

**PROCESSO Nº 07.979732/2025 FUNDAÇÃO EDUCACIONAL D. ANDRÉ
ARCOVERDE COTAÇÃO DE PREÇOS - DIVULGAÇÃO ELETRÔNICA**

ENVELOPE 01 - PROPOSTA COMERCIAL

1

1 – DADOS DA EMPRESA:

Razão Social: **MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS
HOSPITALARES LTDA**

CNPJ Nº: 20.102.553/0001-62

Inscrição Estadual: 90662160-60

Endereço Completo: RUA EXPEDICIONÁRIO ANTONIO MACHADO, 40 - AFONSO PENA -
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR - CEP: 83050-535

Telefone: (41) 3138-5900

Fax: (41) 3138-5900

E-mail:

licitacao@mendelmedical.com.br

2 – DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL (ou procurador):

Nome: Gisele Forvile de Andrade Fontoura

CPF: 033.800.869-16

RG: 6.126.151-6

Fone/Fax: (41) 3138-5900

3 – DADOS BANCÁRIOS:

Banco: Brasil S.A (001)

Agência: 1265-3

Conta Corrente: 132072-6

ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	MARCA/ FARICANTE	UND	QTDE	VALOR UNITÁRIO R\$	VALOR TOTAL R\$
11	Foco Cirúrgico PROCEDÊNCIA: Nacional MODELO: FOCO AUXILIAR LED 3LEV REGISTRO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE: 81205910006 (descrição técnica do equipamento anexa abaixo)	MENDEL / MENDEL	UND.	02	R\$ 17.830,00 Dezessete mil e oitocentos e trinta reais	R\$ 35.660,00 Trinta e cinco mil e seiscentos e sessenta reais
12	Foco Cirúrgico PROCEDÊNCIA: Nacional MODELO: FOCO CIRURGICO TETO LED DUPLEX 4LEV/4LEV CCD REGISTRO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE: 81205910005 (descrição técnica do equipamento anexa abaixo)	MENDEL / MENDEL	UND.	02	R\$ 40.750,00 Quarenta mil e setecentos e cinquenta reais	R\$ 81.500,00 Oitenta e um mil e quinhentos mil reais

Valor total: R\$ 117.160,00 (cento e dezessete mil e cento e sessenta reais)

Validade da proposta: 120 dias.

Prazo de Entrega: 60 dias

Prazo de garantia: 12 meses.

Prazo de pagamento: conforme edital.

DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS QUE:

- Nos preços ofertados já estão inclusos todos os insumos, tributos, fretes, taxas, seguros, encargos sociais, trabalhistas e todas as demais despesas necessárias à execução do objeto.
- Os valores propostos estão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros conforme descrito no item 3.6. do presente Processo.
- O comprometimento de realização de treinamento técnico e/ou operacional após entrega do produto. E que o equipamento e acessórios ofertados são novos e que estão regularmente registrados na ANVISA.

- Declaramos que nossa proposta econômica compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.
- Ao apresentarmos a presente proposta estamos cientes das condições estabelecidas no edital e seus anexos, bem como tem pleno atendimento do solicitado.
- A Proposta Técnica apresentada tem como base o **descritivo do item** conforme **anexo I** do PROCESSO Nº **07.979732/2025**;
- O cumprimento a todos os requisitos de habilitação solicitados e conformidade com as exigências do instrumento convocatório.
- O equipamento ofertado condiz com as especificações exigidas no termo de referência, em especial as características técnicas.

São José dos Pinhais/PR, 9 de dezembro de 2025.

GISELE FORVILE DE ANDRADE FONTOURA

CPF: 033.800.869-16

Representante Legal

CNPJ: 20.102.553/0001-62

20.102.553/0001-62
MENDEL IND. E COM. DE
EQUIP. MED. HOSP LTDA
R. EXPEDICIONÁRIO ANTÔNIO MACHADO, 40
AFONSO PENA - CEP: 83050-535
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR

DESCRIÇÃO TÉCNICA

PRODUTO: Foco Auxiliar LED
MODELO: FOCO AUXILIAR LED 3LEV
FABRICANTE: Mendel Medical
REGISTRO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE:

81205910006

PROCEDÊNCIA: Nacional

MARCA: Mendel Medical

4

IMAGENS ILUSTRATIVAS



INDICAÇÕES

O Foco Cirúrgico Auxiliar foi concebido com um enfoque multifuncional, adaptável a uma ampla gama de procedimentos cirúrgicos, independentemente do seu porte.

CARACTERÍSTICAS

FOCO CIRÚRGICO

Estes dispositivos eletro médicos, alimentados por energia AC, são destinados a serem utilizados em centros cirúrgicos, unidades de terapia intensiva, enfermarias e clínicas, onde a exigência de iluminação é substancial. Caracterizam-se pela focalização regulável, facilitada por meio de manopla esterilizável, proporcionando ampla liberdade de movimento.

Com um design contemporâneo, o objetivo é simplificar os procedimentos cirúrgicos, oferecendo grande mobilidade, reduzindo ao máximo as sombras e o calor no campo cirúrgico, e proporcionando facilidade na limpeza e desinfecção.

As diferentes configurações do dispositivo permitem ao usuário ajustar o equipamento para oferecer a melhor iluminação, adaptada à natureza de cada cirurgia e à técnica a ser empregada.

Grau de Proteção IP54: Cúpulas 3LEV projetadas de forma a impedir a penetração nociva de particuladas e de água em seu interior.

Todo o projeto foi concebido para cumprir os requisitos das normas (ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-41).

Os dispositivos são produzidos com pintura eletrostática a pó, com acabamento liso na cor branco brilhante (outras opções de acabamento e cores estão disponíveis mediante consulta à fábrica).

As cúpulas são fabricadas em PU (poliuretano), Al (alumínio) e/ou PSAl (poliestireno de alto impacto), vedadas e isentas de ventilação forçada, evitando a propagação de partículas na sala cirúrgica.

A base é fundida em alumínio e coberta por uma carenagem moldada pelo processo de vacuum forming em Poliestireno de Alto Impacto (PSAl).

Conjunto composto por uma cúpula modelo 3LEV, placa ótica dividida em três segmentos de 11 power leds totalizando 33 power leds.

Sistema de emergência com bateria auto recarregável, que possibilita iluminação de emergência em caso de falta de energia, permitindo que a cúpula permaneça acesa, por um período de até 08 horas.

CONTROLE



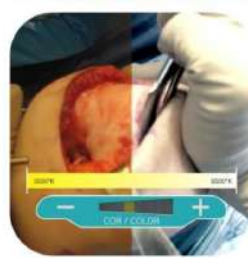
Controle eletrônico de intensidade de luz, temperatura de cor, liga e desliga endo ou liga e desliga luz; localizados no arco de cada cúpula.

LUZ PARA VÍDEO CIRURGIA



Sistema "ENDO" que proporciona iluminação adequada para vídeo cirurgias, reduzindo a fadiga dos olhos. Diminui o reflexo nos monitores durante o procedimento e mantém o

TEMPERATURA DE COR AJUSTÁVEL



Sistema de controle de temperatura de cor da luz (3.000 a 6.500°K) em 9 níveis de acordo com a necessidade ou técnica a ser empregada.

DESCRIÇÃO TÉCNICA

ambiente com iluminação suficiente para o trabalho.

6

LUZ LED



Iluminação fornecida por lâmpadas LED brancas, proporcionando uma luz fria, sem raios ultravioletas e infravermelhos, e de grande durabilidade (>226.000 horas). Reflexão por colimadores de alto desempenho.

MANOPLAS ESTERILIZÁVEIS



Posicionamento realizado por meio de manopla estéril ou alças laterais não estéreis e ajuste de campo luminoso por meio de manopla esterilizável/autoclavável de fácil remoção e substituição.

PROFUNDIDADE DE ILUMINAÇÃO



Excelente desempenho na profundidade de iluminação resulta em uma iluminação eficaz para cavidades profundas.

CONTROLE DE SOMBRAS



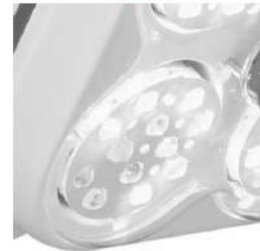
Distribuição de LEDs e formato da cúpula otimizados para reduzir e eliminar as sombras no campo operatório.

FLUXO LAMINAR



Design arredondado desenvolvido para proporcionar um fluxo laminar otimizado, com baixa interrupção. Sistema de dissipação de calor que impede o aumento de temperatura do campo operatório.

REPRODUÇÃO DE COR



Índice de reprodução de cor (IRC/Ra) de $99 \pm 4\%$, proporcionando cores mais reais e próximas ao natural.

DESCRIÇÃO TÉCNICA

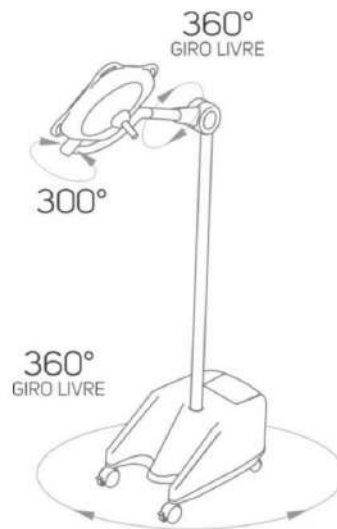
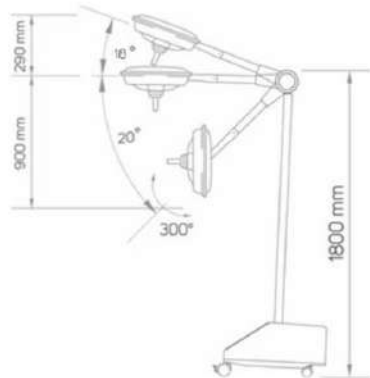


Campo operatório ajustável por meio de manopla estéril no modelo 3LEV.

MOVIMENTOS / ÂNGULOS / POSIÇÕES

O sistema de posicionamento das cúpulas foi projetado visando grande mobilidade, promove movimentos amplos, leves, precisos e flexibiliza de modo rápido e fácil a iluminação no campo operatório.

Seus braços possuem quatro articulações onde o seu posicionamento é realizado por meio de trabalho interno de molas e externa do aparato, facilitando os movimentos: circular (giro livre em torno do tubo pedestal), de torção (giro livre da cúpula em torno do tubo da articulação), báculo (+18° / -20°), e flexão (giro de 300° em torno do eixo da cúpula). Sistema de auto balanceamento sem a necessidade de contrapeso.



ACESSÓRIOS INCLUSOS

Manopla Autoclavável (4x unidades).
Manual do usuário.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS	3LEV
CARACTERÍSTICAS ÓTICAS	
Iluminância central do conjunto - a 1 m distância (lux)	130.000
Diâmetro do campo luminoso - ajustável 1 m distância (mm)	150-360
Diâmetro do campo operatório fixo (d10) (mm)	177
Diâmetro do campo operatório fixo (d50) (mm)	126
Profundidade de Iluminação 60% (L1 + L2) (mm)	641
Profundidade de Iluminação 20% (L1 + L2) (mm)	1360
Temperatura de Cor (°K)	3.000 a 6.500
Controle de Temp. de cor	Ajustável 9 níveis
Índice de Reprodução de Cor - IRC (Ra) %	99 ±4
Índice de Reprodução de Vermelho - (R9) %	91 ±4
Irradiância a 1.000 mm (W/m²)	436±116
Irradiância máxima (W/m²) e a distância (mm)	502 ±132 a 970 ±46
Razão E e Ec (mW/m²lx)	3,12
Vida útil dos LEDs (h)	>226.000
Faixa de ajuste de iluminação (%)	20% a 100%
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	
Diâmetro da Cúpula (mm)	630
Ajuste vertical da articulação (°)	(+18°) (-20°)
CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS	
Índice de Proteção (IP)	IP54
Tensão de Alimentação (VAC)	127-220
Frequência de alimentação (Hz)	50/60
Consumo de energia (W)	56,4
Autonomia do sistema de emergência (h)	8:00
OUTRAS CARACTERÍSTICAS	
Iluminação para vídeo cirurgia	Possui na cor verde

*Todos os valores declarados possuem tolerância de acordo com os requisitos normativos aplicáveis

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

10

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	20.102.553/0001-62
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.12.059-1
Nome do Dispositivo Médico	FOCO AUXILIAR LED
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Foco Auxiliar
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81205910006
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351987410202132
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP - BRASIL - CNPJ / Código Único: 20102553000162 - Endereço: R EXPEDICIONARIO ANTONIO MACHADO 40 AFONSO PENA 83050535
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04/02/2021
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUARIO DO PRODUTO	MM013-090013-R04 - MANUAL FOCO AUXILIAR LED.pdf	1254997253 - 21/09/2025 23:33:32

Modelo Produto Médico
Foco Auxiliar LED 4LEV
Foco Auxiliar LED 3LEV
Foco Auxiliar LED M1LE
Foco Auxiliar LED M1LEC
Foco Auxiliar LED 1L
Foco Auxiliar LED 4LE
Foco Auxiliar Monitor
Foco Auxiliar PREP MONITOR
Foco Auxiliar LED M1LE PREP CAM
Foco Auxiliar LED 3LE
Foco Auxiliar Parabólico LED

Impresso dia 22 de setembro de 2025 às 16h17 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351987410202132"



Certificado/Certificate

CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate **NCC 21.06778**

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied of pages 1
through 7

Revisão
Revision

07

Data de Emissão
Issue date

25/01/2021

Validade
Expiration date

Indeterminada
Indetermined

Solicitante
Applicant

Mendel Industria e Comercio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.
Rua Expedicionário Antônio Machado, N. 40, Afonso Pena, São José dos Pinhais, PR,
CEP: 83.050-535, Brasil
CNPJ: 20.102.553/0001-62

Produto
Product

Foco Auxiliar

Modelo(s)
Model(s)

Foco Auxiliar Parabólico LED
Foco Auxiliar LED 1L
Foco Auxiliar LED 3LE
Foco Auxiliar LED 4LE
Foco Auxiliar LED M1LE
Foco Auxiliar LED M1LE PREP CAM
Foco Auxiliar LED M1LEC
Foco Auxiliar Monitor
Foco Auxiliar PREP MONITOR
Foco Auxiliar LED 3LEV
Foco Auxiliar LED 4LEV

Modelo de certificação: Modelo 5

Certification Model

Certificado emitido conforme os requisitos da Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020 (consolidada)
para equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

Certificate issued in accordance with the requirements of Inmetro's Ordinance no. 384 of December 18, 2020
(consolidated) for equipment under Sanitary Surveillance system.

Documento assinado digitalmente
gov.br
MURILO HENRIQUE SABINO
Data: 12/09/2025 08:44:14-0300
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Murilo Sabino

Coordenador Técnico / Technical Coordinator



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied
of pages 1 through 7

FNCC_735 Rev.10



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211
WWW.NCCGROUP.COM.BR



Certificado/Certificate

CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate **NCC 21.06778**

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied of pages 1
through 7

Acesse o site oficial do INMETRO para verificar a autenticidade do certificado através do QR Code:
Access the official INMETRO website to verify the authenticity of the certificate by scanning the QR Code:



Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado sob o n.º
0034 pela CGCRE - Coordenação Geral de Acreditação.

This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited under No. 0034 by CGCRE

Fabricante Legal / Legal Manufacturer	Mendel Industria e Comercio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.	Rua Expedicionário Antônio Machado, N. 40, Afonso Pena, São José dos Pinhais, PR, CEP: 83.050-535, Brasil CNPJ: 20.102.553/0001-62
Fabricante contratado / Contract Manufacturer	N/A	N/A
Fabricante / Manufacturer	Mendel Industria e Comercio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.	Rua Expedicionário Antônio Machado, N. 40, Afonso Pena, São José dos Pinhais, PR, CEP: 83.050-535, Brasil CNPJ: 20.102.553/0001-62

Normas*
Standards

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2022
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 + Emenda 2:2022
ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014

*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.

Relatório(s) 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:

Nº do relatório Report nº	Normas Standards	Laboratório Laboratory	Data de emissão Emission date
MED 0064/2020	NBR IEC 60601-1 + Emenda 1:2016	LABELO	21/09/2020
MED 0067/2020	NBR IEC 60601-1 + Emenda 1:2016	LABELO	11/11/2020
MED0068a/2020	NBR IEC 60601-1 + Emenda 1:2016	LABELO	19/11/2020
0039/2024	NBR IEC 60601-1 + Emenda 1:2016	LABELO	05/07/2024
0027a/2024	NBR IEC 60601-1 + Emenda 1:2016	LABELO	15/07/2024



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied
of pages 1 through 7

FNCC_735 Rev.10



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211
WWW.NCCGROUP.COM.BR



Certificado/certificate

CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate **NCC 21.06778**

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied of pages 1
through 7

13

201486-2	NBR IEC 60601-1-2:2017	IBEC	01/09/2020
LABPROSAUD-E006-20	ABNT NBR IEC 60601-2-41 Emenda 1:2014	LABPROSAUD	15/10/2020
LABPROSAUD-E007-20	ABNT NBR IEC 60601-2-41 Emenda 1:2014	LABPROSAUD	15/10/2020
LABPROSAUD-E008-20	ABNT NBR IEC 60601-2-41 Emenda 1:2014	LABPROSAUD	06/10/2020
LABPROSAUD-E009-20	ABNT NBR IEC 60601-2-41 Emenda 1:2014 - Ensaio ópticos	LABPROSAUD	06/10/2020
LABPROSAUD-E002-24	ABNT NBR IEC 60601-2:41:2012 + Emenda 1:2014	LABPROSAUD	03/05/2024

Registro de avaliação da conformidade técnica

Technical conformity assessment register

Apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação / assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions.

Processo Process	Cód. Atividade sistema NCC Activity code of NCC's system	Data do aceite da proposta inicial Acceptance date of the proposal	Data da auditoria inicial Audit date (initial certification process)
58685/20.2	BPM - 676469	11/05/2020	23 a 25/01/2023

** Informações sobre as manutenções estarão presentes nos atestados ("Confirmação da Manutenção") de cada um dos acompanhamentos.

Produto / Product:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:

Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

São equipamentos eletromédicos alimentados com energia AC, destinados ao uso em centros cirúrgicos, unidades de terapia intensiva, enfermarias e clínicas, onde procedimentos médicos, de curta duração, exijam maior iluminação.



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied
of pages 1 through 7

FNCC_735 Rev.10



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211
WWW.NCCGROUP.COM.BR



Certificado/Certificate

CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate **NCC 21.06778**

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied of pages 1
through 7

14

Características técnicas do Produto ou Família de Produto:

Technical characteristics of the Product or Product Family:

Marca Brand	Modelo(s) Model(s)	Descrição Técnica (características originais do produto) Technical Description (original characteristics of the product)	Código de Barras Bar Code
Mendel	Foco Auxiliar Parabólico LED	Tensão: 127 / 220 V Frequência: 50 / 60 Hz Potência/Corrente: 26 VA	N/A
	Foco Auxiliar LED 1L	Tensão: 127 / 220 V Frequência: 50 / 60 Hz Potência/Corrente: 42 a 175 VA	
	Foco Auxiliar LED 3LE	Tensão: 127 / 220 V Frequência: 50 / 60 Hz Potência/Corrente: 112 a 392 VA	
	Foco Auxiliar LED 4LE	Tensão: 127 / 220 V Frequência: 50 / 60 Hz Potência/Corrente: 149 a 440 VA	
	Foco Auxiliar LED M1LE	Tensão: 127 / 220 V Frequência: 50 / 60 Hz Potência/Corrente: 206 a 440 VA	
	Foco Auxiliar LED M1LE PREP CAM	Tensão: 127 / 220 V Frequência: 50 / 60 Hz Potência/Corrente: 206 a 440 VA	
	Foco Auxiliar LED M1LEC	Tensão: 127 / 220 V Frequência: 50 / 60 Hz Potência/Corrente: 210 a 440 VA	
	Foco Auxiliar Monitor	Tensão: 127 / 220 V Frequência: 50 / 60 Hz Potência/Corrente: 187 VA	
	Foco Auxiliar PREP MONITOR	Tensão: 127 / 220 V Frequência: 50 / 60 Hz Potência/Corrente: 187 VA	
	Foco Auxiliar LED 3LEV	Tensão: 127 / 220 V Frequência: 50 / 60 Hz Potência/Corrente: 56 a 165 VA	
	Foco Auxiliar LED 4LEV	Tensão: 127 / 220 V Frequência: 50 / 60 Hz Potência/Corrente: 64 a 200 VA	



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied
of pages 1 through 7

FNCC_735 Rev.10



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211
WWW.NCCGROUP.COM.BR



Certificado/certificate

CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate NCC 21.06778

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied of pages 1
through 7

15

Outras informações / Other information:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo B
Grau de proteção contra penetração de líquidos:
- IP54 - Cúpula 3LEV e Cúpula 4LEV;
- IPX0 - Demais Cúpulas e demais partes do dispositivo
Modo de operação: Contínuo
Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável
Versão do software: N/A

Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto / List of accessories and parts tested together with the product

Cúpula monofocal ou multifocal - opcional
Base pedestal
Articulação
Braço com Monitor Grau Médico (HD, Full HD ou 4K) - opcional
Cúpula com câmera integrada no centro da manopla – opcional

Outros Acessórios / Other Accessories

N/A

NOTA: Conforme relatório de inspeção da ANVISA, RI P01-2024, inspeção realizada em 22/01/2024 a 26/01/2024, a validação do Processo de Esterilização foi concluída e a documentação avaliada faz referência aos requisitos da norma técnica ABNT NBR ISO 17665-1:2010.

Documentação Descritiva do Equipamento (Confidencial):

Technical characteristics of the Product or Product Family (Confidential):

Identificação do documento Document identification	Documento Document	Revisão Review
MM013_090013	Manual do usuário	04 (07/08/2025)
FO-013-MM013R03	Projeto do produto avaliado	02 (12/08/2025)



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied
of pages 1 through 7

FNCC_735 Rev.10



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211
WWW.NCCGROUP.COM.BR



Certificado/Certificate

CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate **NCC 21.06778**

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied of pages 1
through 7

16

Histórico da Revisão:

Revision History:

Revisão Revision	Certificado Certificate	Data da Revisão Reviewing date	Processo Process	Descrição Description
00	NCC 21.06778	25/01/2021	58685/20.2	Emissão inicial
01	NCC 21.06778	14/04/2022	58685/20.2.M1	Migração da Portaria 54 para 384 e atualização do manual de instruções
02	NCC 21.06778	05/07/2022	58685/20.2.M1.Rev1	Atualização de LED
03	NCC 21.06778	24/04/2023	58685/20.2.Rev1.M2	Atualização da norma de usabilidade para a versão vigente na IN 116/2021, e da identificação e revisão do RHP
04	NCC 21.06778	14/06/2024	58685/20.2.Rev1.M3	Atualização do manual do usuário e do RHP
05	NCC 21.06778	24/07/2024	58685/20.2.M3.Rev2	Inclusão dos modelos Foco Auxiliar LED 3LEV e Foco Auxiliar LED 4LEV, inclusão de relatório de ensaio, atualização de manual do usuário e RHPProj
06	NCC 21.06778	26/07/2024	58685/20.2.M3.Rev2	Correção do número da revisão do certificado (tabela "histórico da revisão" e cabeçalho) e inclusão de NOTA no campo Outras especificações
07	NCC 21.06778	11/09/2025	58685/20.2.Rev2.M4	Atualização das normas 1-6 e 1-9, do RHP e da versão do manual

Condições da Certificação:

Certification Conditions:

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. 384, de 18 de dezembro de 2020. 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. 384 of December 18, 2020. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied
of pages 1 through 7

FNCC_735 Rev.10



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211
WWW.NCCGROUP.COM.BR



Certificado/certificate

CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate NCC 21.06778

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied of pages 1
through 7

17

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.



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied
of pages 1 through 7

FNCC_735 Rev.10



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211
WWW.NCCGROUP.COM.BR

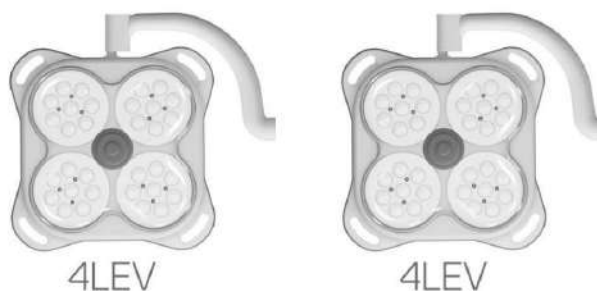
DESCRIÇÃO TÉCNICA

PRODUTO: FOCO CIRÚRGICO MULTIFUNCIONAL
MODELO: FOCO CIRÚRGICO TETO LED DUPLEX 4LEV/4LEV CCD
FABRICANTE: MENDEL MEDICAL
REGISTRO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE: 81205910005

PROCEDÊNCIA: NACIONAL
MARCA: MENDEL MEDICAL

18

IMAGENS ILUSTRATIVAS



INDICAÇÕES

Desenvolvido para cirurgias de pequeno, médio e grande porte, permite seu posicionamento de acordo com a necessidade de cada tipo de cirurgia e da técnica a ser empregada.

CARACTERÍSTICAS

FOCO CIRÚRGICO

Dispositivo eletro médicos projetado com multifuncionalidade para atender a uma ampla gama de procedimentos cirúrgicos.

Equipados com um sistema de braços, os Foco Cirúrgicos possibilitam posicionar as cúpulas a uma altura de 1 metro em relação ao piso, de forma perpendicular à mesa cirúrgica. Essa característica proporciona uma iluminação adequada para cirurgias em diversas especialidades, como urologia, ginecologia e outras.

Desenvolvido para locais que demandam alta iluminação, como consultórios médicos, clínicas e centros cirúrgicos, exceto áreas próximas a dispositivos cirúrgicos de AF e salas de ressonância magnética por imagem.

Equipado com manopla esterilizável que permite ajuste da focalização, oferecendo grande liberdade de movimentos.

O design moderno facilita os procedimentos cirúrgicos, oferecendo grande mobilidade, redução máxima de sombras e calor no campo cirúrgico, além de facilitar a limpeza e desinfecção.

Possui diversas configurações que permitem ao usuário posicionar o dispositivo de acordo

Grau de Proteção IP54: Cúpulas 4LEV projetadas de forma a impedir a penetração nociva de particuladas e de água em seu interior.

Dispositivo eletro médico fabricado e certificado conforme as normas ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-41 e ABNT NBR ISO 17665-1:2010 (Processo de Esterilização).

Os dispositivos são produzidos com pintura eletrostática a pó, com acabamento liso na cor branco brilhante (outras opções de acabamento e cores estão disponíveis mediante consulta à fábrica).

As cúpulas são fabricadas em PU (poliuretano), Al (alumínio) e/ou PSAl (poliestireno de alto impacto), vedadas e isentas de ventilação forçada, evitando a propagação de partículas na sala cirúrgica.

Conjunto composto por duas cúpulas modelo 4LEV, placa ótica dividida em quatro segmentos de 11 power leds totalizando 44 power leds por cúpula e 88 power leds por equipamento.

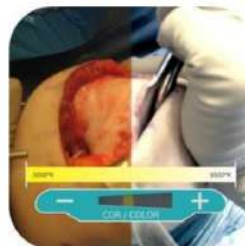
CONTROLE



LUZ PARA VÍDEO CIRURGIA



TEMPERATURA DE COR AJUSTÁVEL



DESCRIÇÃO TÉCNICA

20

Controle eletrônico de intensidade de luz, temperatura de cor, liga e desliga endo ou liga e desliga luz; localizados no arco de cada cúpula.

LUZ LED



Iluminação fornecida por lâmpadas LED brancas, proporcionando uma luz fria, sem raios ultravioletas e infravermelhos, e de grande durabilidade (>226.000 horas). Reflexão por colimadores de alto desempenho.

CONTROLE DE SOMBRAS



Distribuição de LEDs e formato da cúpula otimizados para reduzir e eliminar as sombras no campo operatório.

Sistema "ENDO" que proporciona iluminação adequada para vídeo cirurgias, reduzindo a fadiga dos olhos. Diminui o reflexo nos monitores durante o procedimento e mantém o ambiente com iluminação suficiente para o trabalho.

MANOPLAS ESTERILIZÁVEIS



Posicionamento realizado por meio de manopla estéril ou alças laterais não estéreis e ajuste de campo luminoso por meio de manopla esterilizável/autoclavável de fácil remoção e substituição.

FLUXO LAMINAR



Design arredondado desenvolvido para proporcionar um fluxo laminar otimizado, com baixa interrupção. Sistema de dissipação de calor que impede o aumento de temperatura do campo operatório.

Sistema de controle de temperatura de cor da luz (3.000 a 6.500°K) em 9 níveis de acordo com a necessidade ou técnica a ser empregada.

PROFUNDIDADE DE ILUMINAÇÃO



Excelente desempenho na profundidade de iluminação resulta em uma iluminação eficaz para cavidades profundas.

REPRODUÇÃO DE COR



Índice de reprodução de cor (IRC) de 99 ±4%, proporcionando cores mais reais e próximas ao natural.

DESCRIÇÃO TÉCNICA

21

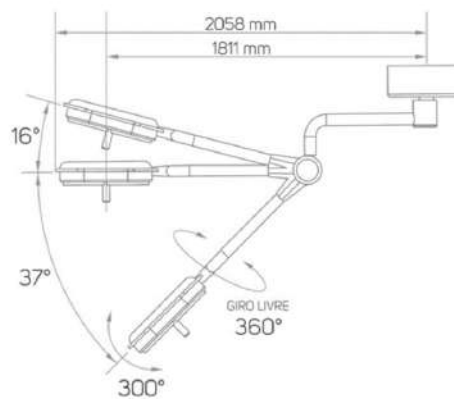


Campo operatório ajustável por meio de manopla estéril no modelo 4LEV.

MOVIMENTOS / ÂNGULOS / POSIÇÕES

O sistema de posicionamento das cúpulas foi projetado visando grande mobilidade, promove movimentos amplos, leves, precisos e flexibiliza de modo rápido e fácil a iluminação no campo operatório.

Os Focos Cirúrgicos de Teto possuem fixação central por um eixo único, com braços articulados independentes para cada cúpula. Possui cinco articulações que realizam movimentos de rotação circular com giro limitado (330°) com batente (eixo do teto), rotação circular com giro limitado (330°) com batente (eixo da articulação principal), de torção com giro limitado (330°) com batente (cúpula em torno do tubo da articulação), basculante (+16° e -37°) e flexão (giro de 300° em torno do eixo da cúpula). Sistema de autobalanceamento com freios sem a necessidade de contrapeso. Permite o posicionamento das cúpulas a 1m de altura da mesa cirúrgica, perpendicular à esta.





Certificado/Certificate

CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate **NCC 21.06767**

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied of pages 1
through 7

Revisão
Revision

07

Data de Emissão
Issue date

15/01/2021

Validade
Expiration date

Indeterminada
Indetermined

Solicitante
Applicant

Mendel Industria e Comercio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.
Rua Expedicionário Antônio Machado, N. 40, Afonso Pena, São José dos Pinhais, PR,
CEP: 83.050-535, Brasil
CNPJ: 20.102.553/0001-62

Produto
Product

Foco Cirúrgico LED

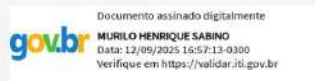
Modelo(s)
Model(s)

Foco Teto Led Simplex
Foco Teto Led Duplex
Foco Teto led Triplex
Foco Parede Led
Foco Teto Simplex Monitor
Foco Parede Monitor

Modelo de certificação: Modelo 5
Certification Model

Certificado emitido conforme os requisitos da Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020 (consolidada)
para equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

Certificate issued in accordance with the requirements of Inmetro's Ordinance no. 384 of December 18, 2020
(consolidated) for equipment under Sanitary Surveillance system.



Murilo Sabino

Coordenador Técnico / Technical Coordinator



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied
of pages 1 through 7

FNCC_735 Rev.10



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211
WWW.NCCGROUP.COM.BR



Certificado/Certificate

CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate **NCC 21.06767**

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied of pages 1
through 7

Acesse o site oficial do INMETRO para verificar a autenticidade do certificado através do QR Code:
Access the official INMETRO website to verify the authenticity of the certificate by scanning the QR Code:



Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado sob o n.º
0034 pela CGCRE - Coordenação Geral de Acreditação.

This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited under No. 0034 by CGCRE

Fabricante Legal / Legal Manufacturer	Mendel Industria e Comercio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.	Rua Expedicionário Antônio Machado, N. 40, Afonso Pena, São José dos Pinhais, PR, CEP: 83.050-535, Brasil CNPJ: 20.102.553/0001-62
Fabricante contratado / Contract Manufacturer	N/A	N/A
Fabricante / Manufacturer	Mendel Industria e Comercio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.	Rua Expedicionário Antônio Machado, N. 40, Afonso Pena, São José dos Pinhais, PR, CEP: 83.050-535, Brasil CNPJ: 20.102.553/0001-62

Normas*
Standards

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2022
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 + Emenda 2:2022
ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014

*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.

Relatório(s) 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:

Nº do relatório Report nº	Normas Standards	Laboratório Laboratory	Data de emissão Emission date
MED 0064/2020	NBR IEC 60601-1 + Emenda 1:2016	LABELO	21/09/2020
MED0068a/2020	NBR IEC 60601-1 + Emenda 1:2016	LABELO	19/11/2020
0039/2024	NBR IEC 60601-1 + Emenda 1:2016	LABELO	05/07/2024
0027a/2024	NBR IEC 60601-1 + Emenda 1:2016	LABELO	15/07/2024
201486-2	NBR IEC 60601-1-2:2017	IBEC	01/09/2020



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied
of pages 1 through 7

FNCC_735 Rev.10



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211
WWW.NCCGROUP.COM.BR



Certificado/certificate

CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate NCC 21.06767

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied of pages 1
through 7

24

LABPROSAUD-E006-20	ABNT NBR IEC 60601-2-41 Emenda 1:2014	LABPROSAUD	15/10/2020
LABPROSAUD-E007-20	ABNT NBR IEC 60601-2-41 Emenda 1:2014	LABPROSAUD	15/10/2020
LABPROSAUD-E008-20	ABNT NBR IEC 60601-2-41 Emenda 1:2014	LABPROSAUD	06/10/2020
LABPROSAUD-E009-20	ABNT NBR IEC 60601-2-41 Emenda 1:2014 - Ensaio ópticos	LABPROSAUD	06/10/2020
LABPROSAUD-E002-24	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014	LABPROSAUD	03/05/2024

Registro de avaliação da conformidade técnica Technical conformity assessment register

Apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da
certificação / assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of
certification conclusions.

Processo Process	Cód. Atividade sistema NCC Activity code of NCC's system	Data do aceite da proposta inicial Acceptance date of the proposal	Data da auditoria inicial Audit date (initial certification process)
58685/20.1	BPM - 682039	11/05/2020	30/11/2020 e 01/12/2020

** Informações sobre as manutenções estarão presentes nos atestados ("Confirmação da Manutenção") de cada um dos acompanhamentos.

Produto / Product:

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

São equipamentos eletromédicos alimentados com energia AC para uso em locais que exijam maior
iluminação, tais como consultórios médicos, clínicas, centros cirúrgicos livres, centros de parto
livre, unidades múltiplas de tratamentos em hospitais (salas de emergência, quartos de pacientes,
salas de cirurgia, salas de cuidados intensivos, exceto próximos à EQUIPAMENTOS EM cirúrgicos de
AF, fora de salas blindadas de RF de SISTEMA EM para ressonância magnética por imagem.

A extensão do nome pode variar de acordo com a combinação de cúpulas, por exemplo:

- Foco Teto Led Duplex 3LE/4LE;
- Foco Teto Simplex Monitor;
- Foco Teto Led Triplex 4LE/M1LEC/Monitor.

Os modelos podem ser gerados através da combinação de cúpulas e acessórios:

- Foco Teto Led Triplex 4LE/M1LEC/MONIT. EMERG. S5+SAT: Foco de teto com eixo triplex e com 1
cúpula 4LE, 1 cúpula M1LEC, 1 MONITOR, Sistema de Emergência, Command S5 e Câmera Satelital;
- Foco Parede Led M1LE: Foco de parede com 1 cúpula M1LE;
- Foco Teto Led Duplex 3LE/4LE EMERG S1: Foco de teto com eixo duplex 1 cúpula 3LE, 1 cúpula
4LE, 1 Sistema de Emergência e Command S1



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied
of pages 1 through 7

FNCC_735 Rev.10



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211
WWW.NCCGROUP.COM.BR



Certificado/Certificate

CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate **NCC 21.06767**

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied of pages 1
through 7

25

Características técnicas do Produto ou Família de Produto:

Technical characteristics of the Product or Product Family:

Marca Brand	Modelo(s) Model(s)	Descrição Técnica (características originais do produto) Technical Description (original characteristics of the product)	Código de Barras Bar Code
Mendel	Foco Teto Led Simplex Foco Teto Led Duplex Foco Teto led Triplex Foco Parede Led Foco Teto Simplex Monitor Foco Parede Monitor	Tensão: 127 / 220 V Frequência: 50/60 Hz Potência/Corrente: 42 a 440 VA	N/A

Produto Product	Descrição Description	Potência Power
Foco Cirúrgico LED Foco Teto Led / Parede Led	Cúpula 1L Cúpula 3LE Cúpula 4LE Cúpula M1LE Cúpula M1LE PRE CAM Cúpula M1LEC Monitor Sistema de Emergência Cúpula 3LEV Cúpula 4LEV	42 VA 112,35 VA 149,6 VA 206,6 VA 206,6 VA 210,6 VA 187 VA 42 a 440 VA 56,4 VA 64 VA

Outras informações / Other information:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I

Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo B

Grau de proteção contra penetração de líquidos:

- IP54 - Cúpula 3LEV e Cúpula 4LEV;

- IPX0 - Demais Cúpulas e demais partes do dispositivo.

