670958/2014-83
 Família de Soluções Controle Contour
FABRICANTE : BAYER HEALTHCARE LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 Solução Controle Contour Baixo
 Solução Controle Contour Normal
 Solução Controle Contour Alto
 CLASSE : II 80384380022
 8017 - Registro de Família de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
Monitor Para Teste de Glicose no Sangue 25351.276343/2015-16
 Medidor de glicose sanguínea Contour Plus Link 2.4
FABRICANTE : BAYER CONSUMER CARE AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : BAYER CONSUMER CARE AG - SUÍÇA
 CLASSE : II 80384380023
 8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte
BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA.09331-2
 Medidor de Hemoglobina 25351.250876/2015-92
 HemoCue Hib 304 Analyzer
FABRICANTE : HEMOCUE AB - SUÉCIA
DISTRIBUIDOR : HemoCue America - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : HEMOCUE AB - SUÉCIA
 CLASSE : I 10033120922
 8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 8.05229-1
 Implantes Absorvíveis 25351.498453/2014-18
 SportVis - hialuronato de sódio
FABRICANTE : HYALTECH LTD. - REINO UNIDO
DISTRIBUIDOR : HYALTECH LTD. - REINO UNIDO
 - Caixa contendo 1 seringa preenchida de 1,2 ml. - Caixa contendo 2 seringas preenchidas de 1,2 ml.
 CLASSE : IV 80522910004
 80093 - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia NACIONAL
BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS (HOSPITALARES) LTDA 1.03558-7
 Instrumental para Implante de Coluna 25351.313113/2015-76
 Instrumentos Amédica NANC Aço Inoxidável
FABRICANTE : AMEDICA CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : NEWMED, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : AMEDICA CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 MODELOS: 91.001.2004 - Retrador de Raiz Nervosa 6 mm; 91.001.2005 - Retrador de Raiz Nervosa 14 mm;
 CLASSE : I 10355870259
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
 Brocas de Perfuração Ossea 25351.319589/2015-01
BROCAS CARBIDE TAVA
FABRICANTE : Tava Surgical - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : NEWMED, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Tava Surgical - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
 MODELOS: SI-015 - Carbide (1.3 x 14.5) x 90 mm; VI-015 - Carbide (1.3 x 14.5) x 107 mm;
 CLASSE : II 10355870260
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
 Instrumental para Implante de Coluna 25351.320025/2015-20
 Instrumentos Amédica NANC Liga de Titânio
FABRICANTE : AMEDICA CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : NEWMED, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : AMEDICA CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 MODELOS: 91.001.4038 - Ponta Extratora TL; 91.004.4039 - Ponta Extratora PL.
 CLASSE : I 10355870261
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. 8.02243-9
 Guia Para Introdução de Cateteres 25351.701763/2014-91
FIG GUIA CORONÁRIO GALEO PRO
FABRICANTE : CONCERT MEDICAL LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : BIOTRONIC AG - SUÍÇA
 Galeo Pro Coronary Guidewire 190 HF Galeo Pro Coronary Guidewire 190 HF-J Galeo Pro Coronary Guidewire 190 F Galeo Pro Coronary Guidewire 190 F-J Galeo Pro Coronary Guidewire 190 M-J Galeo Pro Coronary Guidewire 190 ES-F Galeo Pro Coronary Guidewire 190 ES-F-J Galeo Pro Coronary Guidewire 300 F

CLASSE : IV 80224390250
 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA 8.01360-6
 Instrumentos cirúrgicos 25351.302062/2015-34
 Instrumentais para microcirurgia oftalmológica - Depressores em Aço Inoxidável 303
FABRICANTE : BAUSCH & LOMB INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 MODELOS: ES100 10 - DEPRESSOR SCLERAL MID; ES109 - DEPRESSOR MARKER O'CONNOR;
 CLASSE : I 80136060300
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
 Instrumentos cirúrgicos 25351.302251/2015-19
 Instrumentais para microcirurgia oftalmológica - Ações para Cristalino
FABRICANTE : BAUSCH & LOMB INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 MODELO: ES107 - DEPRESSOR SCLERAL FLYNN.
 CLASSE : I 80136060301
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
 Instrumentos cirúrgicos 25351.312925/2015-15
 Instrumentais para microcirurgia oftalmológica - Depressores
FABRICANTE : BAUSCH & LOMB INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 MODELOS: ES112 - DEPRESSOR SCLERAL SPAIDE.
 CLASSE : I 80136060302
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA 1.03413-5
 Marcapasso Gerador de Pulsos Implantáveis 25351.230326/2015-90
 Marcapasso de Câmara Única 2
FABRICANTE : CARDIAC PACEMAKERS INCORPORATED (USA) (UMA SUBSIDIÁRIA DA BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION) - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC LIMITED - IRLANDA
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : CARDIAC PACEMAKERS INCORPORATED (USA) (UMA SUBSIDIÁRIA DA BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION) - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 Altra 2: S701
 Proponent: L200
 Proponent MRE: L210
 Accolade: L300
 Accolade MRE: L310
 CLASSE : IV 10341350824
 8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte, IMPORTADO
CARL ZEISS DO BRASIL LTDA 1.03320-3
 Instrumento Para Avaliação do Campo Visual 25351.313358/2015-04
 Humphrey Field Analyzer II-i
FABRICANTE : CARL ZEISS MEDITEC INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : CARL ZEISS MEDITEC INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 720i
 740i
 745i
 750i
 CLASSE : II 10332030093
 80027 - Cadastro de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Importado
 Microscópio Cirúrgico 25351.313360/2015-18
 OPMI Sensesa
FABRICANTE : CARL ZEISS MEDITEC AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : CARL ZEISS MEDITEC AG - ALEMANHA
 S7/OPMI Sensesa
 CLASSE : I 10332030094
 80027 - Cadastro de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Importado
 Microscópio Oftalmológico 25351.318515/2015-69
 Microscópio Oftalmológico
FABRICANTE : CARL ZEISS MEDITEC AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : CARL ZEISS MEDITEC AG - ALEMANHA
 OPMI Lumera i
 S88 / OPMI Lumera T
 S7 / OPMI Visu 160
 CLASSE : I 10332030095
 80027 - Cadastro de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Importado
 Lentes Intra-Oculares 25351.784138/2014-45
 Lentes intraoculares ps-carregadas
FABRICANTE : CARL ZEISS MEDITEC AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : CARL ZEISS MEDITEC SAS - FRANÇA
DISTRIBUIDOR : CARL ZEISS MEDITEC AG - ALEMANHA
 CT ASPHINA 409MP; CT ASPHINA 509MP; AT TORBI 709MP; AT LISA 809MP; AT LISA TRI 839MP; AT LISA TORIC 909MP; AT LISA TRI TORIC 939MP
 CLASSE : III 10332030096
 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
 Microscópio Cirúrgico 25351.330580/2015-38
 S160 / OPMI Pico

0004887



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS ESTADUAIS

Nome (razão social): **CARL ZEISS DO BRASIL LTDA**
CNPJ/CPF: **33.131.079/0007-34**

Ressalvando o direito da Fazenda Estadual de inscrever e cobrar as dívidas que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam, na presente data, pendências em nome do contribuinte acima identificado, relativas aos tributos, dívida ativa e demais débitos administrados pela Secretaria de Estado da Fazenda.

Dispositivo Legal: **Lei nº 3938/66, Art. 154**
Número da certidão: **200140100614780**
Data de emissão: **20/08/2020 15:57:36**
Validade (Lei nº 3938/66, Art. 158,
modificado pelo artigo 18 da Lei n
15.510/11.): **19/10/2020**

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria de Estado da Fazenda na Internet, no endereço:
<http://www.sef.sc.gov.br>



CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS

NÚMERO CERTIDÃO:	DATA DA EMISSÃO:	DATA DA VALIDADE:	FINALIDADE:
26092/2020	08/09/2020	07/12/2020	Certidão de Pessoa

NOME/RAZÃO SOCIAL:	CPF/CNPJ:
CARL ZEISS DO BRASIL LTDA	33.131.079/0007-34

INSCRIÇÃO MUNICIPAL:	ATIVIDADE FISCAL:
219656	OUTRAS ATIVIDADES NAO ESPECIFICADAS

ENDEREÇO/LOCALIZAÇÃO:
Logradouro: DEPUTADO ANTONIO HEIL, 1001 Complemento: KM 01 ARMZ G 11 Bairro: ITAIPAVA CEP: 88316-001

AVISO:
Não constam créditos constituídos em aberto para o contribuinte até a data de emissão desta certidão.

DESCRIÇÃO:
Ressalvado o direito de a Fazenda Municipal cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pelo Município de Itajaí e a inscrições em Dívida Ativa Municipal junto à Procuradoria-Geral do Município (PGM).

CÓDIGO DE CONTROLE DA CERTIDÃO

C2026092N8462D94

A autenticidade desta poderá ser confirmada na página da Município de Itajaí
www.itajaí.sc.gov.br

0004908

UNION EN TODA SU EXTENSION NACIONAL

1257761973

GERSON ASSADOUR

01229613942 23/02/2021 06/12/1984

075.839.670-33 26/09/1985

ROSE ASSADOUR

IGARI ERZIHIAN ASSADOUR

SENDO PLANTIUM

1257761973

EXO BAULO, SP 03/03/2016

Daniel Assadour

5760375823

5760560393

EXORIBELIYESSASAOAUFED



Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado
de São Paulo

000491-8

Débitos Tributários Não Inscritos na Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ / IE: 33.131.079/0001-49

Ressalvado o direito da Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo de apurar débitos de responsabilidade da pessoa jurídica acima identificada, é certificado que **não constam débitos** declarados ou apurados pendentes de inscrição na Dívida Ativa de responsabilidade do estabelecimento matriz/filial acima identificado.