Modo de operação: Contínuo

Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável

Versão do software: N/A



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied
of pages 1 through 7

FNCC_735 Rev.10



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211
WWW.NCCGROUP.COM.BR



Certificado/Certificate

CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate **NCC 21.06767**

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied of pages 1
through 7

26

Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto / List of accessories and parts tested together
with the product

MODELOS DE CÚPULAS e MONITOR:

- 1L
- 3LE
- 4LE
- M1LE
- M1LE PREP. CAM
- M1LEC
- MONITOR
- PREP MONIT
- 3LEV
- 4LEV

Sistema de Sala Integrada – Command

- S1 - Comando de focos
- S2 - Comando de focos com câmera
- S3 - Comando de focos com 1 monitor
- S4 - Comando de focos com 2 monitores
- S5 - Comando de focos com câmera e 1 monitor
- S6 - Comando de focos com câmera e 2 monitores

Caixa de Comando liga/desliga (com ou sem dimmer de acordo com a configuração de cada modelo)

Cúpulas Led

Monitor Grau Médico (HD, FULL HD, 4K)

Braço com Monitor Grau Médico

Montagem do eixo de 01 a 03 braços

Cúpula com câmera Integrada no centro da manopla

Câmera Satelital

Sistema de Emergência

Sistema de Captação imagens 3D

Outros Acessórios / Other Accessories

N/A

Nota: Conforme relatório de inspeção da ANVISA, RI P01-2024, inspeção realizada em 22/01/2024 a
26/01/2024, a validação do Processo de Esterilização foi concluída e a documentação avaliada faz
referência aos requisitos da norma técnica ABNT NBR ISO 17665-1:2010



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied
of pages 1 through 7

FNCC_735 Rev.10



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211
WWW.NCCGROUP.COM.BR



Certificado/Certificate

CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate NCC 21.06767

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied of pages 1
through 7

27

Documentação Descritiva do Equipamento (Confidencial):

Technical characteristics of the Product or Product Family (Confidential):

Identificação do documento Document Identification	Documento Document	Revisão Review
MM013-090070	Manual do usuário	04 (07/08/2025)
FO-013-MM013R03	Projeto do produto avaliado	02 - 12/08/2025

Histórico da Revisão:

Revision History:

Revisão Revision	Certificado Certificate	Data da Revisão Reviewing date	Processo Process	Descrição Description
00	NCC 21.06767	15/01/2021	58685/20.1	Emissão inicial
01	NCC 21.06767	04/02/2021	58685/20.1	Correção da razão social do solicitante
02	NCC 21.06767	14/04/2022	58685/20.1.M1	Migração da Portaria 54 para 384 e atualização do manual de instruções
03	NCC 21.06767	05/07/2022	58685/20.1.M1.Rev1	Atualização de LED
04	NCC 21.06767	25/05/2023	58685/20.1.Rev1.M2	Atualização da norma de usabilidade para a versão vigente na IN 116/2021, identificação e revisão do RHProj
05	NCC 21.06767	02/07/2024	58685/20.1.Rev1.M3	Atualização da identificação e versão do RHP e da versão do manual
06	NCC 21.06767	24/07/2024	58685/20.1.M3.Rev2	Inclusão das cúpulas 3LEV e 4LEV, inclusão de relatório de ensaio, atualização de manual e RHProj
07	NCC 21.06767	12/09/2025	58685/20.1.Rev2.M4	Atualização das normas 1-6, 1-9, do RHP e da versão do manual



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied
of pages 1 through 7

FNCC_735 Rev.10



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211
WWW.NCCGROUP.COM.BR



Certificado/certificate

CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate **NCC 21.06767**

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied of pages 1
through 7

28

Condições da Certificação:

Certification Conditions:

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. 384, de 18 de dezembro de 2020. 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. 384 of December 18, 2020. 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.



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

Certificado de Conformidade válido somente
acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied
of pages 1 through 7

FNCC_735 Rev.10



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211
WWW.NCCGROUP.COM.BR

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

29

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	20.102.553/0001-62
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.12.059-1
Nome do Dispositivo Médico	FOCO CIRÚRGICO LED
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Foco Cirurgico
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81205910005
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351963961202119
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP - BRASIL - CNPJ / Código Único: 20102553000162 - Endereço: R EXPEDICIONARIO ANTONIO MACHADO 40 AFONSO PENA 83050535
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04/02/2021
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUARIO DO PRODUTO	MM013-090070-R04 - MANUAL FOCO TETO-PAREDE LED.pdf	1254982256 - 21/09/2025 23:53:08

Modelo Produto Médico
Foco Parede Led
Foco Parede Monitor
Foco Teto Led Duplex
Foco Teto Led Simplex
Foco Teto led triplex
Foco Teto Simplex Monitor

Impresso dia 22 de setembro de 2025 às 16h16 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351963961202119"

FOCOS CIRÚRGICOS

ILUMINAÇÃO LED
MAIOR VIDA ÚTIL
GRAU DE PROTEÇÃO IP54

INTEGRANDO
SOLUÇÕES
COM TRADIÇÃO,
VALORES E
SUPORTE
CONTÍNUO



**INTEGRANDO
SOLUÇÕES**
SUPORTE COMERCIAL
E FABRICAÇÃO NACIONAL
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



FOCOS CIRÚRGICOS DE TETO

31

CAIXA DE COMANDO
Roteamento de imagens com número reduzido de cabos e conexões, que aumentam a confiabilidade do sistema.

CÂMERA SATELITAL
Câmera para captura de imagens panorâmicas em alta definição. Ideal para gravação e transmissão com fins educacionais.

CONTROLE DE TEMPERATURA DE COR
Permite o ajuste para atender as mais variadas técnicas cirúrgicas com qualidade na exibição de cores.


GRAU DE PROTEÇÃO IP54
As cúpulas 3LEV e 4LEV são projetadas para impedir a entrada de partículas e água em seu interior, sem a necessidade de ventilação forçada.

POSICIONAMENTO E FOCALIZAÇÃO
Sistema dispõe de uma manopla central para posicionamento e focalização estéril, e alças laterais para movimentação.

CONTROLE DE PAREDE COMMAND
Sistema unificado de controle touch screen para o comando dos focos cirúrgicos, câmeras e monitores. Reduz o risco de contaminações, aumenta a segurança e eficiência no fluxo de trabalho. Potencializa a rentabilidade da sala cirúrgica com a educação online em tempo real.

CONTROLE DE PAREDE OPCIONAL
Sistema unificado de controle da intensidade de luz, temperatura de cor, sistema endo dos focos cirúrgicos e "liga e desliga" dos focos e monitores.

MONITOR SUSPENSO
Permite o posicionamento ergonômico da equipe médica. Proporciona exibição de imagens de vídeo cirurgia, monitoração, exames, entre outras.




COMPOSIÇÃO VERSÁTIL
 Pode ser montado com um (Simplex), dois (Duplex) ou três (Triplex) braços. Há também a possibilidade de fixação na parede com um braço. Conjunto pode ser composto por cúpulas, monitores, câmeras, sistema de emergência e comando unificado.

FLUXO LAMINAR
 Formato arredondado que proporciona baixa interrupção no fluxo laminar.

SISTEMA ENDO
 Iluminação ambiente adequada para vídeo cirurgia. A luz de cor verde não cria reflexos nos monitores, reduzindo a fadiga ocular.

CÂMERA
 Câmera de alta definição acoplada a parte central do foco cirúrgico. Todos os comandos da câmera são acionados diretamente na manopla estéril.

REGISTRO ANVISA 81205910005



MONITOR GRAU MÉDICO

Sistema de suspensão* com monitor para visualização de imagens com posicionamento abrangente e dinâmico. Equipado com recursos "picture-in-picture", "side-by-side", entre outros.



SISTEMA DE EMERGÊNCIA

Sistema de emergência opcional integrado ao foco cirúrgico que garante iluminação para a continuidade do procedimento em caso de falha na rede elétrica.



Sistema de emergência com autonomia de 2:00 a 4:30 horas

- BATERIAS SELADAS.
- COMPACTO, MONTAGEM DE PAREDE.
- PINTURA ELETROSTÁTICA EM PÓ DE COR BRANCA.
- INDICADOR DE NÍVEL DE BATERIA.
- INDICADOR DE FALTA DE ENERGIA.
- INDICADOR DE BATERIA DANIFICADA.



FOCOS CIRÚRGICOS AUXILIARES



Sistema compacto e transportável, projetado para complementar a iluminação em procedimentos cirúrgicos. Montado sobre rodízios giratórios equipados com freios. Carenagem e cúpulas fabricadas em polímeros altamente resistentes. Sistema de emergência integrado que garante iluminação para a continuidade do procedimento em caso de falha na rede elétrica. Dispositivo médico bivolt automático.

- BASE EM ALUMÍNIO
- PINTURA ELETROSTÁTICA A PÓ
- BATERIAS SELADAS
- INDICADOR DE NÍVEL DE BATERIA
- INDICADOR DE FALTA DE ENERGIA
- INDICADOR DE BATERIA DANIFICADA
- SISTEMA DE ACONDICIONAMENTO DE CABO ELÉTRICO



Sistema de emergência com autonomia de 2:00 a 4:50 horas



REGISTRO ANVISA
81205910006

FOCO PARABÓLICO

Foco parabólico com 12.000 lux, sem sistema de emergência.

CÚPULAS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

	ÓTICAS	1L	3LE	3LEV	4LE	4LEV	M1LE / M1LEC*
Iluminância central do conjunto - a 1 m distância (lux)	60.000	130.000	148.000	160.000	160.000	160.000	160.000
Diâmetro do campo luminoso - ajustável, a 1 m distância (mm)	-	260-360	150-360	260-360	150-360	-	-
Diâmetro do campo operatório fixo (d10) (mm)	260	290	151	314	151	327	
Diâmetro do campo operatório fixo (d50) (mm)	163	180	125	189	102	191	
Relação d50/d10	0,63	0,62	0,62	0,60	0,60	0,58	
Profundidade de iluminação 60% (L1 + L2) (mm)	146	930	641	950	635	850	
Profundidade de iluminação 20% (L1 + L2) (mm)	1.230	1360	1360	1930	1930	1950	
Temperatura de cor (°K)	4.500	3.000 a 6.500	3.000 a 6.500	3.000 a 6.500	3.000 a 6.500	3.000 a 6.500	
Controle de temperatura de cor	não possui	Ajustável 9 níveis	Ajustável 9 níveis	Ajustável 9 níveis	Ajustável 9 níveis	Ajustável 9 níveis	
Índice de reprodução de cor (IRC ou Ra) (%)	97 ± 3	97 ± 3	99 +0-4	97 ± 3	99 +0-4	97 ± 3	
Índice de reprodução de vermelho (R9) (%)	97 ± 3	97 ± 3	91 +0-4	97 ± 3	91 +0-4	97 ± 3	
Irradiância a 1.000 mm (W/m²)	276 ± 24	320 ± 28	436 ± 116	351 ± 31	334 ± 88	359 ± 52	
Irradiância máxima (W/m²) e a distância (mm)	603 ± 54 a 140 ± 30	320 ± 28 a 1.000 ± 50	502 ± 132 a 970 ± 46	422 ± 37 a 850 ± 50	502 ± 132 a 970 ± 46	583 ± 52 a 900 ± 30	
Razão E e E _c (mW/m²lx)	4,94 ± 0,44	2,2 ± 0,2	3,12	2,4 ± 0,2	2,19	2,6 ± 0,2	
OUTRAS							
Iluminação para vídeo cirurgia	não	sim	sim	sim	sim	sim	
Faixa de ajuste de iluminação (%)	20 a 100	20 a 100	20 a 100	20 a 100	20 a 100	20 a 100	
Vida útil dos LEDs (h)	>226.000	>226.000	>226.000	>226.000	>226.000	>226.000	
Proteção contra o ingresso de água prejudicial	IPX0	IPX0	IP54	IPX0	IP54	IPX0	

* Equipada com câmera/opcionalmente preparação para câmera.

Informações sujeitas a desvios de acordo com normas aplicadas a construção do dispositivo médico. Imagens meramente ilustrativas.



DECLARAÇÃO ISENÇÃO DE CBPF

A empresa **MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita (a) no CNPJ sob o 20.102.553/0001-62, sob endereço R EXPEDICIONARIO ANTONIO MACHADO, 40 – Afonso Pena – São José dos Pinhais – PR – CEP: 83.050-535 e inscrição estadual 90662160-60, DECLARA para os devidos fins que não está sujeita à obtenção da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, com base na **RESOLUÇÃO RDC Nº 497, DE 20 DE Maio DE 2021 da ANVISA**:

Art. 18. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

§1º O Certificado deverá descrever para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º Não são passíveis de Certificação os produtos para saúde enquadrados nas classes I e II de risco.

§3º Para fins do disposto no caput e para as diferentes finalidades a que se presta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, se faz necessária a emissão de Certificados adicionais para diferentes solicitantes de um mesmo estabelecimento fabril, a fim de que seja garantida a avaliação individual dos produtos objeto da certificação.

E por ser expressão verdade, firmo o presente.

São José dos Pinhais, 15 de janeiro de 2025.

GISELE FORVILE DE
ANDRADE
FONTOURA:03380086916

Assinado de forma digital por
GISELE FORVILE DE ANDRADE
FONTOURA:03380086916
Dados: 2025.01.16 07:14:04 -03'00'

GISELE FORVILE DE ANDRADE FONTOURA
CPF: 033.800.869-16
Representante Legal
CNPJ: 20.102.553/0001-62

Rua Expedicionário Antônio Machado, 40
Afonso Pena | 83.050-535
São José dos Pinhais | Paraná | Brasil
contato@mendelmedical.com.br
www.mendelmedical.com.br
Fone: +55 (41) 3138-5900

CAPÍTULO III
DA CONCESSÃO E SEUS CRITÉRIOS
Seção I
Para Medicamentos
Art. 12. As seguintes Certificações de Boas Práticas são passíveis de petição:

- I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos no País;
- II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em outros países; e
- III- Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos no País.

Art. 13. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção, contendo cada linha a descrição das formas farmacêuticas certificadas em concordância com a versão vigente do Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos publicado pela Anvisa.

§1º Quando o estabelecimento objeto da Certificação não for responsável por todas as etapas de produção de uma determinada forma farmacêutica, o Certificado descreverá apenas os respectivos intermediários ou etapas de produção pelos quais o estabelecimento é responsável.

§2º Linhas de produção restritas à embalagem secundária não terão as formas farmacêuticas discriminadas no Certificado.

§3º As formas farmacêuticas relativas a produtos penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos e monobactâmicos deverão ser discriminadas no Certificado.

§4º Para fins do disposto no caput e para as diferentes finalidades a que se presta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, se faz necessária a emissão de Certificados adicionais para diferentes solicitantes de um mesmo estabelecimento fabril, a fim de que seja garantida a avaliação individual dos produtos objeto da certificação.

Art. 14. As seguintes linhas de produção são definidas para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

- I- produtos estéreis;
- II- sólidos não estéreis;
- III- líquidos não estéreis;
- IV- semissólidos não estéreis;
- V- gases comprimidos ou liquefeitos medicinais; e
- VI- líquidos críogênicos medicinais.

Art. 15. Nos casos de estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades ou inclusão de nova forma farmacêutica ou etapa em uma linha de produção existente, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação deverá ser emitido quando o parecer técnico concluir que o estabelecimento possui Condições Técnico Operacionais (CTO) para o início da fabricação comercial.

Parágrafo único. A classificação em CTO somente se aplica quando restar comprovado que a operação de um novo estabelecimento, linha produtiva ou produção de nova forma farmacêutica cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação necessários à fabricação em escala industrial.

Art. 16. A Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos será concedida para cada estabelecimento.

Seção II
Para Produtos para Saúde
Art. 17. As seguintes Certificações de Boas Práticas são passíveis de petição:

- I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde no País;
- II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde em outros países; e
- III- Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde no País.

Art. 18. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

§1º O Certificado deverá descrever para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º Não são passíveis de Certificação os produtos para saúde enquadrados nas classes I e II de risco.

§3º Para fins do disposto no caput e para as diferentes finalidades a que se presta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, se faz necessária a emissão de Certificados adicionais para diferentes solicitantes de um mesmo estabelecimento fabril, a fim de que seja garantida a avaliação individual dos produtos objeto da certificação.

Art. 19. As seguintes linhas de produção são definidas para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

- I- materiais e equipamentos de uso médico; e
- II- produtos para diagnóstico de uso in vitro.

Art. 20. Nos casos de estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação deverá ser emitido quando o parecer técnico concluir que o estabelecimento possui Condições Técnico Operacionais (CTO) para o início da fabricação comercial.

Parágrafo único. A classificação em CTO somente se aplica quando restar comprovado que a operação de um novo estabelecimento ou nova linha produtiva cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação necessários à fabricação em escala industrial.

Art. 21. A Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde será concedida para cada estabelecimento.

Seção III
Para Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene Pessoal
Art. 22. As seguintes Certificações de Boas Práticas são passíveis de petição:

- I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes no País;
- II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes em outros países;
- III- semissólidos; e
- IV- aerossóis.

Seção IV
Para Saneantes
Art. 23. As seguintes Certificações de Boas Práticas são passíveis de petição:

- I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes no País; e
- II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes em outros países.

Art. 24. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput e para as diferentes finalidades a que se presta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, se faz necessária a emissão de Certificados adicionais para diferentes solicitantes de um mesmo estabelecimento fabril, a fim de que seja garantida a avaliação individual dos produtos objeto da certificação.

Art. 27. As seguintes linhas de produção são definidas para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes:

- I- líquidos;
- II- sólidos;
- III- semissólidos; e
- IV- aerossóis.

Seção V
Para Insumos Farmacêuticos Ativos
Art. 28. As seguintes Certificações de Boas Práticas são passíveis de petição:

- I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos no País;
- II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos em outros países;
- III- Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos Ativos no País.

Art. 29. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos será concedida para cada estabelecimento, por forma de obtenção, contendo para cada uma destas os respectivos insumos farmacêuticos ativos.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput e para as diferentes finalidades a que se presta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, não se faz necessária a emissão de Certificados adicionais para diferentes solicitantes quando já houver Certificação vigente para o mesmo estabelecimento, a mesma forma de obtenção e o mesmo insumo farmacêutico ativo, quando se tratar de insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química, fermentação clássica ou semissíntese.

Art. 30. Para fins de Certificação de Insumos Farmacêuticos Ativos, as formas de obtenção são consideradas como as linhas de produção, dentre elas:

- I- extração mineral;
- II- vegetal;
- III- síntese química;
- IV- fermentação clássica;
- V- semissíntese; e
- VI- biológicos.

Parágrafo único. A forma de obtenção vegetal abrange os insumos farmacêuticos ativos isolados de plantas ou obtidos de fontes vegetais, sejam eles extratos vegetais e plantas pulverizadas ou fragmentadas.

Art. 31. Nos casos de estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades ou inclusão de nova forma de obtenção ou etapa em uma linha de produção existente, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação deverá ser emitido quando o parecer técnico concluir que o estabelecimento possui Condições Técnico Operacionais (CTO) para o início da fabricação comercial.

Parágrafo único. A classificação em CTO somente se aplica quando restar comprovado que a operação de um novo estabelecimento ou nova linha produtiva cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação necessários à fabricação em escala industrial.

Art. 32. A Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos Ativos será concedida para cada estabelecimento.

Seção VI
Para Alimentos
Art. 33. As seguintes Certificações de Boas Práticas são passíveis de petição:

- I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional;
- II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria no País.

Art. 34. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

§1º Para fins do disposto no caput e para as diferentes finalidades a que se presta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, se faz necessária a emissão de Certificados adicionais para diferentes solicitantes de um mesmo estabelecimento fabril, a fim de que seja garantida a avaliação individual dos produtos objeto da certificação.

§2º No caso de palmito em conserva, as linhas de produção são definidas com base no espécie do palmito e no tipo de embalagem do produto.

CAPÍTULO IV
DOS CRITÉRIOS PARA A CERTIFICAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS ANTERIORMENTE CERTIFICADOS PELA ANVISA
Art. 35. Para a decisão quanto à Certificação de Boas Práticas de que trata este capítulo, no caso de estabelecimentos localizados em países do MERCOSUL, exceto Brasil, cabe à Anvisa a emissão de parecer técnico, com base nas diretrizes dispostas pela legislação existente no âmbito do MERCOSUL.

Art. 36. No caso de estabelecimentos localizados em território nacional ou em outros países fora do MERCOSUL, a Certificação de que trata este capítulo deve ser concedida mediante parecer técnico, que deve considerar os seguintes itens:

- I- Histórico de cumprimento das Boas Práticas pelo estabelecimento a ser Certificado, obtido pela Anvisa a partir de seu banco de dados de Inspeção;
- II- Histórico de desvios comprovados, queixas técnicas e/ou infrações sanitárias comprovadas pelas autoridades competentes, obtido pela Anvisa em seus bancos de dados;
- III- Linhas de produção inalteradas e sem a inclusão de produtos de classes terapêuticas que não possam ser produzidas na mesma área anteriormente inspecionada, conforme avaliação dos dados apresentados pelo solicitante;
- IV- Informações públicas ou confidenciais sobre inspeções, obtidas diretamente ou recebidas no âmbito de Acordos ou Convênios com autoridades sanitárias de outros países;
- V- para insumos farmacêuticos ativos, formas de obtenção inalteradas e sem a inclusão de insumos de classes terapêuticas que não possam ser produzidas na mesma área anteriormente inspecionada, conforme avaliação dos dados apresentados pelo solicitante; e
- VI- demais documentos previstos na lista de documentos de instrução da petição de Certificação.

Parágrafo único. O parecer disposto no caput deste artigo pode considerar outros fatores definidos por meio de matriz de risco.

Art. 37. Para que haja Certificação sem interrupção de continuidade com a Certificação em vigor, a petição de Certificação de Boas Práticas deve ser protocolada no lapso temporal compreendido entre 270 (duzentos e setenta) e 180 (cento e oitenta) dias antes do vencimento do Certificado vigente.

Art. 38. Na hipótese dos artigos 36 e 37, avaliados os requisitos técnicos e de protocolo dispostos nesta Resolução, deve a Anvisa manifestar-se quanto ao deferimento ou indeferimento da nova certificação até a data de vencimento do Certificado.

Art. 39. A ausência de manifestação, disposto no art. 38, enseja a publicação pela área técnica da renovação automática do Certificado até a data de vencimento do Certificado vigente.

§1º A renovação automática do Certificado não exclui a possibilidade de sua análise e do seu eventual cancelamento, igualmente automático, a qualquer momento, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre os requisitos de Boas Práticas necessários à comercialização do produto.

§2º Para fins do disposto no caput e resultados os casos do §1º deste artigo, considera-se ausência de manifestação qualquer situação da petição de Certificação de Boas Práticas que não determine a publicação do deferimento ou indeferimento em Diário Oficial da União até a data do vencimento do Certificado vigente.

CAPÍTULO V
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS
Art. 40. As petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem protocoladas antes da data de vigência desta Resolução serão analisadas conforme disposto nesta Resolução, contanto que a análise não tenha sido iniciada.

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no caput os casos de renovação automática que se enquadram na hipótese do art. 39, §2º.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social	CNPJ
MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP	20.102.553/0001-62
Nome Fantasia	
MENDEL MEDICAL	
Endereço na Internet	SAC
https://mendelmedical.com.br/	0800 041 7255
Endereço Completo	Cidade/UF
R EXPEDICIONARIO ANTONIO MACHADO 40 - AFONSO PENA CEP: 83.050-535	SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
Responsável Técnico	Responsável Legal
FABRÍCIO ROCKENBACH ANTUNES	GISELE FORVILE DE ANDRADE FONTOURA

Dados do Cadastro

Nº da Autorização	Data da Autorização	Situação
8.12059-1 (842178Y72H8Y)	18/05/2015	Ativa
Nº do Processo	Autorização	Medidas de fiscalização vigentes
<u>25351.262762/2015-63</u>	Produtos para Saúde (Correlatos)	?
Atividades / Classes		
Armazenar		
• Produtos para saúde (dispositivos médicos)		
Distribuir		
• Produtos para saúde (dispositivos médicos)		
Embalar		
• Produtos para saúde (dispositivos médicos)		
Expedir		
• Produtos para saúde (dispositivos médicos)		

Exportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Fabricar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Reembalar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

37

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Última atualização da base de dados: 03/06/2025 às 00:00:02

38

Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização				
Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
15/02/2023	<p>ANDADOR HB 01 - Registrado:81205910001. Aguilhas para micropigmentação Kapsel - Registrado:81205910002. FOCO AUXILIAR LED - Registrado:81205910006. FOCO CIRÚRGICO LED - Registrado:81205910005. MESA CIRÚRGICA KRATUS - Registrado:81205910007. Máquina para tatuagem e maquiagem definitiva - Registrado:81205910003. NEONATFLOW - Registrado:81205910004. SERRA CIRÚRGICA OSTUS - Registrado:81205919001. Suporte para Equipamentos Kronus - Registrado:81205910008.</p>	<p>MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP</p>	<p>Produtos para Saúde (Correlatos)</p>	<p>Suspensão: Comercialização. Distribuição. Fabricação. Propaganda. Uso.</p>

15/02/2023	ANDADOR HB 01 - Registrado:81205910001. Agulhas para micropigmentação Kapsel - Registrado:81205910002. FOCO AUXILIAR LED - Registrado:81205910006. FOCO CIRÚRGICO LED - Registrado:81205910005. MESA CIRÚRGICA KRATUS - Registrado:81205910007. Máquina para tatuagem e maquiagem definitiva - Registrado:81205910003. NEONATFLOW - Registrado:81205910004. SERRA CIRÚRGICA OSTUS - Registrado:81205919001. Suporte para Equipamentos Kronus - Registrado:81205910008.	MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP	Produtos para Saúde (Correlatos)	Recolhimento: Suspensão: Comercialização. Distribuição. Fabricação. Importação. Propaganda. Uso.

Exportar para Excel

Voltar

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

ANDADOR HB 01 - Registro: 81205910001 (Lotes a partir de 28/10/2022)
Agulhas para micropigmentação Kapsel - Registro: 81205910002 (a partir de 28/10/2022)
Agulhas para micropigmentação Kapsel - Registro: 81205910002 (Lotes a partir de 28/10/2022)
FOCO AUXILIAR LED - Registro: 81205910006 (Lotes a partir de 28/10/2022)
FOCO CIRÚRGICO LED - Registro: 81205910005 (Lotes a partir de 28/10/2022)
MESA CIRÚRGICA KRATUS - Registro: 81205910007 (Lotes a partir de 28/10/2022)
Máquina para tatuagem e maquiagem definitiva - Registro: 81205910003 (Lotes a partir de 28/10/2022)
NEONATFLOW - Registro: 81205910004 (a partir de 28/10/2022)
NEONATFLOW - Registro: 81205910004 (Lotes a partir de 28/10/2022)
SERRA CIRÚRGICA OSTUS - Registro: 81205919001 (a partir de 28/10/2022)
SERRA CIRÚRGICA OSTUS - Registro: 81205919001 (Lotes a partir de 28/10/2022)
Suporte para Equipamentos Kronus - Registro: 81205910008 (Lotes a partir de 28/10/2022)

Empresa

MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP

CNPJ

20.102.553/0001-62

Endereço

R EXPEDICIONARIO ANTONIO MACHADO 40 SÃO JOSÉ DOS PINHAIS PR

Assunto

70453 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Irregularidade no Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação

Número do Processo

25351.588252/2022-12

Medidas Cautelares

Expediente

5069081/22-7

Situação da Medida Cautelar

Revogado

Assunto

70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU

241

Número da Resolução

4226

Data da Publicação

23/12/2022

Data da Resolução

21/12/2022

Ações e Atividades

REVOGADAS

Suspensão: Fabricação(revogada - Expediente 0245193230)
Suspensão: Propaganda(revogada - Expediente 0245193230)
Suspensão: Distribuição(revogada - Expediente 0245193230)
Suspensão: Uso(revogada - Expediente 0245193230)
Suspensão: Comercialização(revogada - Expediente 0245193230)

Motivação

Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda., realizada no período de 24/10/2022 a 28/10/2022, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os arts. 18, 28, 41, 61, 64, 69, 73, 75, 85, 88, 92, 94, 103, 104, 111, 117, 123, 130, 133, inciso IV do art. 66, inciso III do art. 67, § 2º do art. 106, inciso V do art. 121 da Resolução-RDC n. 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 15 do Decreto n. 8.077/2013 e no art. 10, inciso XXXV da Lei n. 6.437/1977.

Expediente

0251530/23-0

Situação da Medida Cautelar

Revogado Parcialmente

Assunto

70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU

51

Número da Resolução

828

Data da Publicação

15/02/2023

Data da Resolução

14/03/2023

Ações e Atividades

ATIVAS

Recolhimento:

REVOGADAS

Suspensão: Importação(revogada - Expediente 0386302246)
Suspensão: Fabricação(revogada - Expediente 0386302246)
Suspensão: Comercialização(revogada - Expediente 0386302246)
Suspensão: Uso(revogada - Expediente 0386302246)
Suspensão: Propaganda(revogada - Expediente 0386302246)
Suspensão: Distribuição(revogada - Expediente 0386302246)

Motivação

Considerando a reinspeção sanitária realizada no fabricante Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda., realizada no período de 14/02/2023 a 16/02/2023, com vistas à verificação do cumprimento das não conformidades destacadas no Relatório de Inspeção n. 060/2022, concluindo, por fim, que a empresa está "Satisfatória" para produtos de classe de risco I e "Insatisfatória" para produtos de classes de risco II e III.

Voltar



Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/25351588252202212/?empresa...>

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 01/04/2024 | Edição: 62 | Seção: 1 | Página: 167

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

44

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.254, DE 28 DE MARÇO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Revogar a RESOLUÇÃO-RE Nº 828, de 14 de março de 2023, publicada no DOU nº 51, de 15 de março de 2023, seção 1, pág. 59, conforme consta no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP - CNPJ: 20.102.553/0001-62

Produto - (Lote): Agulhas para micropigmentação Kapsel (LOTES A PARTIR DE 28/10/2022); Agulhas para micropigmentação Kapsel (a partir de 28/10/2022); ANDADOR HB 01 (LOTES A PARTIR DE 28/10/2022); FOCO AUXILIAR LED (LOTES A PARTIR DE 28/10/2022); FOCO CIRÚRGICO LED (LOTES A PARTIR DE 28/10/2022); Máquina para tatuagem e maquiagem definitiva (LOTES A PARTIR DE 28/10/2022); MESA CIRÚRGICA KRATUS (LOTES A PARTIR DE 28/10/2022); NEONATFLOW (LOTES A PARTIR DE 28/10/2022); NEONATFLOW (a partir de 28/10/2022); SERRA CIRÚRGICA OSTUS (a partir de 28/10/2022); SERRA CIRÚRGICA OSTUS (LOTES A PARTIR DE 28/10/2022); Suporte para Equipamentos Kronus (LOTES A PARTIR DE 28/10/2022);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0386302/24-6

Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a reinspeção sanitária realizada no fabricante Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda., realizada no período de 22/01/2024 a 26/01/2024, com vistas à verificação do cumprimento das não conformidades destacadas no Relatório de Inspeção n. 060/2022, concluindo, por fim, que a empresa está "Satisfatória" para produtos de classe de risco I e II.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



Prefeitura Municipal de São José dos Pinhais
Secretaria Municipal de Finanças
Departamento de Licenciamento
Alvara de Localizacao e Funcionamento
Localização e Funcionamento



Identificação

Razão Social: **MENDEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP**
Nome Fantasia: **MENDEL MEDICAL**
CNPJ: **20.102.553/0001-62**
Insc. Municipal: **85001**
Protocolo: **PRP2044703370**
Data de abertura: **17/08/2020**

Localização

Logradouro: **RUA Expedicionário Antônio Machado**
Número: **40**
Bairro: **Afonso Pena**
Insc. Imob.: **0122000120000**
CEP: **83050-535**

Lista de Atividades - CNAE/CBO

2660-4/00 - FABRICAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS E ELETROTERAPÊUTICOS E EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO
2670-1/01 - FABRICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS ÓPTICOS, PEÇAS E ACESSÓRIOS
2790-2/99 - FABRICAÇÃO DE OUTROS EQUIPAMENTOS E APARELHOS ELÉTRICOS NÃO ESPECIFICADOS
2825-9/00 - FABRICAÇÃO DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS PARA SANEAMENTO BÁSICO E AMBIENTAL, PEÇAS E
2829-1/99 - FABRICAÇÃO DE OUTRAS MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS DE USO GERAL NÃO ESPECIFICADOS
2840-2/00 - FABRICAÇÃO DE MÁQUINAS-FERRAMENTA, PEÇAS E ACESSÓRIOS
2869-1/00 - FABRICAÇÃO DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS PARA USO INDUSTRIAL ESPECÍFICO NÃO ESPECIFICADOS
3230-2/00 - FABRICAÇÃO DE ARTEFATOS PARA PESCA E ESPORTE
3250-7/01 - FABRICAÇÃO DE INSTRUMENTOS NÃO-ELETRÔNICOS E UTENSÍLIOS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO,
3250-7/02 - FABRICAÇÃO DE MOBILIÁRIO PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, ODONTOLÓGICO E DE LABORATÓRIO
3250-7/04 - FABRICAÇÃO DE APARELHOS E UTENSÍLIOS PARA CORREÇÃO DE DEFEITOS FÍSICOS E APARELHOS
3292-2/02 - FABRICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS PARA SEGURANÇA PESSOAL E PROFISSIONAL
3319-8/00 - MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE
3321-0/00 - INSTALAÇÃO DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS
7119-7/03 - SERVIÇOS DE DESENHO TÉCNICO RELACIONADOS À ARQUITETURA E ENGENHARIA
7721-7/00 - ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS RECREATIVOS E ESPORTIVOS
7729-2/03 - ALUGUEL DE MATERIAL MÉDICO
7739-0/99 - ALUGUEL DE OUTRAS MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS COMERCIAIS E INDUSTRIAIS NÃO ESPECIFICADOS
4751-2/01 - COMÉRCIO VAREJISTA ESPECIALIZADO DE EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS DE INFORMÁTICA
2651-5/00 - FABRICAÇÃO DE APARELHOS E EQUIPAMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE
7112-0/00 - SERVIÇOS DE ENGENHARIA
7739-0/02 - ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR

Observação

Atividade adequada de acordo com a Lei Municipal Complementar 107/2016
Proibido o uso da área pública para carga/descarga e estacionamento permanente.

Posturas e Requisitos de Validade: este Alvará é válido enquanto todas as posturas estiverem em validade

Local	Situação	Emissão	Validade
Vigilância em Saúde (Alto Risco)	Deferido	29/10/20	11/02/26
Corpo de Bombeiros. (Alto Risco)	Deferido	24/08/20	28/07/26
Secretaria Municipal do Meio Ambiente (Fone 33800500) (Alto Risco)	Deferido	09/09/20	25/06/27

Ciência e Responsabilidade

O Alvará é emitido considerando a Ciência e Responsabilidade do empresário ou responsável legal pela sociedade, no qual este declara, sob as penas da lei, que irá observar durante o funcionamento e exercício das atividades econômicas solicitadas e autorizadas pelo Município, o cumprimento das normas de segurança sanitária, ambiental, prevenção contra incêndio e demais obrigações constantes nas Legislações Municipais, Estaduais e Federais.

A guia para recolhimento da Taxa de Alvará referente a TLL – Taxa de Localização e Funcionamento e TLS – Taxa Licença Saúde encontra-se disponível no link:

<https://financas.sjp.pr.gov.br/socioEconomicoGateway/#/guia>

O vencimento da primeira taxa está programado para 30 dias a partir da liberação do Alvará de Localização e Funcionamento, as taxas de renovação terão seu fato gerador no primeiro dia de cada ano.

Atenção

Para consultar a autenticidade deste documento acesse o link: <http://alvara.sjp.pr.gov.br>
05 de Agosto de 2025



Prefeitura Municipal de São José dos Pinhais
Secretaria Municipal de Finanças
Departamento de Licenciamento
Alvara de Localizacao e Funcionamento



O Alvará é emitido considerando a Ciência e Responsabilidade do empresário ou responsável legal pela sociedade, no qual este declara, sob as penas da lei, que irá observar durante o funcionamento e exercício das atividades econômicas solicitadas e autorizadas pelo Município, o cumprimento das normas de segurança sanitária, ambiental, prevenção contra incêndio e demais obrigações constantes nas Legislações Municipais, Estaduais e Federais.

A guia para recolhimento da Taxa de Alvará referente a TLL – Taxa de Localização e Funcionamento e TLS – Taxa Licença Saúde encontra-se disponível no link:

<https://financas.sjp.pr.gov.br/socioEconomicoGateway/#/guia>

O vencimento da primeira taxa está programado para 30 dias a partir da liberação do Alvará de Localização e Funcionamento, as taxas de renovação terão seu fato gerador no primeiro dia de cada ano.

- Fixar este Alvará em local visível;
- Qualquer alteração nos dados acima descritos, deverá ser comunicada à seção competente no prazo regulamentar.
- Esta concessão poderá ser cassada a qualquer tempo, desde que deixem de existir as condições que legitimaram a concessão da licença, ou quando o contribuinte, mesmo após a aplicação das penalidades cabíveis, não cumprir as determinações da Prefeitura para regularizar a situação do estabelecimento, ou ainda quando o estabelecimento por sua atividade interferir o sossego público.

Para consultar a autenticidade deste documento acesse o link: <http://alvara.sjp.pr.gov.br>
05 de Agosto de 2025



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DOS PINHAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE / VIGILÂNCIA SANITÁRIA

De acordo com a Lei 35 de 09 de julho de 1991 e Decreto 20 de 05 de fevereiro de 1992, Concede a Presente

LICENÇA SANITÁRIA Nº. 346/2025

RAZÃO SOCIAL

MENDEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP

CNPJ

20.102.553/0001-62

BAIRRO: Afonso Pena

ÁREA: 469,00

I.M.: 85001

ENDEREÇO

RUA Expedicionário Antônio Machado, Nº 40

RAMO DE ATIVIDADE

Fabricação de aparelhos e equipamentos de medida, teste e controle, Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação, Fabricação de equipamentos e instrumentos ópticos, peças e acessórios, Fabricação de outros equipamentos e aparelhos elétricos não especificados anteriormente, Fabricação de outras máquinas e equipamentos de uso geral não especificados anteriormente, peças e acessórios, Fabricação de máquinas-ferramenta, peças e acessórios, Fabricação de máquinas e equipamentos para uso industrial específico não especificados anteriormente, peças e acessórios, Fabricação de artefatos para pesca e esporte, Fabricação de instrumentos não-eletrônicos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório, Fabricação de equipamentos e acessórios para segurança pessoal e profissional, Manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente, Instalação de máquinas e equipamentos industriais, Serviços de engenharia, Serviços de desenho técnico relacionados à arquitetura e engenharia, Aluguel de equipamentos recreativos e esportivos, Aluguel de material médico, Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador, Aluguel de outras máquinas e equipamentos comerciais e industriais não especificados anterior

DATA DA EMISSÃO

11/02/2025

DATA DE VENCIMENTO

11/02/2026

AFE Nº 8.12.059-1 - armazenar, distribuir, embalar, expedir, exportar, fabricar, importar e reembalar correlatos.

RT: Fabrício Rockenbach Antunes - CREA/PR-97550/D

LICENCIADO POR:

MIREILLE JANCZYK HEREIBI

ENQUANTO SATISFAZER AS EXIGÊNCIAS DA LEGISLAÇÃO EM VIGOR
ESTE DOCUMENTO DEVE SER AFIXADO EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO (CÓDIGO SANITÁRIO MUNICIPAL)
RUA: MARIA HELENA, 707 - BAIRRO: SÃO PEDRO - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - CEP: 83005-480 - TELEFONE: (41) 3587-6472

Para consultar a autenticidade deste documento acesse o link: <http://alvara.sjp.pr.gov.br>
13 de Fevereiro de 2025



TERMO DE COMPROMISSO E GARANTIA E DECLARAÇÃO UNIFICADA

A empresa **MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA**, inscrito (a) no CNPJ sob o nº 20.102.553/0001-62, sob endereço RUA EXPEDICIONÁRIO ANTONIO MACHADO, 40 - AFONSO PENA - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR - CEP: 83050-535 e inscrição estadual 90662160-60, declara expressamente para os devidos fins que:

48

- i. O preço ofertado corresponde ao da data da apresentação dos envelopes, sem encargo financeiro ou previsão inflacionária, acrescida.
- ii. Manterá assistência técnica sob sua responsabilidade direta ou indireta, para atendimento a instituição, no local onde estiverem instalados os equipamentos e materiais ofertados;
- iii. A garantia dos equipamentos contra defeitos de fabricação é de 12 meses, a contar do aceite definitivo, com assistência técnica autorizada;
- iv. No preço ofertado deverão estar incluídos todos os insumos que o compõe, tais como as despesas com mão-de-obra, materiais, equipamentos, impostos, taxas, fretes, descontos e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto desta licitação;
- v. no território brasileiro, contra qualquer tipo de defeito e/ou falha, constatados no recebimento definitivo dos equipamentos;
- vi. Garante a disponibilidade de peças de reposição e/ou material de consumo, este quando necessário ao funcionamento, pelo período mínimo de 05 (cinco) anos, a contar do recebimento definitivo dos equipamentos;
- vii. Prestará treinamento adequado aos usuários da unidade do Hospital, na qual os equipamentos foram instalados, de acordo com o solicitado em edital;
- viii. Substituirá o equipamento entregue caso esteja fora da especificação proposta por outro que corresponda à especificação convencionada, sem qualquer alteração ou despesa adicional;
- ix. Será entregue junto com os equipamentos o manual do equipamento;
- x. Entrega os equipamentos conforme endereço da ordem de compra/fornecimento;

- xi. É responsável por reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, as partes do objeto (bem), em que se verifiquem, vícios e defeitos de fabricação constatados no recebimento definitivo;
- xii. Possui pessoal técnico qualificado e executará todos os serviços pertinentes obedecendo as normas técnicas dos vários órgãos normatizadores e regulamentadores (ANVISA, ABNT, etc) correspondentes às demandas descritas neste procedimento;
- xiii. Informará a CONTRATANTE ou ao interessado, a ocorrência de fatos que possam interferir direta ou indiretamente, na regularidade do fornecimento;
- xiv. Manter durante a vigência do contrato, todas as condições de habilitação exigidas no edital;
- xv. Fornecerá equipamentos novos, em condições físicas e visuais íntegras e lacradas;
- xvi. Fará a instalação e treinamento dos equipamentos no hospital;
- xvii. Realizará manutenções preventivas em conformidade com a periodicidade estabelecida pelo fabricante;
- xviii. Os equipamentos serão entregues em embalagens resistentes e em perfeitas condições de uso e poderão ser utilizados após a instalação e treinamento;
- xix. Os serviços de assistência técnica, durante o período de garantia serão prestados por empresa credenciada, conforme dados abaixo:

DEVICES SISTEMAS MEDICOS LTDA - CNPJ 21.430.220/0001-25
TV ORQUIDEA, 25 – BENTO RIBEIRO – RIO DE JANEIRO/RJ – CEP: 21340-010
gustavo.ismael@devices.med.br | fone: 21 9 7979-8670 – Contato: Gustavo Ismael

São José dos Pinhais/PR, 9 de dezembro de 2025.

50

GISELE FORVILE DE ANDRADE FONTOURA

CPF: 033.800.869-16

Representante Legal

CNPJ: 20.102.553/0001-62

20.102.553/0001-62
MENDEL IND. E COM. DE
EQUIP. MED. HOSP LTDA
R. EXPEDICIONÁRIO ANTÔNIO MACHADO, 40
AFONSO PENA - CEP: 83050-535
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR

SISTEMÁTICA DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA

51

A empresa **MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA**, inscrito (a) no CNPJ sob o nº 20.102.553/0001-62, sob endereço RUA EXPEDICIONÁRIO ANTONIO MACHADO, 40 - AFONSO PENA - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR - CEP: 83050-535 e inscrição estadual 90662160-60, declara para os devidos fins que a sistemática de assistência técnica e manutenção será:

- i. Prestada por técnicos da fábrica;
- ii. Será enviado esquemas de instalação;
- iii. Prestada manutenção corretiva dos mesmos;
- iv. Prestada manutenção in loco (no local onde estarão instalados os equipamentos);
- v. Manutenção preventiva, de acordo com a necessidade do usuário;

São José dos Pinhais/PR, 9 de dezembro de 2025.

GISELE FORVILE DE ANDRADE FONTOURA

CPF: 033.800.869-16

Representante Legal

CNPJ: 20.102.553/0001-62

20.102.553/0001-62
MENDEL IND. E COM. DE
EQUIP. MED. HOSP LTDA
R. EXPEDICIONÁRIO ANTÔNIO MACHADO, 40
AFONSO PENA - CEP: 83050-535
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIAS LEGAIS E CONSTITUCIONAIS

PROPONENTE: MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS
HOSPITALARES LTDA

52

ENDEREÇO: R EXPEDICIONARIO ANTONIO MACHADO, 40 - AFONSO PENA - SAO JOSE
DOS PINHAIS - CEP: 83.050-535 e inscrição estadual 90662160-60, CNPJ:
20.102.553/0001-62, FONE (41) 3138-5900

Declaro, para todos os fins de direito, que o Proponente acima identificado:

- a) Não foi declarado inidôneo para comprar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas;
- b) Encontra-se em situação regular perante o Ministério do Trabalho, no que se refere à observância do disposto no inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal, conforme preconiza a Lei Federal nº 6.544/1989;
- c) Cumpre plenamente os requisitos de habilitação exigidos no presente edital;
- d) Dispõe, caso declarado homologados do objeto cotado, de aparelhamento e pessoal técnico adequado e qualificado para a prestação dos serviços;
- e) Não dispõe em seu quadro societário, de servidor público da ativa, empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista, nem do Ministério da Saúde;
- f) Não possui, em seu quadro de pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno perigoso ou insalubre, e, em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos;
- g) Declara possuir pleno conhecimento e concordância com todas as informações, condições e especificações locais necessárias ao cumprimento das obrigações decorrentes do Processo nº 07.979732/2025.

São José dos Pinhais/PR, 9 de dezembro de 2025.

GISELE FORVILE DE ANDRADE FONTOURA

CPF: 033.800.869-16

Representante Legal

CNPJ: 20.102.553/0001-62

20.102.553/0001-62
MENDEL IND. E COM. DE
EQUIP. MED. HOSP LTDA
R. EXPEDICIONÁRIO ANTÔNIO MACHADO, 40
AFONSO PENA - CEP: 83050-535
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR

DECLARAÇÕES

Pelo presente instrumento, a empresa MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA estabelecida na R EXPEDICIONARIO ANTONIO MACHADO, 40 – Afonso Pena – São José dos Pinhais – PR – CEP: 83.050-535 , inscrita no CNPJ sob nº 20.102.553/0001-62, declara para os devidos fins que:

54

- a) até a presente data, inexistem fatos impeditivos do direito de participar de licitações no âmbito da Administração Pública Federal, Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, como também DECLARA estar ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores dessa natureza;
- b) tem, sob as penas da lei, pleno, total, amplo e irrestrito conhecimento da natureza, escopo e objeto da Licitação. DECLARA, ainda, conhecer toda a legislação relativa à presente Licitação, bem como os termos e condições estabelecidos no Edital e seus Anexos, com os quais concorda;
- c) em conformidade com o previsto no inciso XXXIII, do art. 7º, da Constituição Federal/88, não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 (dezesesseis) anos,
- d) não possui cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, em observância aos incisos III e IV do art. 1º e ao inciso III do art. 5º, ambos da Constituição Federal;
- e) Manifesto ciência em relação ao inteiro teor do ato convocatório e dos seus anexos, concordo com suas condições, respondendo pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei;
- f) Declaro que minha proposta econômica compreenderá a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal de 1988, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data da sua entrega em definitivo;
- g) Atendo aos requisitos de habilitação previstos em lei e no instrumento convocatório;
- h) Cumpro as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas;
- i) Manifesto ciência em relação a todas as informações e condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;
- j) Observo os incisos III e IV do art. 1º e cumpro o disposto no inciso III do art. 5º, todos da Constituição Federal de 1988, que veda o tratamento desumano ou degradante;
- k) Cumpro a reserva de cargos prevista em lei para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas em outras normas específicas, quando cabíveis.

São José dos Pinhais/PR, 9 de dezembro de 2025.

55

GISELE FORVILE DE ANDRADE FONTOURA

CPF: 033.800.869-16

Representante Legal

CNPJ: 20.102.553/0001-62

20.102.553/0001-62
MENDEL IND. E COM. DE
EQUIP. MED. HOSP LTDA
R. EXPEDICIONÁRIO ANTÔNIO MACHADO, 40
AFONSO PENA - CEP: 83050-535
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR



HOSPITAL DE NOSSA SENHORA DAS MERCÊS

ENTIDADE MANTENEDORA: ARQUICONFRARIA DE NOSSA SENHORA DAS MERCÊS
CNPJ: 24.731.747/0001-88 @superintendencia@hospitaldasmcerces.com (32) 3379-2800

ATESTADO DE CAPACIDADE TECNICA

O HOSPITAL DE NOSSA SENHORA DAS MERCÊS, inscrito no CNPJ Nº 24.731.747/0001-88, estabelecido na PC Barão de Itambé, n.º 31, Centro – São João Del Rei/MG, CEP: 36300-134, atesta para os devidos fins que a empresa **MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ Nº 20.102.553/0001-62, situada na Rua Expedicionário Antônio Machado, 40 – Afonso Pena – São José dos Pinhais/PR – CEP: 83050-535, forneceu o equipamento hospitalar dentro do prazo estabelecido conforme abaixo:

QUANT.	EQUIPAMENTO	N.º NF
03	FOCO CIRURGICO DE TETO LED	4618
03	FOCO CIRURGICO DE SOLO MOVEI	

Atestamos que tais fornecimentos foram executados satisfatoriamente, não existindo em nossos registros, até a presente data, fatos que desabonem sua conduta e responsabilidade com as obrigações assumidas.

SÃO JOÃO DEL REI/MG, 10 de janeiro de 2024.



HOSPITAL NOSSA SENHORA DAS MERCÊS

Cristiane Dinali

Setor de Custos/ Licitação



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/09/2025 11:40:39 que o documento de hash (SHA-256)
4b7598e30cd9f120d9a2363dd949dce5e2ad66a7689b33b48bc1a183ba1174 foi validado em 26/09/2025 11:34:07 através da transação blockchain
0x06a87954bb732d084b6d72c198ed10e2773f8b69ede0c541627a512ed24a1a e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 289379)



Prova de Autenticidade válida até 25/12/2025

Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

57



Prova de Autenticidade válida até 25/12/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A Dautin Blockchain CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **4b7598e30cd9f120d9a2363dd949dce5e2ad66a76f89b35b48bc1a183fba1f74** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **289379** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"NOSSA SENHORA DAS MERCÊS-MG - ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA"**, cujo assunto é descrito como **"NOSSA SENHORA DAS MERCÊS-MG - ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA"**, faz prova de que em **26/09/2025 11:34:00**, o responsável **Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda (20.102.553/0001-62)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain.

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/09/2025 11:40:36** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x06a87954bb732d084fb6fdf2c198ed10e2773f8b89ede0c541627a512ed24a1a**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



DADOS DO PROPONENTE/CONDIÇÕES COMERCIAIS

- CNPJ: 20.102.553/0001-62 - Inscrição Estadual: 90662160-60
- Razão Social: MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS
HOSPITALARES LTDA
- Endereço Completo: Rua Expedicionário Antônio Machado, 40 _ Afonso Pena – São José
dos Pinhais/PR – CEP: 83050-535
- Telefone: (41) 3138 - 5900 Fax: (41) 3138 - 5900
- E-mail: licitacao@mendelmedical.com.br
- Validade da proposta: Conforme edital
- Prazo de entrega: Conforme edital
- Condição de pagamento: Conforme edital
- Prazo de Garantia: Conforme edital.
- Dados Bancários: Banco Brasil - AG.: 1265-3 C/C: 132072-6
- Instalação: Inclusa (ao ponto).
- Impostos: Inclusos.
- Frete/Embalagem: Incluso.
- Mediante regulamentação técnica vigente, a MENDEL MEDICAL se isenta do preparo das estruturas das salas para instalações dos equipamentos, ou seja, pré-instalação (furação, rede elétrica e acabamento em gesso).
- Quaisquer dúvidas entrar em contato com o departamento de Assistência Técnica.

São José dos Pinhais/PR, 9 de dezembro de 2025.

GISELE FORVILE DE ANDRADE FONTOURA

CPF: 033.800.869-16

Representante Legal

CNPJ: 20.102.553/0001-62

20.102.553/0001-62
MENDEL IND. E COM. DE
EQUIP. MED. HOSP LTDA
R. EXPEDICIONÁRIO ANTÔNIO MACHADO, 40
AFONSO PENA - CEP: 83050-535
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR

MANUAL DO USUÁRIO (Instruções de uso)

FOCO CIRÚRGICO AUXILIAR



IMAGENS ILUSTRATIVAS

ATENÇÃO

Para o uso apropriado deste dispositivo médico, leia e siga rigorosamente as orientações fornecidas.

Sumário

PREZADO USUÁRIO	3
REQUISITOS E QUALIFICAÇÕES DO USUÁRIO:	3
O PRODUTO – DISPOSITIVO MÉDICO	4
SÍMBOLOS UTILIZADOS	5
DEFINIÇÃO DOS TERMOS	6
LISTA DE PARTES	7
PRECAUÇÕES	8
INFORMAÇÕES TÉCNICAS	9
MOVIMENTO	9
MASSAS SUSPENSAS	10
ELÉTRICA	11
INFORMAÇÕES ELÉTRICAS DOS FOCOS CIRÚRGICOS:	11
COMPATIBILIDADES E IMUNIDADES ELETROMAGNÉTICAS	12
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	15
INSTRUÇÕES PARA MONTAGEM	21
INSTRUÇÕES DE USO	25
MANUTENÇÃO E GARANTIA	31
MANUTENÇÃO PREVENTIVA	32
MANUTENÇÃO CORRETIVA	32
INSPEÇÃO FUNCIONAL E VISUAL	33
FUSÍVEIS E COMUTADORES TÉRMICOS	34
COMUTADOR TÉRMICO (TERMOSTATO)	34
PLACAS LED	35
MEDIDAS ADICIONAIS	35
VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO MÉDICO	35
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	36
AJUSTES NO FREIO DA ARTICULAÇÃO	36
AJUSTES NO CONJUNTO ARTICULAÇÃO PRINCIPAL	37
O DISPOSITIVO NÃO LIGA	37
RECOMENDAÇÕES DE CONSERVAÇÃO, LIMPEZA E ASSEPSIA	38
ESTERILIZAÇÃO DAS MANOPLAS DE SILICONE	40
IMPACTO AMBIENTAL	43

PREZADO USUÁRIO

Para garantir o melhor desempenho do dispositivo, é fundamental seguir cuidadosamente as instruções deste manual antes de utilizar o dispositivo médico. Ele contém informações detalhadas que facilitarão a instalação, utilização e manutenção adequadas do dispositivo.


A MENDEL MEDICAL oferece soluções inovadoras para a área da saúde, abrangendo o desenvolvimento, montagem e assistência técnica de dispositivos médicos. Situada em São José dos Pinhais, Paraná, a empresa adota um modelo de gestão alinhado com a melhoria contínua de processos. Utilizando o Sistema de Gestão Empresarial Protheus da TOTVS e seguindo Boas Práticas de Fabricação e todas as normas vigentes aplicáveis, busca constantemente a inovação, qualidade e eficiência nas operações. Orientada pelos valores de transparência, respeito e alto desempenho, a MENDEL MEDICAL direciona suas ações para garantir soluções confiáveis para o mercado da saúde.

Para mais informações, entre em contato pelos seguintes meios:

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC):

0800 041 7255

Telefone:

+55 (41) 3138-5900 

E-mail:

contato@mendelmedical.com.br

Website:

www.mendelmedical.com.br

Requisitos e qualificações do usuário:

Os usuários do foco cirúrgico podem incluir médicos, dentistas, veterinários, anestesistas, enfermeiros, circulantes e assistentes de procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais. Alguns movimentos, como o ajuste do campo focal, devem ser realizados apenas por pessoas devidamente esterilizadas. Para garantir a correta utilização e a segurança do usuário e do paciente, é recomendado o seguinte Perfil Mínimo do Usuário:

- a) Educação: mínimo ensino fundamental; não há máximo.
- b) Conhecimento:
 - Mínimo: Capacidade de compreender caracteres alfanuméricos do 'arábico ocidental' e receber treinamento do estabelecimento da saúde sobre os procedimentos em campos estéreis.
 - Máximo: Não há restrições.
- c) Experiência: Receber treinamento sobre o uso do dispositivo, com foco especial na parte esterilizável, como a manopla de polímero;
- d) Deficiências admissíveis:
 - Ausência de um dos membros superiores ou parte dele (mão ou braço);
 - Deficiência auditiva de até 40% da audição normal;
 - Imperfeição visual, que não comprometa a leitura.

PRODUTO:	FOCO CIRÚRGICO MULTIFUNCIONAL	PROCEDÊNCIA:	NACIONAL
MODELO:	FOCO CIRÚRGICO AUXILIAR – VARIADAS CONFIGURAÇÕES		
FABRICANTE:	MENDEL MEDICAL	MARCA:	MENDEL MEDICAL
REGISTRO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE:	81205910006		

O PRODUTO – DISPOSITIVO MÉDICO

O Foco Cirúrgico Auxiliar foi concebido com um enfoque multifuncional, adaptável a uma ampla gama de procedimentos cirúrgicos, independentemente do seu porte.

Destinado especificamente para uso em enfermarias e clínicas, o Foco Cirúrgico Auxiliar Parabólico é ideal para procedimentos de curta duração, não oferecendo opção de focalização regulável.

Estes dispositivos eletromédicos, alimentados por energia AC, são destinados a serem utilizados em centros cirúrgicos, unidades de terapia intensiva, enfermarias e clínicas, onde a exigência de iluminação é substancial. Caracterizam-se pela focalização regulável, facilitada por meio de manopla esterilizável, proporcionando ampla liberdade de movimento.

Com um design contemporâneo, o objetivo é simplificar os procedimentos cirúrgicos, oferecendo grande mobilidade, reduzindo ao máximo as sombras e o calor no campo cirúrgico, e proporcionando facilidade na limpeza e desinfecção.

As diferentes configurações do dispositivo permitem ao usuário ajustar o equipamento para oferecer a melhor iluminação, adaptada à natureza de cada cirurgia e à técnica a ser empregada.

Grau de Proteção IP54: Cúpulas 3LEV e 4LEV projetadas de forma a impedir a penetração nociva de particuladas e de água em seu interior. Não utilizam sistema de ventilação forçada.

Todo o projeto foi concebido para cumprir os requisitos das normas (ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-41).

Os dispositivos são produzidos com pintura eletrostática a pó, com acabamento liso na cor branco brilhante (outras opções de acabamento e cores estão disponíveis mediante consulta à fábrica).

As cúpulas são fabricadas em PU (poliuretano), Al (alumínio) e/ou PSAI (poliestireno de alto impacto), as cúpulas modelos 3LEV e 4LEV são vedadas.






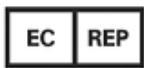




A base é fundida em alumínio e coberta por uma carenagem moldada pelo processo de *vacuum forming* em Poliestireno de Alto Impacto (PSAI).




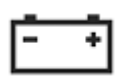




O modelo auxiliar é acompanhado por um sistema de emergência que é acionado automaticamente através de uma bateria.

Para armazenamento, recomenda-se um ambiente protegido da chuva, com umidade entre 0% e 95% e temperatura entre -20°C e 55°C. Os símbolos utilizados nas embalagens devem ser observados.

As condições ambientais recomendadas para o uso do dispositivo são um ambiente controlado com temperatura de 18°C a 26°C e umidade entre 40% e 60%.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Descrição
	Não expor à chuva ou umidade
	Sentido de posicionamento da embalagem para transporte e armazenamento
	Frágil, cuidado no transporte e armazenamento
	Empilhamento máximo permitido, onde "N" é o limite máximo de empilhamento
Equip. de Classe I	Tipo de proteção contra choque elétrico
	Grau de proteção contra choque elétrico (Tipo B)
IPX0	Grau de proteção contra penetração nociva de água
IP54	Grau de proteção contra penetração nociva de particulados e água
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabricação
	Consultar o Manual do Usuário
	Não empurrar

Símbolo	Descrição
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte (mín. -20°C - máx. 55°C)
	Selo de Segurança
	Superfície quente
SN	Número de série
	Atenção
	Risco de choque elétrico
	Bateria com carga
	Não descartar em lixo doméstico
	Fusível
	Terminal de aterramento para proteção
	Desligado (Sem tensão elétrica de alimentação)
	Ligado (Com tensão elétrica de alimentação)
	Limites de umidade para armazenamento e transporte (mín 0% - máx. 95%)
	Não estéril

DEFINIÇÃO DOS TERMOS

Centro do Campo de Luz

Ponto da área iluminada (iluminação central) onde a intensidade (medida em lux) é máxima. Este é o ponto de referência para as medições do tamanho do campo de luz e da distribuição da luz.

Compatibilidade com fluxo laminar

Formato construtivo que evita a formação de turbulência, permitindo a circulação contínua do ar estéril sobre o campo operatório em ambientes com fluxo laminar vertical descendente.

Comprimento focal

O comprimento focal é distância onde se tem o máximo de intensidade luminosa gerada pela combinação da convergência de luz do conjunto de refletores do qual o dispositivo é composto.

Conjunto Articulação Principal

O conjunto que sustenta a cúpula e permite o posicionamento exato do foco de luz por meio de molas e freios.

Conjunto Cúpula

A parte que inclui a fonte de luz, o sistema de remoção de calor, o sistema de focalização da luz e o braço de posicionamento vertical da cúpula.

Contato Giratório

Dispositivo que permite manter conectados todos os cabos elétricos nas articulações do dispositivo mesmo quando estiver sendo executado o movimento de rotação em torno de um eixo. Permite giro irrestrito na movimentação do dispositivo.

Diâmetro do Campo da Luz

Diâmetro do círculo em que a iluminação atinge em torno do centro do campo de luz.

Diluição de Sombra

A capacidade do dispositivo em minimizar as áreas de sombras no campo de trabalho devido à obstrução

parcial pelo operador ou outros membros da equipe médica.

Dimmer

Dispositivo eletrônico que permite regular a intensidade de luz.

Equipamento Eletromédico

Equipamento elétrico destinado a diagnosticar e/ou tratar o paciente sob supervisão médica.

Iluminação Central

Região iluminada pelo feixe de luz, medida a 1 metro dos pontos de emissão de luz, sem nenhuma obstrução, expressa em lux.

Índice de Reprodução de Cor (IRC)

Descreve a capacidade da fonte de luz reproduzir com fidelidade as cores dos objetos, pessoas e coisas. É baseado em oito amostras cromáticas comparadas com o padrão CIE medidas com um espectrofotômetro.

Irradiação Total

A quantidade total de energia dada ao paciente pelo sistema de iluminação expressa em W/m².

Ligação Terra (Proteção)

O condutor usado para conectar as partes metálicas do Foco Cirúrgico até o eletrodo de aterramento do local em que o dispositivo foi instalado.

Manopla Esterilizável

Quando esterilizado de forma apropriada, o instrumento mantém uma área estéril, a fim de manuseá-lo em condições assépticas quando estiver preso ao dispositivo.

Temperatura de cor

Temperatura de cor da luz do foco quando comparado a um corpo negro radiante, expressa em Kelvin.

LISTA DE PARTES

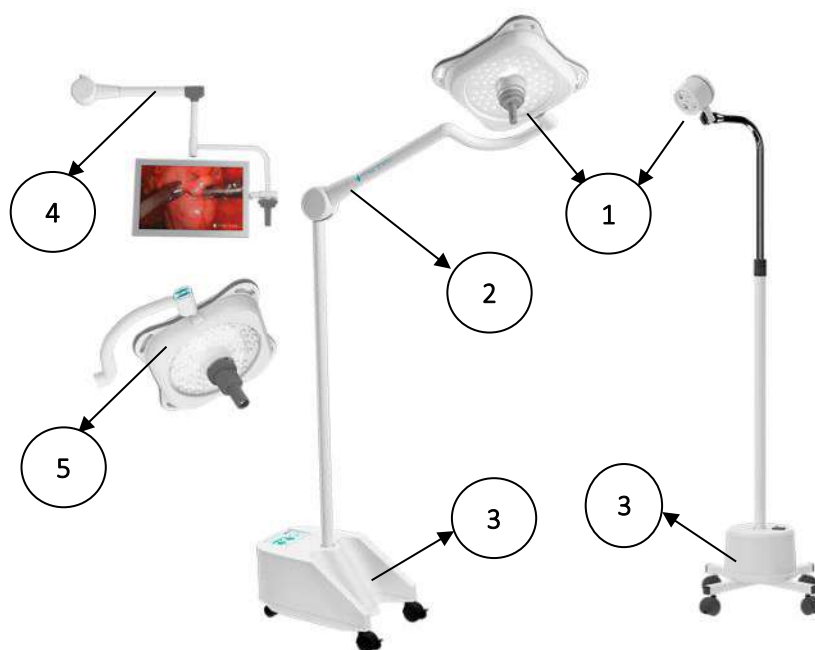


Tabela 1

Modelo	Quant.	Descrição do item	Item da figura
Foco Cirúrgico Auxiliar	01	Cúpula monofocal ou multifocal	1*
	01	Articulação	2
	01	Base Pedestal (com carenagem e base)	3
	01	Braço com Monitor Grau Médico	4*
	01	Cúpula com câmera integrada no centro da manopla	5*

NOTA: (*) acessórios opcionais e customizados de acordo com a necessidade e aplicação do estabelecimento da saúde.

1. Cúpula monofocal ou multifocal:

O Foco Cirúrgico Auxiliar pode ser equipado com qualquer modelo de cúpula, oferecendo assim iluminação adaptável às diversas especialidades cirúrgicas.

Grau de proteção IP54 para as cúpulas 3LEV e 4LEV.

2. Articulação:

A articulação possibilita o movimento e o posicionamento da cúpula de forma flexível.

3. Base Pedestal:

Composta por uma base e uma carenagem, esta parte do dispositivo oferece suporte e estabilidade. A carenagem não apenas protege os componentes elétricos do dispositivo, mas também aloja os interruptores liga/desliga. Base móvel com quatro rodízios, com a possibilidade de trava em dois rodízios ou em quatro.

4. Braço com Monitor Grau Médico (HD, Full HD ou 4K) (venda sob consulta):

Monitor de alta definição com conexão para diversos sinais de vídeo.

5. Cúpula com câmera integrada no centro da manopla (venda sob consulta):

Desenvolvida para capturar imagens de alta definição durante procedimentos cirúrgicos.

MANOPLA AUTOCLAVÁVEL

A MANOPLA autoclavável de polímero (silicone) é uma parte destacável do dispositivo ou sistema EM da fabricante Mendel Medical.

Cada cúpula e braço monitor devem estar com suas respectivas manoplas montadas e devidamente esterilizadas antes de serem utilizadas em procedimentos cirúrgicos.



ATENÇÃO: É importante ressaltar que o uso de manoplas, acessórios, componentes ou peças não originais da fabricante Mendel Medical para substituição ou acoplamento no sistema pode causar danos ao dispositivo e representar riscos à segurança.

CABOS ELÉTRICOS

Os cabos elétricos fornecidos pela fabricante Mendel Medical são internos ao dispositivo ou sistema. O uso de cabos, acessórios, componentes ou peças não originais pode também gerar danos ao dispositivo e representar riscos à segurança, pois podem afetar negativamente o desempenho em relação às emissões eletromagnéticas.



ATENÇÃO: É importante salientar que os acessórios, componentes e peças da fabricante Mendel Medical são projetados e configurados para serem utilizados exclusivamente com os dispositivos da marca. O uso desses acessórios com outros dispositivos pode aumentar as emissões eletromagnéticas ou reduzir a imunidade.

PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIA	
	Reparos realizados por pessoal não autorizado podem resultar em danos no dispositivo e ao usuário.
	Antes de iniciar a limpeza do dispositivo médico, certifique-se de que a chave geral do dispositivo esteja desligada.
	Use apenas placas de LED originais fabricante Mendel Medical para troca.
	Prensar, prender ou danificar o isolamento dos cabos elétricos pode causar perigo de choque elétrico.
	Se for necessária a troca de algum fusível, utilize um fusível de valor e tipo iguais aos especificados.
	Evite expor o dispositivo à umidade excessiva.
	Antes de realizar procedimentos cirúrgicos, verifique se todos os movimentos do dispositivo estão operacionais.
	Após cada procedimento cirúrgico, limpe e desinfete o dispositivo com um pano umedecido, evitando a entrada de líquidos no dispositivo.
	As manoplas de silicone devem ser submetidas ao processo de esterilização descrito neste manual antes do primeiro uso e após cada procedimento cirúrgico.
	Em caso de derramamento de líquido sobre o dispositivo e escoamento para as partes internas, entre em contato com o pessoal de Manutenção Clínica do Hospital ou com a Assistência Técnica Autorizada.
	Realize treinamento adequado para todos os usuários do dispositivo e não permita que pessoas não habilitadas o manipulem.
	O uso de acessórios, componentes e peças não originais da fabricante Mendel Medical para substituição e acoplamento no sistema pode gerar sérios prejuízos ao dispositivo e representar riscos à segurança.
	Não empilhe o dispositivo ou o utilize empilhado, pois isso pode causar riscos ao usuário, paciente e ao dispositivo.
	CONTRAINDICAÇÕES: Até o momento, não foram detectadas contraindicações no uso do dispositivo ou do sistema EM da fabricante Mendel Medical.
	A fabricante Mendel Medical não recomenda modificações não autorizadas no dispositivo, pois tais modificações podem resultar em falhas de funcionamento e riscos não esperados.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O Foco Cirúrgico pode ser fornecido em uma ampla variedade de modelos, contendo de 12 a 75 LEDs por cúpula.

O Foco Cirúrgico Auxiliar Parabólico possui base móvel e é composto por um braço, e uma cúpula com um refletor contendo 5 LEDs.

MECÂNICA

O sistema de montagem do Foco Cirúrgico Auxiliar possibilita movimentos leves e precisos, como torção, flexão, basculação e circulação. Os movimentos dos braços são estabilizados automaticamente e podem ser realizados por meio da manopla e/ou alça, dependendo do modelo.

A focalização é regulável por meio de uma manopla, exceto nos modelos Foco Cirúrgico Auxiliar Parabólico e nas cúpulas 1L, M1LE, M1LEC e M1LE PREP CAM. Esta manopla é fabricada em polímero flexível (silicone), é destacável e pode ser esterilizada.

As cúpulas que começam com "M" são consideradas monofocais, pois não permitem ajuste do campo focal.

Opção de cúpulas com grau de proteção contra entrada nociva de particulado e de água IP54: Cúpulas 3LEV e 4LEV.



ATENÇÃO: O dispositivo ou sistema EM da fabricante Mendel Medical foi projetado para ser instalado em um ambiente controlado de temperatura e umidade. Cargas estáticas, dinâmicas e de vibrações além das exigidas pela norma, não geradas pelo próprio dispositivo, não estão contempladas no projeto.

FLUXO LAMINAR

Cúpulas projetadas com design arredondado para otimizar o fluxo laminar com mínima interrupção. O sistema de dissipação de calor evita o aumento da temperatura no campo operatório.



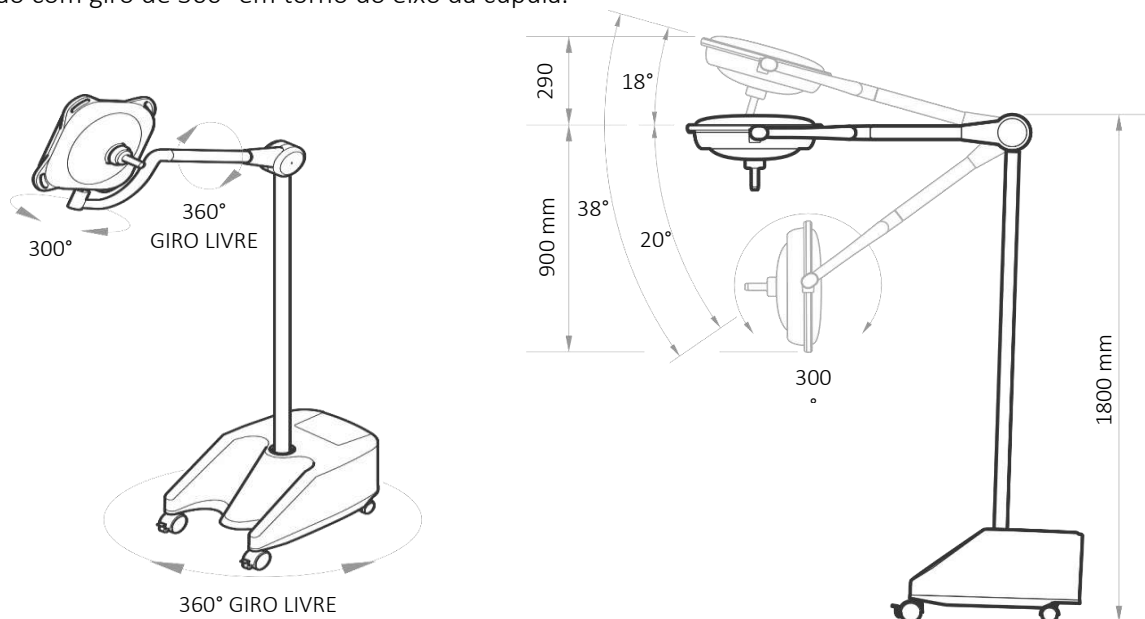
MOVIMENTO

Os Focos Cirúrgicos Auxiliares oferecem uma variedade de movimentos independentes que devem ser realizados de maneira suave para evitar impactos no dispositivo.

Giro circular: Os modelos 1L, 3LE, 4LE e M1LE possuem um movimento circular de 360° de giro livre. Para os demais modelos, o movimento circular é de 330°.

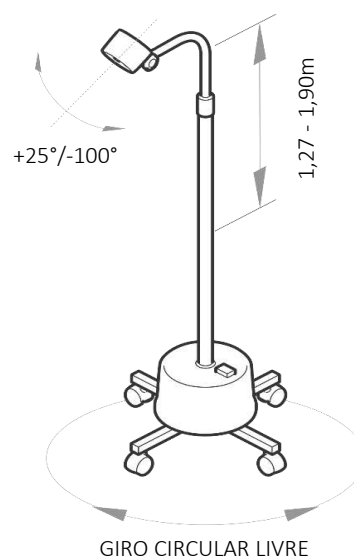
Além disso, esses dispositivos permitem:

- Giro livre do pedestal.
- Torção sem batente (a cúpula gira em torno do tubo da articulação).
- Basculamento de até $+20^{\circ}/-18^{\circ}$.
- Flexão com giro de 300° em torno do eixo da cúpula.



Para o Foco Cirúrgico Auxiliar Parabólico, o posicionamento da cúpula é realizado por meio de duas articulações, o que facilita os seguintes movimentos:

- Giro circular livre no pedestal.
- Basculamento de até $+25^{\circ}/-100^{\circ}$.
- Elevação ajustável entre 1,27 e 1,90 metros.



Essas características proporcionam uma ampla gama de movimentos para garantir a iluminação ideal durante os procedimentos.

MASSAS SUSPENSAS

O sistema é composto por dois limitadores de curso na própria articulação, os quais atuam simultaneamente e são dimensionados para garantir a segurança do usuário. A mola opera sempre em regime de compressão e oferece um fator de segurança 8 em relação à massa suspensa.

Além disso, o sistema de articulação é equipado com um freio adicional (fator de segurança extra), que pode ser utilizado tanto para reduzir o esforço exercido pela mola quanto para travar completamente os movimentos da articulação em um ponto específico, mesmo na ausência da mola.

ELÉTRICA

Os Focos Cirúrgicos Auxiliares são equipados com controle de intensidade luminosa, e abaixo estão as características de cada modelo de cúpula:

- Cúpulas 1L: possuem um *dimmer* para controle linear de intensidade luminosa (potenciômetro de 20% a 100%), localizado no arco de sustentação.
- Cúpulas 3LE, 4LE, M1LE, M1LEC e M1LE PREP. CAM.: estão equipadas com *dimmer* eletrônico com oito estágios de regulagem de intensidade luminosa (de 20% a 100%), localizado no arco da cúpula.
- Cúpulas 3LE, 4LE, M1LE e M1LE PREP. CAM.: possuem controle eletrônico de temperatura de cor com nove estágios de regulagem (de 3000K a 6500K), também localizado no arco da cúpula.
- Cúpulas 3LE, 4LE, M1LE e M1LE PREP. CAM. estão equipadas com sistema "ENDO", proporcionando iluminação para videocirurgia.
- As cúpulas de LED foram projetadas para que a falha de um dos módulos refletores LED não prejudique o funcionamento dos demais.
- Os Focos Auxiliares Mendel podem ser conectados a fonte de energia secundária (Nobreak ou UPS hospitalar).

Além disso, os Focos Cirúrgicos Auxiliares possuem:

- Chave liga/desliga na cúpula e na carenagem de cobertura da base pedestal.
- É recomendada a utilização de um sistema de alimentação elétrica que garanta energia contínua para os dispositivos, mesmo em caso de interrupção do fornecimento de energia elétrica da rede.