Certidão nº 20050065568-34
Data e hora da emissão 13/05/2020 10:41:02
Validade 6 (seis) meses, contados da data de sua expedição.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio www.pfe.fazenda.sp.gov.br

Carl Zeiss do Brasil Ltda.



0004927

Ao
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS
Comissão Permanente de Pregões
CNPJ Nº 00.136.858/0001-88
Rua Afonso Pena, nº 1902, Balro Anchieta
CEP: 85501-530 - Pato Branco/PR

Resp.: RC / RB
Vendedor: Rafael Caron

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 025/2020
CONVÊNIO Nº 883686/2019 – Ministério da Saúde
SESSÃO PÚBLICA: 02/10/2020 AS 9:00HS

OBJETO: Aquisição de equipamento médico para a realização de cirurgias de facoemulsificação.

Dados do Proponente:

Razão Social: CARL ZEISS DO BRASIL LTDA.
Av. das Nações Unidas, nº 12.495, Torre Nações Unidas,
1º subs., Sl. SS1 e SS6 e 9º and, Conj. 91, Cidade Monções
CNPJ: 33.131.079/0001-49 - Inscr. Est.: 105.941.392.117

Dados de Faturamento:

Carl Zeiss do Brasil Ltda.
Rodovia Antonio Heil, 1001 KM 01 ARMZ G11, Itaipava
CEP 88316-001 - Itajaí/SC
CNPJ: 33.131.079/0007-34 - Inscr. Est.: 260.186.643

Contato: Reglane Bressan - Dpto. Licitações - Tel: (11) 5693-5522 – E-mail: licitacao@zeiss.com

Na qualidade de representantes exclusivos no Brasil da empresa CARL ZEISS MEDITEC, Alemanha, temos o prazer de oferecer:

Carl Zeiss do Brasil Ltda.
São Paulo, 02 de Outubro de 2020.

REF: PROPOSTA DE PREÇOS - EST-PE025/202-CONIMS

Peso (kg)	Qtde	Un	Descrição	Item / Código	Preço Unlt R\$	Preço tot. R\$
-----------	------	----	-----------	---------------	----------------	----------------

ITEM 1 - QUANTIDADE: 01 UNIDADE

MICROSCOPIO CIRÚRGICO, MODELO "OPMI LUMERA I XY" 000000-2268-744
PARA TODOS OS TIPOS DE PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS OFTALMOLÓGICOS, COM ZOOM, FOCO E XY MOTORIZADOS, PEDAL SEM FIO (WIRELESS), TROCA AUTOMÁTICA DE LÂMPADAS, SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE PROFUNDIDADE DE FOCO (DEEP VIEW), PROTETOR DE RETINA, ILUMINAÇÃO COAXIAL ESTEREO (SCI) QUE PROPORCIONA REFLEXO VERMELHO MUITO LUMINOSO COM HOMOGENEIDADE EXCELENTE, CONTRASTE MUITO ALTO E RECONHECIMENTO DE DETALHES.
MARCA/FABRICANTE: CARL ZEISS, PROCEDENCIA: ALEMANHA, REGISTRO ANVISA Nº 10332030095, COMPOSTO DE:

- | | | | |
|---|----|---|-----------|
| 1 | PC | Microscópio OPMI LUMERA I, com Estativa S7 Solo, incluindo posicionador XY com gama de ajuste 61mm por 61mm, botão reset do zoom, foco e XY. Zoom motorizado com fator 1:6. Foco motorizado com gama de ajuste de 50mm. Protetor de Retina, que protege o paciente contra fototoxicidade. Estativa de Solo S7, braço articulado contrabalanceado, comprimento de 1,315mm e altura máxima de 2,130mm com eixo central de rotação de 296°, coluna com rotação de 360° ao redor de seu eixo, sistema de freios mecânicos Tela de LCD touch screen integrada à estativa que permite a visualização e ajustes dos valores de zoom, foco, XY, intensidade luminosa, configuração do pedal. Permite a configuração de até 20 usuários com parâmetros diferentes. Inclui capa de proteção com logo ZEISS Jogo de capas esterilizáveis 22 mm com 06 unidades. Jogo de manoplas esterilizáveis para empunhadura do OPMI 1 FR PRO XY LED, OPMI VISU 160 e OPMI LUMERA, com 06 unidades | 01LUMERAI |
| 1 | PC | Pedal de comando com 14 funções sem fio (wireless) à prova d' água com cabo back-up de 03 metros. | 10FCPWL |
| 1 | PC | Cabo back-up para pedal sem fio com 03 metros. | 10FCPC3 |
| 1 | PC | Tubo Binocular Inclínável de 0 a 110° F=170 mm. Invertertube com sistema de inversor de imagem integrado com Jogo de capas esterilizáveis 22 mm com 06 unidades. | 90TI |



000493 y

1	PC	Conjunto com 2 Oculares 12,5x de encaixe, grande angular com ajuste	90EP125
1	PC	Objetiva F=200mm apocromática de alta luminosidade.	90O200
1	PC	Carona composto de:	
		1 Tubo de coobservação estereoscópica, grande angular, com 3 eixos variáveis de 360 graus nos 3 eixos, com giro de imagem.	STE-SCH-12,5X
		1 Tubo binocular inclinado 45° F=170mm.	
		2 Ocular 12,5x de encaixe, grande angular com ajuste de dioptria de +5/-8 dpt.	
2	PC	Cartucho para ocular.	
1	PC	Jogo de capas estereo 22 mm	
1	PC	Divisor de Ralos 80/20.	40BS20
1	PC	Vídeo objetiva f=60mm c/ rosca	40VO60
1	PC	Embalagem para transporte do Microscópio Cirúrgico Lumera i.	VERPEW
1	PC	Camera de Vídeo Full HD Ikegami 210HD	000000-2224-814
1	PC	Cabo 5.0m para câmera Ikegami	000000-2224-813
1	PC	Placa gravadora para câmera Ikegami	000000-2227-560
1	PC	Monitor HD 27"	MONITOR

Manual de Operações em Portugues

Preço unitário do ITEM 1	R\$	398.000,00
(TREZENTOS E NOVENTA E OITO MIL REAIS)		
Preço Total do ITEM 1 (01 Unidade)	R\$	398.000,00
(TREZENTOS E NOVENTA E OITO MIL REAIS)		

Valor Global da Proposta	R\$	398.000,00
(TREZENTOS E NOVENTA E OITO MIL REAIS)		

Dados de Faturamento:

Carl Zeiss do Brasil Ltda.
Rodovia Antonio Heil, 1001 KM 01 ARMZ G 11, Itaipava - CEP 88316-001 - Itajaí/SC
CNPJ: 33.131.079/0007-34 - Inscrição Estadual: 260.186.643

DECLARAÇÕES DA PROPOSTA:

Declaramos que o valor consignado em nossa proposta inclui, além do lucro, todas as despesas e custos diretos ou indiretos relacionados ao fornecimento do objeto da presente licitação, tais como tributos, custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, comerciais, remunerações, despesas financeiras, frete, embalagem e quaisquer outras necessárias ao cumprimento do objeto desta licitação.

Declaramos que os equipamentos por nós ofertados nesta proposta são de concepção moderna, novos, de primeiro uso, em linha de produção e da melhor qualidade, atendendo a todos os itens/acessórios/componentes necessários ao seu perfeito funcionamento para as configurações solicitadas; acompanhado de todos os cabos e manual em português, necessários para instalação, configuração e utilização do equipamento e seus componentes e periféricos, devidamente embalados, de forma a não serem danificados durante operações de transporte e escarga no local de entrega.

Declaramos que inexistem qualquer fato imeditivo de participação de nossa empresa no certame ou de nossa contratação.

Declaramos nosso pleno conhecimento, concordância e atendimento às exigências de habilitação, bem como das demais condições do Edital e seus anexos e da Legislação vigente que regem o presente Pregão.

CONDIÇÕES COMERCIAIS:

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias contados a partir da data de sua apresentação.

Prazo de Entrega: em até 30 (trinta) dias úteis, após o recebimento da Solicitação de Fornecimento.

Local de Entrega: na sede do CONIMS: Rua Afonso Pena, n.º 1902, Bairro Anchieta, na cidade de Pato Branco/PR, no horário das 8h00min às 11h00min e das 13h00min às 17h00min.



000494 J

Pagamento: Em até 10 dias úteis posteriores ao aceite definitivo do objeto pela contratante, na conta corrente de mesma titularidade da contratada.