ATENÇÃO: É recomendada a conexão do dispositivo a uma rede elétrica adequadamente estabilizada e aterrada. A não utilização de uma rede elétrica com aterramento resultará na perda da garantia.

Os Focos Cirúrgicos Auxiliares também são equipados com um Sistema de Emergência interno, que fornece energia DC ao dispositivo em caso de falta de energia elétrica. Este sistema possui autonomia própria, fornecida por baterias internas, garantindo um mínimo de 2 horas de funcionamento (podendo chegar a 8 horas, dependendo da cúpula utilizada). As baterias são vedadas, proporcionando baixa manutenção e alto desempenho.



ATENÇÃO: O Foco Auxiliar é equipado com um Sistema de Emergência que não substitui o *back-up* elétrico exigido pela norma IEC 60364-7-710 para a infraestrutura do ambiente médico-hospitalar. Em caso de falha no sistema de *back-up* elétrico do ambiente médico-hospitalar, o Sistema de Emergência manterá apenas a cúpula energizada por um período de tempo determinado, que varia dependendo da cúpula do Foco Auxiliar.

Informações Elétricas dos Focos Cirúrgicos:

Tabela 2	
DESCRIÇÃO	Foco Auxiliar LED
Tensão de alimentação [VAC]	127 / 220
Tensão de alimentação dos LEDS [VAC]	*1
Frequência [Hz]	50 / 60
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo B
Grau de proteção contra penetração nociva de particulado e de água (CÚPULAS 3LEV e 4LEV)	IP54

Tabela 2	
DESCRIÇÃO	Foco Auxiliar LED
Grau de proteção contra penetração nociva de água (demais cúpulas e demais partes do equipamento)	IPX0
Classificação do dispositivo quanto ao uso na presença de anestésicos inflamáveis com o ar oxigênio ou óxido nitroso	Não adequado
Classificação quanto a Ambientes Ricos em Oxigênio	Não adequado
Utilização do dispositivo/sistema EM com agentes inflamáveis	Não adequado
Modo de operação	Contínuo
Potência consumida pelo dispositivo [VA]	*2
NOTA: *1 – Consultar informações da cúpula e esquemas elétricos disponíveis com o fabricante. *2 – Ver Tabela 3.	

COMPATIBILIDADES E IMUNIDADES ELETROMAGNÉTICAS

Os dispositivos ou Sistemas Eletromédicos (EM) da fabricante Mendel Medical requerem cuidados específicos em relação à Compatibilidade Eletromagnética e precisam ser instalados conforme as instruções fornecidas abaixo.

Os Focos Cirúrgicos estão em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2017, recomendando-se seu uso em ambientes profissionais de cuidado à saúde, não em ambientes domésticos. O uso inadequado pode causar mau funcionamento. Dispositivos de comunicação por radiofrequência (RF), portáteis e móveis, podem interferir nos dispositivos ou Sistemas EM da fabricante Mendel Medical.

Recomenda-se que dispositivos portáteis de RF não sejam usados a menos de 30 cm de qualquer parte do Foco Cirúrgico, incluindo cabos especificados pela fabricante Mendel Medical, para evitar degradação do desempenho.

Os dispositivos ou Sistemas EM da fabricante Mendel Medical estão em conformidade com a norma IEC 60601-1-2. Seu uso é recomendado em ambiente controlado, com Rede Elétrica protegida (centro cirúrgico), seguindo as normas de compatibilidade Eletromagnética IEC 60601-1-2 e IEC 60601-1, para garantir a segurança do usuário, paciente e do próprio dispositivo ou sistema.

Recomenda-se a não utilização de outros dispositivos em conjunto com os Focos Cirúrgicos Mendel caso não sejam certificados nas normas técnicas vigentes para dispositivo médicos, sob risco de danos ao equipamento, ao usuário e ao paciente.

As emissões deste dispositivo o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). No entanto, se utilizado em um ambiente residencial (normalmente requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência, sendo necessário que o usuário tome medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o dispositivo.

INTERFACE DE GABINETE (tabela 4 IEC 60601-1-2:2017)			
Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	NÍVEIS DE ENSAIOS E IMUNIDADE	
		AMBIENTE PROFISSIONAL DE CUIDADO À SAÚDE	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
DESCARGA ELETROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ contato $\pm 2\text{ kV}, \pm 4\text{ kV}, \pm 8\text{ kV}, \pm 15\text{ kV}$ ar	
Campos EM de RF irradiada ^a	ABNT NBR IEC 61000-4-3	3 V/m . $80\text{ MHz} - 2,7\text{ GHz}^b$. $80\% \text{ AM a } 1\text{ kHz}^c$.	10 V/m . $80\text{ MHz} - 2,7\text{ GHz}^b$. $80\% \text{ AM a } 1\text{ kHz}^c$.

INTERFACE DE GABINETE (tabela 4 IEC 60601-1-2:2017)			
Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	NÍVEIS DE ENSAIOS E IMUNIDADE	
		AMBIENTE PROFISSIONAL DE CUIDADO À SAÚDE	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Ver Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017)	
Campos na magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA^{d e}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^g 50 Hz ou 60 Hz	
<p>a) A interface entre a simulação de sinal fisiológico do PACIENTE, quando utilizada, e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve estar localizada dentro de 0,1 m do plano vertical da área de campo uniforme em uma orientação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.</p> <p>b) EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que recebem intencionalmente energia eletromagnética de RF para os fins de sua operação devem ser ensaiados na frequência de recepção. É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. Este ensaio avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um receptor intencional quando um sinal ambiente está na banda passante. É compreendido que o receptor pode não alcançar recepção normal durante o ensaio.</p> <p>c) É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.</p> <p>d) Aplica-se somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos.</p> <p>e) Durante o ensaio, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser ligado em qualquer tensão NOMINAL de entrada, mas com a mesma frequência que o sinal de ensaio (ver Tabela 1).</p> <p>f) Antes da aplicação da modulação.</p> <p>Este nível de ensaio pressupõe uma distância mínima entre o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM e os campos magnéticos na frequência de alimentação de no mínimo 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCOS mostrar que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM será utilizado a menos de 15 cm de distância de campos magnéticos na frequência de alimentação, o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE deve ser ajustado conforme apropriado para a distância mínima esperada.</p>			

INTERFACE de entrada de alimentação c.a (tabela 5 IEC 60601-1-2:2017)			
Fenômeno	Norma básica de EMC	NÍVEIS DE ENSAIOS E IMUNIDADE	
		AMBIENTE PROFISSIONAL DE CUIDADO À SAÚDE	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
Transientes elétricos rápidos/salvas ^{a l o}	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV. 100 KHz frequência de repetição	
Surtos ^{a b j o} linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Surtos ^{a b j k o} linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Perturbações conduzidas induzidas por campos RF ^{c d o}	IEC 61000-4-6	3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^m em bandas ISM entre 0,15 Mhz e 80 MHz ⁿ 80% AM a 1 kHz ^e .	3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^m em bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 Mhz e 80 MHz ⁿ 80% AM a 1 kHz ^e .
Quedas de tensão ^{f p r}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclo ^g A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^q	
		0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclos ^h Monofásico: a 0°	
Interrupções de tensão ^{f i o r}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 230/300 ciclos ^h	

INTERFACE de entrada de alimentação c.a (tabela 5 IEC 60601-1-2:2017)			
Fenômeno	Norma básica de EMC	NÍVEIS DE ENSAIOS E IMUNIDADE	
		AMBIENTE PROFISSIONAL DE CUIDADO À SAÚDE	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
<p>a. O ensaio pode ser realizado a qualquer tensão de entrada de energia dentro da faixa de tensão DECLARADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM for ensaiado a uma tensão de entrada de energia, não é necessário reensaiar a tensões adicionais.</p> <p>b. Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM estão conectados durante o ensaio.</p> <p>c. A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω.</p> <p>d. Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.</p> <p>e. É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.</p> <p>f. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma entrada de energia c.c. destinada à utilização com conversores c.a. para c.c. devem ser ensaiados usando-se um conversor que atenda às especificações do FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE são aplicados à entrada de energia c.a. do conversor.</p> <p>g. Aplicável somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM conectados à rede monofásica c.a.</p> <p>h. Por exemplo: 10/12 significa 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em 60 Hz.</p> <p>i. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A/fase devem ter a tensão interrompida uma vez por 250/300 ciclos a qualquer ângulo e em todas as fases no mesmo instante (se aplicável). EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com backup de bateria devem retomar a operação com energia de linha após o ensaio. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA que não exceda 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.</p> <p>j. Os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não tenham dispositivo de proteção contra surto no circuito de energia primário podem ser ensaiados somente a linha(s)-terra com ± 2 kV e linha(s) a linha(s) com ± 1 kV.</p> <p>k. Não é aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de Classe II.</p> <p>l. Acoplamento direto deve ser utilizado.</p> <p>m. r.m.s., antes da aplicação da modulação.</p> <p>n. As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.</p> <p>o. Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase e a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A / fase.</p> <p>p. Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase.</p> <p>q. Em alguns ângulos de fase, aplicar esse ensaio a EQUIPAMENTOS EM com entrada de energia de rede do transformador pode fazer com que um dispositivo de proteção contra sobrecorrente abra. Isso pode ocorrer devido à saturação de fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. Caso isso ocorra, EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve oferecer SEGURANÇA BÁSICA durante e após o ensaio.</p> <p>r. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que tenham múltiplas configurações de tensão ou capacidade de mudança de tensão automática, o ensaio deve ser realizado na tensão de entrada DECLARADA mínima e máxima. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma faixa de tensão de entrada DECLARADA menor que 25 % da tensão de entrada DECLARADA devem ser ensaiados a uma tensão de entrada DECLARADA dentro da faixa. Ver Tabela 1 Nota c) para cálculos de exemplo.</p>			

Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017)						
Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 KHz	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800,	Modulação de pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017)						
Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
		iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOTA Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.						
a. Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.						
b. A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.						
c. Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.						

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

CÚPULAS LED

Cúpula Parabólica (diagnóstico)			
Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220	Irradiância (W/m ²)	< 200
Potência da cúpula (VA)	26	Material da cúpula: ¹	PU / PSAl / Al
Iluminância central Ec – (Lux) (Quantidade máxima de lux da cúpula)	1,0m: 10.000 a 15.000	Diâmetro circunscrito da cúpula (em mm)	101
	0,8m: 15.000 a 22.500	Número de refletores	1
	0,7m: 20.000 a 30.000		
Temperatura de cor (K)	3.800	Alimentação dos leds (VCC)	24
Índice de reprodução de cor (IRC ou Ra)	85	Vida útil dos LEDs calculada (h)	>226.000
Índice de reprodução de vermelho (R9)	30	Manopla destacável e autoclavável	Sim
Notas: ¹ PSAl: Poliestireno de alto impacto / PU: Poliuretano injetado / Al: Alumínio.			

Cúpula 1L		Cúpula 3LE	
Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220	Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220
Potência da cúpula (W)	42	Potência da cúpula (W)	112,35
Distância de medições óticas (mm)	1.000	Distância de medições óticas (mm)	1.000
Iluminância central máxima Ec – (Lux) (Quantidade máxima de lux da cúpula)	60.000 ±10%	Iluminância central máxima Ec – (Lux) (Quantidade máxima de lux da cúpula)	130.000 ±10%
Temperatura de cor na iluminância central máxima (K)	4597 ±10%	Temperatura de cor na iluminância central máxima (K)	4796 ±10%
Faixa de temperatura de cor (K)	não se aplica	Faixa de temperatura de cor (K)	3.000 – 6.500
Índice de reprodução de cor (IRC ou Ra)	97 ±3%	Índice de reprodução de cor (IRC ou Ra)	97 ±3%
Índice de reprodução de vermelho na iluminância máxima (R9)	97 ±3%	Índice de reprodução de vermelho na iluminância máxima (R9)	97 ±3%
Diâmetro do campo de luz (d10) (mm)	340 ⁺⁰ ₋₁₀₀	Diâmetro do campo de luz (d10) (mm)	360 ⁺⁰ ₋₁₀₀
Campo de luz ajustável (mm)	-	Campo de luz ajustável (mm)	260 a 360
Diâmetro 50% de Ec (d50) (mm)	240 ⁺⁰ ₋₁₀₀	Diâmetro 50% de Ec (d50) (mm)	260 ⁺⁰ ₋₁₀₀
Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2) (mm)	163	Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2) (mm)	930 mm
Profundidade de iluminação (E1=E2=20%Ec) (L1 + L2) (mm)	1.230 mm	Profundidade de iluminação (E1=E2=20%Ec) (L1 + L2) (mm)	1.360 mm
Diluição de sombra		Diluição de sombra	
Iluminação remanescente – 1 máscara	0%	Iluminação remanescente – 1 máscara	18%
Iluminação remanescente – 2 máscaras	63%	Iluminação remanescente – 2 máscaras	32%
Iluminação remanescente – tubo padrão	100%	Iluminação remanescente – tubo padrão	100%
Iluminação remanescente – tubo padrão 1 máscara	0%	Iluminação remanescente – tubo padrão 1 máscara	18%
Iluminação remanescente – tubo padrão 2 máscaras	63%	Iluminação remanescente – tubo padrão 2 máscaras	32%
Irradiância a 1.000mm (W/m²)	276 ± 24	Irradiância a 1.000mm (W/m²)	320 ± 28
Irradiância máxima (W/m²) e a distância(mm)	603 ±54 a 140 ±30	Irradiância máxima (W/m²) e a distância(mm)	320 ±28 a 1.000 ±30
Razão E e Ec (mW/m²lx)	4,94 ± 0,44	Razão E e Ec (mW/m²lx)	2,2 ± 0,2
Material da cúpula: ¹	PU / PSAl / Al	Material da cúpula: ¹	PU / PSAl / Al
Diâmetro circunscrito da cúpula (mm)	260	Diâmetro circunscrito da cúpula (mm)	630
Número de refletores	1	Número de refletores	3
<i>Dimmer</i> (controle intensidade luminosa/quantidade de lux)	20% - 100%	<i>Dimmer</i> (controle intensidade luminosa/quantidade de lux)	20% - 100%
Faixa de temperatura de cor (K)	N/A	Faixa de temperatura de cor (K)	3.000 – 6.500
Controle de Temperatura de cor	N/A	Controle de Temperatura de cor	Ajustável até 9 níveis
Alimentação dos leds (VCC)	36	Alimentação dos leds (VCC)	36
Vida útil dos LEDS calculada (h)	>226.000	Vida útil dos LEDS calculada (h)	>226.000
Manopla destacável e autoclavável	Sim	Manopla destacável e autoclavável	Sim
NOTAS: ¹ PSAl: Poliestireno de alto impacto / PU: Poliuretano injetado / Al:Alumínio.			

Cúpula 4LE		Cúpuas M1LE / M1LE PREP CAM / M1LEC	
Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220	Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220
Potência da cúpula (W)	149,6	Potência da cúpula (W)	206,6 (210,4 M1LEC)
Distância de medições óticas (mm)	1.000	Distância de medições óticas (mm)	1.000
Iluminância central máxima Ec – (Lux) (Quantidade máxima de lux da cúpula)	160.000 ^{+0%} -10%	Iluminância central máxima Ec – (Lux) (Quantidade máxima de lux da cúpula)	160.000 ^{+0%} -10%
Temperatura de cor na iluminância central máxima (K)	4597 ^{+0%} -10%	Temperatura de cor na iluminância central máxima (K)	4796 ^{+0%} -10%
Faixa de temperatura de cor (K)	3.000 – 6.500	Faixa de temperatura de cor (K)	3.000 – 6.500
Índice de reprodução de cor na iluminância central máxima (IRC ou Ra)	97 ±3%	Índice de reprodução de cor na iluminância central máxima (IRC ou Ra)	97 ±3%
Índice de reprodução de vermelho na iluminância máxima (R9)	97 ±3%	Índice de reprodução de vermelho na iluminância máxima (R9)	97 ±3%
Diâmetro do campo de luz (d10) (mm)	360 ⁺⁰ -100	Diâmetro do campo de luz (d10) (mm)	407 ⁺⁰ -100
Campo de luz ajustável (mm)	260 a 360	Campo de luz ajustável (mm)	-
Diâmetro 50% de Ec (d50) (mm)	260 ⁻⁰ +100	Diâmetro 50% de Ec (d50) (mm)	280 ⁻⁰ +100
Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2)	950 mm	Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2)	850 mm
Profundidade de iluminação (E1=E2=20%Ec) (L1 + L2)	1.930 mm	Profundidade de iluminação (E1=E2=20%Ec) (L1 + L2)	1950 mm
Diluição de sombra		Diluição de sombra	
Iluminação remanescente – 1 máscara	37%	Iluminação remanescente – 1 máscara	0%
Iluminação remanescente – 2 máscaras	49%	Iluminação remanescente – 2 máscaras	52%
Iluminação remanescente – tubo padrão	100%	Iluminação remanescente – tubo padrão	100%
Iluminação remanescente – tubo padrão 1 máscara	37%	Iluminação remanescente – tubo padrão 1 máscara	0%
Iluminação remanescente – tubo padrão 2 máscaras	49%	Iluminação remanescente – tubo padrão 2 máscaras	52%
Irradiância a 1.000mm (W/m²)	351 ±31	Irradiância a 1.000mm (W/m²)	359 ±32
Irradiância máxima (W/m²) e a distância(mm)	422 ±37 a 850 ±30	Irradiância máxima (W/m²) e a distância(mm)	583 ±52 a 900 ±30
Razão E e Ec (mW/m²lx)	2,4 ± 0,2	Razão E e Ec (mW/m²lx)	2,6 ± 0,2
Material da cúpula: ¹	PU / PSAl / Al	Material da cúpula: ¹	PU / PSAl / Al
Diâmetro circunscrito da cúpula (em mm)	630	Diâmetro circunscrito da cúpula (em mm)	630
Número de refletores (por cúpula)	4	Número de refletores (por cúpula)	5
<i>Dimmer</i> (controle intensidade luminosa/quantidade de lux)	20% - 100%	<i>Dimmer</i> (controle intensidade luminosa/quantidade de lux)	20% - 100%
Controle de Temperatura de cor	Ajustável até 9 níveis	Controle de Temperatura de cor	Ajustável até 9 níveis
Alimentação dos leds (VCC)	36	Alimentação dos leds (VCC)	36
Vida útil dos LEDS calculada (h)	>226.000	Vida útil dos LEDS calculada (h)	>226.000
Manopla destacável e autoclavável	Sim	Manopla destacável e autoclavável	Sim
NOTAS: ¹ PSAl: Poliestireno de alto impacto / PU: Poliuretano injetado / Al:Alumínio.			

Cúpula 3LEV		Cúpulas 4LEV	
Grau de proteção contra entrada nociva de particulado e de água	IP54	Grau de proteção contra entrada nociva de particulado e de água	IP54
Ventiladores	Não utiliza	Ventiladores	Não utiliza
Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220	Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220
Potência da cúpula (W)	56,4	Potência da cúpula (W)	64
Distância de medições óticas (mm)	1.000	Distância de medições óticas (mm)	1.000
Iluminância central máxima Ec – (Lux) (Quantidade máxima de lux da cúpula)	148.000 ^{+5%} -10%	Iluminância central máxima Ec – (Lux) (Quantidade máxima de lux da cúpula)	160.000 ^{+0%} -10%
Temperatura de cor na iluminância central máxima (K)	4630 ^{+5%} -10%	Temperatura de cor na iluminância central máxima (K)	4512 ^{+0%} -10%
Faixa de temperatura de cor (K)	3.000 – 6.500	Faixa de temperatura de cor (K)	3.000 – 6.500
Índice de reprodução de cor na iluminância central máxima (IRC ou Ra)	99 +0-4	Índice de reprodução de cor na iluminância central máxima (IRC ou Ra)	99 0-4
Índice de reprodução de vermelho na iluminância máxima (R9)	91 +0-4	Índice de reprodução de vermelho na iluminância máxima (R9)	97 0-4
Diâmetro do campo de luz (d10) (mm)	250 ⁺⁰ -100	Diâmetro do campo de luz (d10) (mm)	250 ⁺⁰ -100
Campo de luz ajustável (mm)	150 a 360	Campo de luz ajustável (mm)	150 a 360
Diâmetro 50% de Ec (d50) (mm)	163 ⁺⁰ -100	Diâmetro 50% de Ec (d50) (mm)	176 ⁺⁰ -100
Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2)	641 mm	Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2)	635 mm
Profundidade de iluminação (E1=E2=20%Ec) (L1 + L2)	1.360 mm	Profundidade de iluminação (E1=E2=20%Ec) (L1 + L2)	1.930 mm
Diluição de sombra		Diluição de sombra	
Iluminação remanescente – 1 máscara	15%	Iluminação remanescente – 1 máscara	14%
Iluminação remanescente – 2 máscaras	34%	Iluminação remanescente – 2 máscaras	40%
Iluminação remanescente – tubo padrão	100%	Iluminação remanescente – tubo padrão	100%
Iluminação remanescente – tubo padrão 1 máscara	15%	Iluminação remanescente – tubo padrão 1 máscara	14%
Iluminação remanescente – tubo padrão 2 máscaras	34%	Iluminação remanescente – tubo padrão 2 máscaras	40%
Irradiância a 1.000mm (W/m²)	436 ± 116	Irradiância a 1.000mm (W/m²)	334 ± 88
Irradiância máxima (W/m²) e a distância(mm)	502 ±132 a 970 ±46	Irradiância máxima (W/m²) e a distância(mm)	404 ±107 a 970 ±44
Razão E e Ec (mW/m²lx)	3,12	Razão E e Ec (mW/m²lx)	2,19
Material da cúpula: ¹	PU / PSAl / Al	Material da cúpula: ¹	PU / PSAl / Al
Diâmetro circunscrito da cúpula (em mm)	630	Diâmetro circunscrito da cúpula (em mm)	630
Número de refletores (por cúpula)	3	Número de refletores (por cúpula)	4
<i>Dimmer</i> (controle intensidade luminosa/quantidade de lux)	20% - 100%	<i>Dimmer</i> (controle intensidade luminosa/quantidade de lux)	20% - 100%
Controle de Temperatura de cor	Ajustável até 9 níveis	Controle de Temperatura de cor	Ajustável até 9 níveis
Alimentação dos leds (VCC)	36	Alimentação dos leds (VCC)	36
Vida útil dos LEDS calculada (h)	>300.000	Vida útil dos LEDS calculada (h)	>300.000
Manopla destacável e autoclavável	Sim	Manopla destacável e autoclavável	Sim
NOTAS: ¹ PSAl: Poliestireno de alto impacto / PU: Poliuretano injetado / Al:Alumínio.			

TEMPO DE USO DAS CÚPULAS UTILIZANDO SOMENTE O SISTEMA DE EMERGÊNCIA

Modelo de Cúpula	Tempo em emergência (h)
1L	4:30
3LE	4:00
4LE	3:00
M1LE / M1LE PREP CAM / M1LEC	2:00
3LEV	8:00
4LEV	6:00

ÓPTICA

Os colimadores das cúpulas de LED são fabricados com tecnologia óptica de ponta, utilizando polímeros injetados para proporcionar um campo de iluminação bem definido e uma eficiência luminosa excepcional.

Os focos cirúrgicos equipados com cúpulas terminadas em “LE” e “LEC” incluem um sistema de iluminação para vídeo cirurgia, projetado para reduzir a fadiga ocular durante procedimentos endoscópicos e minimizar o reflexo nos monitores LCD, garantindo um ambiente suficientemente iluminado para o trabalho.

As cúpulas 3LE e 4LE permitem ajuste do diâmetro do campo de iluminação (de 260 a 360mm), assim como as cúpulas 3LEV e 4LEV (de 150 a 360mm), oferecendo maior flexibilidade no uso. No entanto, outras cúpulas têm um diâmetro de campo fixo.



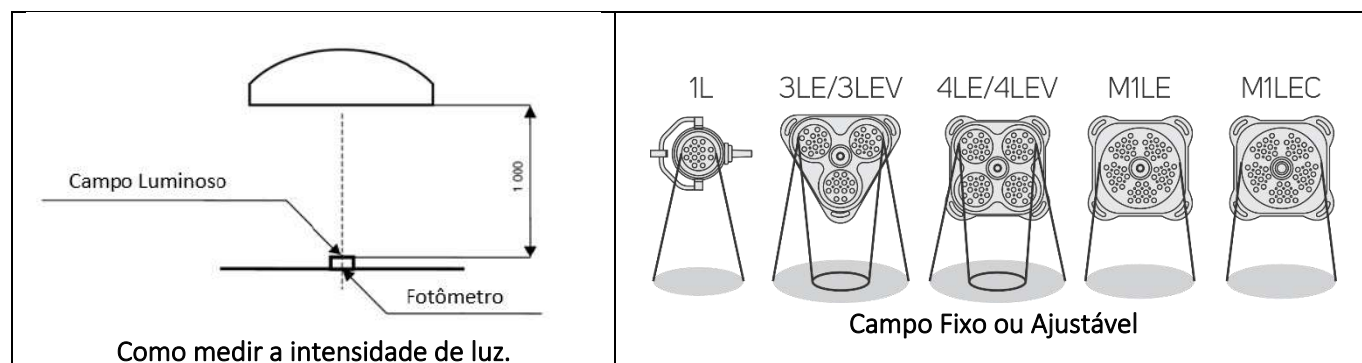
ATENÇÃO: Os níveis de transferência de calor (irradiância) das cúpulas estão dentro dos padrões estabelecidos, abaixo de 1000W/m². Ao utilizar múltiplas cúpulas sobrepostas, é importante ter cuidado para não ultrapassar esses limites.

DESEMPENHO ESSENCIAL

O desempenho essencial do dispositivo ou do sistema EM da fabricante Mendel Medical é garantir conformidade com a norma IEC 60601-2-41, o que inclui:

- Fornecer iluminação adequada para o campo cirúrgico, atendendo aos requisitos mínimos especificados.
- Ter limitações de energia no campo cirúrgico, conforme estabelecido pelas diretrizes da norma.

As medições são realizadas a uma distância de 1 metro da cúpula, conforme ilustrado na figura a seguir.










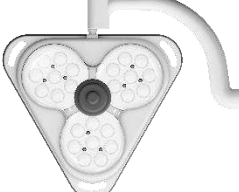
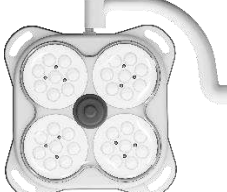


As cúpulas dos Focos Cirúrgicos Multifuncionais são desenvolvidas com base em três conceitos para a concentração do feixe de luz: campo, profundidade e campo + profundidade, conforme ilustrado.

Nome Comercial

Comercialmente os dispositivos são denominados Focos Cirúrgicos Auxiliares e subdivididos nos seguintes modelos:

- Foco Auxiliar Parabólico LED
- Foco Auxiliar LED 1L
- Foco Auxiliar LED 3LE
- Foco Auxiliar LED 3LEV
- Foco Auxiliar LED 4LE
- Foco Auxiliar LED 4LEV
- Foco Auxiliar LED M1LE
- Foco Auxiliar LED M1LE PREP CAM (venda sob consulta)
- Foco Auxiliar LED M1LEC (venda sob consulta)
- Foco Auxiliar LED 3LEV
- Foco Auxiliar LED 4LEV
- Foco Auxiliar MONITOR (venda sob consulta)
- Foco Auxiliar PREP MONITOR (venda sob consulta)

Modelos De Cúpulas e Monitor

Parabólica 	1L 	3LE 	4LE 	M1LE 
M1LE PREP. CAM 	M1LEC 	3LEV 	4LEV 	MONITOR 
PREPARAÇÃO MONITOR 				

Potência dos dispositivos médicos

A potência do dispositivo médico depende da carga das baterias do sistema de emergência interno e conforme a cúpula que compõem o dispositivo: de 26VA a 440VA. Confira sempre a etiqueta n° de série, pois nela consta a potência máxima do dispositivo adquirido.

Importante: sempre utilizar o Foco Auxiliar conectado à rede elétrica, garantindo assim que as baterias tenham carga plena, para que possam ser utilizadas em caso de falta de energia elétrica.

INSTRUÇÕES PARA MONTAGEM

PREPARAÇÃO DO LOCAL DE INSTALAÇÃO:

- É responsabilidade do estabelecimento da saúde garantir que o local de instalação esteja pronto conforme instruções fornecidas.
- A fabricante Mendel Medical oferece suporte técnico para o usuário, sempre que necessário, também fornecerá treinamento de uso para os dispositivos adquiridos.

EMBALAGEM

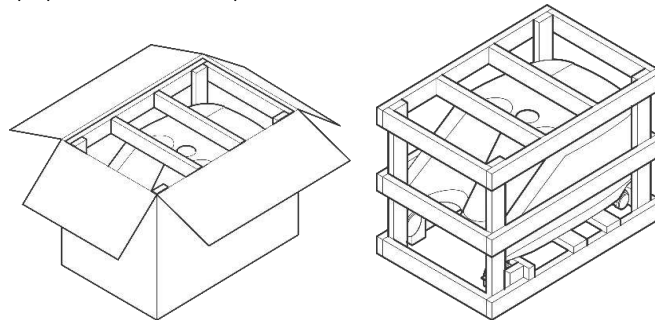
Ao examinar a parte externa da embalagem, observe os símbolos indicativos de transporte e armazenamento do produto, juntamente com os dados do destinatário. As informações do produto e as instruções iniciais para desembalagem do dispositivo também estarão claramente visíveis.



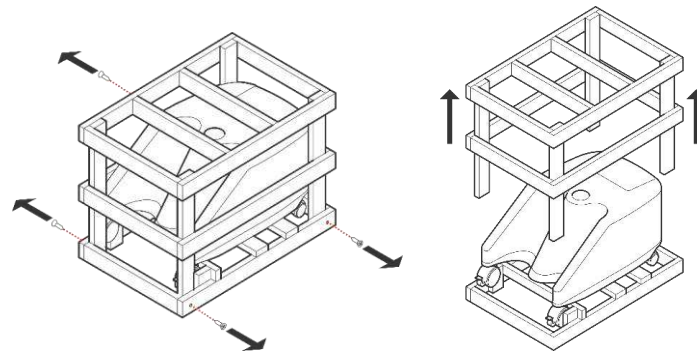
ATENÇÃO: A instalação ou modificação do dispositivo ou sistema da fabricante Mendel Medical deve ser realizada apenas por pessoas qualificadas. A fabricante Mendel Medical não garante danos resultantes de instalação inadequada.

Para desembalar seguir as instruções abaixo:

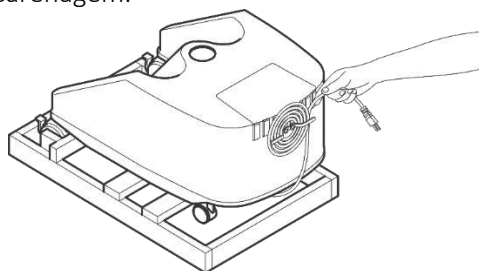
1. Retire o produto de dentro da caixa. Abra a parte superior da embalagem e retire cada um dos componentes avulsos, verificando se todos estão intactos.
2. Para desembalar a base pedestal, siga os seguintes passos.
 - a- Abra a embalagem de papelão e retire o produto de dentro



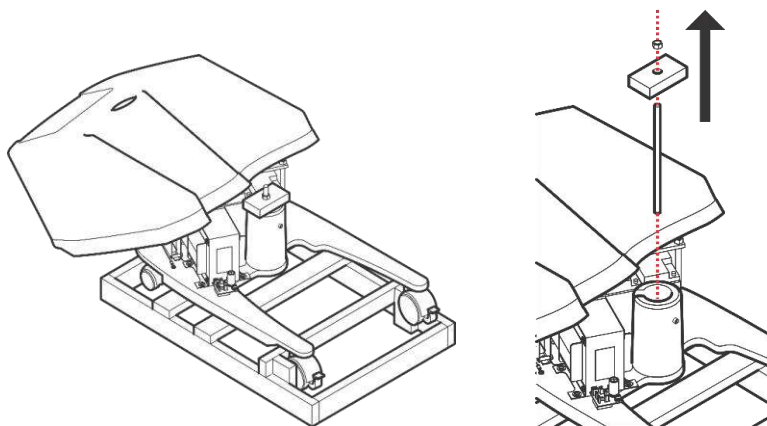
- b- Remova os parafusos 8 parafusos phillips que estão nos 4 cantos inferiores e separe a parte superior da estrutura de madeira.



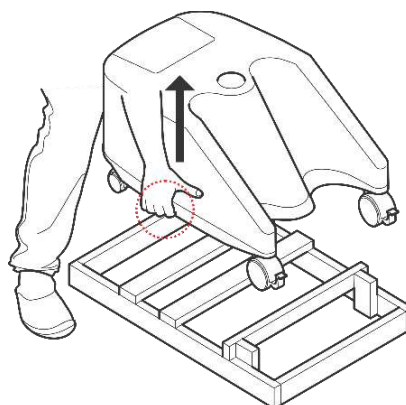
- c- Desenrole o cabo de alimentação elétrica que está na parte posterior da base pedestal e remova qualquer fixação que esteja prendendo a carenagem.




- d- Desencaixe-a a carenagem e levante-a, com cuidado para não forçar os chicotes internos. Assim terá acesso ao sistema de fixação da base pedestal na estrutura de madeira. Retire a porca de fixação, a barra rosca e o calço de madeira. Reencaixe a carenagem na posição original.



- e- Remova o conjunto base pedestal erguendo-o pela base de alumínio.



- Confira os acessórios que acompanham o produto. Se encontrar algo em desacordo, entre em contato imediatamente com o fabricante por meio do telefone (41) 3138-5900.
- Antes de iniciar qualquer procedimento com o dispositivo, leia o manual de instruções. Ele contém informações necessárias para a correta instalação e utilização.
- Antes da instalação, verifique se a tensão da rede (VAC) e a frequência (Hz) no local correspondem às aquelas indicadas na etiqueta nº de série.

 <p>(imagem ilustrativa)</p>	<p>Itens da etiqueta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificação do Fabricante com Nome site e telefones; - SN: é o número de série (ex.: 00000000000000000000); - FAB: mês/ano de fabricação (ex.: 12/2021); - 127/220V~: tensão de alimentação senoidal (ou 127V~ ou 220V~ ou 127/220V~ para bivolt; 50 ou 60Hz; - POT: valor máximo da potência para o dispositivo médico expressa em VA: (ex.: 440VA); - MOD.: Modelo do produto (ex.: FOCO AUXILIAR LED M1LE); - REG. ANVISA: número do registro na ANVISA: (ex.: NNNNNNNNNN).
---	--

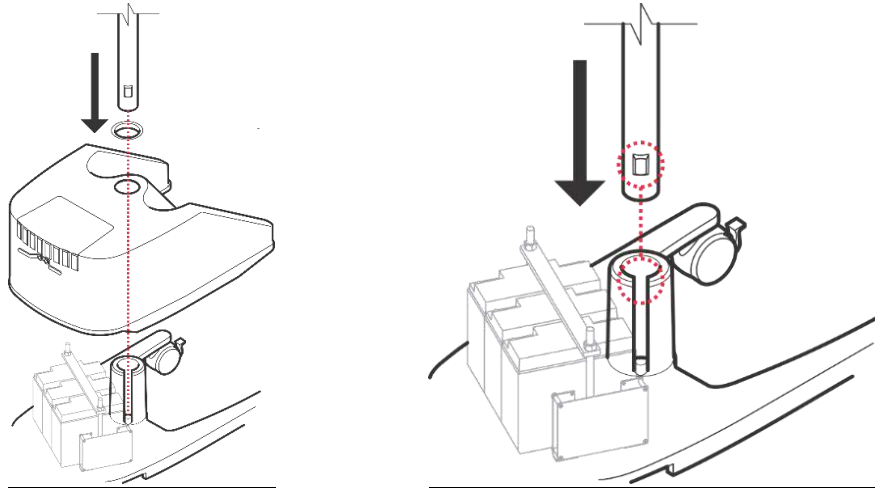
MONTAGEM - INSTALAÇÃO

1. Inserir o Tubo Pedestal:

Passa o anel de acabamento pelo tubo pedestal e pelo furo da carenagem. Encaixe o tubo pedestal na base de alumínio conforme figura.

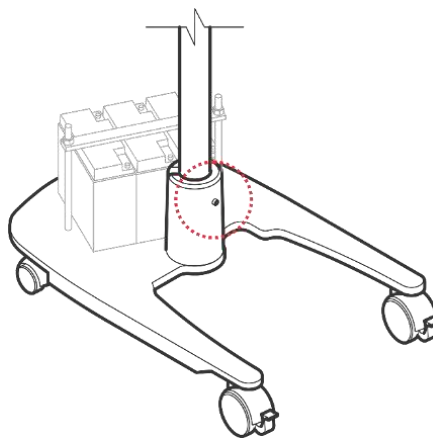


ATENÇÃO: Tome cuidado com os cabos conectados na base e na carenagem.



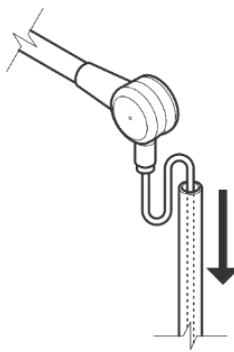
2. Fixar o Tubo Pedestal:

Aperte o parafuso para assegurar a fixação firme do tubo pedestal.



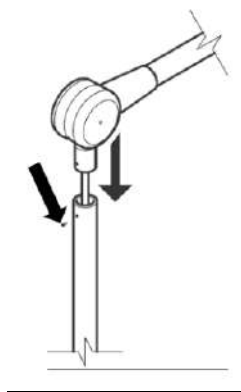
3. Passar os Cabos:

Com a articulação em mãos, passe os cabos pelo interior do tubo pedestal, certificando-se de que alcancem a base.



4. Encaixar a Articulação:

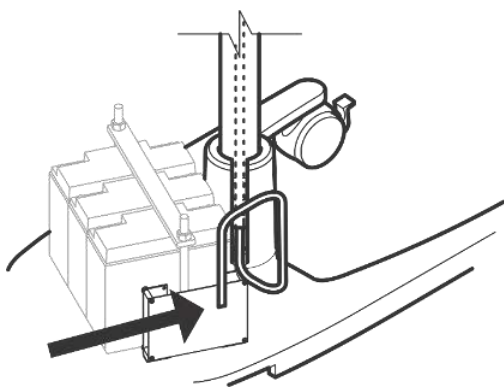
Encaixe a articulação no furo do pedestal e fixe-a usando o parafuso correspondente.



5. Conectar os Cabos:

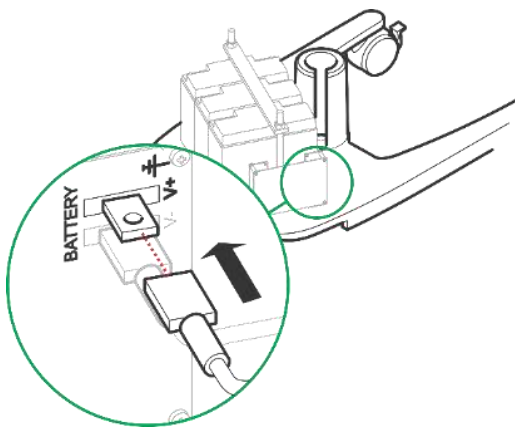
Passar os cabos da articulação pela abertura da base e fazer as conexões elétricas:

- Cabo Azul – conectar ao V+ da placa.
- Cabo preto – conectar ao 0V da placa;
- Cabo Verde/Amarelo (ou verde) – conectar ao cabo de aterramento próximo à placa.



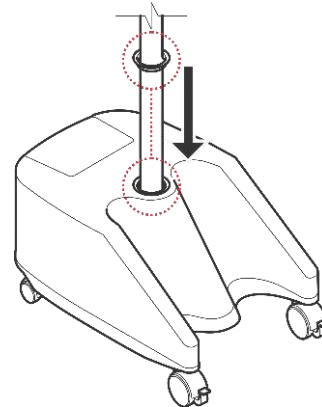
6. Conectar o cabo da bateria

O cabo positivo das baterias é enviado desconectado. Conectar o cabo positivo da bateria (vermelho) na placa carregadora.



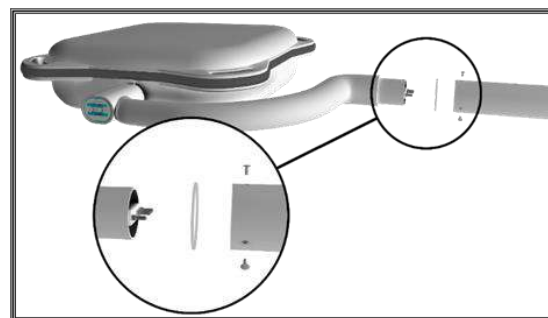
7. Fixar a Carenagem:

Encaixe a carenagem na base e utilize o anel de borracha para travá-la.



8. Montar a Cúpula:

Posicione e monte a cúpula na articulação, alinhando corretamente os pinos de contato da cúpula com o encaixe do contato giratório da articulação. Certifique-se de ter previamente colocado o acabamento de borracha ao redor do tubo da articulação.



9. Concluir a Montagem:

Verifique se todos os componentes estão montados de forma adequada e segura.

O equipamento está pronto para uso.

Observações Adicionais:

- A instalação pode ser incluída no contrato, mediante acordo prévio registrado na proposta comercial.
- Técnicos autorizados pela fabricante devem conduzir a instalação, na presença de um representante do estabelecimento de saúde. Após a instalação, é importante avaliar o funcionamento dos dispositivos instalados e reportar qualquer problema ao fabricante.

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de iniciar qualquer movimento, é crucial garantir que todos os componentes estejam devidamente encaixados e apertados com os respectivos parafusos.

A posição do paciente em relação ao dispositivo ou sistema EM fabricante Mendel Medical pode variar de acordo com o tipo de procedimento e as preferências individuais de cada médico ou cirurgião.

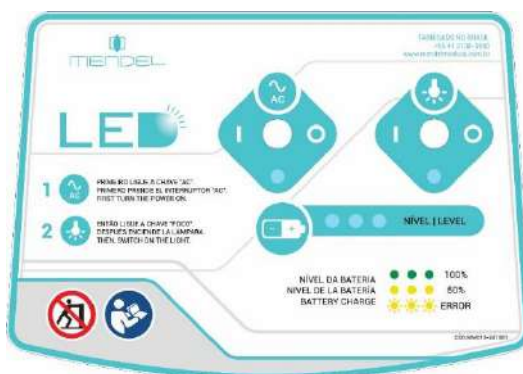


ATENÇÃO: É importante observar que as partes indicadas na figura abaixo são utilizadas dentro do ambiente do paciente. No entanto, durante o uso do dispositivo ou sistema EM Mendel Medical, é altamente recomendável evitar o contato entre o usuário e o paciente simultaneamente. Esta precaução visa garantir a segurança tanto do usuário quanto do paciente durante o procedimento.



Para utilizar o Foco Auxiliar LED de forma segura, siga os passos abaixo:

1. Conecte o cabo de alimentação à rede elétrica.
2. Ligue a chave liga/desliga, identificada como "REDE" no painel do dispositivo, e verifique se o LED "Rede" acende. Caso essa chave esteja desligada, o dispositivo funcionará utilizando a carga da bateria até que essa se esgote. Os Focos Auxiliares LED possuem um sistema de apoio que entra em funcionamento em caso de falta de energia elétrica, utilizando a bateria. Quando a energia é restabelecida, o sistema volta automaticamente a utilizar a energia da rede elétrica.
3. Ligue a chave liga/desliga, identificada como "FOCO" no painel do dispositivo. Neste momento, a cúpula deverá acender.



Interpretando os níveis de Bateria

Os LEDs de status indicam 6 níveis de carga das baterias:
3 Leds verdes acesos – baterias com 100% de carga
3 Leds laranjas acesos – 50% de carga
Leds piscando – Há um problema nas baterias.



Para manter a carga da bateria, certifique-se de que o dispositivo esteja conectado à rede elétrica e a chave liga/desliga "REDE" esteja na posição ligada. O sistema gerencia automaticamente a carga necessária para a bateria.

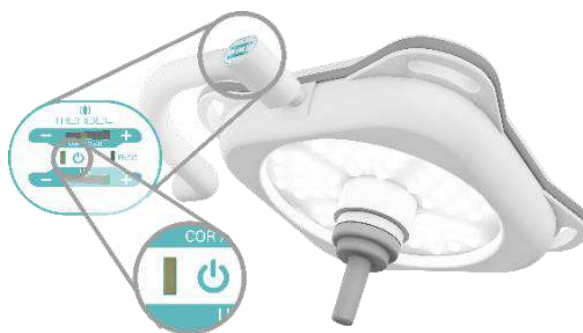


ATENÇÃO: As baterias atuam como um sistema de emergência na falta de alimentação da rede elétrica. O equipamento deve ser utilizado sempre ligado à rede elétrica, preservando a carga das baterias para o uso na falta de alimentação da rede elétrica. Quando não estiver em uso, o dispositivo deve ser mantido ligado à rede elétrica, com a chave liga/desliga ligada, garantindo que a carga das baterias. Não seguir este procedimento pode acarretar em danos às baterias e a perda da garantia.



Etiqueta de ALERTA REDE com a informação para manter o dispositivo ligado à rede elétrica e com a chave "REDE" na posição ligada.

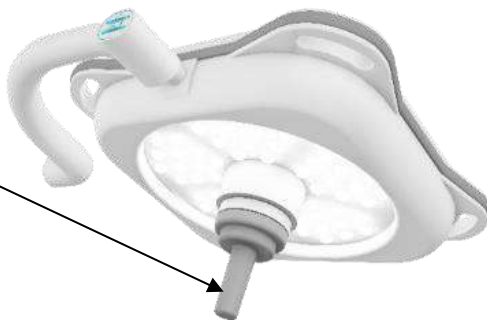
- Para desligar o dispositivo com segurança, coloque a chave liga/desliga na posição desligada, tanto para a chave "REDE" quanto para a chave "FOCO".
- Para todos os modelos de cúpulas (exceto 1L e Parabólica), após ligar a tecla liga/desliga na carenagem para a posição ligada (I), pressione o botão liga/desliga na cúpula (ver figura abaixo). Há um botão liga/desliga para cada cúpula. Esse botão é para desligamentos rápidos. Para desligamentos prolongados, utilize o painel do dispositivo (carenagem).



Ajustar o posicionamento do conjunto:

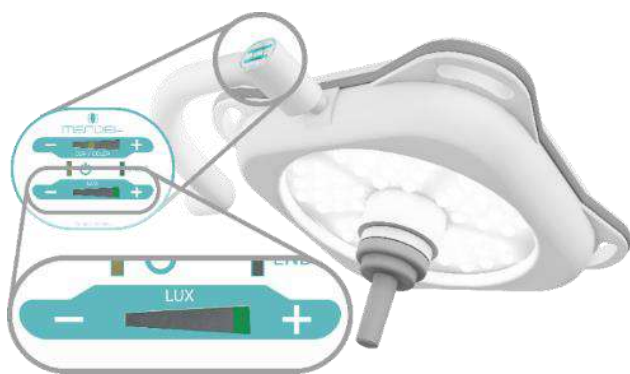
Movimente a cúpula usando a alça ou manopla até a posição desejada. Faça ajustes na basculação e na focalização conforme necessário.

Para ajustar o foco, basta girar a manopla no sentido horário ou anti-horário, até o ajuste estar apropriado às condições desejadas.



Ajustar a intensidade do foco cirúrgico

Para ajustar a intensidade da luz, pressione o botão + ou - na cúpula. Este ajuste varia de 20% a 100%, exceto para a cúpula Parabólica e 1L. Para a cúpula 1L, gire o botão do arco da cúpula para + ou -:

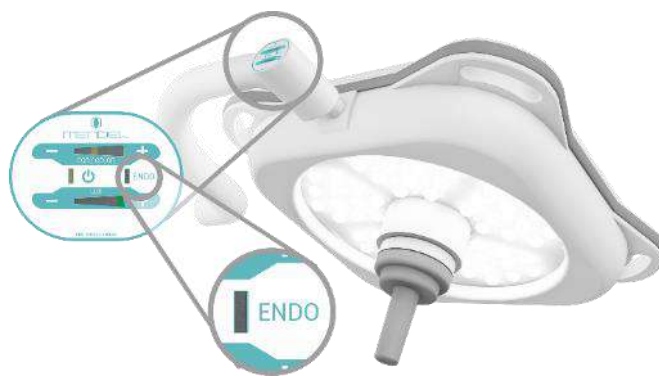


Ajustar o campo focal

Gire a manopla esterilizável para ajustar o tamanho do campo focal desejado. Para as cúpulas 3LE, 4LE, 3LEV e 4LEV, gire no sentido anti-horário para aumentar o campo focal e no sentido horário para focalizar.

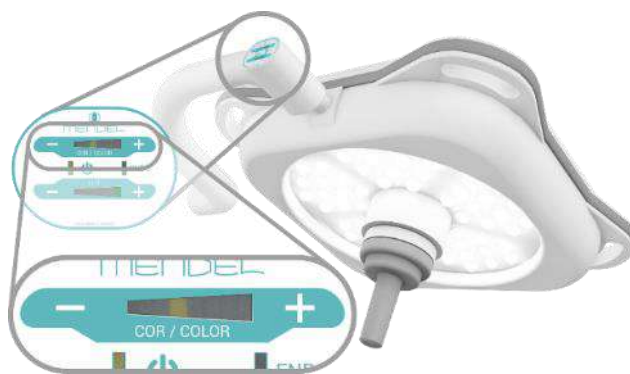
Sistema ENDO

O sistema "ENDO" oferece iluminação adequada para vídeo cirurgia, luz de penumbra e luz verde, reduzindo reflexos nos monitores. Pode ser ativado painel do dispositivo (carenagem) ou na cúpula (3LE, 4LE, M1LE, M1LEC, M1LE PREP. CAM, 3LEV e 4LEV).



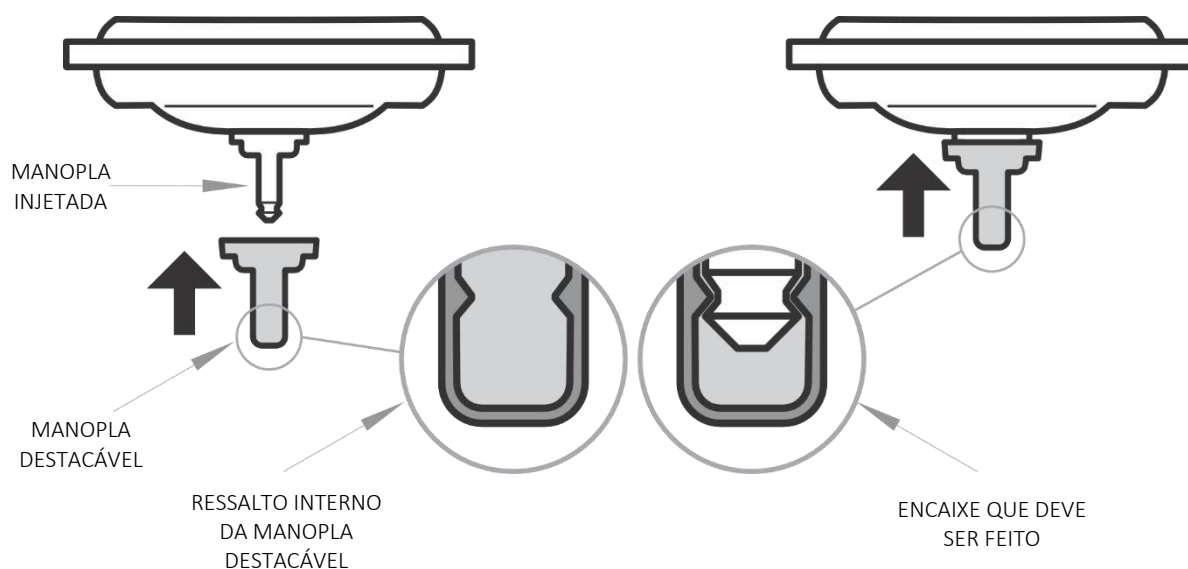
Sistema de Controle Temperatura de Cor

Permite selecionar a temperatura de cor ideal para cada cirurgia (exceto cúpulas Parabólica e 1L).



Substituição da Manopla

A manopla é autoclavável e esterilizável. Deve ser encaixada firmemente na cúpula injetada para evitar desprendimento.



ATENÇÃO: É crucial ter cuidado para garantir que a manopla destacável esteja devidamente encaixada para evitar que se solte de sua posição de uso.

Para remover a manopla, basta apertar em sua ponta e puxá-la para baixo, girando-a levemente.

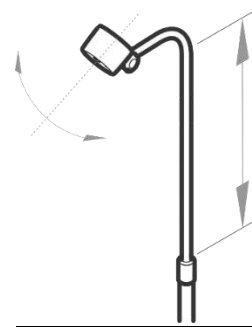
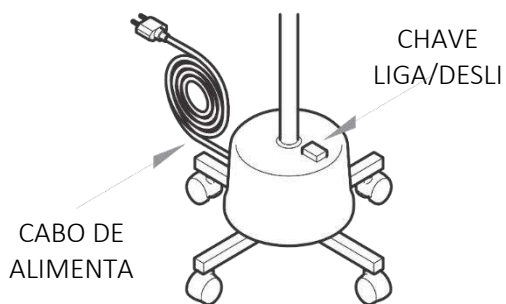


ATENÇÃO
APERTAR A EXTREMIDADE E FORÇAR
UM BREVE GIRO NO SENTIDO
HORÁRIO

MODELO FOCO AUXILIAR LED PARABÓLICA

Para o modelo Foco Auxiliar LED Parabólica, siga estas instruções para utilização:

- Conecte o cabo de alimentação à rede elétrica.
- Posicione a chave liga/desliga na base do dispositivo, na posição (I) para ligar.
- Para ajustar a altura do braço, solte a peça fixadora do braço.
- Para movimentar a cúpula, afrouxe o manipulou, incline para a posição desejada e aperte novamente.
- Para desligar o dispositivo com segurança, posicione a chave liga/desliga na base do dispositivo, na posição (O).;



MOVIMENTANDO E POSICIONANDO O FOCO AUXILIAR LED

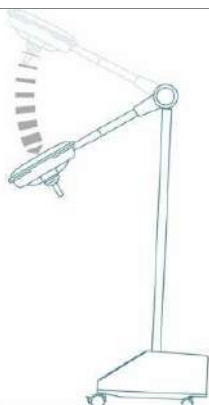
É importante ter cuidado ao movimentar o dispositivo em rampas, sempre utilizando ambas as mãos, uma segurando o tubo vertical e a outra guiando a cúpula.



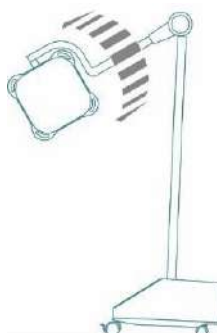
ATENÇÃO: Evite movimentos bruscos que possam danificar o dispositivo e dificultar sua movimentação e posicionamento. Certifique-se de que as travas dos rodízios estejam sempre acionadas quando o dispositivo estiver parado.

Para movimentar e posicionar o Foco Auxiliar LED, siga estas instruções:

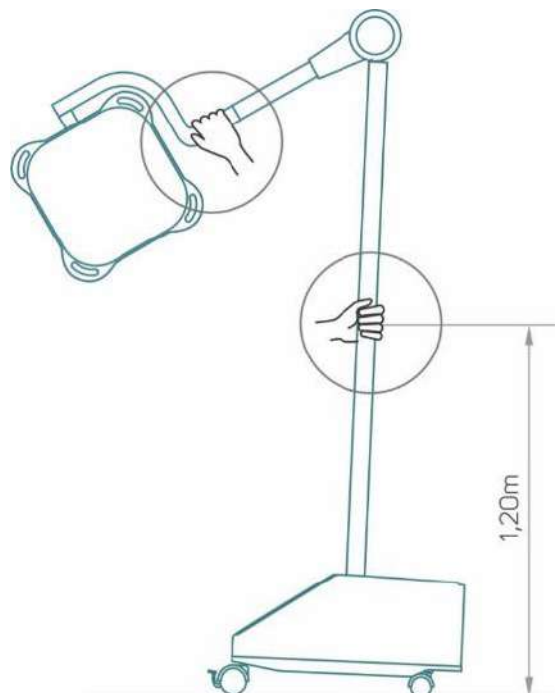
- 1- Posicione a cúpula de acordo com as figuras fornecidas.



a- Abaixar a cúpula

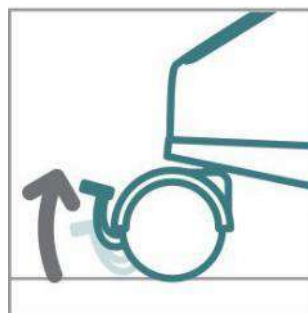


b- Girar a cúpula



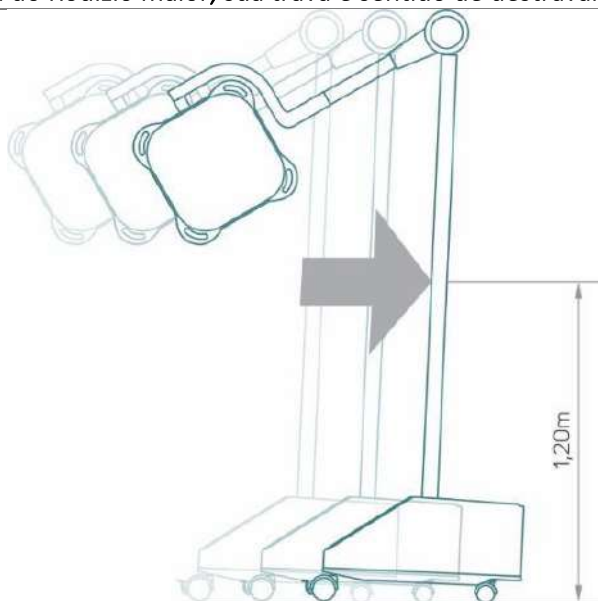
c- Segure o equipamento com as duas mãos conforme indicado

- 2- Levante a trava dos rodízios para a posição destravada.



Vista do Rodízio maior, sua trava e sentido de destravamento

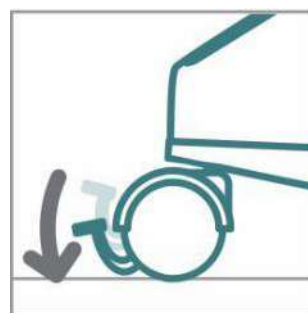
- 3- Segure o Foco Auxiliar LED com uma das mãos na posição indicada, aproximadamente a 1,2m do chão. Com a outra mão, segure a cúpula para garantir estabilidade.



- 4- Empurre suavemente o **dispositivo** para trás, com a cúpula sempre posicionada para frente e abaixada o suficiente para evitar colisões com portas ou objetos.

Local de pega e sentido de deslocamento.

- 5- Ao chegar ao local de uso, posicione o Foco Auxiliar LED conforme necessário para o procedimento cirúrgico.



- 6- Abaixe a trava dos dois rodízios para travar o movimento do **dispositivo**.

Vista do Rodízio maior, sua trava e sentido de travamento.

IMPORTANTE: Opcionalmente, o dispositivo pode ser fornecido com trava nos quatro rodízios.

Observação sobre o funcionamento de todas as Cúpulas

- Todas as cúpulas possuem um termostato interno montado diretamente em placa eletrônica para evitar o superaquecimento em casos de problemas de resfriamento ou sobrecorrente.
- Este termostato é um item de rearme automático que, ao atingir a temperatura interna de 70°C, reduz automaticamente a intensidade da iluminação para o mínimo e impede o aumento da intensidade na placa *Dimmer* enquanto estiver acionado.
- Outras funções da placa *Dimmer* podem ser utilizadas normalmente.
- Quando a temperatura interna diminui, o termostato permite o uso normal da placa *Dimmer*.
- A substituição do termostato deve ser feita apenas por Assistências Técnicas Autorizadas.

Dispositivos de segurança:

Além das seguranças inerente ao projeto e à normas vigentes, os Focos Cirúrgicos possuem os seguintes dispositivos de segurança:

- Fusíveis para proteção elétrica
- Termostato de rearme automático para temperaturas interna da cúpula
- Sistema de alimentação elétrica de emergência interno, que atua quando a falta de alimentação da rede elétrica
- Leds indicadores do status do dispositivo médico
- Rodízios com trava

MANUTENÇÃO E GARANTIA

A instalação, manutenção, substituição de peças ou modificação dos dispositivos fabricados da fabricante Mendel Medical devem ser realizadas exclusivamente por profissionais qualificados designados pela empresa. A fabricante Mendel Medical não se responsabiliza por danos decorrentes de serviços realizados por pessoal não autorizado.

Antes de iniciar a manutenção do dispositivo, verifique se a chave ON/OFF está desligada e desconecte os cabos de alimentação da rede elétrica.

A fabricante Mendel Medical não recomenda a realização de manutenções durante o uso do dispositivo com o paciente.

A manutenção corretiva deve ser executada por Assistências Técnicas Autorizadas ou por profissionais autorizados pela fabricante Mendel Medical.

O uso de fusíveis diferentes dos especificados pode causar danos ao dispositivo e resultar na perda da garantia.

A utilização de peças não originais da fabricante Mendel Medical podem danificar o dispositivo e levar à perda da garantia.

Para obter informações detalhadas sobre diagramas, esquemas elétricos, lista de componentes ou outras informações para a execução das manutenções, entre em contato com a Assistência Técnica.

As informações sobre garantia são ajustadas em Contratos Comerciais firmados entre as partes. Para obter as condições específicas da garantia do dispositivo, deve-se entrar em contato diretamente com a fabricante Mendel Medical. Não seguir as recomendações e alertas deste manual podem gerar a perda da garantia.

Definição de Termos Relacionados à Manutenção:

- Serviço: Realizar intervenções necessárias para garantir que um dispositivo médico opere de forma eficaz.
- Inspeção: Examinar e revisar a condição presente do dispositivo médico.
- Manutenção: Executar atividades periódicas para assegurar a funcionalidade contínua do dispositivo médico.
- Reparo: Consertar e devolver a funcionalidade de um dispositivo médico após uma falha.

Pessoal responsável:

- Operador e Pessoal de Reprocessamento: São profissionais do estabelecimento de saúde responsáveis pelo uso correto e reprocessamento do dispositivo conforme as instruções específicas para garantir sua eficácia e segurança. Devem ter treinamento em uma área da saúde relevante.
- Pessoal de Manutenção: São profissionais do estabelecimento de saúde encarregados pela manutenção, instalação e serviços básicos, como inspeção e solução de desvios, conforme diretrizes definidas pelos

estabelecimentos de saúde e pelo fabricante do dispositivo. Possuem habilidades em engenharia clínica, de manutenção, técnica elétrica e mecânica, com experiência em dispositivos médicos.

- **Assistência Técnica Autorizada:** Profissionais autorizados pela fabricante para instalação e serviços complexos, incluindo inspeção, manutenção e reparo. São treinados pela fabricante para garantir conformidade com padrões de qualidade e segurança.

Para garantir a manutenção adequada e a longevidade dos dispositivos médicos, sugerimos a formalização de um contrato de suporte com a assistência técnica autorizada.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Este quadro apresenta os principais intervalos de manutenção recomendados para garantir a operação segura e eficiente ao longo da vida útil do produto. As frequências podem variar dependendo do uso e dos cuidados aplicados.

Item	Frequência	Ação	Pessoal responsável
Sistema Ótico	A cada 2 anos	Inspeção e teste do sistema Ótico	Assistência Técnica Autorizada
Sistema elétrico	A cada 2 anos	Inspeção e teste do sistema elétrico	Assistência Técnica Autorizada
Sistema mecânico	A cada 2 anos	Inspeção e testes do sistema mecânico e dos itens de desgaste natural	Assistência Técnica Autorizada
Componentes críticos	A cada 3 anos	Inspeção detalhada dos componentes críticos	Assistência Técnica Autorizada
Inspeção completa	A cada 3 anos	Realização de reparos gerais, se necessário.	Assistência Técnica Autorizada

Para que a garantia tenha validade, observe as seguintes condições:

- Permitir apenas pessoas autorizadas a realizar a manutenção dos dispositivos.
- Utilizar os dispositivos corretamente, evitando o uso indevido.
- Seguir cuidadosamente as orientações de uso, assim como as instruções de limpeza e conservação descritas no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.
- Peças sujeitas ao desgaste natural pelo uso não são cobertas em Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

A fabricante Mendel Medical disponibiliza, por meio de QR CODE nos Guias Rápidos e etiquetas dos dispositivos, um formulário de registro voluntário de uso e avaliação da experiência de usabilidade. A participação nesse registro é altamente recomendada, pois contribui para a rastreabilidade do dispositivo, acompanhamento do desempenho em campo e melhoria contínua dos produtos.

Embora não obrigatória, a ausência desse registro pode dificultar a análise técnica para elegibilidade da cobertura de garantia.

MANUTENÇÃO CORRETIVA

A manutenção corretiva deve ser executada por Assistências Técnicas Autorizadas ou por profissionais autorizados pela fabricante Mendel Medical.

Caso algum item do dispositivo médico seja danificado, a sua substituição deve ser feita no menor tempo possível, sob pena de perda da garantia e diminuição da vida útil.

Itens mais importantes, mas não únicos, que requerem manutenção corretiva imediata, caso estejam danificados ou não funcionem adequadamente:

- Manopla de Silicone
- Controle do arco da cúpula
- Chaves ON/OFF da base pedestal
- Membrana do painel de controle do arco da cúpula
- Membrana da base pedestal
- Placas Led
- Cabos elétricos
- Acessórios
- Sistema de emergência
- Baterias

INSPEÇÃO FUNCIONAL E VISUAL

Para garantir o controle de funcionamento e a preservação do dispositivo, devem ser tomados cuidados regulares por pessoal responsável tecnicamente qualificado, ou seja, profissionais habilitados e qualificados, ou por autorizados pelo fabricante (se o serviço for contratado) para a realização de checagens periódicas. A tabela a seguir pode ser usada como modelo de recomendação:

Item	Frequência	Ação	Observações	Pessoal responsável
Limpeza e assepsia	Conforme Uso	Realizar limpeza e assepsia adequadas.	Importante para evitar contaminações.	Operador e Pessoal de Reprocessamento
Esterilização das manoplas	Conforme Uso	Realizar esterilização conforme indicado neste manual.	Importante para evitar contaminações e garantir a integridade da manopla.	Operador e Pessoal de Reprocessamento
Manopla	Conforme Uso	Encaixar firmemente a manopla esterilizável na cúpula.	Garantir que a manopla não se solte durante o uso.	Operador
Cabos	Mensal	Verificar as condições do cabo de alimentação, plugue de conexão e tomada.	Os cabos devem estar íntegros, isento de danos.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Baterias	Mensal	Desligar a chave geral e utilizar por 2 minutos a carga da bateria para certificar-se do seu funcionamento.	Garantir que o sistema de emergência está ativo.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Baterias	A cada 6 meses	Desconectar os cabos da bateria e medir a tensão entre os polos. Substituir se a tensão for inferior a 7 V.	No caso de não utilização prolongada, retirar e guardar as baterias em local seguro.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Baterias	Após 30 dias parado	Carregar a bateria por pelo menos uma hora antes de iniciar a utilização do dispositivo.	Garantir o funcionamento do Sistema de Emergência.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Fusíveis e Comutadores Térmicos	Quando necessário	Trocar os fusíveis conforme a tabela indicada.	Todos os fusíveis são com retardo e tamanho 20 AG (5 x 20 mm). Tensão máxima de trabalho: 250V.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Placas LED	Quando necessário	Verificar variações no fluxo luminoso dos refletores LED. Substituir refletores LED se necessário.	Recomenda-se adquirir refletores LED diretamente da fábrica. Acionar a Assistência Técnica para manutenção corretiva se o	Operador ou Pessoal de Manutenção

Item	Frequência	Ação	Observações	Pessoal responsável
			Pessoal de Manutenção não for habilitado.	
Funções do dispositivo	Mensal	Certificar-se de que todas as funções estão operacionais e prontas para uso.	Garantir que o controle de intensidade, de temperatura de cor e a luz ENDO estejam operacionais.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Ventiladores	Mensal	Garantir que os ventiladores estejam funcionando livremente e sem acúmulos de sujeira.	O fluxo de ar deve ser mantido para o funcionamento do equipamento.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Policarbonato	Mensal	Verificar se o policarbonato está translúcido o suficiente para garantir uma boa iluminação.	Garantir a correta iluminação	Operador ou Pessoal de Manutenção
Indicações do dispositivo	Mensal	Assegurar-se de que as indicações no dispositivo estejam legíveis e claras.	As indicações legíveis e claras garantem o uso do dispositivo com segurança	Operador ou Pessoal de Manutenção
Articulação	Quando necessário	Verificar a movimentação e ajustar o freio da articulação se necessário. Ajustar a tensão da mola se necessário	Para ajuste do freio da articulação, seguir os passos específicos descritos no manual do usuário.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Aparência geral	Mensal	Realizar uma inspeção visual para garantir que o dispositivo esteja em boas condições gerais de aparência.	Danos no dispositivo prejudicam seu correto uso.	Operador ou Pessoal de Manutenção

FUSÍVEIS E COMUTADORES TÉRMICOS

Caso seja necessária a troca de fusíveis a mesma deve seguir a relação indicada conforme tabela abaixo:

RELAÇÃO DE FUSÍVEIS PARA O FOCO AUXILIAR LED			
CÚPULAS	CAPACIDADE DO FUSÍVEL (RUPTURA)		
	FUSÍVEIS F1 E F2	FUSÍVEL F4	
	127V~	220V~	
Parabólica	0,5 A	0,5 A	---
1L / 3LEV	1 A	0,5 A	2 A
3LE / 4LEV	1,5 A	1 A	5 A
4LE	2 A	1 A	6 A
M1LE	2,5 A	1,5 A	8 A
M1LE PREP. CAM	2,5 A	1,5 A	8 A
M1LEC	2,5 A	1,5 A	8 A

- Todos os fusíveis relacionados são com retardo e tamanho 20 AG (5 x 20 mm).
- Tensão máxima de trabalho dos fusíveis: 250Vac
- Esquema elétrico: solicite através de nossa Assistência Técnica o esquema elétrico do dispositivo adquirido.

Comutador Térmico (Termostato)

Especificações do Termostato da placa distribuidora

- Temperatura nominal de trabalho: 70°C;
- Diferencial de abertura e fechamento: 8°C;



ATENÇÃO: Todas as cúpulas possuem um termostato interno, montado diretamente em placa eletrônica, para evitar o superaquecimento em caso de problemas de resfriamento ou sobrecorrente. Este componente possui um mecanismo de rearme automático que, ao reduzir a temperatura, permite que a cúpula retome seu funcionamento normal.

Forma de funcionamento do Termostato

Quando a temperatura interna atinge os 70°C, o termostato entra em ação, reduzindo automaticamente a intensidade da iluminação para o mínimo e impedindo qualquer aumento adicional na intensidade, controlado pela placa *Dimmer*, enquanto o termostato estiver ativado. Todas as outras funções da placa *Dimmer* permanecem operacionais. Quando a temperatura interna diminui, o termostato permite o uso normal da placa *Dimmer*.



ATENÇÃO: O Termostato só pode ser substituído por Assistências Técnicas Autorizadas. Geralmente, falhas aparentes no termostato não são problemas do componente em si. Se forem detectados sintomas de atuação do termostato, é recomendável contatar a Assistência Técnica.

PLACAS LED

Se houver variações no fluxo luminoso dos refletores LED, verifique o seguinte:

- Certifique-se de que não há queda de tensão na rede elétrica. Se houver, recomenda-se usar uma rede estabilizada.
- Caso não haja queda de tensão, considere a substituição dos refletores LED.
- É aconselhável adquirir refletores LED diretamente da fábrica.

MEDIDAS ADICIONAIS

Medida	Descrição
Verificar as funções do dispositivo	Certificar-se de que todas as funções do dispositivo estão operacionais e prontas para uso.
Verificar os ventiladores	Garantir que os ventiladores estejam funcionando livremente, sem acúmulos de sujeira que possam afetar o desempenho.
Verificar o estado do policarbonato	Verificar se o policarbonato está translúcido o suficiente para garantir uma boa iluminação.
Verificar a legibilidade das indicações do dispositivo	Assegurar-se de que as indicações no dispositivo estejam legíveis e claras para facilitar a operação.
Verificar a aparência geral do dispositivo	Realizar uma inspeção visual para garantir que o dispositivo esteja em boas condições gerais de aparência.

Essas medidas adicionais ajudarão a aumentar a conservação e a prolongar a vida útil dos dispositivos.

VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO MÉDICO

A vida útil dos Focos Auxiliares é de 10 anos, considerando que sejam executadas as seguintes ações nos prazos apresentados neste manual:

- Inspeções Visuais e funcionais
- Manutenções Corretivas
- Manutenções Preventivas

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A tabela abaixo lista possíveis situações irregulares e suas soluções. Se a ação for ineficaz, contate o pessoal de manutenção do estabelecimento. Em casos de anomalias ou falhas de funcionamento, os reparos para restaurar a funcionalidade do dispositivo devem ser realizados por pessoal autorizado, utilizando peças originais para garantir sua integridade e desempenho. Para assistência técnica da fabricante, entre em contato diretamente.

Situação	Causa	Solução
Cúpula não mantém posição vertical escolhida	Tensão da mola ou freio desregulados	Ajustar a tensão da mola
		Ajustar o freio da articulação
Conjunto de articulação movendo-se inesperadamente	Parafusos frouxos	Reapertar os parafusos
Cúpula não permite posicionamento	Alcançou o limite máximo de giro	Inverter o sentido do giro
Cúpulas não acendem	Fusível queimado	Substituir o fusível
	Cabo mal conectado	Verificar a conexão no sindal conforme etiqueta de ligação
LED de rede não acende	Falta de energia elétrica na rede	Verificar o quadro de entrada
	Falha no transformador	Trocar o transformador
	Fusível queimado	Substituir o fusível
	Cabo de rede mal conectado nas entradas F1 e F2	Verificar a conexão no sindal conforme etiqueta de ligação
Baterias não mantêm carga	Fusível queimado	Substituir o fusível
	Placa carregadora danificada	Entrar em contato com a Assistência Técnica Mendel Medical
	Baterias danificadas	Verificar o estado das baterias
Sistema não liga	Chave na posição desligada	Ligar a chave
	Falta de energia elétrica na rede	Verificar o quadro de disjuntores da sala
	Cabo partido	Entrar em contato com a Assistência Técnica Mendel Medical

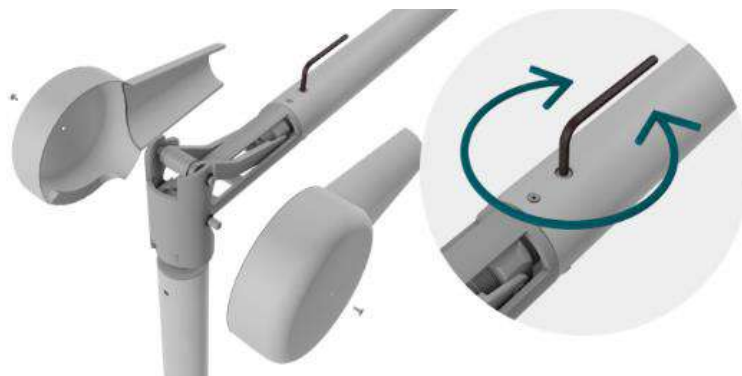
Ajustes no Freio da Articulação

Verifique a movimentação das articulações. Quando posicionados, os focos devem parar em qualquer posição do curso da articulação. Para realizar essa verificação, posicione o foco na parte inferior e depois na parte superior e observe se o mesmo permanece parado nessas duas posições.

Se o braço articulado estiver movendo-se indevidamente após o posicionamento ou não estiver parando na posição desejada, será necessário ajustar o freio da articulação, localizado no curso da barra da mola.

O parafuso para realizar o ajuste está coberto pelo acabamento da articulação. Siga os seguintes passos para executar o ajuste do freio:

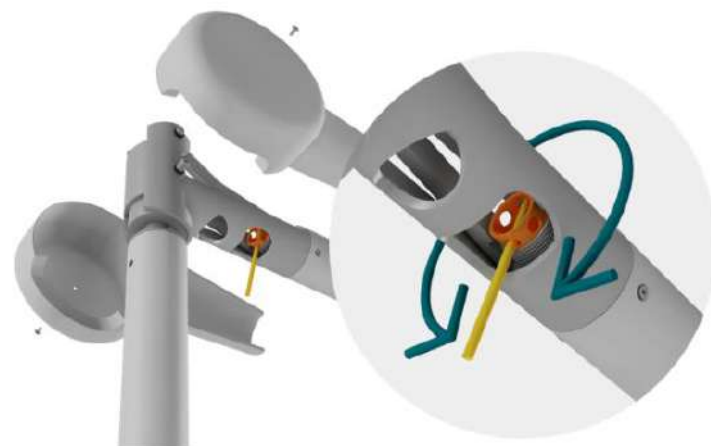
1. Com uma chave Phillips, retire os parafusos que fixam as carenagens.
2. Remova as carenagens com auxílio de uma chave fenda.
3. Insira uma chave Allen 4 mm no orifício localizado no tubo do braço e gire no sentido horário para apertar e no sentido anti-horário para afrouxar.
4. Recoloque as carenagens do braço encaixando-as na posição.
5. Coloque os parafusos de fixação das carenagens.