Dados Bancários: Banco do Brasil S/A - Agência: 2434-1 - C/C.: 22.594-0 - Pça. de Pqto.: São Paulo/SP

GARANTIA:

Garantia integral e assistência técnica gratuita do equipamento por 12 (doze) meses, contados a partir da data de seu recebimento, sendo realizada no local de instalação do mesmo, pelos técnicos especializados da Carl Zeiss do Brasil Ltda., incluindo a substituição de peças, ajustes e reparos necessários, de acordo com os manuais e normas técnicas específicas, sem ônus para o CONIMS. Esta garantia cobre peças defeituosas, transporte, deslocamentos, diárias, hospedagem e serviços dos técnicos.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA PERMANENTE NO BRASIL:

Assistência técnica será realizada por nossa empresa, no local de instalação do equipamento, por técnico treinado e habilitado pelo fabricante, com peças originais do fabricante. Após o período de garantia, será oferecido um Contrato de Manutenção a ser executado pelo nosso departamento de Assistência Técnica, por técnicos especializados, qualificados e autorizados pelo fabricante dos equipamentos, em todos os equipamentos ofertados.

CENTRO AUTORIZADO DE ASSISTENCIA TÉCNICA NO BRASIL:


CARL ZEISS DO BRASIL LTDA - CNPJ nº 33.131.079/0001-49 - CREA/SP : 0203060.
Av. das Nações Unidas, 12.495, Torre Nações Unidas, 1º subs, Salas SS1 e SS6 e 9º and, Cj. 91, Cidade Monções
CEP: 04578-000 - São Paulo / SP
Telefone: 0800 770 5556 - E-mail: relacionamento@zeiss.com
Responsável Técnico: Ricardo Tchobnian - CREA-SP: 5061036526


INSTALAÇÃO/TREINAMENTO:

O equipamento por nós ofertado nesta proposta será entregue, instalado e ministrado(s) treinamento(s) no prazo de até 15 (quinze) dias corridos após a entrega, para o equipamento, a critério do CONIMS, conforme estabelecido no Edital. O treinamento será ministrado por técnico especializado, funcionário contratado por nossa empresa, qualificado e autorizado pelo fabricante CARL ZEISS/Alemanha em todos os equipamentos da marca, no local de instalação do equipamento, sem nenhum custo adicional à contratante.

Após a entrega do equipamento, o cliente deverá entrar em contato com a Carl Zeiss através do e-mail: relacionamento@zeiss.com para agendamento da instalação e/ou treinamento.

Atenciosamente,
CARL ZEISS DO BRASIL LTDA.


Bruno Silva Vale
Diretor de Projetos / Administrador
RG: 08.356.044-1 - DETRAN/RJ
CPF/MF nº 070.694.107-19


Gerson Assadour
Gerente de Assistência Técnica
RG: 13.735.750-3 - SSP/SP
CPF: 075.839.678-30

33.131.079/0007-34
CARL ZEISS DO BRASIL LTDA
Rod. Antonio Holt, 1001-Km 01-Armaz 011
Maspova - CEP 08316-001
Kafel - SC

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE – CONIMS
RUA AFONSO PENA N° 1902, ANCHIETA, CEP 85.501.530.
PATO BRANCO – PARANÁ

PARECER JURÍDICO FINAL nº 294/2020
PROCESSO 92/2020– PREGÃO ELETRÔNICO N° 25/2020

I - EMENTA

Direito administrativo. Contratação. Pregão Eletrônico. Empresa especializada para o fornecimento de equipamento para realização de cirurgias oftalmológicas de facoemulsificação, com recurso de convênio federal.

II– DOS FATOS

Trata o presente de consulta elaborada pelo Setor de Licitações, que requer a elaboração de parecer jurídico no pregão eletrônico nº 25/2020 para o exame da sua regularidade e para que com isso se possa dar início a fase externa do processo licitatório.

III- RELATÓRIO

Para exame e parecer dessa procuradoria, o setor de Licitações, encaminhou o pregão eletrônico nº 25/2020, que versa sobre a contratação de empresa especializada para o fornecimento de equipamento para realização de cirurgias oftalmológicas de facoemulsificação, com recurso de convênio federal, conforme especificações e quantitativos descritos no termo de referência.

O consulente requer manifestação jurídica acerca da regularidade do processo licitatório, com o fim de abertura da fase externa da presente licitação.

Constam desse processo administrativo, dentre outros, os seguintes documentos:

- 01) Justificativa do art. 3º. Inciso I da lei 10.520/02 – fl. 02
- 02) extrato de convenio – plano de trabalho – fls. 03/40
- 03) Solicitação de Compra Inicial – fls 41
- 04) Cotação – fls. 42/60
- 05) Parecer Contábil – fls. 61
- 06) Autorização para abertura de processo administrativo de licitação –fl. 62

- 07) Edital de licitação e Anexos – fls. 63/98
- 08) Parecer Técnico 99/102
- 09) Parecer Jurídico– fls 103/106
- 10) Aviso de Licitação – fls. 107/118
- 11) Pedido de esclarecimentos e resposta – fls. 119/161
- 12) reabertura com novo edital – fls. 162/197
- 13) Publicações legais – fls. 198/207
- 14) Pedido de esclarecimentos e resposta – fls. 208/213
- 15) Parecer Técnico – fls. 214/221
- 16) Ata de Realização do Pregão eletrônico – fls. 222/226
- 17) Resultado por fornecedor – fls. 227/494

É o relatório.

IV– DO PARECER

O presente parecer visará ao exame da conformidade dos atos praticados com a lei (lei 8.666/93 e lei 10.520/02) e o edital.

Dessa forma, concluindo-se pela homologação do certame, esse parecer restringir-se-á tão-somente ao plano da legalidade, cabendo à autoridade competente deliberar acerca da conveniência e oportunidade da homologação da licitação.

No mérito, a modalidade utilizada – Pregão Eletrônico, do tipo menor preço, está de acordo com o art. 4º, X, da lei 10.520/02, obedecendo assim, nesse ponto, os aspectos da legalidade.

V – CONCLUSÃO

Diante do exposto, s.m.j., com base nas razões de fato e de direito narradas, esta procuradora se manifesta, no que tange ao plano de legalidade, pelo prosseguimento do feito.

Pato Branco, 14 de outubro de 2020.


Maria Cecília Soares Vannucchi
OAB/PR 35.313

000497 8



ESTADO DO PARANÁ
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE

PREGÃO ELETRÔNICO
Nr.: 25/2020

CNPJ: 00.136.858/0001-88 Telefone: (46) 3313-3550
Endereço: RUA AFONSO PENA, 1902 - ANCHIETA
CEP: 85501-530 - Pato Branco

Processo Adm.: 92/2020
Data do Processo: 13/08/2020

TERMO DE HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO DE PROCESSO LICITATÓRIO

O(a) presidente Altair José Gasparetto, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor, especialmente pela Lei 8.666/93 e alterações posteriores, a vista do parecer conclusivo exarado pela Comissão de Licitações, resolve:

01 - Homologar e Adjudicar a presente Licitação nestes termos:

- a) Nr. Processo: 92/2020
- b) Nr. Licitação: 25/2020 - PE
- c) Modalidade: Pregão eletrônico
- d) Data de Homologação: 14/10/2020
- e) Objeto da Licitação: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO PARA A REALIZAÇÃO DE CIRURGIAS DE FACOEMULSIFICAÇÃO, conforme convênio nº 883686/2019 – Ministério da Saúde e ainda de acordo com especificações e quantitativo descritos no Anexo I - Termo de Referência.

f) Fornecedores e Resumo de Itens Vencedores:

CARL ZEISS DO BRASIL LTDA

	Un.	Quantidade	VI. Unitário	Total dos Itens
1 - Equipamentos de Facoemulsificação	UND	1,000	398.000,0000	R\$ 398.000,00
Total fornecedor:				R\$ 398.000,00
Total geral:				R\$ 398.000,00

02 - Autorizar a emissão da(s) nota(s) de empenho correspondente(s):

Descrição da Despesa	Dotação
Modernização de Equipamentos	01.001.10.122.0001.1001.4.4.90.52.0
Modernização de Equipamentos	01.001.10.122.0001.1001.4.4.90.52.0

Pato Branco/PR, 14 de Outubro de 2020

ALTAIR JOSE
GASPARETTO:473313
30900

Assinado de forma digital por
ALTAIR JOSE
GASPARETTO:47331330900
Dados: 2020.10.14 13:13:36 -03'00'

Altair José Gasparetto
Presidente

MUNICÍPIO DE MARIPÓLIS

EXTRATO RESULTADO CONVITE Nº 02/2020. PROCESSO Nº 0947919. Ata de Sessão Pública de Recolhimento de Envelopes e Habilitação. Aos quatorze (14) dias do mês de outubro de 2020...

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 045/2020 - PMM. CONTRATANTE: MUNICÍPIO DE MANGUEIRINHA - PR. CONTRATADO: CLEITON MIGUEL SCHIAVINI. OBJETO: Aquisição de servidor responsável por todo gerenciamento...

Manguelíinha 14 de outubro de 2020. PUBLIQUE-SE Setor de Licitações

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 046/2020 - PMM. CONTRATANTE: MUNICÍPIO DE MANGUEIRINHA - PR. CONTRATADO: FIPAL DISTRIBUIDORA DE VEÍCULOS LTDA. OBJETO: Contratação de empresa especializada para a realização de revisão preventiva de 15.000 km do veículo FIAT DUCATO...

Manguelíinha 14 de outubro de 2020. PUBLIQUE-SE Setor de Licitações

EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL Nº 066/2020 - PMM

OBJETO: A seleção de propostas visando REGISTRAR EM ATA DE REGISTRO DE PREÇOS COMPROMISSO FORMAL DE PREÇOS PARA FUTURAS E EVENTUAIS contratação de empresa para prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva nos serviços de mecânica, torno e solda com fornecimento de peças da frota de veículos leves, ônibus e caminhões desta municipalidade.

Manguelíinha, 14 de outubro de 2020. Publique-se Dorli Netto Pregoeiro

MUNICÍPIO DE CORONEL VÍDUA - ESTADO DO PARANÁ. ADIÇÃO Nº 01 ao Edital Nº 115/2019 - Pregão Presencial Nº 74/2019. Contrata: Município de Coronel Vidua. Contrata: FIDELIDADE CONSULTORIA LTDA. ME. CNPJ Nº 20.748.822/0001-85.

MUNICÍPIO DE CLEVELÂNDIA. ERRATA DECRETO Nº 150/2020. O PREFEITO MUNICIPAL DE CLEVELÂNDIA, no uso de suas atribuições legais previstas no art. 43, inciso III da Lei Orgânica Municipal, considerando o processo nº 43.813/1.

PREFEITURA MUNICIPAL DE CLEVELÂNDIA, ESTADO DO PARANÁ. ADIÇÃO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 61/2020 - PROCESSO Nº 060/2020. Edital de abertura 07/10/2020. Objeto: 01 lote de 1000 unidades de produtos de limpeza.

PREFEITURA MUNICIPAL DE CLEVELÂNDIA, ESTADO DO PARANÁ. AVISO DE LICITAÇÃO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 02/2020 - PROCESSO Nº 069/2020 - REGISTRO DE PREÇOS Nº 02/2020. Objeto: Registro de Preços para fornecimento de materiais de limpeza.

MUNICÍPIO DE ITAPEJARA D'OESTE - PR. Extrato Contrato Nº 2747/2020. Contratante: Município de Itapejara D'Oeste - PR. Contratado: Justo Móveis de Aço Ltda - EPP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 20.252.467/0001 - 36.

MUNICÍPIO DE ITAPEJARA D'OESTE - PR. Extrato Contrato Nº 2748/2020. Contratante: Município de Itapejara D'Oeste - PR. Contratado: Francescon - Presentes Ltda - Me, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 20.252.467/0001 - 36.

MUNICÍPIO DE ITAPEJARA D'OESTE - PR. Extrato Contrato Nº 2749/2020. Contratante: Município de Itapejara D'Oeste - PR. Contratado: Centro Oeste - Comércio de Móveis e Equipamentos Ltda - EPP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 73.334.476/0001 - 32.

MUNICÍPIO DE ITAPEJARA D'OESTE - PR. Extrato Contrato Nº 2750/2020. Contratante: Município de Itapejara D'Oeste - PR. Contratado: Letech Indústria e Comércio de Equipamentos de Informática Ltda - EPP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 13.258.144/0001 - 94.

MUNICÍPIO DE ITAPEJARA D'OESTE - PR. Extrato Contrato Nº 2751/2020. Contratante: Município de Itapejara D'Oeste - PR. Contratado: Jangf Comércio de Máquinas e Equipamentos Ltda - Me, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 27.550.260/0001 - 97.

MUNICÍPIO DE CORONEL VÍDUA - ESTADO DO PARANÁ. Lei Nº 3032/2010, de 14 de outubro de 2010. Síntese: Autoriza o Executivo Municipal a abrir crédito adicional especial no valor de R\$ 64.436,00.

AVISO DE LICITAÇÃO FRACASSADA E REABERTURA PROCESSO LICITATÓRIO Nº 61/2020 TOMADA DE PREÇOS Nº 02/2020. O Município de Palmas, Estado do Paraná, através do Prefeito Municipal, torna público que o PROCESSO LICITATÓRIO Nº 61/2020 TOMADA DE PREÇOS Nº 02/2020 foi aberto no dia 20 de maio de 2020, às 09:00 hs (horário local), foi declarado FRACASSADO e terá REABERTURA em 05/11/2020 às 09:15h.

MUNICÍPIO DE ITAPEJARA D'OESTE - PR. Extrato Contrato Nº 2752/2020. Contratante: Município de Itapejara D'Oeste - PR. Contratado: Freire Aguiar Comércio Audiovisual Eireli - Me, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 36.064.568/0001 - 13.

MUNICÍPIO DE ITAPEJARA D'OESTE - PR. Extrato Contrato Nº 2753/2020. Contratante: Município de Itapejara D'Oeste - PR. Contratado: Franciele Cristine Lamin - EPP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 23.964.820/0001 - 07.

MUNICÍPIO DE ITAPEJARA D'OESTE - PR. Extrato Contrato Nº 2754/2020. Contratante: Município de Itapejara D'Oeste - PR. Contratado: Liberty Pro Indústria e Comércio de Equipamentos de Informática - Eireli - EPP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 33.848.018/0001 - 05.

MUNICÍPIO DE ITAPEJARA D'OESTE - PR. Extrato Contrato Nº 2755/2020. Contratante: Município de Itapejara D'Oeste - PR. Contratado: Direcu Longo & Cia Ltda - EPP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 92.823.764/0001 - 03.

MUNICÍPIO DE ITAPEJARA D'OESTE - PR. Extrato Contrato Nº 2756/2020. Contratante: Município de Itapejara D'Oeste - PR. Contratado: Ar Limp - Comércio e Serviços de Higiene e Limpeza Ltda - Me, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 31.314.488/0001 - 55.

Table with 2 columns: Item, Description. Includes items for cleaning services and equipment. Total value: R\$ 399.000,00.

AVISO DE LICITAÇÃO - PE 031/2020. A Comissão Especial de Licitação do Estado do Paraná, em nome do Governador do Estado do Paraná, torna público que o Edital de Licitação nº 031/2020, para contratação de serviços de manutenção e conservação de equipamentos de informática, foi aberto no dia 23/10/2020, às 09:00 horas.

ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE CHOPINZINHO

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE
TERMO DE HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO DE PROCESSO LICITATÓRIO - PROCESSO 092/2020

O(a) presidente Altair José Gasparetto, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor, especialmente pela Lei 8.666/93 e alterações posteriores, a vista do parecer conclusivo exarado pela Comissão de Licitações, resolve:

01 - Homologar e Adjudicar a presente Licitação nestes termos:	
a) Nr. Processo:	92/2020
b) Nr. Licitação:	25/2020 - PE
c) Modalidade:	Pregão eletrônico
d) Data de Homologação:	14/10/2020
e) Objeto de Licitação:	AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO PARA A REALIZAÇÃO DE CIRURGIAS DE FACOEMULSIFICAÇÃO, conforme convênio nº 83686/2019 - Ministério da Saúde e ainda de acordo com especificações e quantitativo descritos no Anexo I - Termo de Referência.

f) Fornecedores e Resumo de Itens Vencedores:				
CARL ZEISS DO BRASIL LTDA	Un.	Quantidade	VL. Unitário	Total dos Itens
Equipamentos de Facoeemulsificação	UND	1,000	398.000,0000	R\$ 398.000,00
Total geral:				R\$ 398.000,00

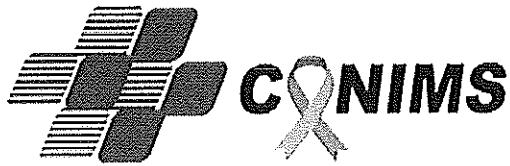
02 - Autorizar a emissão da(s) nota(s) de empenho correspondente(s):

Descrição da Despesa	Dotação
Modernização de Equipamentos	01.001.10.122.0001.1001.4.4.90.52.0 Fontes (076, 027)

ALTAIR JOSÉ GASPARETTO
Presidente

Publicado por:
Ivete Maria Lorenzi
Código Identificador:247BF357

Matéria publicada no Diário Oficial dos Municípios do Paraná no dia 15/10/2020. Edição 2117
A verificação de autenticidade da matéria pode ser feita informando o código identificador no site:
<http://www.diariomunicipal.com.br/amp/>



Licitações

Onde Estou : Início > Licitações

ANO: 2020 2019 2018 2017 2016 2015 2014 2013

MÊS: Jan Fev Mar Abr Mai Jun Jul Ago Set Out

Modalidade: Pregão

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 025/2020

17/08/2020

Aquisição de equipamento médico para a realização de cirurgias de facoemulsificação, conforme convênio nº 883686/2019 – Ministério da Saúde e ainda de acordo com especificações e quantitativo descritos no Anexo I - Termo de Referência.



- ↓ Anexo 1 - AVISO DE LICITAÇÃO
- ↓ Anexo 2 - EDITAL DE LICITAÇÃO
- ↓ Anexo 3 - ESCLARECIMENTOS
- ↓ Anexo 4 - IMPUGNAÇÃO
- ↓ Anexo 5 - DECISÃO DA COMISSÃO - IMPUGNAÇÃO
- ↓ Anexo 6 - AVISO DE SUSPENSÃO DE LICITAÇÃO
- ↓ Anexo 7 - RETIFICAÇÃO I
- ↓ Anexo 8 - AVISO DE REABERTURA DE LICITAÇÃO
- ↓ Anexo 9 - EDITAL RETIFICADO I
- ↓ Anexo 10 - ESCLARECIMENTOS II
- ↓ Anexo 11 - TERMO DE HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 024/2020

17/08/2020

FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MATERIAIS RADIOLÓGICOS EM GERAL, em atendimento às necessidades técnicas operacionais do setor de radiologia do CONIMS e dos municípios consorciados.