Ajuste do freio da articulação

Ajustes no Conjunto Articulação Principal

1. Com uma chave Phillips, retire os parafusos que fixam as carenagens.
2. Remova as carenagens com auxílio de uma chave de fenda.
3. Com uma chave Allen 4 mm, solte o parafuso do sistema de freio da articulação principal.
4. Abaixar a extremidade do braço até que a furação do tubo da mola fique acessível.
5. Insira o pino de ajuste da mola por meio do chicote e encaixe-o na furação do tubo da mola.
6. Gire a porca do tubo da mola no sentido anti-horário para aumentar a tensão na mola (necessário quando o peso da cúpula tende a curvar o braço para baixo).
7. Gire no sentido horário para diminuir a tensão na mola.
8. Continue o ajuste até que o conjunto da cúpula esteja novamente balanceado.
9. Com uma chave Allen 4 mm, gire o parafuso do sistema de freio da articulação principal vagarosamente até encostar.
10. Recoloque as carenagens do braço encaixando-as na posição.
11. Coloque os parafusos de fixação das carenagens.



Ajuste articulação

O dispositivo não liga

1. Verifique se os fusíveis estão rompidos ou desconectados (para auxiliar, remover a carenagem). A substituição de fusíveis deve ser feita por outros de mesmo valor.
2. Verifique se há corrente elétrica na rede e tomada elétrica está energizada.
3. Verifique se os cabos que vêm da cúpula estão conectados no secundário do transformador e/ou no conector sindal da base (dependendo do modelo).
4. Verifique se o *dimmer* está funcionando.

RECOMENDAÇÕES DE CONSERVAÇÃO, LIMPEZA E ASSEPSIA

A limpeza e assepsia devem ser feitas após cada uso do dispositivo. O dispositivo necessita estar limpo e asséptico antes de cada uso.

Para garantir a limpeza eficaz e a conservação das partes e materiais do dispositivo, siga as instruções detalhadas abaixo:

Painel de Comandos:

Use um pano macio levemente umedecido com uma solução suave de detergente (diluição recomendada: 1:10 detergente: água) para remover manchas ou sujeira. Certifique-se de não encharcar o pano para evitar danos aos componentes eletrônicos. Seque cuidadosamente com um pano seco.

Articulações e Manoplas:

Limpe com um pano levemente umedecido em água e sabão neutro. Evite o uso de produtos abrasivos que possam danificar as superfícies. Dilua o sabão neutro conforme as instruções do fabricante para evitar resíduos. Enxágue bem e seque completamente para evitar danos por umidade.

Ventiladores:

Remova poeira e sujeira com um pano macio e seco. Evite o uso de produtos líquidos diretamente nos ventiladores para evitar danos aos componentes internos. Limpe regularmente para garantir a circulação adequada do ar.

Carenagem e Suporte:

Utilize um pano de algodão macio levemente umedecido em detergente suave (diluição recomendada: 1:10 detergente: água) para limpar a superfície. Certifique-se de remover toda a sujeira e resíduos. Seque com um pano seco após a limpeza.

Braço e Suporte do Dispositivo:

Limpe com um pano levemente umedecido em água e detergente suave. Seque completamente para evitar danos por umidade. Verifique se todas as articulações estão limpas e livres de sujeira para garantir um movimento suave.

Base Pedestal:

Limpe com um pano macio umedecido em água e sabão neutro. Seque completamente após a limpeza para evitar a formação de manchas. Dilua o sabão neutro conforme as instruções do fabricante. Remova qualquer resíduo de sabão para evitar a acumulação de sujeira.

Produtos Aprovados para Limpeza:

- Detergente suave: Use um detergente de pH neutro que seja suave o suficiente para limpar as superfícies sem danificá-las.
- Álcool isopropílico com concentração < 5%: O álcool isopropílico é eficaz na remoção de sujeira e germes sem deixar resíduos. Certifique-se de diluir o álcool isopropílico para garantir que a concentração esteja abaixo de 5%.
- Água sanitária (hipoclorito de sódio em soluções de 5,25% diluído em água com proporções entre 1/10 e 1/100): A água sanitária é um desinfetante eficaz quando diluída adequadamente. Use-a com cuidado e siga as instruções de diluição recomendadas.

Produtos NÃO Recomendados para Limpeza:

- Álcool / solvente com concentração > 5%: Álcoois ou solventes com concentrações acima de 5% podem danificar as superfícies do dispositivo/equipamento.
- Detergentes com flúor: Os detergentes com flúor podem ser abrasivos e danificar as superfícies.
- Detergentes com amônia: A amônia pode corroer certos materiais e causar danos permanentes.

- Detergentes com abrasivos: Os abrasivos presentes em alguns detergentes podem arranhar as superfícies do dispositivo/equipamento.
- Lã de aço: A lã de aço é muito abrasiva e pode causar danos irreversíveis às superfícies.
- Esponja com abrasivos: As esponjas abrasivas podem causar arranhões e danos às superfícies.
- Ácido: Os ácidos são corrosivos e podem danificar materiais sensíveis.
- Água sanitária alcalina forte: A água sanitária alcalina forte pode ser corrosiva e danificar as superfícies do dispositivo/equipamento.

Instruções de Limpeza para partes em Alumínio ou Plástico:

- Utilize um detergente multiuso pouco alcalino, que contenha agentes tensoativos e fosfatos como componentes ativos de limpeza. Evite produtos com agentes decapantes ou abrasivos.
- Se as superfícies estiverem muito sujas, aplique o detergente de forma concentrada. Em seguida, passe um pano umedecido em água limpa (sem encharcar o pano). Por fim, remova qualquer resíduo de água com um pano seco.
- Para desinfetar as partes em alumínio ou plástico, utilize um desinfetante à base de aldeído dissolvido em uma solução aquosa. Aplique a solução com o pano apenas umedecido. Evite desinfetantes que contenham cloro ou compostos dissociativos de cloro, pois podem corroer as partes metálicas.
- Evite o uso de limpadores, solventes ou detergentes ácidos e cáusticos, bem como lubrificantes à base de silicone.
- Limpe o acrílico frontal, o conjunto do braço, a cúpula e as articulações com um limpador de vidro ou sabão suave misturado com água. Use um pano limpo e macio para evitar riscos na superfície. Nunca aplique o fluido de limpeza diretamente sobre o refletor ou o braço; vaporize-o primeiro sobre um pano limpo e, em seguida, passe sobre o refletor e o braço.
- Realize a limpeza do sistema de exaustão da cúpula uma vez por mês, utilizando um pano úmido e passando suavemente nas pás do ventilador.
- Para as cúpulas com grau de proteção IP54: verifique visualmente uma vez por mês se há a necessidade de limpeza interna. Caso seja necessário, acionar a Assistência Técnica para a execução da limpeza.
- É importante seguir os produtos e protocolos mencionados acima, conforme estabelecido pelos especialistas em saúde do estabelecimento.

ESTERILIZAÇÃO DAS MANOPLAS DE SILICONE

Antes da primeira utilização do Foco Cirúrgico e após qualquer procedimento cirúrgico, as manoplas de silicone precisam passar pelo processo de esterilização.

Ao sair da fábrica, as manoplas são submetidas a um processo de limpeza, mas **NÃO DE ESTERILIZAÇÃO**. Portanto, a esterilização deve ser feita pelo estabelecimento da saúde, ao receber o dispositivo da fábrica e antes de cada utilização.

NENHUMA peça ou parte do dispositivo é entregue esterilizada de fábrica.

Recomendamos seguir os passos abaixo para uma esterilização correta, validada conforme normas ABNT NBR ISO 17664 e ABNT NBR ISO 17665-1, garantindo a esterilidade dos itens para uso.

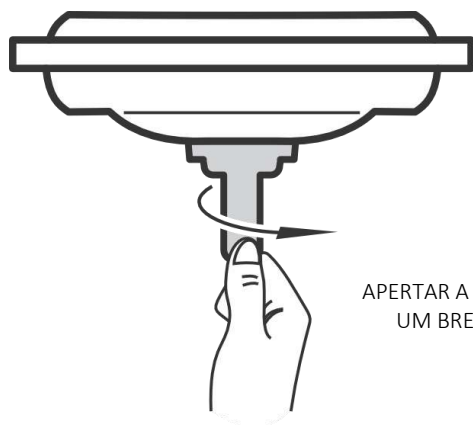
Passos para Esterilização

Preparação no ponto de uso:

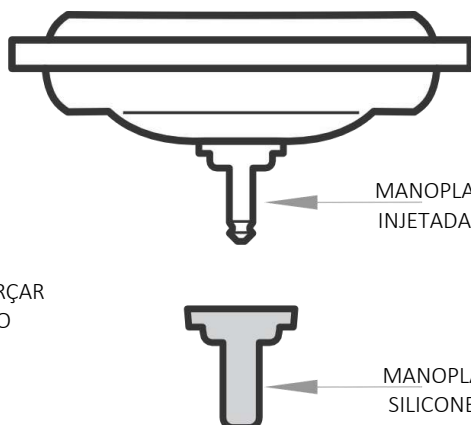
- Desacople a manopla de silicone da cúpula logo após finalizado o uso do dispositivo, pressionando-a, torcendo-a e puxando-a para fora.
- Promova a remoção de excessos de sangue e resíduos utilizando um pano limpo, seco e descartável, e só então encaminhe para o reprocessamento. Descarte o pano conforme processo de controle de descarte de itens contaminados de seu estabelecimento.



ATENÇÃO: Remova a manopla esterilizável pressionando-a, torcendo-a e puxando-a para fora. Em seguida, execute os passos para a esterilização.



ATENÇÃO
APERTAR A EXTREMIDADE E FORÇAR
UM BREVE GIRO NO SENTIDO
HORÁRIO



MANOPLA
INJETADA

MANOPLA
SILICONE

Desacoplando a manopla de silicone

Contenção e transporte:

Não há requisitos específicos para contenção e transporte até o local onde o item será reprocessado. No entanto, é recomendado que o reprocessamento seja realizado o mais breve possível após a utilização.

Preparação para a limpeza:

Não há requisitos para a preparação para limpeza.

Limpeza Prévia Manual:

- Retire os excessos de resíduos utilizando água corrente e uma escova macia.
- Utilize detergente enzimático com Atividade Proteolítica mínima de 0,03 UP.ml⁻¹.min⁻¹ e Atividade Aminolítica mínima de 0,02 UA.ml⁻¹.min⁻¹. Siga as instruções do fabricante do produto quanto à diluição.

- Lave rigorosamente em água corrente, utilizando uma escova macia em toda a área da manopla.
- Enxágue com água corrente até que visualmente não haja resquício do detergente.
- Seque o item com um pano limpo, seco e descartável, garantindo que não haja introdução de partículas ou felpas na superfície da manopla.
- Descarte os panos utilizados conforme processo de controle de descarte de itens contaminados de seu estabelecimento.

Descontaminação:

- Aplique um produto à base de Peróxido de Hidrogênio Acelerado em toda a superfície da manopla utilizando um borrifador, seguindo as instruções do fabricante quanto à diluição recomendada.
- Recomendamos o uso do J-Flex Oxivir Five 12 Concentrate, registrado na Anvisa 326610232, que foi utilizado na validação do processo de esterilização. A diluição recomendada é de 1 parte do produto para 16 partes de água.
- Enxágue as manoplas com água pura ou destilada, removendo o produto utilizado na descontaminação, até que visualmente não existam resquícios do produto.
- Após enxaguar, seque a manopla utilizando um pano limpo, seco e descartável. Tome cuidado para evitar a introdução de partículas ou felpas na superfície do item.
- Descarte os panos utilizados conforme processo de controle de descarte de itens contaminados de seu estabelecimento.
- Verifique as condições da manopla. Ela deve estar isenta de rasgos ou rachaduras. Se não estiver, prosseguir com o processo de esterilização, executando todos os passos restantes. Somente após o item estar estéril ele pode ser substituído e descartado.

Acondicionamento:

Acondicione a manopla em embalagens padrão, compatíveis com o processo de esterilização por vapor saturado e aprovadas pela Anvisa. A embalagem deve ser do tamanho apropriado e as manoplas devem ser embaladas individualmente.

Esterilização:

Após realizar o processo de descontaminação e acondicionamento, envie as manoplas para a esterilização. Utilize o processo de vapor úmido (vapor saturado) conforme os parâmetros recomendados.

- Equipamento: autoclave com remoção do ar interno gravitacional ou pré-vácuo;
- Vapor saturado a 134°C;
- Pressão: variável, com pulsos de vácuo.
- Tempo de exposição: 7 minutos;
- Não sobrepor os itens dentro da autoclave;
- Manter uma distância mínima de 25 mm entre os itens;
- Não exceder a carga máxima do esterilizador.

Armazenamento Após a Esterilização

Após a esterilização, não há limitações específicas quanto ao armazenamento dos itens. No entanto, é fundamental armazená-los em um local e condições que mantenham o estado de esterilidade.



ATENÇÃO: É responsabilidade do usuário seguir as normas vigentes de esterilização conforme a ANVISA, incluindo as Boas Práticas Hospitalares, os procedimentos para esterilização a vapor e garantia da esterilidade. A fabricante Mendel Medical não recomenda a utilização de processos de esterilização diferentes dos indicados neste manual. Se o usuário optar por utilizar um processo diferente, assume a responsabilidade pelos métodos, parâmetros e eficácia desse processo.

Quantidade de Ciclos de Esterilização suportado – Manoplas

Qualquer item submetido a um processo de aumento de temperatura e umidade pode ter suas características físicas alteradas. Devido ao material utilizado na fabricação, as manoplas suportam até 300 ciclos completos de

reprocessamento, desde que seja seguido processo de esterilização informado neste manual e que as manoplas estejam em condições de uso.

A seguir, estão os momentos em que a manopla está mais apta ao uso.

MANOPLAS	Quando ocorre a perda de desempenho ou segurança
MANOPLA SILICONE CLP CINZA - MM013-243192	Esterilização por vapor úmido: Conforme os materiais de construção, até 300 ciclos completos de reprocessamento. Pode haver degradação na borracha de silicone, constatada por inspeção visual em busca de rachaduras no silicone. Mesmo assim, não há aumento de risco, pois o item não possui contato direto com o paciente.
MANOPLA SILICONE CAMERA M1LEC - MM013-243193	Degradação do item: A borracha de silicone que envolve o item pode apresentar rachaduras, indicando a necessidade de substituição. Além disso, haverá um desgaste natural devido ao uso, dependendo da utilização e do cuidado do usuário ao manipular o item. A análise deve ser feita visualmente, verificando a integridade da manopla, isenta de rasgos ou rachaduras. Não há manutenção corretiva neste item. Quando um dos dois pontos citados ocorrerem, o item deve ser substituído.



ATENÇÃO: Siga as instruções de limpeza, assepsia, conservação e esterilização descritas neste manual, pois dessa forma, a segurança, o desempenho essencial e a vida útil do dispositivo serão mantidas.

IMPACTO AMBIENTAL

Para minimizar o impacto ambiental durante toda a vida útil do dispositivo, siga estas recomendações:

DURANTE A VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

- Siga as instruções de instalação para evitar perdas de energia e garantir eficiência.
- Respeite os tempos de operação não contínua para reduzir a geração de calor.
- Realize a manutenção conforme indicado para diminuir emissões acústicas e manter o consumo de energia adequado.
- Descarte resíduos de assepsia, limpeza e esterilização de acordo com as normas vigentes.

Consumo durante o Uso:

- Verifique o consumo de energia elétrica durante o uso e a potência declarada.

Descarte Responsável:

- Baterias, metais, plásticos e fusíveis devem ser esterilizados e descartados conforme normas vigentes. Entre em contato com a Assistência Técnica para orientações detalhadas.



Emissões durante a Utilização:

- Realize a manutenção adequada para reduzir emissões de ruído e calor.

Substâncias Perigosas:

- O dispositivo não contém materiais radioativos.

Final da Vida Útil:

Ao encerrar a vida útil do dispositivo, considere enviar para o fabricante para descarte adequado. A fabricante Mendel Medical pode desmontar e descartar o dispositivo conforme as regulamentações locais. Entre em contato com a Assistência Técnica para mais informações.

CÓDIGO	REVISÃO	DATA	IDIOMA
MM013-090013	04	07/08/2025	Português



MENDEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Assistência Técnica

Rua Expedicionário Antônio Machado, 40 - Afonso Pena

São José dos Pinhais - Paraná

Telefone: +55 (41) 3138-5900 ☎

WhatsApp: +55 (41) 9 9518-0006

assistenciatecnica@mendelmedical.com.br

contato@mendelmedical.com.br

www.mendelmedical.com.br

Registro ANVISA: 81205910006



ENGENHEIRO RESPONSÁVEL:

Fabricio Rockenbach Antunes

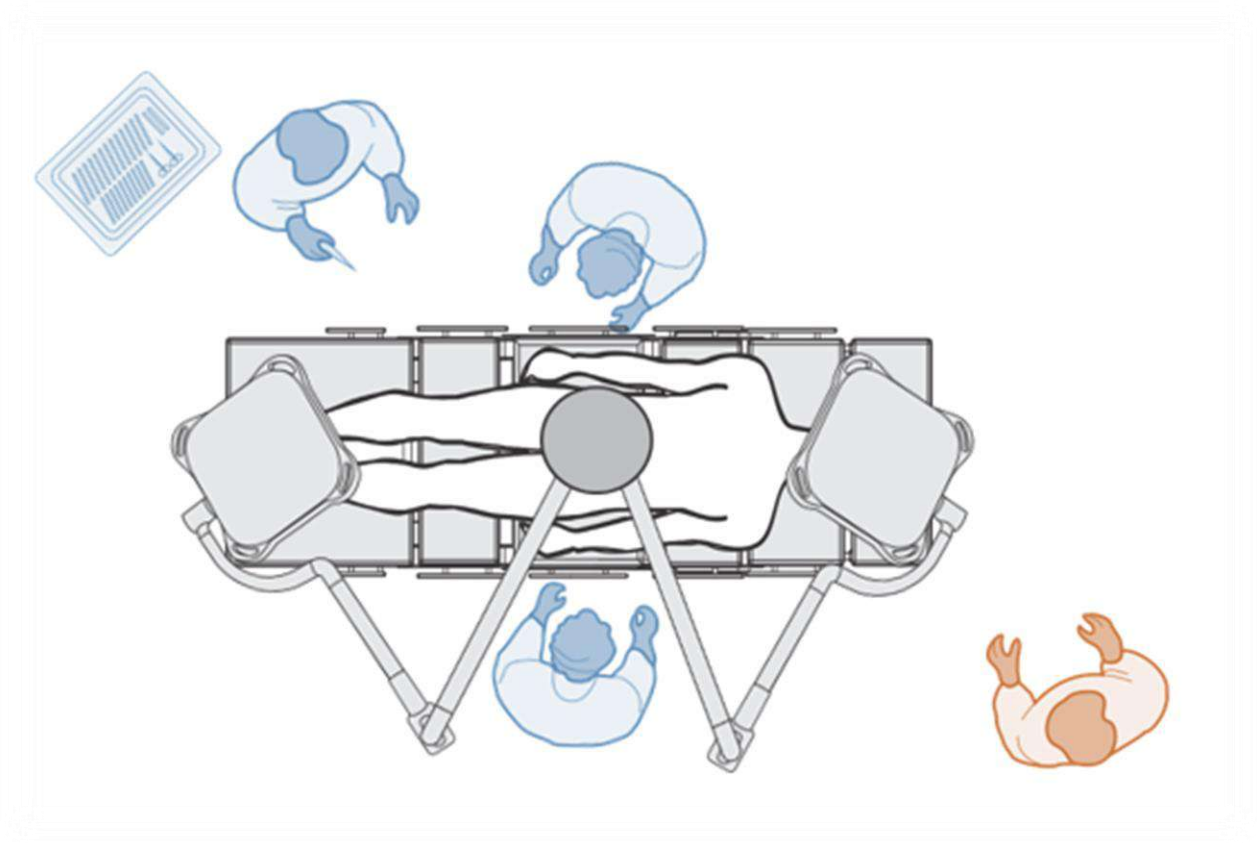
CREA-PR 97550/D

RESPONSÁVEL LEGAL:

Gisele Forvile de Andrade Fontoura

MANUAL DO USUÁRIO (Instruções de uso)

FOCO CIRÚRGICO DE TETO E PAREDE



IMAGENS ILUSTRATIVAS

ATENÇÃO

Para o uso apropriado deste dispositivo médico, leia e siga rigorosamente as orientações fornecidas.

Sumário

PREZADO USUÁRIO	4
Requisitos e qualificações do usuário	4
O PRODUTO – DISPOSITIVO MÉDICO.....	5
SÍMBOLOS UTILIZADOS	6
DEFINIÇÃO DOS TERMOS	7
LISTA DE PARTES E ACESSÓRIOS	8
MANOPLA AUTOCLAVÁVEL	9
CABOS ELÉTRICOS E DE SINAIS	10
PRECAUÇÕES	10
INFORMAÇÕES TÉCNICAS	11
MECÂNICA	11
FLUXO LAMINAR	11
MOVIMENTO E DIMENSÕES	11
Foco Teto	11
Foco Parede.....	16
Massas Suspensas	17
ELÉTRICA.....	18
Informações Elétricas dos Focos Cirúrgicos	18
COMPATIBILIDADES E IMUNIDADES ELETROMAGNÉTICAS	19
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CÚPULAS.....	22
EQUIPAMENTOS ACESSÓRIOS	26
INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO	27
INSTALANDO O TUBO PROLONGADOR	33
INSTALANDO O EIXO	33
Nivelando o Eixo	34
MONTANDO O CONJUNTO ARTICULAÇÃO PRINCIPAL – COM GIRO LIVRE.....	34
LIGAÇÃO ELÉTRICA DA CHAVE GERAL	35
LIGAÇÃO ELÉTRICA DO TRANSFORMADOR DOS FOCOS DE TETO E PAREDE (PRIMÁRIO)	35
LIGAÇÃO ELÉTRICA DO TRANSFORMADOR DOS FOCOS DE TETO E PAREDE (SECUNDÁRIO).....	37
Modelo de Cúpula Led 1L	38
Demais modelos de Cúpulas	38

INSTALANDO A CÚPULA – COM GIRO LIVRE.....	39
FINALIZANDO A INSTALAÇÃO	39
INSTRUÇÕES DE USO	40
Sistema ENDO	42
Sistema de Controle Temperatura de Cor.....	42
Substituição da Manopla	43
Dispositivo com Sistema de Emergência	44
Sinalização do Dispositivo.....	44
Interpretando os níveis de Bateria	44
Recomendações	44
Observação sobre o funcionamento de todas as Cúpulas	44
Dispositivos de segurança:	45
MANUTENÇÃO E GARANTIA.....	45
MANUTENÇÃO PREVENTIVA	46
MANUTENÇÃO CORRETIVA	47
INSPEÇÃO FUNCIONAL E VISUAL	47
FUSÍVEIS E COMUTADORES TÉRMICOS	49
Comutador Térmico (Termostato)	49
PLACAS LED	49
VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO MÉDICO	49
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	50
Ajustes no Freio da Articulação.....	51
Ajustes no Conjunto Articulação Principal.....	51
O dispositivo não liga	52
RECOMENDAÇÕES DE CONSERVAÇÃO, LIMPEZA E ASSEPSIA	52
ESTERILIZAÇÃO DAS MANOPLAS DE SILICONE	54
IMPACTO AMBIENTAL.....	57

PREZADO USUÁRIO

Para garantir o melhor desempenho do dispositivo, é fundamental seguir cuidadosamente as instruções deste manual antes de utilizar o dispositivo médico. Ele contém informações detalhadas que facilitarão a instalação, utilização e manutenção adequadas do dispositivo.


A MENDEL MEDICAL oferece soluções inovadoras para a área da saúde, abrangendo o desenvolvimento, montagem e assistência técnica de dispositivos médicos. Situada em São José dos Pinhais, Paraná, a empresa adota um modelo de gestão alinhado com a melhoria contínua de processos. Utilizando o Sistema de Gestão Empresarial Protheus da TOTVS e seguindo Boas Práticas de Fabricação e todas as normas vigentes aplicáveis, busca constantemente a inovação, qualidade e eficiência nas operações. Orientada pelos valores de transparência, respeito e alto desempenho, a MENDEL MEDICAL direciona suas ações para garantir soluções confiáveis para o mercado da saúde.

Para mais informações, entre em contato pelos seguintes meios:

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC):

0800 041 7255

Telefone:

+55 (41) 3138-5900 

E-mail:

contato@mendelmedical.com.br

Website:

www.mendelmedical.com.br

Requisitos e qualificações do usuário

Os usuários do foco cirúrgico podem incluir médicos, dentistas, veterinários, anestesiologistas, enfermeiros, circulantes e assistentes de procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais. Alguns movimentos, como o ajuste do campo focal, devem ser realizados apenas por pessoas devidamente esterilizadas. Para garantir a correta utilização e a segurança do usuário e do paciente, é recomendado o seguinte Perfil Mínimo do Usuário:

- a) Educação: mínimo ensino fundamental; não há máximo.
- b) Conhecimento:
 - Mínimo: Capacidade de compreender caracteres alfanuméricos do 'arábico ocidental' e receber treinamento do estabelecimento da saúde sobre os procedimentos em campos estéreis.
 - Máximo: Não há restrições.
- c) Experiência: Receber treinamento sobre o uso do dispositivo, com foco especial na parte esterilizável, como a manopla de polímero;
- d) Deficiências admissíveis:
 - Ausência de um dos membros superiores ou parte dele (mão ou braço);
 - Deficiência auditiva de até 40% da audição normal;
 - Imperfeição visual, que não comprometa a leitura.

PRODUTO:	FOCO CIRÚRGICO MULTIFUNCIONAL	PROCEDÊNCIA:	NACIONAL
MODELO:	FOCO CIRÚRGICO TETO E PAREDES – VARIADAS CONFIGURAÇÕES		
FABRICANTE:	MENDEL MEDICAL	MARCA:	MENDEL MEDICAL
REGISTRO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE:	81205910005		

O PRODUTO – DISPOSITIVO MÉDICO

O Foco Cirúrgico da fabricante Mendel Medical foi projetado com multifuncionalidade para atender a uma ampla gama de procedimentos cirúrgicos, desde os de menor até os de maior porte.

Equipados com um sistema de braços, os Foco Cirúrgicos possibilitam posicionar as cúpulas a uma altura de 1 metro em relação ao piso, de forma perpendicular à mesa cirúrgica. Essa característica proporciona uma iluminação adequada para cirurgias em diversas especialidades, como urologia, ginecologia e outras.

Iluminação Adequada: Desenvolvido para locais que demandam alta iluminação, como consultórios médicos, clínicas e centros cirúrgicos, exceto áreas próximas a dispositivos cirúrgicos de AF e salas de ressonância magnética por imagem.

Focalização Regulável: Equipado com manopla esterilizável que permite ajuste da focalização, oferecendo grande liberdade de movimentos.

Design Moderno: O design moderno facilita os procedimentos cirúrgicos, oferecendo grande mobilidade, redução máxima de sombras e calor no campo cirúrgico, além de facilitar a limpeza e desinfecção.

Configurações Versáteis: Possui diversas configurações que permitem ao usuário posicionar o dispositivo de acordo com a necessidade de cada tipo de cirurgia e técnica empregada.

Design aerodinâmico: formato liso e arredondado que permite passagem suave do fluxo laminar, evitando turbulência no campo cirúrgico.

Grau de Proteção IP54: Cúpulas 3LEV e 4LEV projetadas de forma a impedir a penetração nociva de particuladas e de água em seu interior. Não utilizam sistema de ventilação forçada.

Conformidade com Normas: Projetado de acordo com as normas ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT 60601-1-6 e IEC 60601-2-41 para garantir segurança e qualidade.






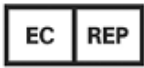




Material de Fabricação: Utiliza pintura eletrostática a pó na cor branca, com cúpulas fabricadas em PU (poliuretano), Al (alumínio) e/ou PSAI (poliestireno de alto impacto).












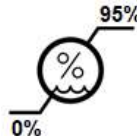

Acessórios Opcionais: Pode ser acompanhado por acessórios opcionais como monitor, câmera, câmera satelital, Sistema Integrado de Controle (*Command*) e outros.

Condições de armazenamento e transporte: Recomenda-se armazenar em ambiente protegido de chuva, com umidade entre 0% e 95% e temperatura entre -20°C e 55°C, seguindo os símbolos utilizados nas embalagens.

Condições Ambientais de Uso: Recomenda-se o uso em ambiente controlado, com temperatura entre 18°C e 26°C e umidade entre 45% e 60%.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Descrição
	Não expor à chuva ou umidade
	Sentido de posicionamento da embalagem para transporte e armazenamento
	Frágil, cuidado no transporte e armazenamento
	Empilhamento máximo permitido, onde "N" é o limite máximo de empilhamento
Equip. de Classe I	Tipo de proteção contra choque elétrico
	Grau de proteção contra choque elétrico (Tipo B)
IPX0	Grau de proteção contra penetração nociva de água
IP54	Grau de proteção contra penetração nociva de particulados e água
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabricação
	Consultar o Manual do Usuário
	Não empurrar

Símbolo	Descrição
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte (mín. -20°C - máx. 55°C)
	Selo de Segurança
	Superfície quente
SN	Número de série
	Atenção
	Risco de choque elétrico
	Bateria com carga
	Não descartar em lixo doméstico
	Fusível
	Terminal de aterramento para proteção
	Desligado (Sem tensão elétrica de alimentação)
	Ligado (Com tensão elétrica de alimentação)
	Limites de umidade para armazenamento e transporte (mín 0% - máx. 95%)
	Não estéril

DEFINIÇÃO DOS TERMOS

Caixa de comando LTT

Painel eletroeletrônico que contém chaves, fusíveis de proteção e *dimmer*. Permite interface com o Sistema *Command* fabricante Mendel Medical.

Centro do Campo de Luz

Ponto da área iluminada (iluminação central) onde a intensidade (medida em lux) é máxima. Este é o ponto de referência para as medições do tamanho do campo de luz e da distribuição da luz.

Compatibilidade com fluxo laminar

Formato construtivo que evita a formação de turbulência, permitindo a circulação contínua do ar estéril sobre o campo operatório em ambientes com fluxo laminar vertical descendente.

Conjunto Articulação Principal

O conjunto que sustenta a cúpula e permite o posicionamento exato do foco de luz por meio de molas e freios.

Conjunto Cúpula

A parte que inclui a fonte de luz, o sistema de remoção de calor, o sistema de focalização da luz e o braço de posicionamento vertical da cúpula.

Conjunto Disco de Teto

Suporte para a fixação do dispositivo e dos transformadores.

Contato Giratório

Dispositivo que permite manter conectados todos os cabos elétricos nas articulações do dispositivo mesmo quando estiver sendo executado o movimento de rotação em torno de um eixo. Permite giro irrestrito na movimentação do dispositivo.

Diâmetro do Campo da Luz

Diâmetro do círculo em que a iluminação atinge em torno do centro do campo de luz.

Diluição de Sombra

A capacidade do dispositivo em minimizar as áreas de sombras no campo de trabalho devido à obstrução parcial pelo operador ou outros membros da equipe médica.

Dimmer

Dispositivo eletrônico que permite regular a intensidade de luz.

Equipamento Eletromédico

Equipamento elétrico destinado a diagnosticar e/ou tratar o paciente sob supervisão médica.

Iluminação Central

Região iluminada pelo feixe de luz, medida a 1 metro dos pontos de emissão de luz, sem nenhuma obstrução, expressa em lux.

Índice de Reprodução de Cor (IRC)

Descreve a capacidade da fonte de luz reproduzir com fidelidade as cores dos objetos, pessoas e coisas. É baseado em oito amostras cromáticas comparadas com o padrão CIE medidas com um espectrofotômetro.

Irradiação Total

A quantidade total de energia dada ao paciente pelo sistema de iluminação expressa em W/m².

Ligação Terra (Proteção)

O condutor usado para conectar as partes metálicas do Foco Cirúrgico até o eletrodo de aterramento do local em que o dispositivo foi instalado.

Manopla Esterilizável

Quando esterilizado de forma apropriada, o instrumento mantém uma área estéril, a fim de manuseá-lo em condições assépticas quando estiver preso ao dispositivo.

Montagem Eixo de Teto

Conjunto que pode conter de um a três braços ligados por meio de um eixo com rolamentos e que permite todo o conjunto rotacionar individualmente em torno deste eixo.

Prolongador

Componente empregado na instalação do dispositivo em salas cirúrgicas que não possuem forros de gesso e dimensionado de acordo com o pé direito.

Prolongador de Gesso

Componente empregado na instalação do dispositivo em salas cirúrgicas que possuem forros de gesso e produzido de acordo com o pé direito e rebaixamento de teto.

Temperatura de cor

Temperatura de cor da luz do foco quando comparado a um corpo negro radiante, expressa em Kelvin.

Comprimento focal

O comprimento focal é distância onde se tem o máximo de intensidade luminosa gerada pela combinação da convergência de luz do conjunto de refletores do qual o dispositivo é composto.

LISTA DE PARTES E ACESSÓRIOS



Figura 1

Tabela 1

Modelo	Quant.	Descrição do item	Item da Figura 1
Foco Cirúrgico Teto e Parede	01	Sistema de Sala Integrada – <i>Command</i>	1*
	01	Caixa de Comando liga/desliga (com ou sem <i>dimmer</i> de acordo com a configuração de cada modelo)	2*
	01-03	Cúpulas Led	3*
	01-02	Braço com Monitor Grau Médico	4*
	01-02	Monitor	5*
	01	Montagem do eixo de 01 a 03 braços.	6*
	01	Cúpula com câmera integrada no centro da manopla	7*
	01	Câmera Satelital	8*
	01	Sistema de Emergência	9*
	01	Sistema de Captação imagens 3D	10*

NOTA: (*) acessórios opcionais e customizados de acordo com a necessidade e aplicação do estabelecimento da saúde

1. Sistema Sala Integrada - *COMMAND*

- Caixa com tela *touch screen* (IHM) com sistema *COMMAND*;
- Caixa de distribuição de sinais;
- Caixa de entrada e de saída de sinais;
- Câmera satelital.

2. Caixa de Comando liga/desliga

- Painel eletroeletrônico que contém chaves, fusíveis de proteção e *dimmer*.
- Permite interface com o Sistema *Command* da fabricante Mendel Medical.
- Disponível com ou sem *dimmer*, conforme configuração do modelo.
- Opção de comando manual ou via software.

3. Cúpulas LED

- Oferece iluminação para diversas especialidades cirúrgicas.
- Pode ser montado com qualquer modelo de cúpula e com acessórios como monitor e câmera.
- Proporciona iluminação de alta qualidade, reduzindo sombras no campo cirúrgico.
- Grau de proteção IP54 (Cúpulas 3LEV e 4LEV).

4. Braço com Monitor Grau Médico

- Permite movimentos amplos e precisos, incluindo rotação e inclinação.
- Monitor de alta definição com conexão para diversos sinais de vídeo.
- Interface com o Sistema *Command* da fabricante Mendel Medical.

5. Monitor HD

Monitores extras disponíveis (de 19" a 60") conforme necessidade.

6. Montagem do eixo de 01 a 03 braços

Sistema de eixo com giro livre que permite ampla movimentação dos dispositivos na sala de cirurgia.

7. Cúpula com câmera integrada no centro da manopla

- Desenvolvida para capturar imagens de alta definição durante procedimentos cirúrgicos.
- Comandos (zoom, íris, foco e *white balance*) acessíveis na manopla estéril.

8. Câmera Satelital

- Montada em suporte fixo para filmar e fotografar o ambiente cirúrgico.
- Alta qualidade de imagem e versatilidade de posicionamento.

9. Sistema de Emergência

- Fornece energia DC em caso de falta de energia elétrica.
- Autonomia de 2 a 8 horas, dependendo da cúpula utilizada.
- Conectado à cúpula de menor potência em sistemas com mais de uma cúpula.



ATENÇÃO: O Sistema de Emergência não substitui o backup elétrico da infraestrutura do ambiente médico-hospitalar, conforme exigido pela norma IEC 60364-7-710. Em caso de falha no sistema de backup elétrico do ambiente médico, o Sistema de Emergência manterá apenas uma cúpula energizada por um período de tempo, o qual varia dependendo da cúpula em que o sistema está instalado.

10. Sistema de Captação de imagens 3D

- Utilizado para captação de imagens de cirurgias com fins educacionais.
- Composto por câmeras e gravador especializados, não destinado a aplicações hospitalares.

MANOPLA AUTOCLAVÁVEL

A MANOPLA autoclavável de polímero (silicone) é uma parte destacável do dispositivo ou sistema EM da fabricante Mendel Medical.

Cada cúpula e braço monitor devem estar com suas respectivas manoplas montadas e devidamente esterilizadas antes de serem utilizadas em procedimentos cirúrgicos.



ATENÇÃO: É importante ressaltar que o uso de manoplas, acessórios, componentes ou peças não originais da fabricante Mendel Medical para substituição ou acoplamento no sistema pode causar danos ao dispositivo e representar riscos à segurança.

CABOS ELÉTRICOS E DE SINAIS

Os cabos elétricos e de sinais fornecidos pela fabricante Mendel Medical são internos ao dispositivo ou sistema. O uso de cabos, acessórios, componentes ou peças não originais pode também gerar danos ao dispositivo e representar riscos à segurança, pois podem afetar negativamente o desempenho em relação às emissões eletromagnéticas.



ATENÇÃO: É importante salientar que os acessórios, componentes e peças da fabricante Mendel Medical são projetados e configurados para serem utilizados exclusivamente com os dispositivos da marca. O uso desses acessórios com outros dispositivos pode aumentar as emissões eletromagnéticas ou reduzir a imunidade.

PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIA	
	Reparos realizados por pessoal não autorizado podem resultar em danos no dispositivo e ao usuário.
	Antes de iniciar a limpeza do dispositivo médico, certifique-se de que a chave geral do dispositivo esteja desligada.
	Use apenas placas de LED originais fabricante Mendel Medical para troca.
	Prensar, prender ou danificar o isolamento dos cabos elétricos pode causar perigo de choque elétrico.
	Se for necessária a troca de algum fusível, utilize um fusível de valor e tipo iguais aos especificados.
	Evite expor o dispositivo à umidade excessiva.
	Antes de realizar procedimentos cirúrgicos, verifique se todos os movimentos do dispositivo estão operacionais.
	Após cada procedimento cirúrgico, limpe e desinfete o dispositivo com um pano umedecido, evitando a entrada de líquidos no dispositivo.
	As manoplas de silicone devem ser submetidas ao processo de esterilização descrito neste manual antes do primeiro uso e após cada procedimento cirúrgico.
	Em caso de derramamento de líquido sobre o dispositivo e escoamento para as partes internas, entre em contato com o pessoal de Manutenção Clínica do Hospital ou com a Assistência Técnica Autorizada.
	Realize treinamento adequado para todos os usuários do dispositivo e não permita que pessoas não habilitadas o manipulem.
	O uso de acessórios, componentes e peças não originais da fabricante Mendel Medical para substituição e acoplamento no sistema pode gerar sérios prejuízos ao dispositivo e representar riscos à segurança.
	Não empilhe o dispositivo ou o utilize empilhado, pois isso pode causar riscos ao usuário, paciente e ao dispositivo.
	CONTRAINDICAÇÕES: Até o momento, não foram detectadas contraindicações no uso do dispositivo ou do sistema EM da fabricante Mendel Medical.
	A fabricante Mendel Medical não recomenda modificações não autorizadas no dispositivo, pois tais modificações podem resultar em falhas de funcionamento e riscos não esperados.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O Foco Cirúrgico de Teto pode ser fornecido em uma ampla variedade de modelos, podendo possuir um, dois ou até três braços independentes, cada um com cúpulas de um a cinco refletores, contendo de 12 a 75 LEDs por cúpula.

Já o Foco Cirúrgico de Parede é composto por um único braço, geralmente equipado com uma cúpula de um a cinco refletores, também contendo de 12 a 75 LEDs por cúpula.

MECÂNICA

O sistema de montagem dos focos cirúrgicos de teto e parede permite movimentos leves e precisos, incluindo torção, flexão, basculação e circulação. Os movimentos dos braços são com parada auto estabilizada e podem ser realizados através da manopla e/ou alça, dependendo do modelo.

A focalização é regulável por meio de uma manopla, exceto para as cúpulas marcadas com “M”, que são consideradas monofocais, pois não permitem ajuste do campo focal na manopla. A manopla é fabricada em polímero flexível (silicone), sendo destacável e esterilizável em autoclaves por vapor saturado a 134°C, ou conforme as normas e requisitos locais.

Opção de cúpulas com grau de proteção contra entrada nociva de particulado e de água IP54: Cúpulas 3LEV e 4LEV.



ATENÇÃO: O dispositivo ou sistema EM da fabricante Mendel Medical foi projetado para ser instalado em um ambiente controlado de temperatura e umidade. Cargas estáticas, dinâmicas e de vibrações além das exigidas pela norma, não geradas pelo próprio equipamento, não estão contempladas no projeto.

FLUXO LAMINAR

Cúpulas projetadas com design arredondado para otimizar o fluxo laminar com mínima interrupção. O sistema de dissipação de calor evita o aumento da temperatura no campo operatório.



MOVIMENTO E DIMENSÕES

Foco Teto

Os Focos Cirúrgicos de Teto possuem cinco articulações independentes que permitem movimentos circulares horizontais com giro livre sem batente ou giro de 330° com batente (eixo do teto), circular com giro livre sem batente ou giro de 330° com batente (eixo da articulação principal), de torção com giro livre sem batente ou giro de 330° com batente (cúpula em torno do tubo da articulação), báculo (+16° e -37°) e flexão (giro de 300° em torno do eixo da cúpula). Este sistema é auto balanceado, não necessitando de contrapeso.



ATENÇÃO: É importante realizar os movimentos de forma suave, evitando trancos no dispositivo. Movimentos devem ser feitos de forma suave, evitando trancos no dispositivo.

As figuras apresentam os movimentos e dimensões dos focos cirúrgicos em diferentes configurações, permitindo uma compreensão visual clara de sua funcionalidade e alcance. Cada figura corresponde a um tipo específico de foco cirúrgico, indicando os movimentos disponíveis, como giro livre ou limitado por batentes, bem como as medidas relacionadas a esses movimentos, como curso de elevação, inclinação e rotação.

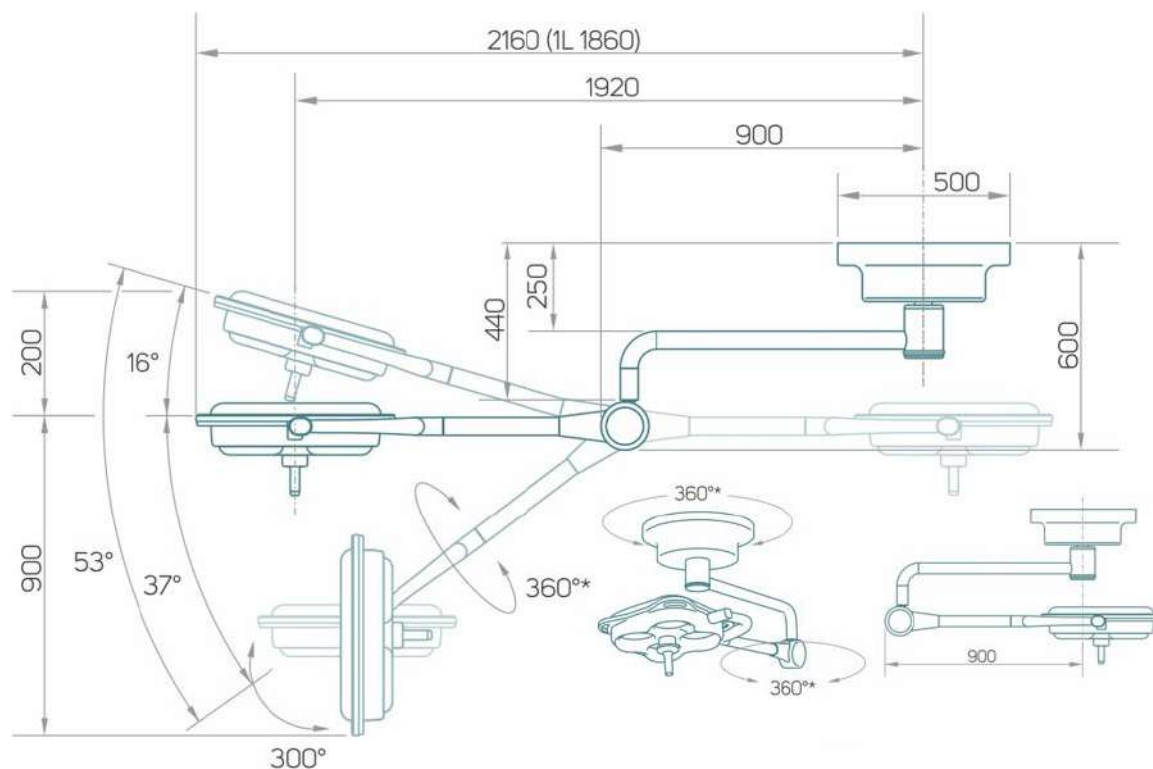


Figura 2 – Movimentos e dimensões Foco Simplex – GIRO LIVRE
Cúpulas 1L, 3LE, 3LEV, 4LE, 4LEV e M1LE.

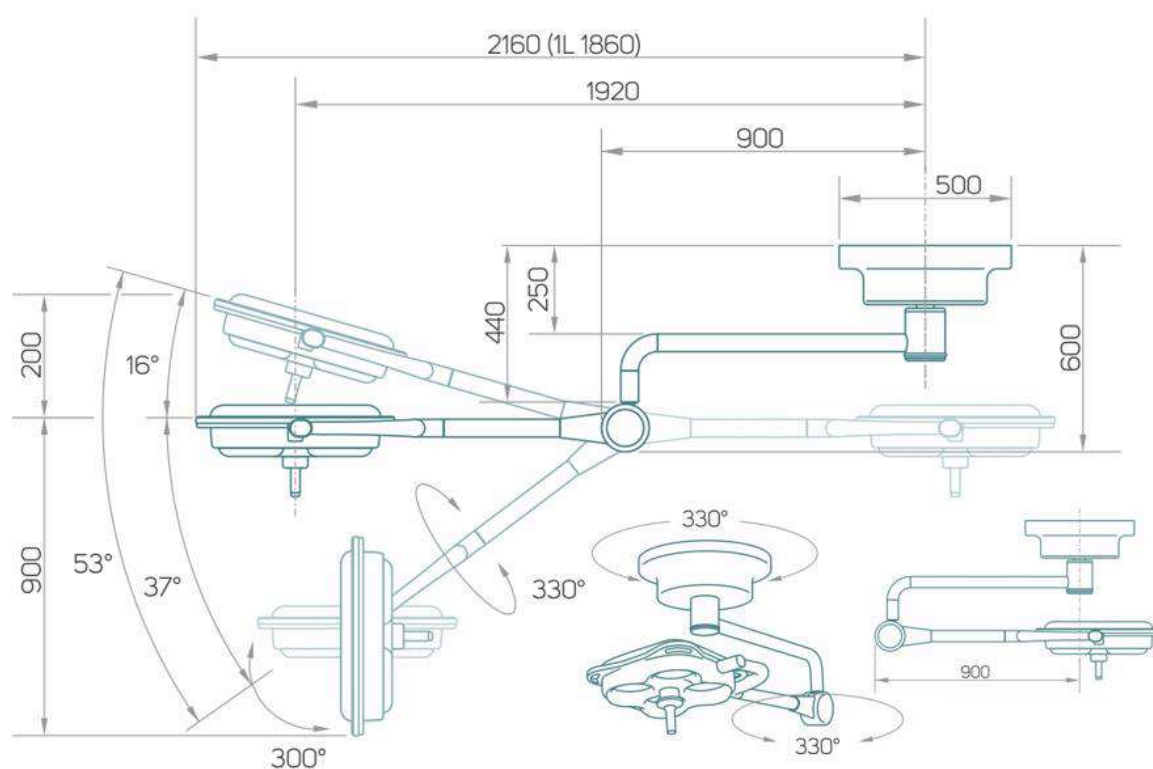


Figura 3 – Movimentos e dimensões Foco Simplex – GIRO LIMITADO POR BATENTES
Cúpulas M1LEC, M1LE PREP. CAM e COMMAND.

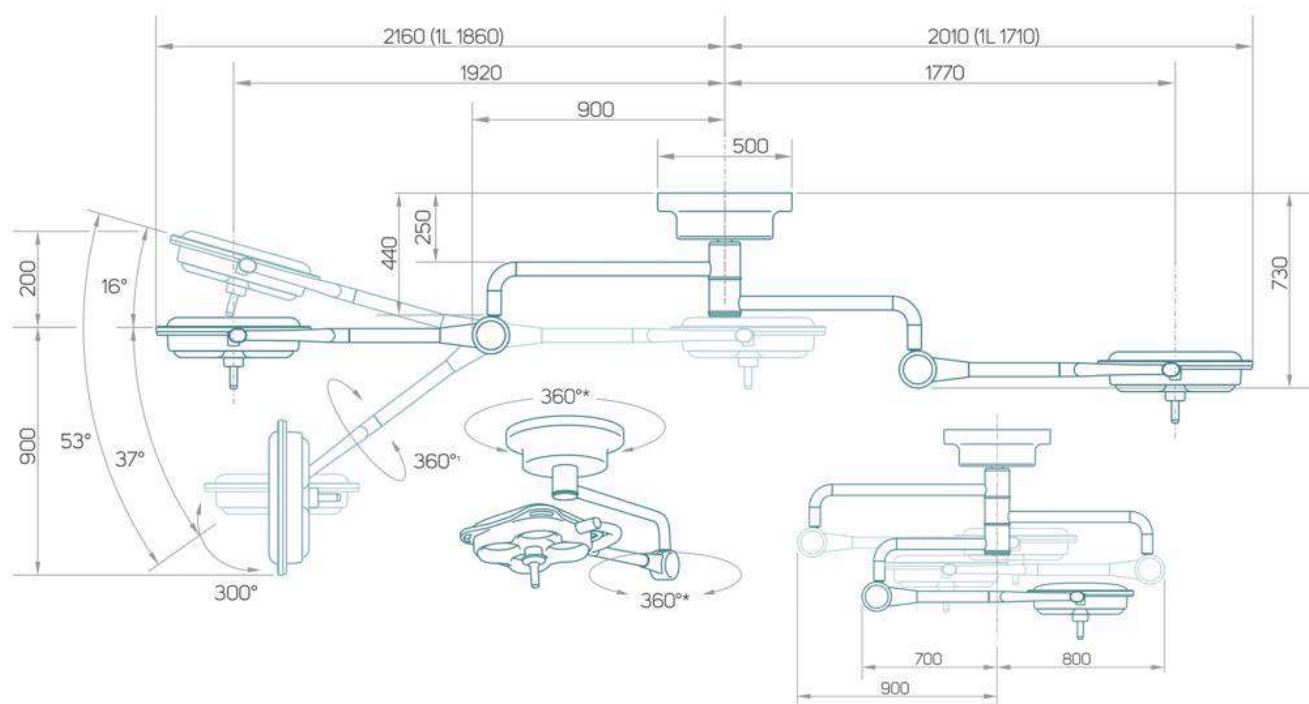


Figura 4 – Movimentos e dimensões Foco Duplex – GIRO LIVRE
Cúpulas 1L, 3LE, 3LEV, 4LE, 4LEV e M1LE.

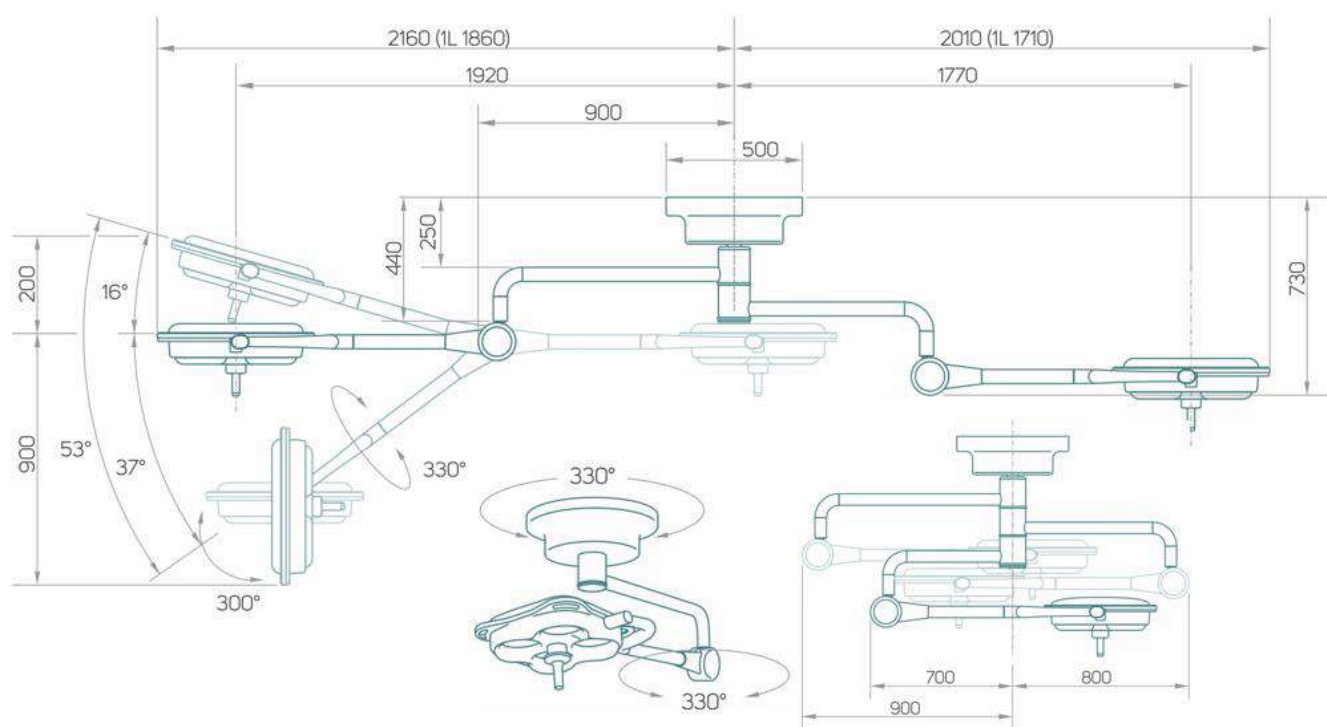


Figura 5 – Movimentos e dimensões Foco Duplex – GIRO LIMITADO POR BATENTES
Cúpulas M1LEC, M1LE PREP. CAM e *COMMAND*.

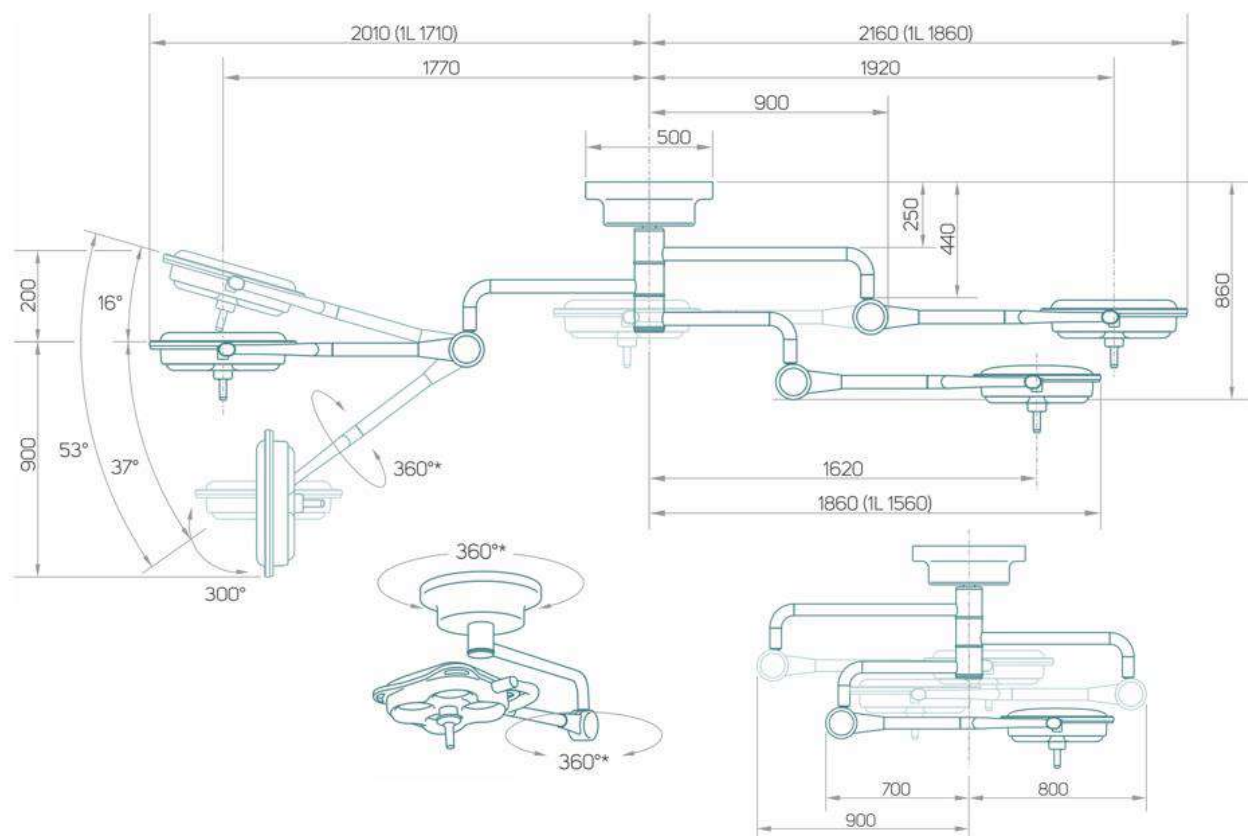


Figura 6 – Movimentos e dimensões Foco Triplex – GIRO LIVRE –
Cúpulas 1L, 3LE, 3LEV, 4LE, 4LEV e M1LE.

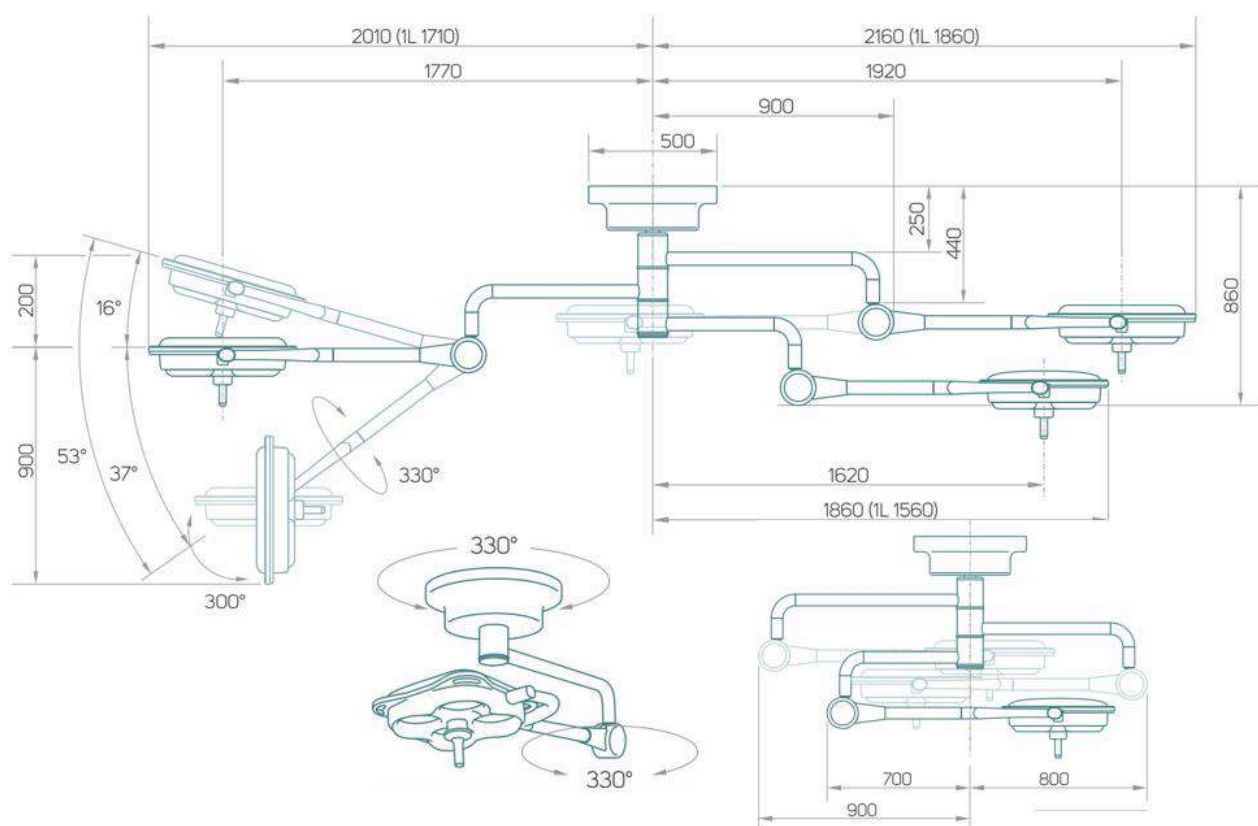


Figura 7 – Movimentos e dimensões Foco Triplex – GIRO LIMITADO POR BATENTES
Cúpulas M1LEC, M1LE PREP. CAM e COMMAND.

O braço monitor permite giro de 330° em torno do eixo de teto, giro de 330° em torno da articulação principal, com curso +17° e -35° *lift* (básculo) e giro no seu eixo 240°. Possui também um ajuste de inclinação de +24° e -24°.

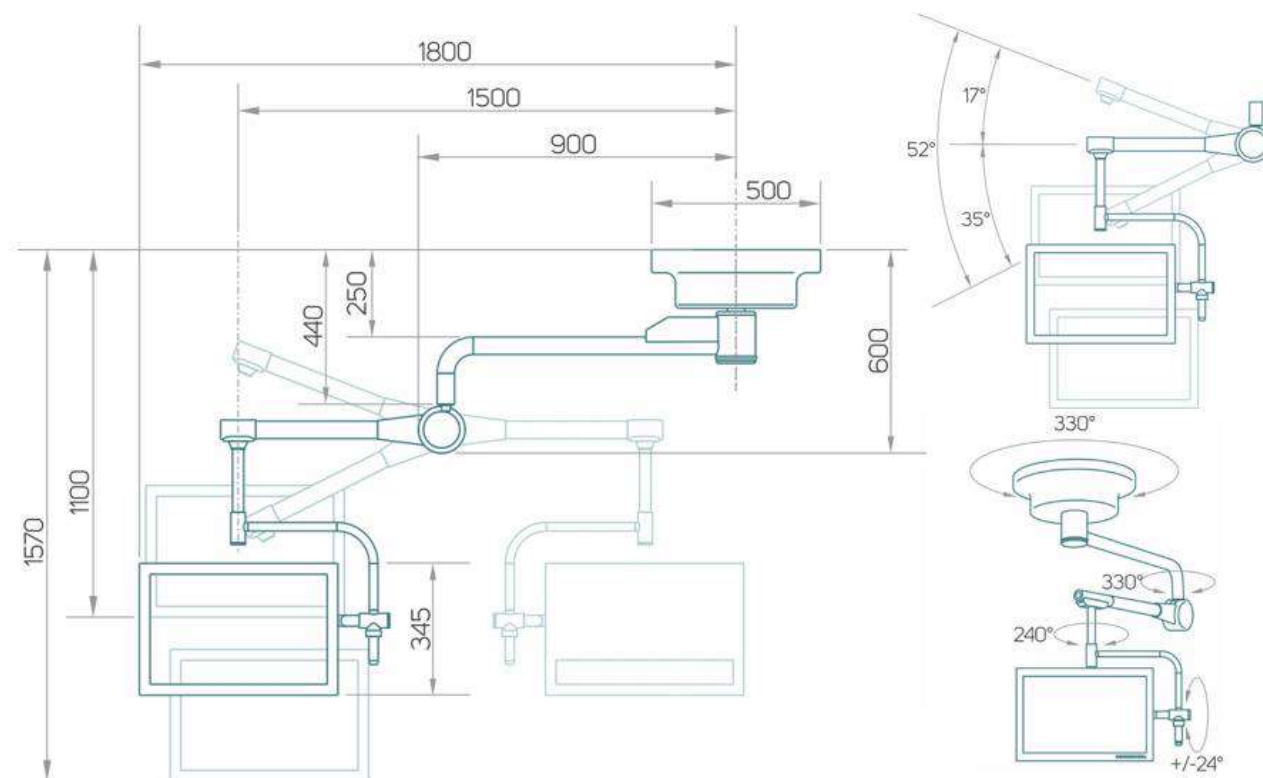


Figura 8 – Movimentos e dimensões Simplex Monitor – GIRO LIMITADO POR BATENTES

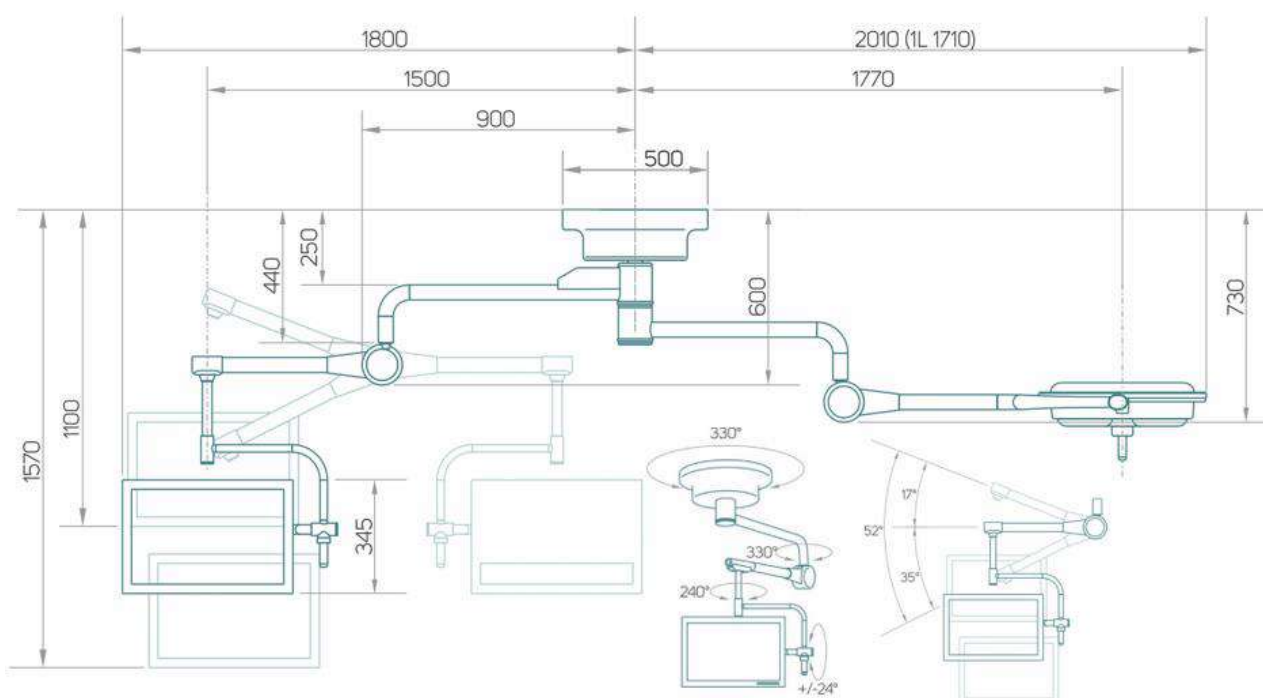


Figura 9 – Movimentos e dimensões Foco Teto Duplex com Monitor – GIRO LIMITADO POR BATENTES

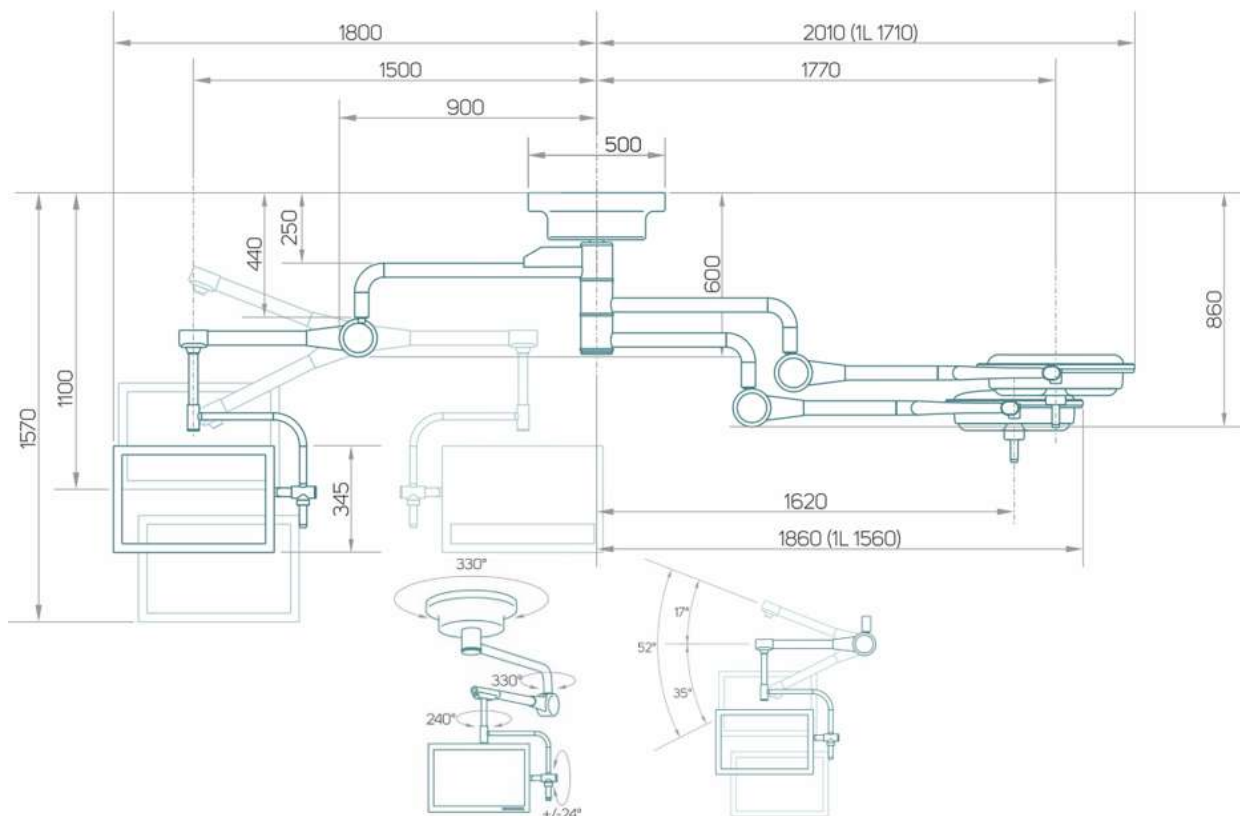


Figura 10 – Movimentos e dimensões Foco Teto Triplex com Monitor – GIRO LIMITADO POR BATENTES

Foco Parede

Os focos cirúrgicos de parede oferecem flexibilidade excepcional com quatro articulações que permitem uma variedade de movimentos. Eles podem girar até 330° com ou sem batente na parede e na articulação principal, além de torcer até 330° com ou sem batente na cúpula. Esses dispositivos também podem bascular até +16° e -37° e flexionar até 300° em torno do eixo da cúpula. Com um sistema de autobalanceamento integrado, não é necessário contrapeso. Essas medidas precisas garantem ajustes rápidos e precisos para uma iluminação cirúrgica ideal.

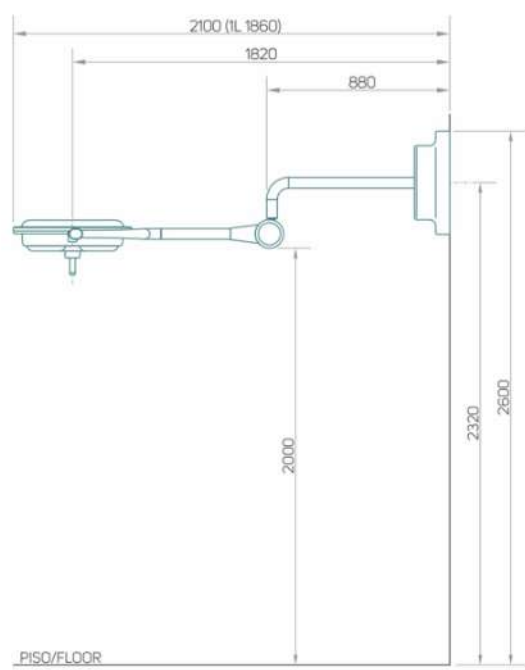


Figura 11 – Dimensões Foco Parede

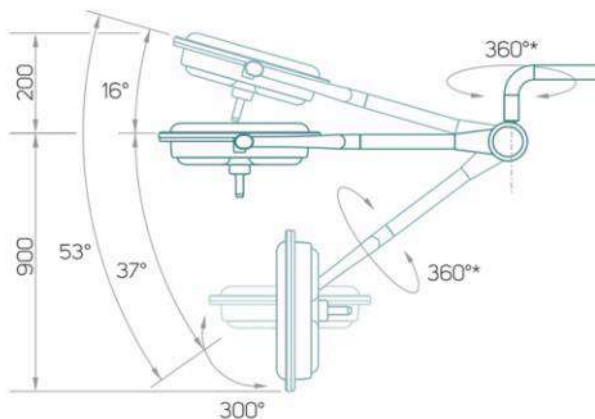


Figura 12 – Movimentos Foco Parede – GIRO LIVRE
Cúpulas 1L, 3LE, 3LEV, 4LE, 4LEV e M1LE.

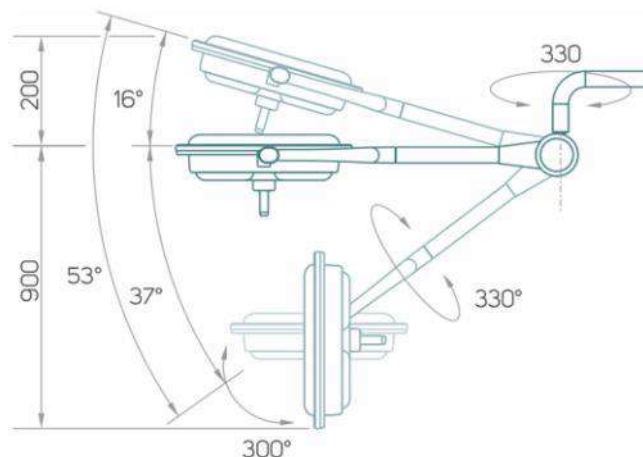


Figura 13 – MOVIMENTOS FOCO PAREDE – GIRO LIMITADO POR BATENTES CÚPULAS M1LEC, M1LE PREP. CAM E COMMAND.

O braço monitor permite giro de 330° em torno do eixo de teto, giro de 330° em torno da articulação principal, com curso +17° e -35° *lift* (básculo) e giro no seu eixo 240°. Possui também um ajuste de inclinação de +24° e -24°.