↓ Anexo 1 - AVISO DE LICITAÇÃO

↓ Anexo 2 - EDITAL DE LICITAÇÃO

↓ Anexo 3 - TERMO DE HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO

↓ Anexo 4 - ÍNTEGRA DO PROCESSO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 021/2020

10/08/2020

FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MATERIAIS HOSPITALARES, INSUMOS AMBULATORIAIS, LABORATORIAIS, HOSPITALARES e INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS, de acordo com as condições e especificações constantes no presente edital, inclusive em seus anexos, notadamente o Termo de Referência.

↓ Anexo 1 - AVISO DE LICITAÇÃO

↓ Anexo 2 - EDITAL DE LICITAÇÃO

↓ Anexo 3 - TERMO DE HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 020/2020

04/08/2020

FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MATERIAIS RADIOLÓGICOS EM GERAL, em atendimento às necessidades técnicas operacionais do setor de radiologia do CONIMS e dos municípios consorciados.

↓ Anexo 1 - AVISO DE LICITAÇÃO

↓ Anexo 2 - EDITAL DE LICITAÇÃO

↓ Anexo 3 - TERMO DE HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 019/2020

28/07/2020

Aquisição de equipamentos médicos e eletrodomésticos, conforme termo de convênio nº 869127/2018 – Ministério da Saúde e ainda de acordo com especificações e quantitativos descritos no Anexo I - Termo de Referência.

↓ Anexo 1 - AVISO DE LICITAÇÃO

↓ Anexo 2 - EDITAL DE LICITAÇÃO

↓ Anexo 3 - PEDIDO DE ESCLARECIMENTO OMEGA

↓ Anexo 4 - RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO OMEGA

↓ Anexo 5 - TERMO DE HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 018/2020

21/07/2020



↓ Anexo 1 - AVISO DE LICITAÇÃO

↓ Anexo 2 - EDITAL DE LICITAÇÃO

↓ Anexo 3 - TERMO DE HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO

REGISTRO DE PREÇOS PARA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DOS EQUIPAMENTOS DE AR CONDICIONADO DO CONIMS E DOS MUNICÍPIOS CONSORCIADOS.

- ↓ Anexo 1 - AVISO DE LICITAÇÃO
- ↓ Anexo 2 - EDITAL DE LICITAÇÃO
- ↓ Anexo 3 - IMPUGNAÇÃO Nº 1 - ATLASVEL CLIMATIZAÇÃO EIRELI - ME
- ↓ Anexo 4 - PARECER JURÍDICO - IMPUGNAÇÃO Nº 1
- ↓ Anexo 5 - RESPOSTA COMISSÃO PREGÃO - IMPUGNAÇÃO Nº 1
- ↓ Anexo 6 - RETIFICAÇÃO Nº 1 - EDITAL Nº 18/2020
- ↓ Anexo 7 - EDITAL RETIFICADO
- ↓ Anexo 8 - TERMO DE HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 017/2020

14/07/2020

FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS PARA FINS DE PREVENÇÃO E ENFRENTAMENTO DA EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA DECORRENTE DO NOVO CORONAVÍRUS, CAUSADOR DA COVID-19, CONFORME CONDIÇÕES, QUANTIDADES E EXIGÊNCIAS ESTABELECIDAS NESTE EDITAL E SEUS ANEXOS.



- ↓ Anexo 1 - AVISO DE LICITAÇÃO
- ↓ Anexo 2 - EDITAL DE LICITAÇÃO
- ↓ Anexo 3 - TERMO DE HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO
- ↓ Anexo 4 - ÍNTEGRA DO PROCESSO - VOLUME I - PARTE I
- ↓ Anexo 5 - ÍNTEGRA DO PROCESSO - VOLUME I - PARTE II
- ↓ Anexo 6 - ÍNTEGRA DO PROCESSO - PARTE II

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 016/2020

09/07/2020

Aquisição De Equipamento Médico Para A Realização De Cirurgias De Facoemulsificação, conforme convênio nº 883695/2019 – Ministério da Saúde e ainda de acordo com especificações e quantitativo descritos no Anexo I - Termo de Referência.



- ↓ Anexo 1 - AVISO DE LICITAÇÃO
- ↓ Anexo 2 - EDITAL DE LICITAÇÃO Nº 016/2020
- ↓ Anexo 3 - ESCLARECIMENTO 1 - CARL ZEISS DO BRASIL LTDA
- ↓ Anexo 4 - AVISO DO SITE NO DIA 21/07/2020
- ↓ Anexo 5 - AVISO NO SITE DO DIA 24/07/2020

Anexo 6 - TERMO DE HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO

« anterior | 1 | **2** | 3 | 4 | próxima »

Página 2 de 4

[Voltar](#)


- Home
- Institucional
 - História
 - Missão
 - Visão
 - Municípios
 - Região de Abrangência
 - Responsáveis
 - Endereços Oficiais
 - Contatos

- Atos Legais
 - Leis de Ratificação
 - Documentos Institucionais
 - Editais e Atas dos Conselhos
 - Processos Adm. Disciplinares
 - Resoluções
 - Eliminação de Documentos


Licitações

- Contato
 - Fale Conosco
 - Ouvidoria

- Contas Públicas
 - Orçamento
 - Contrato de Rateio e Aditivos
 - Relatórios Lei
 - Responsabilidade Fiscal
 - Demonstrações Contábeis
- Concurso | Seleção | PSS
- Acesso Restrito
 - IDS Saúde
 - Passagens e Diárias
 - Agenda de Reuniões
 - RELATÓRIO
 - COMPRAS
- Certidões do CONIMS
- Programas
- Convênios
 - Transparência
 - Recebidos
 - Repassados
- TFD

 Rua Afonso Pena nº 1902 | Anchieta, Pato Branco - PR | 85.501-530

 info@conims.com.br

 (46) 3313-3550

Ambulatório: Segunda à Sexta das 07:00 às 11:30 e 13:00 às 16:30 ; Administrativo: Segunda à Sexta das 07:30 às 11:30 e 13:00 às 17:00.

Última atualização: 15/10/2020 14:43:59

CONTRATO DE FORNECIMENTO Nº 262/2020

CONTRATANTE: CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS, pessoa jurídica de direito público, estabelecida à Rua Afonso Pena, nº 1902, Bairro Anchieta, Pato Branco/PR; inscrita no CNPJ nº 00.136.858/0001-88, neste ato representado por seu Presidente, Sr. Altair José Gasparetto.

CONTRATADA: CARL ZEISS DO BRASIL LTDA, pessoa jurídica de direito privado, estabelecida à Avenida das Nações Unidas, nº 12.495, Torre Nações Unidas, 1º subs., SI. SS1. E SS6 e 9º and. Conj. 91, Bairro Cidade Monções, São Paulo/SP, CEP: 04.578-000; inscrita no CNPJ nº 33.131.079/0001-49, neste ato representada por seu representante legal, Sr. Bruno Silva Vale, portador do RG nº 08356044-1 e CPF nº 070.694.107-19.

Pelo presente instrumento, oriundo do processo de licitação nº 092/2020, Pregão Eletrônico nº 025/2020, homologado em 14/10/2020, mediante sujeição mútua às normas constantes da Lei nº 10.520/2002, Lei Complementar nº 123/2006, Lei Complementar nº 147/2014, Lei Complementar nº 155/2016, e subsidiariamente no que couber a Lei nº 8.666/1993 e Decreto Federal nº 10.024/2019 e subsidiariamente no que couber, a Lei nº 8.666/1993 e suas alterações e demais legislações pertinentes e, ainda pelas condições e exigências constantes do Edital e seus anexos, a CONTRATANTE e a CONTRATADA, neste ato representadas por seus representantes legais, ao final subscritos, tem entre si, justo e avençado, Contrato de Fornecimento mediante as seguintes cláusulas e condições:

CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO PARA A REALIZAÇÃO DE CIRURGIAS DE FACOEMULSIFICAÇÃO, conforme Termo de Convênio nº 883686/2019 – Ministério da Saúde e ainda de acordo com especificações e quantitativo descritos no Anexo I - Termo de Referência.

1.2. O Item a ser entregue com sua descrição encontra-se em anexo.

CLÁUSULA SEGUNDA - LOCAL DE ENTREGA, PRAZO E CONDIÇÕES

2.1. Os produtos, objeto desta licitação deverão ser entregues e instalados (sem ônus), **em até 30 (trinta) dias úteis**, na sede do Consórcio, sito à Rua Afonso Pena, nº 1902, Bairro Anchieta, na cidade de Pato Branco/PR, no horário das 8h00min às 11h00min e das 13h00min às 17h00min.

2.2. A empresa contratada, deverá efetivar a entrega, no prazo máximo de 30 (trinta) dias

úteis, contados do momento do envio da Solicitação de Fornecimento e confirmação por e-mail, sob pena de aplicação de penalidades.

2.2.1. Os prazos de que tratam o item 2.2 poderão ser prorrogados uma vez, por igual período, quando solicitado pelo convocado durante o transcurso do prazo e desde que ocorra motivo justificado aceito pela Administração.

2.3. Fica determinantemente proibida à troca de marca e/ou fabricante dos produtos licitados, salvo por motivo justo decorrente de fato superveniente devidamente formalizado, justificado e aceito pela Administração.

2.4. Não poderá ser cobrado frete ou qualquer outro tipo de despesa senão única e exclusivamente o valor dos produtos solicitados.

2.5. Os produtos solicitados através de Solicitação de Fornecimento deverão ser entregues acompanhados de nota fiscal de venda.

CLÁUSULA TERCEIRA - REAJUSTES

3.1. O valor contratado não será reajustado.

CLÁUSULA QUARTA - CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO OBJETO

4.1. O objeto desta licitação será recebido da seguinte forma:

4.1.1. PROVISORIAMENTE – para efeito de posterior verificação da conformidade dos produtos com as especificações licitadas;

4.1.1.1. O Setor de Compras com auxílio do (s) profissional (is) técnico (s) do CONIMS, será responsável pelo recebimento dos produtos adquiridos, inicialmente verificando a conformidade com o discriminado na nota fiscal, fazendo constar no canhoto e na nota a data da entrega, e, se for o caso as irregularidades observadas.

4.2. DEFINITIVAMENTE - após análise técnica, e consequentemente aceitação.

4.2.1. No prazo de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento provisório, o Setor de Compras procederá à aceitação definitiva dos produtos, verificando parâmetros necessários para o aceite, tais como: qualidade, compatibilidade, autenticidade, bem como sua conformidade com as especificações descritas neste Edital, dentre outros que se fizerem necessários.

4.2.2. Caso satisfatórias as verificações, o Setor de Compras atestará a efetivação da entrega dos produtos na Nota Fiscal e encaminhará para liquidação e posterior pagamento.

4.2.3. Caso insatisfatórias as verificações, será lavrado Termo de Recusa e Devolução no qual constará as desconformidades verificadas, devendo o (s) produto (s) ser (em) substituídos no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contados da comunicação formal.

4.2.4. Caso a substituição não ocorra no prazo acima determinado ou o novo produto

também seja rejeitado, estará configurado o atraso na entrega, sujeitando-se a licitante contratada a aplicação das sanções cabíveis.

4.2.5. Os custos de substituição do produto rejeitado ocorrerão a expensas da contratada.

4.2.6. A contratada deverá comunicar o CONIMS, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, a ocorrência de qualquer fato que possa implicar no atraso da entrega do objeto.

4.2.7. O equipamento deve vir acompanhado de todos os cabos e manuais (escritos em português) necessários para instalação, configuração e utilização do equipamento e de seus componentes e periféricos, devidamente embalados de forma a não serem danificados durante as operações de transporte e descarga no local da entrega. Todas as especificações devem ser comprovadas através de documentação dos respectivos fabricantes (manual original ou página do fabricante na internet).

4.2.8. O recebimento definitivo não exclui a responsabilidade da (s) proponente (s) adjudicatária (s), nos termos das prescrições legais.

4.2.9. No recebimento e aceitação do objeto será observada, no que couberem, as disposições contidas nos artigos 73 a 79 da Lei Federal nº 8.666/1993.

4.3. A contratada não poderá cobrar frete ou qualquer outro tipo de despesa senão única e exclusivamente o valor dos produtos contratados.

CLÁUSULA QUINTA - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

5.1. Responsabilizar-se pelo fornecimento dentro dos prazos previstos e padrões de qualidade e quantidades exigidas, inclusive pelas obrigações decorrentes da inobservância da legislação em vigor.

5.2. Assumir a responsabilidade pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais e demais despesas direta ou indireta resultantes da adjudicação desta Licitação.

5.3. Providenciar a imediata correção das divergências apontadas pelo CONIMS quanto ao fornecimento dos produtos.

5.4. Comunicar imediatamente ao CONIMS toda e qualquer irregularidade ou dificuldade que impossibilite a execução deste contrato.

5.5. Manter durante a execução do Contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação e sua proposta.

5.6. A contratada é responsável por danos causados ao CONIMS, ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na execução do contrato, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela fiscalização da execução por responsável do CONIMS.

5.7. Cumprir todas as leis e posturas federais, estaduais e municipais e pertinentes e responsabilizar-se por todos os prejuízos decorrentes de infrações a que houver dado

causa.

5.8. Comunicar ao CONIMS as alterações que forem efetuadas em seu Contrato Social.

CLÁUSULA SEXTA - OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

6.1. Promover, através de seu representante, a fiscalização do contrato, anotando em registro próprio as falhas detectadas e comunicando à contratada, as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas por parte daquele.

6.2. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pelo representante da contratada, em tempo hábil, de quaisquer dúvidas relacionadas à execução do contrato.

6.3. Receber os produtos na quantidade e qualidade solicitada, nos prazos e condições definidos no edital, responsabilizando-se a contratada por qualquer dano causado pelos produtos fornecidos.

6.4. Efetuar o pagamento pelo efetivo fornecimento, dentro das condições ora estabelecidas.

CLÁUSULA SÉTIMA - GARANTIA ON SITE DO EQUIPAMENTO

7.1. A contratada deverá dar garantia para o equipamento proposto de, no mínimo, 12 (doze) meses **on site (no local)**, ou por maior período, quando expressamente previsto no Anexo I, deste Edital, sempre contados a partir do recebimento dos produtos, com a finalidade de assegurar a qualidade e a continuidade do serviço.

7.2. Entende-se por garantia "on-site" a série de procedimentos destinados a recolocar o equipamento em perfeito estado de uso no local onde estão instalados, compreendendo, inclusive, substituições de peças, ajustes e reparos necessários, de acordo com os manuais e normas técnicas específicas, e sem ônus para CONIMS.

7.3. A solução do problema do equipamento não poderá ultrapassar o prazo de 48 (quarenta e oito) horas, contatos a partir da abertura de chamado.

7.4. Entende-se por abertura de chamado a hora do envio de e-mail, quando serão fornecidas as seguintes informações: Código de fabricação ou número de série do equipamento com problema; Local onde a assistência técnica deverá ser prestada; Anormalidade observada; Nome do responsável pela solicitação; Número do telefone para contato.

7.5. Entende-se por solução do problema a hora de disponibilização do equipamento para uso em perfeitas condições de funcionamento no local.

7.6. No caso de reparo do bem em garantia não ser finalizado no prazo estabelecido no item 7.3 deste, o equipamento defeituoso poderá ser substituído por outro, com

características e capacidades iguais ou superiores ao substituído, em caráter provisório, pelo prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data de substituição.

7.7. Findo o prazo de 30 (trinta) dias corridos, a substituição do equipamento será definitiva, a critério do CONIMS.

7.8. O equipamento deverá ser entregue com garantia mínima de 12 meses.

CLÁUSULA OITAVA - TREINAMENTO

8.1. A contratada deverá ministrar treinamento (capacitação técnica) no prazo de até 15 (quinze) dias corridos, após a entrega, para o (s) equipamento (s) a critério do CONIMS.

8.2. O treinamento deverá ser realizado no local da instalação do equipamento sem nenhum custo adicional para a CONTRATANTE.

8.3. O treinamento deverá ser ministrado por profissional designado pela contratada, devidamente capacitado.

CLÁUSULA NONA - PRAZO DE VIGÊNCIA

9.1. A vigência do Contrato inicia-se a partir de 20 de outubro de 2020 e encerra-se com o término da vigência do convênio nº 883686/2019, ressalvado o direito da CONTRATANTE à garantia dos itens, se maior o prazo.

CLÁUSULA DÉCIMA - DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas geradas em função do objeto ocorrerão por conta da dotação orçamentária 01.001.10.122.0001.1001.4.4.90.52.00.00.00.00 – Fontes 327 e 076.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - EMISSÃO DA NOTA FISCAL

11.1. Mediante Solicitação de Fornecimento do Setor de Compras e Manutenção deste CONIMS, enviada após aprovação do processo licitatório pelo Concedente do Convênio, deverá ser emitida Nota Fiscal no mesmo CNPJ do fornecedor contratado, ao CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CNPJ: 00.136.858/0001-88 - Rua Afonso Pena, n.º 1902, Bairro Anchieta, Pato Branco/PR. CEP: 85.501-530 - Inscrição Estadual: Isenta - Inscrição Municipal: 247858.

11.2. A Nota Fiscal deverá apresentar:

- a) a modalidade e o número da licitação;
- b) número da Solicitação de Fornecimento;
- c) a descrição do item, o valor unitário e a quantidade;
- d) banco, agência e conta corrente no mesmo CNPJ contratado.
- e) em informações complementares obrigatoriamente constar o texto: **"Termo de**

Convênio nº 883686/2019 – Ministério da Saúde”.

11.3. O cálculo dos impostos e tributos é de responsabilidade da emitente.

11.4. A Nota Fiscal deve ser encaminhada ao e-mail: compras@conims.com.br no ato de sua emissão, bem como acompanhar a entrega do item.

11.5. Havendo erros na emissão da Nota Fiscal a mesma deverá ser substituída ou anulada, e/ou constatação de erros na entrega dos itens solicitados, circunstâncias que impeçam a liquidação da despesa, o prazo de pagamento ficará suspenso até que o fornecedor providencie as medidas saneadoras.

11.6. Após o aceite definitivo por membro da Comissão de Recebimento de Bens e Serviços, a Nota Fiscal será encaminhada ao Setor de Contabilidade deste CONIMS.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - VENCIMENTO E PAGAMENTO

12.1. O vencimento se dará em até 10 dias úteis posteriores ao aceite definitivo da Nota Fiscal por membro da Comissão de Recebimento de Bens e Serviços.

12.2. O pagamento ocorrerá até seu vencimento, através da Plataforma +Brasil, em moeda corrente nacional, na conta corrente pessoa jurídica no mesmo CNPJ contratado.

12.3. O pagamento não será realizado através de boleto bancário.

12.4. Não poderá ser cobrado qualquer tipo de despesa senão única e exclusivamente o valor dos itens devidamente solicitados e recebidos.

12.5. Em caso de Processo Administrativo, o CONIMS poderá deduzir o valor de multas impostas do saldo a pagar.

12.6. O fornecedor deverá manter a regularidade fiscal, por meio das Certidões: de Regularidade do FGTS - CRF, de Débitos Relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União e Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT, e caso constatado a ausência de emissão de alguma destas, a mesma será notificada para regularização, caso não seja solucionado, não serão emitidas novas solicitações de fornecimentos, ressalvado o direito dos itens já entregues.

CLAUSULA DÉCIMA TERCEIRA – RESCISÃO

13.1. O CONIMS considerará rescindido o contrato, de pleno direito, mediante notificação extrajudicial, sem que, por isso, seja obrigada a suportar ônus de indenização, multa ou pagamento extra, a qualquer título, se o contratado:

13.1.1. Deixar de executar o fornecimento do bem na forma e nos prazos estipulados no Edital de Pregão, ou infringir qualquer disposição do Contrato, na forma dos artigos 77 e 78 da Lei 8.666/93, e posteriores alterações, com as consequências previstas no art. 80 da referida Lei, sem que caiba à contratado direito a qualquer indenização.

13.1.2. Recusar-se a entregar o bem de acordo com as especificações constantes no Termo de Referência.

13.1.3. Verificada qualquer infração do contrato por parte da contratada.

13.1.4. Por razões de interesse público, devidamente motivado e justificado.

13.1.5. Caracterizada a hipótese de inexecução total ou parcial das condições do(s) item(ns).

13.1.6. Não estar com a Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas e Certidão de Quitação de Tributos e Contribuições Federais, com situação regular no cumprimento.

13.1.7. Proceder a eventual cobrança de qualquer valor excedente.

13.2. A rescisão contratual pode ser:

a) determinada por ato unilateral da Administração, nos casos enunciados nos incisos I a XII e XVII do art. 78 da Lei 8.666/1993.

b) amigável, mediante autorização da autoridade competente, reduzida a termo no processo licitatório, desde que demonstrada conveniência para a Administração.

c) se a rescisão contratual gerar algum prejuízo à contratante fica a contratada obrigada a indenizá-la.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - PENALIDADES

14.1. Quando a contratada não cumprir com as obrigações assumidas ou com os preceitos legais serão aplicadas as seguintes penalidades, cumulativas ou não, conforme o caso:

14.1.1. Advertência.

14.2. Multa de mora ou punitiva, cumulativas ou não:

14.2.1. Nos casos em que o atraso na entrega do bem licitado for superior a 15 (quinze) dias, o Consórcio poderá rescindir unilateralmente o contrato celebrado, bem como cancelar a ata de registro de preços do vencedor do certame, aplicando-lhe, ainda, a penalidade de multa de 10% (dez por cento) sobre o valor da obrigação, respeitado o mínimo de R\$ 1.500,00 (um mil e quinhentos reais).

14.2.2. Multa de 0,2% (zero vírgula dois por cento) sobre o valor da obrigação não cumprida, nos casos de inexecução parcial, recusa em celebrar /assinar o contrato, desde que a multa não fique em valor inferior a R\$ 1.500,00 (um mil e quinhentos reais), quando será penalizado com este valor.

14.2.3. Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor do item entregue em desacordo com as condições estabelecidas no edital, valor este atualizado até a data da sua liquidação através do índice governamental vigente, respeitado o mínimo R\$ de 1.500,00(um mil e quinhentos reais).

14.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o CONIMS, por prazo não superior a 2 (dois) anos, em decisão fundamentada da autoridade competente.

14.4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante o CONIMS, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base no item anterior.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – AÇÕES JUDICIAIS

15.1. Qualquer ação judicial contra a contratante em decorrência do contrato pela contratada, ou mesmo que venha a contratante compor a lide, será de exclusiva responsabilidade da contratada, a qual arcará com todas as despesas de qualquer natureza que do ato resultar, ressarcindo à contratante todo e qualquer valor que for obrigada a desembolsar em razão dessas ações judiciais, extrajudiciais ou reclamações administrativas.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – FORO

16.1. Para resolver os conflitos e dirimir dúvidas oriundas do presente instrumento as partes elegem o Foro da Comarca de Pato Branco/PR.

E, por assim estarem justos e acordados, assinam o presente instrumento em 02 (duas) vias de igual teor e forma e na presença de duas testemunhas para que surta seus efeitos legais.

BRUNO SILVA Assinado de forma digital por BRUNO SILVA
VALE:070694 VALE:07069410719
10719 Dados: 2020.10.21
16:40:12 -03'00'

Bruno Silva Vale
Contratada

Pato Branco/PR, 20 de outubro de 2020.

ALTAIR JOSE Assinado de forma digital por ALTAIR JOSE
GASPARETTO:4 GASPARETTO:47331330900
7331330900 Dados: 2020.10.20 13:28:53
-03'00'

Altair José Gasparetto
Contratante

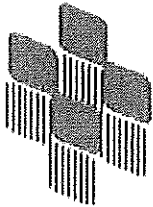
TESTEMUNHAS:

LHUANNA GABRIELA VARDANEGA Assinado de forma digital por LHUANNA GABRIELA VARDANEGA
PERICO:07973492941 PERICO:07973492941
Dados: 2020.10.20 10:44:54 -03'00'

Lhuanna Gabriela Vardânega Périco
CPF: 079.734.929-41

SAMIR RODRIGO KALINOSKI:840003 Assinado de forma digital por SAMIR RODRIGO
84953 KALINOSKI:84000384953

Samir Rodrigo Kalinoski
CPF: 840.003.849-53



ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE
RUA AFONSO PENA, 1902 - ANCHIETA - Pato Branco - PR
CEP: 85501-530 CNPJ: 00.136.858/0001-88 Telefone: (46) 3313-3550
E-mail: conims@conims.com.br Site: www.conims.com.br

[CONIMS] - Quadro Comparativo de Preços (Fornecedor)

Processo/Ano: 92/2020
Licitação: 25/2020 - PE
Modalidade: Pregão eletrônico
Objeto: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO PARA A REALIZAÇÃO DE CIRURGIAS DE FACOEMULSIFICAÇÃO, conforme convênio nº 883686/2019 – Ministério da Saúde e ainda de acordo com especificações e quantitativo descritos no Anexo I - Termo de Referência.

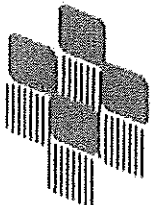
Item	Fornecedor	Marca	Qtd.	Un.	Desconto	Preço Unitário	Preço Total	Situação	Classif.
------	------------	-------	------	-----	----------	----------------	-------------	----------	----------

Fornecedor: CARL ZEISS DO BRASIL LTDA

1 Microscópio Cirúrgico para cirurgias oftalmológicas (Facoemulsificação) e com cabeça ótica que possua: Mobilidade com ajuste micrométrico da inclinação; Movimento horizontal e de inclinação, microfocalização motorizada acionada por pedal, binóculo inclinável de no mínimo 0 a 60 graus ou superior. Regulagem da distância interpupilar. Grande ocular de no mínimo 12,5x móveis, com ajuste de dioptrias e travas. Sistema de zoom motorizado, acionado por pedal multi-função ou manual, com fator 1:6 ou 6:1 e objetiva variável com distância de trabalho que atenda no mínimo a faixa entre 207mm e 400mm. Distância de trabalho mínima de 200mm. Ajuste de distância interpupilar de 55mm ou menor à 75mm ou superior. Campo de observação de 8 mm ou maior a 78 mm ou menor. Campo iluminado com diâmetro ajustável com o campo de visão e ajuste de intensidade da luz. Fonte de iluminação integrada, com ajuste de intensidade, conduzida por fibra ótica com sistema de troca rápida da Lâmpada, com lâmpada de Xenônio de 180W e Lâmpada reserva idêntica à principal ou sistema de iluminação com lâmpada de LED capacidade igual ou superior a 180.000 lux. Sistema de filtros para proteger o olho do paciente; Kit carona binocular, com três eixos e giro de imagem de 360 graus com binóculo reto. Microscópio montado em estativa de solo com no mínimo 04 rodízios giratórios com sistema de freios (eletromagnéticos ou mecânicos) independentes; Braço articulado com ajuste balanceado com movimentos de altura, comprimento e rotação. Sistema microprocessado (painel ou tela de cristal líquido) integrado à estativa para visualização e ajuste da iluminação, e reset dos parâmetros de iluminação, zoom e focalização. Os ajustes dos parâmetros de zoom e focalização deverão ser realizados por controle do tipo joystick ou no próprio painel ou tela de cristal líquido integrada na estativa. Sistema de vídeo semi-integrado ou integrado à estativa, composto por câmera de alta resolução, com divisor de luz que permite a utilização de dois sistemas de

CARL ZEISS 1,000 UND 398000,0000 398000,00 Venceu 1

0005128



ESTADO DO PARANÁ
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE
RUA AFONSO PENA, 1902 - ANCHIETA - Pato Branco - PR
CEP: 85501-530 CNPJ: 00.136.858/0001-88 Telefone: (46) 3313-3550
E-mail: conims@conims.com.br Site: www.conims.com.br

[CONIMS] - Quadro Comparativo de Preços (Fornecedor)

documentação. Sistema reinversor de imagens para vitrectomia e Sistema de posicionamento x,y motorizado; Pedal para acionamento do foco x, y; Capa de proteção para acondicionamento após o uso. Bivolt. (72020068)

CARL ZEISS	1,000	UND	398000,0000	398000,00	Venceu	1
Total do Fornecedor:						R\$398.000,00
Total dos Itens Vencedores:						R\$398.000,00

000513 *f*



**DESPACHO ADMINISTRATIVO
REF. CONTRATO N.º 262/2020
TERMO DE APOSTILAMENTO 001/2020**

1. Considerando-se a necessidade de aquisição do Microscópio Cirúrgico para a realização de cirurgias de facoemulsificação;
2. Considerando-se que este CONIMS realizou a aquisição dos demais equipamentos com recursos do convênio federal para a realização de cirurgia desta natureza, contudo sem o microscópio cirúrgico este procedimento, restaria inviabilizado;
3. Considerando-se a enorme demanda que atualmente encontra-se represada, atribuído a ausência de prestadores que possam realizar a cirurgia de facoemulsificação na região;
4. Considerando-se que é objetivo do consórcio apoiar e viabilizar aos usuários dos municípios consorciados, atendimento humanizado de acordo com as diretrizes estabelecidas pelo Sistema Único de Saúde;
5. Considerando-se que há processo e contrato vigente devidamente firmado entre as partes;
6. **AUTORIZO** a promoção do Termo de Apostilamento para o Contrato nº 262/2020.

Pato Branco/PR, 27 de novembro de 2020.

ALTAIR JOSE
GASPARETTO:47
331330900

Assinado de forma digital por
ALTAIR JOSE
GASPARETTO:47331330900
Dados: 2020.11.27 08:26:26
-03'00'

**ALTAIR JOSÉ GASPARETTO
PRESIDENTE**

000515 X



**PROCESSO DE LICITAÇÃO Nº 092/2020
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 035/2020 - CONTRATO Nº 262/2020
TERMO DE APOSTILAMENTO 001/2020**

O **CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE**, pessoa jurídica de direito público, estabelecida à Rua Afonso Pena, 1902, Bairro Anchieta, Pato Branco/PR, inscrita no CNPJ sob n.º 00.136.858/0001-88, neste ato representada por seu Presidente, Sr. Altair José Gasparetto, denominado **CONTRATANTE** e **CARL ZEISS DO BRASIL LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob n.º 33.131.079/0001-49, estabelecida à Avenida das Nações Unidas, nº 12.495, Torre Nações Unidas, 1º subs., SI. SS1. E SS6 e 9º and. Conj. 91, Bairro Cidade Monções, São Paulo/SP, CEP: 04.578-000; inscrita no CNPJ nº 33.131.079/0001-49, neste ato representada por seu representante legal, Sr. Bruno Silva Vale, portador do RG nº 08356044-1 e CPF nº 070.694.107-19, doravante denominada **CONTRATADA**, resolvem celebrar o presente Instrumento com objetivo de modificação provisória do local de atendimento do contrato de prestação de serviços, mediante cláusula e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

I – Exclui-se do contrato nº 262/2020 a dotação orçamentária 01.001.10.122.0001.1001.4.4.90.52.00.00.00.00 da fonte 327;

II – O saldo da despesa excluída passa a integrar a dotação orçamentária 01.001.10.122.0001.1001.4.4.90.52.00.00.00.00 da fonte 076, totalizando R\$ 398.000,00.

Permanecem inalteradas e ratificadas as demais condições do Contrato ora referenciado, não afetadas pelo presente Apostilamento.

Pato Branco/PR, 27 de novembro de 2020.

ALTAIR JOSE
GASPARETTO:473
31330900

Assinado de forma digital por
ALTAIR JOSE
GASPARETTO:47331330900
Dados: 2020.11.26 18:54:22
-03'00'

**ALTAIR JOSÉ GASPARETTO
PRESIDENTE**

000516-8



CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE
 RUA AFONSO PENA, 1902 - ANCHIETA - Pato Branco
 CEP: 85501-530 CNPJ: 00.136.858/0001-88 Telefone: (46) 3313-3550
 E-mail: compras@conims.com.br Site: <http://www.conims.com.br>

SOLICITAÇÃO DE FORNECIMENTO
 Nr.: 2274/2020

Processo Administrativo: 92/2020
 Data do Processo: 13/08/2020
 Contrato: 262/2020
 Data da Contratação: 20/10/2020
 Data da Solicitação: 27/11/2020
 Data de Homologação: 14/10/2020
 Sequencial do Contrato: 995

PREGÃO ELETRÔNICO
 25/2020

Página: 1/2

Fornecedor: CARL ZEISS DO BRASIL LTDA Telefone: 1156935522
 CPF/CNPJ: 33.131.079/0001-49 Celular:
 Endereço: AVENIDA DAS NAÇÕES UNIDAS, Cidade Monções - 04795-000, SÃO PAULO - SP
 E-mail: licitacao@zeiss.com

Prezados senhores,
 Comunicamos que o fornecedor acima foi vencedor do(s) item(ns) especificado(s) abaixo.
 Aguardamos, portanto, o fiel cumprimento das especificações e condições constantes no Processo Licitatório.

Organograma: 0100100001 - Administração
Condição de Pagamento: 10 dias úteis após aceite definitivo
Prazo de Entrega: 30 dias úteis
Local de Entrega: CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS
Objeto da Contratação: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO PARA A REALIZAÇÃO DE CIRURGIAS DE FACOEMULSIFICAÇÃO, conforme convênio nº 883686/2019 – Ministério da Saúde e ainda de acordo com especificações e quantitativo descritos no Anexo I - Termo de Referência.
Observações: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO PARA A REALIZAÇÃO DE CIRURGIAS DE FACOEMULSIFICAÇÃO, conforme convênio nº 883686/2019 – Ministério da Saúde e ainda de acordo com especificações e quantitativo descritos no Anexo I - Termo de Referência.

em	Quantidade	Unid.	Especificação do material	Marca	Preço Un.	Preço Total
1	1,000	UND	Microscópio Cirúrgico para cirurgias oftalmológicas (Facoemulsificação) e com cabeça ótica que possua: Mobilidade com ajuste micrométrico da inclinação. Movimento horizontal e de inclinação, microfocalização motorizada acionada por pedal, binóculo inclinável de no mínimo 0 a 60 graus ou superior. Regulagem da distância interpupilar. Grande ocular de no mínimo 12,5x móveis, com ajuste de dioptrias e travas. Sistema de zoom motorizado, acionado por pedal multi-função ou manual, com fator 1:6 ou 6:1 e objetiva variável com distância de trabalho que atenda no mínimo a faixa entre 207mm e 400mm. Distância de trabalho mínima de 200mm. Ajuste de distância interpupilar de 55mm ou menor a 75mm ou superior. Campo de observação de 8 mm ou maior a 78 mm ou menor. Campo iluminado com diâmetro ajustável com o campo de visão e ajuste de intensidade da luz. Fonte de iluminação integrada, com ajuste de intensidade, conduzida por fibra ótica com sistema de troca rápida da Lâmpada, com lâmpada de Xenônio de 180W e Lâmpada reserva idêntica à principal ou sistema de iluminação com lâmpada de LED capacidade igual ou superior a 180.000 lux. Sistema de filtros para proteger o olho do paciente; Kit carona binocular, com três eixos e giro de imagem de 360 graus com	CARL ZEISS	398.000,0000	398.000,00

Pato Branco, 27 de Novembro de 2020

SAMIR RODRIGO Assinado de forma digital por
 SAMIR RODRIGO
 KALINOSKI:84000384953 KALINOSKI:84000384953
 SAMIR RODRIGO KALINOSKI

SOLICITAÇÃO DE FORNECIMENTO

Nr.: 2274/2020

Processo Administrativo:	92/2020
Data do Processo:	13/08/2020
Contrato:	262/2020
Data da Contratação:	20/10/2020
Data da Solicitação:	27/11/2020
Data de Homologação:	14/10/2020
Sequencial do Contrato:	995

PREGÃO ELETRÔNICO

25/2020

Página: 2/2



CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE

RUA AFONSO PENA, 1902 - ANCHIETA - Pato Branco

CEP: 85501-530 CNPJ: 00.136.858/0001-88 Telefone: (46) 3313-3550

E-mail: compras@conims.com.br Site: http://www.conims.com.br

binóculo reto. Microscópio montado em estativa de solo com no mínimo 04 rodízios giratórios com sistema de freios (eletromagnéticos ou mecânicos) independentes; Braço articulado com ajuste balanceado com movimentos de altura, comprimento e rotação. Sistema microprocessado (painel ou tela de cristal líquido) integrado à estativa para visualização e ajuste da iluminação, e reset dos parâmetros de iluminação, zoom e focalização. Os ajustes dos parâmetros de zoom e focalização deverão ser realizados por controle do tipo joystick ou no próprio painel ou tela de cristal líquido integrada na estativa. Sistema de vídeo semi-integrado ou integrado à estativa, composto por câmera de alta resolução, com divisor de luz que permite a utilização de dois sistemas de documentação. Sistema reinversor de imagens para vitrectomia e Sistema de posicionamento x,y motorizado; Pedal para acionamento do foco x, y; Capa de proteção para acondicionamento após o uso. Bivolt. (72020068)

Total Geral:

398.000,00