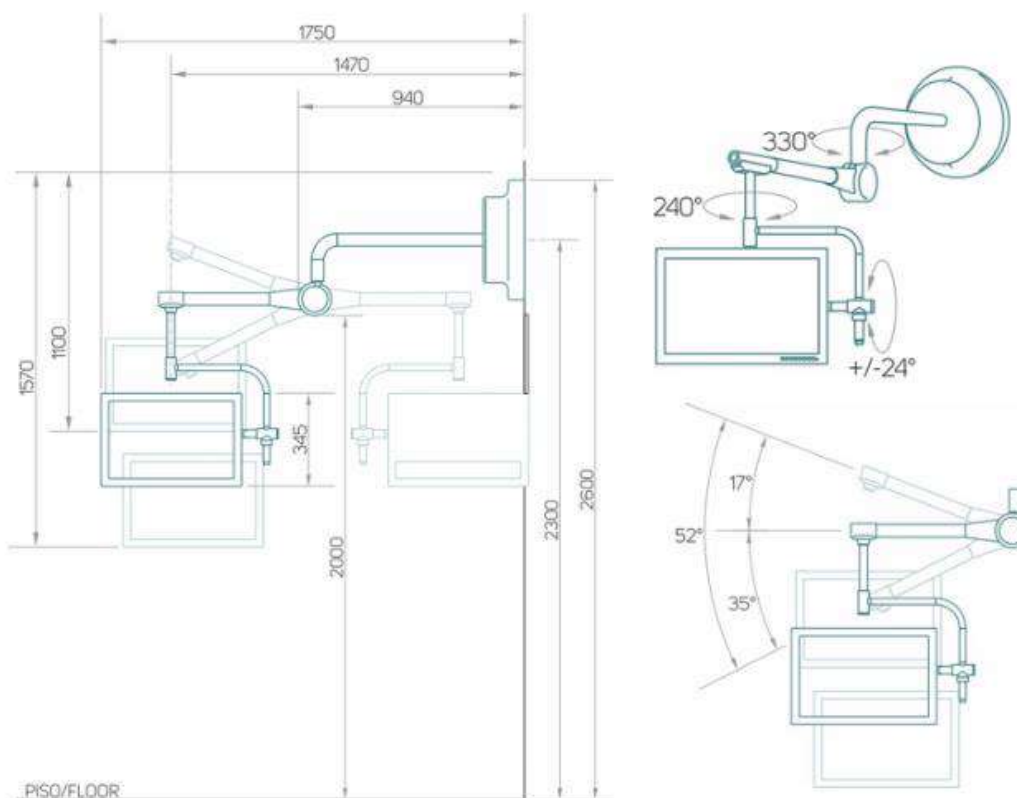


Figura 14 – Movimentos e dimensões Parede Monitor – GIRO LIMITADO POR BATENTES

Massas Suspensas

O sistema básculo do dispositivo é projetado com dois limitadores de curso na articulação para garantir a segurança do usuário. Uma mola, operando em compressão contínua, assegura um fator de segurança 8 em relação à massa suspensa.

Além disso, o sistema conta com um freio adicional que pode ser empregado para reduzir a força exercida pela mola ou bloquear completamente os movimentos da articulação em um ponto específico, mesmo na ausência da mola.

ELÉTRICA

As características elétricas dos Focos Cirúrgicos Multifuncionais variam de acordo com o modelo da cúpula:

- Cúpulas 1L: Possuem *dimmer* para controle linear de intensidade luminosa (potenciômetro 20% - 100%) no arco de sustentação.
- Cúpulas 3LE, 3LEV, 4LE, 4LEV, M1LE, M1LE PREP CAM e M1LEC: Contam com *dimmer* eletrônico de oito estágios (de 20% a 100%) no arco da cúpula para ajuste de intensidade luminosa.
- Cúpulas 3LE, 3LEV, 4LE, 4LEV, M1LE, M1LE PREP CAM e M1LEC: Apresentam controle eletrônico de temperatura de cor com nove estágios de ajuste, localizado no arco da cúpula.
- Cúpulas 3LE, 3LEV, 4LE, 4LEV, M1LE, M1LE PREP CAM e M1LEC: Equipadas com sistema “ENDO” para iluminação em vídeos-cirurgias.
- Cúpulas 3LEV e 4LEV com grau de proteção contra entrada nociva de particulado e de água IP54.
- Os modelos M1LE PREP CAM e M1LEC podem ser equipados com câmera na manopla central.
- As cúpulas são projetadas para garantir que a falha de um dos módulos refletores LED não impeça o funcionamento dos demais.
- Alguns modelos possuem chave liga/desliga na própria cúpula ou na caixa LTT.
- Recomenda-se um sistema de alimentação elétrica que garanta energia contínua aos focos, mesmo em caso de interrupção na rede elétrica.
- Os Focos Cirúrgicos Mendel podem ser conectados a fonte de energia secundária (Nobreak ou UPS hospitalar).
- A conexão do dispositivo deve ser feita em uma rede elétrica estabilizada e adequadamente aterrada.

Informações Elétricas dos Focos Cirúrgicos

Tabela 2				
DESCRIÇÃO	Foco Teto Simplex	Foco Teto Duplex	Foco Teto Triplex	Foco de Parede
Tensão de alimentação [VAC]	127 / 220	127 / 220	127 / 220	127 / 220
Tensão de alimentação dos LEDS [VAC]	*1	*1	*1	*1
Frequência [Hz]	50 / 60	50 / 60	50 / 60	50 / 60
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento Classe I	Equipamento Classe I	Equipamento Classe I	Equipamento Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo B	Tipo B	Tipo B	Tipo B
Grau de proteção contra penetração nociva de particulado e de água (CÚPULAS 3LEV e 4LEV)	IP54	IP54	IP54	IP54
Grau de proteção contra penetração nociva de água (demais cúpulas e demais partes do equipamento)	IPX0	IPX0	IPX0	IPX0
Classificação do equipamento quanto ao uso na presença de anestésicos inflamáveis com o ar oxigênio ou óxido nitroso	Não adequado	Não adequado	Não adequado	Não adequado
Classificação quanto a Ambientes Ricos em Oxigênio	Não adequado	Não adequado	Não adequado	Não adequado
Utilização do equipamento/sistema EM com agentes inflamáveis	Não adequado	Não adequado	Não adequado	Não adequado
Modo de operação	Contínuo	Contínuo	Contínuo	Contínuo
Potência consumida pelo equipamento [VA]	*2	*2	*2	*2
NOTA: *1 – Consultar informações da cúpula e esquemas elétricos disponíveis com o fabricante. *2 – Ver Tabela 3.				

COMPATIBILIDADES E IMUNIDADES ELETROMAGNÉTICAS

Os dispositivos ou Sistemas Eletromédicos (EM) da fabricante Mendel Medical requerem cuidados específicos em relação à Compatibilidade Eletromagnética e precisam ser instalados conforme as instruções fornecidas abaixo.

Os Focos Cirúrgicos (Teto e Parede) estão em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2017, recomendando-se seu uso em ambientes profissionais de cuidado à saúde, não em ambientes domésticos. O uso inadequado pode causar mau funcionamento. Dispositivos de comunicação por radiofrequência (RF), portáteis e móveis, podem interferir nos dispositivos ou Sistemas EM da fabricante Mendel Medical.

Recomenda-se que dispositivos portáteis de RF não sejam usados a menos de 30 cm de qualquer parte do Foco Cirúrgico (teto e parede), incluindo cabos especificados pela fabricante Mendel Medical, para evitar degradação do desempenho.

Os dispositivos ou Sistemas EM da fabricante Mendel Medical estão em conformidade com a norma IEC 60601-1-2. Seu uso é recomendado em ambiente controlado, com Rede Elétrica protegida (centro cirúrgico), seguindo as normas de compatibilidade Eletromagnética IEC 60601-1-2 e IEC 60601-1, para garantir a segurança do usuário, paciente e do próprio equipamento ou sistema.

Recomenda-se a não utilização de outros dispositivos em conjunto com os Focos Cirúrgicos Mendel caso não sejam certificados nas normas técnicas vigentes para dispositivo médicos, sob risco de danos ao equipamento, ao usuário e ao paciente.

As emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (IEC/CISPR 11, Classe A). No entanto, se utilizado em um ambiente residencial (normalmente requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência, sendo necessário que o usuário tome medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

INTERFACE DE GABINETE (tabela 4 IEC 60601-1-2:2017)			
Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	NÍVEIS DE ENSAIOS E IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
DESCARGA ELETROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	
Campos EM de RF irradiada ^a	ABNT NBR IEC 61000-4-3	3 V/m. 80 MHz – 2,7 GHz ^b . 80% AM a 1 kHz ^c .	10 V/m. 80 MHz – 2,7 GHz ^b . 80% AM a 1kHz ^c .
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Ver Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017)	
Campos na magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA ^{d e}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^g 50 Hz ou 60 Hz	
a) A interface entre a simulação de sinal fisiológico do PACIENTE, quando utilizada, e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve estar localizada dentro de 0,1 m do plano vertical da área de campo uniforme em uma orientação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.			
b) EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que recebem intencionalmente energia eletromagnética de RF para os fins de sua operação devem ser ensaiados na frequência de recepção. É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. Este ensaio avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um receptor intencional quando um sinal ambiente está na banda passante. É compreendido que o receptor pode não alcançar recepção normal durante o ensaio.			
c) É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.			
d) Aplica-se somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos.			
e) Durante o ensaio, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser ligado em qualquer tensão NOMINAL de entrada, mas com a mesma frequência que o sinal de ensaio (ver Tabela 1).			
f) Antes da aplicação da modulação. Este nível de ensaio pressupõe uma distância mínima entre o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM e os campos magnéticos na frequência de alimentação de no mínimo 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCOS mostrar que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM será			

utilizado a menos de 15 cm de distância de campos magnéticos na frequência de alimentação, o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE deve ser ajustado conforme apropriado para a distância mínima esperada.

INTERFACE de entrada de alimentação c.a (tabela 5 IEC 60601-1-2:2017)

Fenômeno	Norma básica de EMC	NÍVEIS DE ENSAIOS E IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
Transientes elétricos rápidos/salvas ^{a lo}	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV. 100 KHz frequência de repetição	
Surtos ^{a b jo} linha a linha	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	
Surtos ^{a b j ko} linha-terra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Perturbações conduzidas induzidas por campos RF ^{c do}	IEC 61000-4-6	3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^m em bandas ISM entre 0,15 Mhz e 80 MHz ⁿ 80% AM a 1 kHz ^e .	3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^m em bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 Mhz e 80 MHz ⁿ 80% AM a 1 kHz ^e .
Quedas de tensão ^{f pr}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclo ^g A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^q	
		0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclos ^h Monofásico: a 0°	
Interrupções de tensão ^{fior}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 230/300 ciclos ^h	

- O ensaio pode ser realizado a qualquer tensão de entrada de energia dentro da faixa de tensão DECLARADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM for ensaiado a uma tensão de entrada de energia, não é necessário reensaiar a tensões adicionais.
- Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM estão conectados durante o ensaio.
- A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω .
- Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.
- É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.
- EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma entrada de energia c.c. destinada à utilização com conversores c.a. para c.c. devem ser ensaiados usando-se um conversor que atenda às especificações do FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE são aplicados à entrada de energia c.a. do conversor.
- Aplicável somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM conectados à rede monofásica c.a.
- Por exemplo: 10/12 significa 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em 60 Hz.
- EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A/fase devem ter a tensão interrompida uma vez por 250/300 ciclos a qualquer ângulo e em todas as fases no mesmo instante (se aplicável). EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com backup de bateria devem retomar a operação com energia de linha após o ensaio. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA que não exceda 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.
- Os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não tenham dispositivo de proteção contra surto no circuito de energia primário podem ser ensaiados somente a linha(s)-terra com ± 2 kV e linha(s) a linha(s) com ± 1 kV.
- Não é aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de Classe II.
- Acoplamento direto deve ser utilizado.
- r.m.s., antes da aplicação da modulação.
- As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase e a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A / fase.
- Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase.
- Em alguns ângulos de fase, aplicar esse ensaio a EQUIPAMENTOS EM com entrada de energia de rede do transformador pode fazer com que um dispositivo de proteção contra sobrecorrente abra. Isso pode ocorrer devido à saturação de fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. Caso isso ocorra, EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve oferecer SEGURANÇA BÁSICA durante e após o ensaio.
- EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que tenham múltiplas configurações de tensão ou capacidade de mudança de tensão automática, o ensaio deve ser realizado na tensão de entrada DECLARADA mínima e máxima. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma faixa

de tensão de entrada DECLARADA menor que 25 % da tensão de entrada DECLARADA devem ser ensaiados a uma tensão de entrada DECLARADA dentro da faixa. Ver Tabela 1 Nota c) para cálculos de exemplo.

Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017)

Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 KHz	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

- Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.
- A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.
- Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CÚPULAS

Cúpula 1L		Cúpula 3LE	
Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220	Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220
Potência da cúpula (W)	42	Potência da cúpula (W)	112,35
Distância de medições óticas (mm)	1.000	Distância de medições óticas (mm)	1.000
Iluminância central máxima Ec – (Lux) (Quantidade máxima de lux da cúpula)	60.000 ±10%	Iluminância central máxima Ec – (Lux) (Quantidade máxima de lux da cúpula)	130.000 ±10%
Temperatura de cor na iluminância central máxima (K)	4597 ±10%	Temperatura de cor na iluminância central máxima (K)	4796 ±10%
Faixa de temperatura de cor (K)	não se aplica	Faixa de temperatura de cor (K)	3.000 – 6.500
Índice de reprodução de cor (IRC ou Ra)	97 ±3%	Índice de reprodução de cor (IRC ou Ra)	97 ±3%
Índice de reprodução de vermelho na iluminância máxima (R9)	97 ±3%	Índice de reprodução de vermelho na iluminância máxima (R9)	97 ±3%
Diâmetro do campo de luz (d10) (mm)	340 ⁺⁰ ₋₁₀₀	Diâmetro do campo de luz (d10) (mm)	360 ⁺⁰ ₋₁₀₀
Campo de luz ajustável (mm)	-	Campo de luz ajustável (mm)	260 a 360
Diâmetro 50% de Ec (d50) (mm)	240 ⁺⁰ ₋₁₀₀	Diâmetro 50% de Ec (d50) (mm)	260 ⁺⁰ ₋₁₀₀
Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2) (mm)	163	Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2) (mm)	930 mm
Profundidade de iluminação (E1=E2=20%Ec) (L1 + L2) (mm)	1.230 mm	Profundidade de iluminação (E1=E2=20%Ec) (L1 + L2) (mm)	1.360 mm
Diluição de sombra		Diluição de sombra	
Iluminação remanescente – 1 máscara	0%	Iluminação remanescente – 1 máscara	18%
Iluminação remanescente – 2 máscaras	63%	Iluminação remanescente – 2 máscaras	32%
Iluminação remanescente – tubo padrão	100%	Iluminação remanescente – tubo padrão	100%
Iluminação remanescente – tubo padrão 1 máscara	0%	Iluminação remanescente – tubo padrão 1 máscara	18%
Iluminação remanescente – tubo padrão 2 máscaras	63%	Iluminação remanescente – tubo padrão 2 máscaras	32%
Irradiância a 1.000mm (W/m²)	276 ± 24	Irradiância a 1.000mm (W/m²)	320 ± 28
Irradiância máxima (W/m²) e a distância(mm)	603 ±54 a 140 ±30	Irradiância máxima (W/m²) e a distância(mm)	320 ±28 a 1.000 ±30
Razão E e Ec (mW/m²lx)	4,94 ± 0,44	Razão E e Ec (mW/m²lx)	2,2 ± 0,2
Material da cúpula: ¹	PU / PSAl / Al	Material da cúpula: ¹	PU / PSAl / Al
Diâmetro circunscrito da cúpula (mm)	260	Diâmetro circunscrito da cúpula (mm)	630
Número de refletores	1	Número de refletores	3
Dimmer (controle intensidade luminosa/quantidade de lux)	20% - 100%	Dimmer (controle intensidade luminosa/quantidade de lux)	20% - 100%
Controle de Temperatura de cor	N/A	Controle de Temperatura de cor	Ajustável até 9 níveis
Alimentação dos leds (VCC)	36	Alimentação dos leds (VCC)	36
Vida útil dos LEDS calculada (h)	>226.000	Vida útil dos LEDS calculada (h)	>226.000
Manopla destacável e autoclavável	Sim	Manopla destacável e autoclavável	Sim
NOTAS: ¹ PSAl: Poliestireno de alto impacto / PU: Poliuretano injetado / Al:Alumínio.			

Cúpula 4LE		Cúpulas M1LE / M1LE PREP CAM / M1LEC	
Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220	Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220
Potência da cúpula (W)	149,6	Potência da cúpula (W)	206,6 (210,6 M1LEC)
Distância de medições óticas (mm)	1.000	Distância de medições óticas (mm)	1.000
Iluminância central máxima Ec – (Lux) (Quantidade máxima de lux da cúpula)	160.000 ^{+0%} -10%	Iluminância central máxima Ec – (Lux) (Quantidade máxima de lux da cúpula)	160.000 ^{+0%} -10%
Temperatura de cor na iluminância central máxima (K)	4597 ^{+0%} -10%	Temperatura de cor na iluminância central máxima (K)	4796 ^{+0%} -10%
Faixa de temperatura de cor (K)	3.000 – 6.500	Faixa de temperatura de cor (K)	3.000 – 6.500
Índice de reprodução de cor na iluminância central máxima (IRC ou Ra)	97 ±3%	Índice de reprodução de cor na iluminância central máxima (IRC ou Ra)	97 ±3%
Índice de reprodução de vermelho na iluminância máxima (R9)	97 ±3%	Índice de reprodução de vermelho na iluminância máxima (R9)	97 ±3%
Diâmetro do campo de luz (d10) (mm)	360 ⁺⁰ -100	Diâmetro do campo de luz (d10) (mm)	407 ⁺⁰ -100
Campo de luz ajustável (mm)	260 a 360	Campo de luz ajustável (mm)	-
Diâmetro 50% de Ec (d50) (mm)	260 ⁺⁰ -100	Diâmetro 50% de Ec (d50) (mm)	280 ⁺⁰ -100
Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2)	950 mm	Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2)	850 mm
Profundidade de iluminação (E1=E2=20%Ec) (L1 + L2)	1.930 mm	Profundidade de iluminação (E1=E2=20%Ec) (L1 + L2)	1950 mm
Diluição de sombra		Diluição de sombra	
Iluminação remanescente – 1 máscara	37%	Iluminação remanescente – 1 máscara	0%
Iluminação remanescente – 2 máscaras	49%	Iluminação remanescente – 2 máscaras	52%
Iluminação remanescente – tubo padrão	100%	Iluminação remanescente – tubo padrão	100%
Iluminação remanescente – tubo padrão 1 máscara	37%	Iluminação remanescente – tubo padrão 1 máscara	0%
Iluminação remanescente – tubo padrão 2 máscaras	49%	Iluminação remanescente – tubo padrão 2 máscaras	52%
Irradiância a 1.000mm (W/m²)	351 ±31	Irradiância a 1.000mm (W/m²)	359 ±32
Irradiância máxima (W/m²) e a distância(mm)	422 ±37 a 850 ±30	Irradiância máxima (W/m²) e a distância(mm)	583 ±52 a 900 ±30
Razão E e Ec (mW/m²lx)	2,4 ± 0,2	Razão E e Ec (mW/m²lx)	2,6 ± 0,2
Material da cúpula: ¹	PU / PSAl / Al	Material da cúpula: ¹	PU / PSAl / Al
Diâmetro circunscrito da cúpula (em mm)	630	Diâmetro circunscrito da cúpula (em mm)	630
Número de refletores (por cúpula)	4	Número de refletores (por cúpula)	5
Dimmer (controle intensidade luminosa/quantidade de lux)	20% - 100%	Dimmer (controle intensidade luminosa/quantidade de lux)	20% - 100%
Controle de Temperatura de cor	Ajustável até 9 níveis	Controle de Temperatura de cor	Ajustável até 9 níveis
Alimentação dos leds (VCC)	36	Alimentação dos leds (VCC)	36
Vida útil dos LEDS calculada (h)	>226.000	Vida útil dos LEDS calculada (h)	>226.000
Manopla destacável e autoclavável	Sim	Manopla destacável e autoclavável	Sim
NOTAS: ¹ PSAl: Poliestireno de alto impacto / PU: Poliuretano injetado / Al:Alumínio.			

Cúpula 3LEV		Cúpulas 4LEV	
Grau de proteção contra entrada nociva de particulado e de água	IP54	Grau de proteção contra entrada nociva de particulado e de água	IP54
Ventiladores	Não utiliza	Ventiladores	Não utiliza
Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220	Alimentação do conjunto (VAC)	127 / 220
Potência da cúpula (W)	56,4	Potência da cúpula (W)	64
Distância de medições óticas (mm)	1.000	Distância de medições óticas (mm)	1.000
Iluminância central máxima Ec – (Klux) (Quantidade máxima de lux da cúpula)	148.000 ^{+5%} -10%	Iluminância central máxima Ec – (Lux) (Quantidade máxima de lux da cúpula)	160.000 ^{+0%} -10%
Temperatura de cor na iluminância central máxima (K)	4630 ^{+5%} -10%	Temperatura de cor na iluminância central máxima (K)	4512 ^{+0%} -10%
Faixa de temperatura de cor (K)	3.000 – 6.500	Faixa de temperatura de cor (K)	3.000 – 6.500
Índice de reprodução de cor na iluminância central máxima (IRC ou Ra)	99 +0-4	Índice de reprodução de cor na iluminância central máxima (IRC ou Ra)	99 +0-4
Índice de reprodução de vermelho na iluminância máxima (R9)	91 +0-4	Índice de reprodução de vermelho na iluminância máxima (R9)	97 +0-4
Diâmetro do campo de luz (d10) (mm)	250 ⁺⁰ -100	Diâmetro do campo de luz (d10) (mm)	250 ⁺⁰ -100
Campo de luz ajustável (mm)	150 a 360	Campo de luz ajustável (mm)	150 a 360
Diâmetro 50% de Ec (d50) (mm)	163 ⁺⁰ -100	Diâmetro 50% de Ec (d50) (mm)	176 ⁺⁰ -100
Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2)	641 mm	Profundidade de iluminação (E1=E2=60%Ec) (L1 + L2)	635 mm
Profundidade de iluminação (E1=E2=20%Ec) (L1 + L2)	1.360 mm	Profundidade de iluminação (E1=E2=20%Ec) (L1 + L2)	1.930 mm
Diluição de sombra		Diluição de sombra	
Iluminação remanescente – 1 máscara	15%	Iluminação remanescente – 1 máscara	14%
Iluminação remanescente – 2 máscaras	34%	Iluminação remanescente – 2 máscaras	40%
Iluminação remanescente – tubo padrão	100%	Iluminação remanescente – tubo padrão	100%
Iluminação remanescente – tubo padrão 1 máscara	15%	Iluminação remanescente – tubo padrão 1 máscara	14%
Iluminação remanescente – tubo padrão 2 máscaras	34%	Iluminação remanescente – tubo padrão 2 máscaras	40%
Irradiância a 1.000mm (W/m²)	436 ± 116	Irradiância a 1.000mm (W/m²)	334 ± 88
Irradiância máxima (W/m²) e a distância(mm)	502 ±132 a 970 ±46	Irradiância máxima (W/m²) e a distância(mm)	404 ±107 a 970 ±44
Razão E e Ec (mW/m²lx)	3,12	Razão E e Ec (mW/m²lx)	2,19
Material da cúpula: ¹	PU / PSAl / Al	Material da cúpula: ¹	PU / PSAl / Al
Diâmetro circunscrito da cúpula (em mm)	630	Diâmetro circunscrito da cúpula (em mm)	630
Número de refletores (por cúpula)	3	Número de refletores (por cúpula)	4
Dimmer (controle intensidade luminosa/quantidade de lux)	20% - 100%	Dimmer (controle intensidade luminosa/quantidade de lux)	20% - 100%
Controle de Temperatura de cor	Ajustável até 9 níveis	Controle de Temperatura de cor	Ajustável até 9 níveis
Alimentação dos leds (VCC)	36	Alimentação dos leds (VCC)	36
Vida útil dos LEDS calculada (h)	>300.000	Vida útil dos LEDS calculada (h)	>300.000
Manopla destacável e autoclavável	Sim	Manopla destacável e autoclavável	Sim
NOTAS: ¹ PSAl: Poliestireno de alto impacto / PU: Poliuretano injetado / Al:Alumínio.			

TEMPO DE USO DAS CÚPULAS UTILIZANDO SOMENTE O SISTEMA DE EMERGÊNCIA

Modelo de Cúpula	Tempo em emergência (h)
1L	4:30
3LE	4:00
4LE	3:00
M1LE / M1LE PREP CAM / M1LEC	2:00
3LEV	8:00
4LEV	6:00

Óptica

Os colimadores das cúpulas de LED são fabricados com tecnologia óptica de ponta, utilizando polímeros injetados para proporcionar um campo de iluminação bem definido e uma eficiência luminosa excepcional.

Os focos cirúrgicos equipados com cúpulas terminadas em “LE” e “LEC” incluem um sistema de iluminação para vídeo cirurgia, projetado para reduzir a fadiga ocular durante procedimentos endoscópicos e minimizar o reflexo nos monitores LCD, garantindo um ambiente suficientemente iluminado para o trabalho.

As cúpulas 3LE e 4LE permitem ajuste do diâmetro do campo de iluminação (de 260 a 360mm), assim como as cúpulas 3LEV e 4LEV (de 150 a 360mm), oferecendo maior flexibilidade no uso. No entanto, outras cúpulas têm um diâmetro de campo fixo.



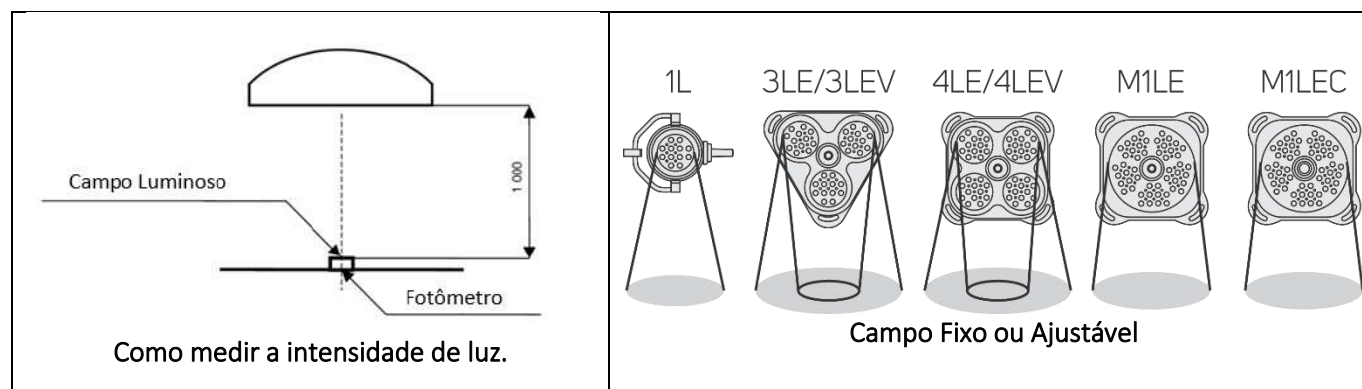
ATENÇÃO: Os níveis de transferência de calor (irradiância) das cúpulas estão dentro dos padrões estabelecidos, abaixo de 1000W/m². Ao utilizar múltiplas cúpulas sobrepostas, é importante ter cuidado para não ultrapassar esses limites.

DESEMPENHO ESSENCIAL

O desempenho essencial do dispositivo ou do sistema EM da fabricante Mendel Medical é garantir conformidade com a norma IEC 60601-2-41, o que inclui:

- Fornecer iluminação adequada para o campo cirúrgico, atendendo aos requisitos mínimos especificados.
- Ter limitações de energia no campo cirúrgico, conforme estabelecido pelas diretrizes da norma.

As medições são realizadas a uma distância de 1 metro da cúpula, conforme ilustrado na figura a seguir.



As cúpulas dos Focos Cirúrgicos Multifuncionais de teto e parede são desenvolvidas com base em três conceitos para a concentração do feixe de luz: campo, profundidade e campo + profundidade, conforme ilustrado.

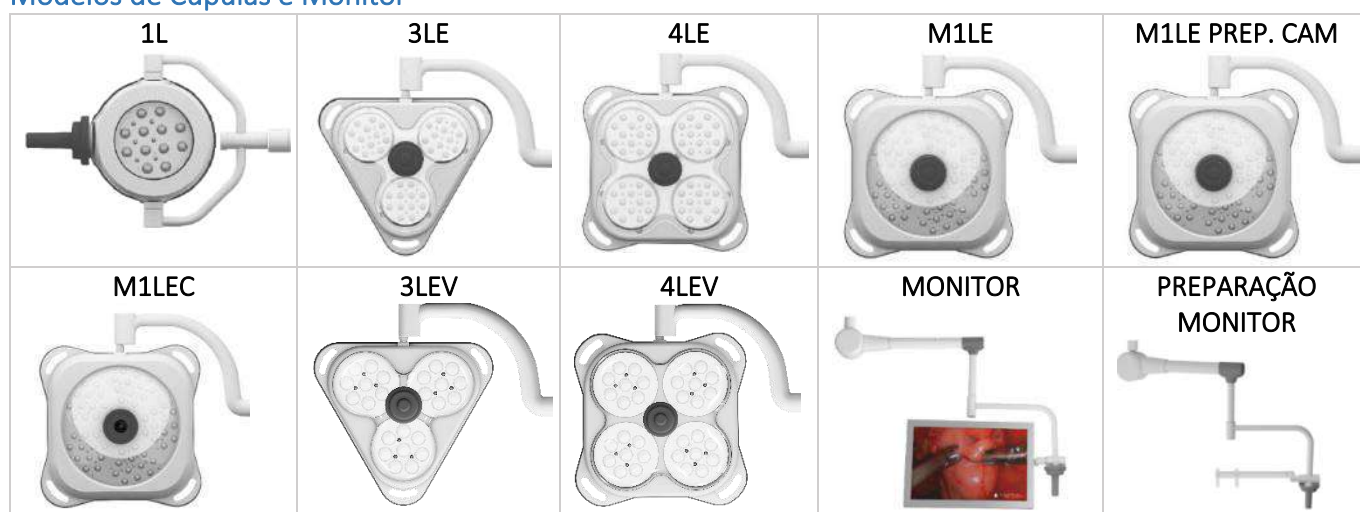
Nome Comercial

Comercialmente, os focos cirúrgicos são categorizados como FOCO TETO LED e FOCO PAREDE LED, sendo subdivididos nos seguintes modelos:

- Foco teto led simplex
- Foco teto led duplex
- Foco teto led triplex
- Foco parede led
- Foco teto simplex monitor
- Foco parede monitor

A nomenclatura completa pode variar conforme a combinação de cúpulas e acessórios. Os modelos podem ser gerados por meio da combinação de cúpulas e acessórios, sendo definidos pela composição desses elementos.

Modelos de Cúpulas e Monitor



Potências dos dispositivos médicos

A potência do dispositivo médico depende da configuração de cúpulas e acessórios, variando de 87VA a 1200VA. Confira sempre a etiqueta n° de série, pois nela consta a potência máxima do dispositivo adquirido.

EQUIPAMENTOS ACESSÓRIOS

Os Focos Cirúrgicos Multifuncionais de teto e parede podem ser personalizados com uma variedade de acessórios, como câmeras de vídeo e monitores de grau médico. Esses itens podem ser atualizados tecnologicamente e os manuais correspondentes devem ser consultados para obter informações detalhadas.

Os acessórios incluem:

- Monitor de Grau Médico: Disponível em diferentes resoluções, montado em uma estrutura com cabos embutidos para evitar contaminação. Possui manopla autoclavável para facilitar o manuseio e pode ser conectado a diferentes tipos de sinais de vídeo.
- Braço com Monitor de Grau Médico: Fixado em um braço que permite amplos movimentos e ajustes, com manopla autoclavável para movimentação. Permite a conexão de vários sinais de vídeo.
- Braço de Preparação para Monitor: Projetado para suportar monitores de grau médico e oferece várias opções de conexão de sinais de vídeo.
- Câmera com Fixação na Manopla da Cúpula: Montada na parte central das cúpulas para facilitar o posicionamento e obter uma angulação ideal para geração de imagem.

- Sistema de Controle Sala Integrada – *COMMAND*: Desenvolvido para facilitar o uso dos dispositivos da fabricante Mendel Medical, oferecendo controle intuitivo via tela sensível ao toque. Existem seis versões do *Command*, cada uma com funcionalidades específicas.



ATENÇÃO: Para informações mais detalhadas sobre os acessórios e seu funcionamento, consulte o fabricante Mendel Medical.

INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO

PREPARAÇÃO DO LOCAL DE INSTALAÇÃO:

- A pré-instalação do dispositivo deve seguir as orientações específicas do fabricante, variando de acordo com o modelo adquirido.
- A fabricante Mendel Medical não se responsabiliza por danos decorrentes de uma pré-instalação inadequada.
- É responsabilidade do estabelecimento da saúde garantir que o local de instalação esteja pronto conforme instruções fornecidas.
- A fabricante Mendel Medical oferece suporte técnico para o usuário, sempre que necessário, também fornecerá treinamento de uso para os dispositivos adquiridos.

INSTALAÇÃO:

- A instalação pode ser incluída no contrato, sujeita a acordo prévio registrado na proposta comercial.
- Técnicos autorizados pela fabricante realizarão a instalação, com a presença de um representante do estabelecimento da saúde.
- Após a instalação, há um período para avaliar o funcionamento dos dispositivos instalados e relatar qualquer problema ao fabricante.



ATENÇÃO: A pré-instalação deve ser realizada apenas por pessoas qualificadas. Verifique se as condições mínimas são atendidas antes da instalação para garantir o funcionamento adequado do dispositivo.

Antes da instalação, verifique se as seguintes condições mínimas são atendidas:

- Verifique se a tensão da rede (VAC) e a frequência (Hz) no local de instalação correspondem àquelas indicadas na etiqueta nº de série.
- Recomenda-se que o Foco Cirúrgico seja montado diretamente sobre uma caixa de passagem. Se isso não for possível, as linhas de fornecimento de energia de entrada devem ser ligadas de acordo com todos os códigos de construção aplicáveis.
- Utilize fiação adequada para evitar problemas de superaquecimento dos fios. As chaves internas da caixa LTT ligam apenas a energia ao transformador.
- É recomendado que a alimentação do circuito seja provida por meio de um disjuntor, que também funcionará como a chave geral de desligamento de energia.
- A conexão entre as caixas de passagem deve ser feita utilizando eletrodutos com Ø 1 polegada. O uso de eletrodutos de diâmetros menores pode impossibilitar a passagem dos cabos.
- Certifique-se de que a armação estrutural atenda às condições mínimas de segurança para evitar ferimentos.



ATENÇÃO: Conecte o dispositivo a uma rede de alimentação com aterramento de proteção, conforme exigências da norma ABNT NBR-5410 “Instalações Elétricas em Baixa Tensão”. A não utilização do fio terra resultará na perda da garantia do dispositivo.

- Para dispositivos com sistema de emergência, este deve ser montado próximo ao teto, em série com a caixa de comando. Para Focos Teto Simplex e Focos Parede, o Sistema de Emergência substitui a caixa de comando.

Preparação para Instalação do dispositivo

Antes de prosseguir com a instalação do dispositivo, é crucial as verificações e preparativos. Estes passos são essenciais para garantir uma instalação adequada e sem contratempos. Abaixo estão os pontos que devem ser verificados antes de acionar a assistência técnica autorizada:

- Remoção do Equipamento Anterior: Certifique-se de que qualquer disposto equipamento anteriormente instalado foi devidamente removido para liberar espaço e evitar interferências.
- Furação para Fixação: Verifique se a furação necessária para a fixação do novo dispositivo foi realizada conforme as especificações.
- Passagem de Cabos Elétricos: Garanta que os eletrodutos e cabos elétricos tenham sido passados de acordo com as instruções fornecidas, garantindo uma conexão elétrica segura e adequada.
- Cabeamento de Sinais: Se aplicável, certifique-se de que também foi realizado o cabeamento de sinais conforme as orientações específicas do dispositivo.
- Material de Instalação: Certifique-se de ter adquirido todo o material necessário para a instalação, como barras roscadas, arruelas, porcas, entre outros, conforme as indicações do fabricante.
- Reserva da Sala: Agende a instalação em uma data conveniente e assegure-se de que a sala onde o equipamento será instalado esteja reservada e disponível.
- Acompanhamento Técnico: Designe uma pessoa da equipe de manutenção para acompanhar os técnicos durante a instalação, fornecendo suporte e esclarecendo dúvidas, se necessário.

Após verificar todos esses pontos, entre em contato com a assistência técnica autorizada e envie uma foto da pré-instalação para que possam avaliar e prosseguir com o processo de instalação do equipamento de forma eficiente e segura.

EMBALAGEM


Ao examinar a parte externa da embalagem, observe os símbolos indicativos de transporte e armazenamento do produto, juntamente com os dados do destinatário. As informações do produto e as instruções iniciais para desembalagem do dispositivo também estarão claramente visíveis.



ATENÇÃO: A instalação ou modificação do dispositivo ou sistema da fabricante Mendel Medical deve ser realizada apenas por pessoas qualificadas. A fabricante Mendel Medical não garante danos resultantes de instalação inadequada.

Para desembalar seguir as instruções abaixo:

1. Retire o produto de dentro da caixa. Abra a parte superior da embalagem e retire o produto e os componentes avulsos. Verifique se todos estão intactos.
2. Confira os acessórios que acompanham o produto, conforme seu pedido. Se encontrar algo em desacordo, entre em contato imediatamente com o fabricante por meio do telefone (41) 3138-5900.
3. Antes de iniciar qualquer procedimento com o dispositivo, leia o manual de instruções. Ele contém informações necessárias para a correta instalação e utilização.
4. Antes da instalação, verifique se a tensão da rede (VAC) e a frequência (Hz) no local correspondem àquelas indicadas na etiqueta nº de série.

 <p>Figura 15 (imagem ilustrativa)</p>	<p>Itens da etiqueta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificação do Fabricante com Nome site e telefones; - SN: é o número de série (ex.: 0001180100112018003); - FAB: mês/ano de fabricação (ex.: 12/2018); - 220V~: tensão de alimentação senoidal (ou 127V~ ou 220V~ ou 127/220V~ para bivolt; 50 ou 60Hz; - POT: valor máximo de potência para o dispositivo médico expressa em VA: (ex.: 651VA); - MOD.: Modelo do produto (ex.: FOCO TETO LED DUPLEX 4LE/M1LEC); - REG. ANVISA: número do registro na ANVISA: (ex.: NNNNNNNNNN).
--	---

INSTRUÇÕES PARA FIXAÇÃO NA LAJE

Altura de Instalação e Fixação:

Recomenda-se uma altura padrão para a instalação dos dispositivos, referenciada pela distância entre o piso e a laje, denominada "H". Esta altura pode variar dependendo das medidas do pé-direito (distância entre o piso e a laje) e do rebaixo de gesso, representado por "A".



ATENÇÃO: Para garantir uma instalação adequada, é essencial informar previamente à fabricante Mendel Medical as medidas específicas do pé-direito e do rebaixo de gesso, para que sejam providenciados os prolongadores necessários. Esses prolongadores, como o Prolongador para Forro de Gesso e/ou Tubo Prolongador, são fornecidos pelo fabricante conforme a necessidade do estabelecimento da saúde.

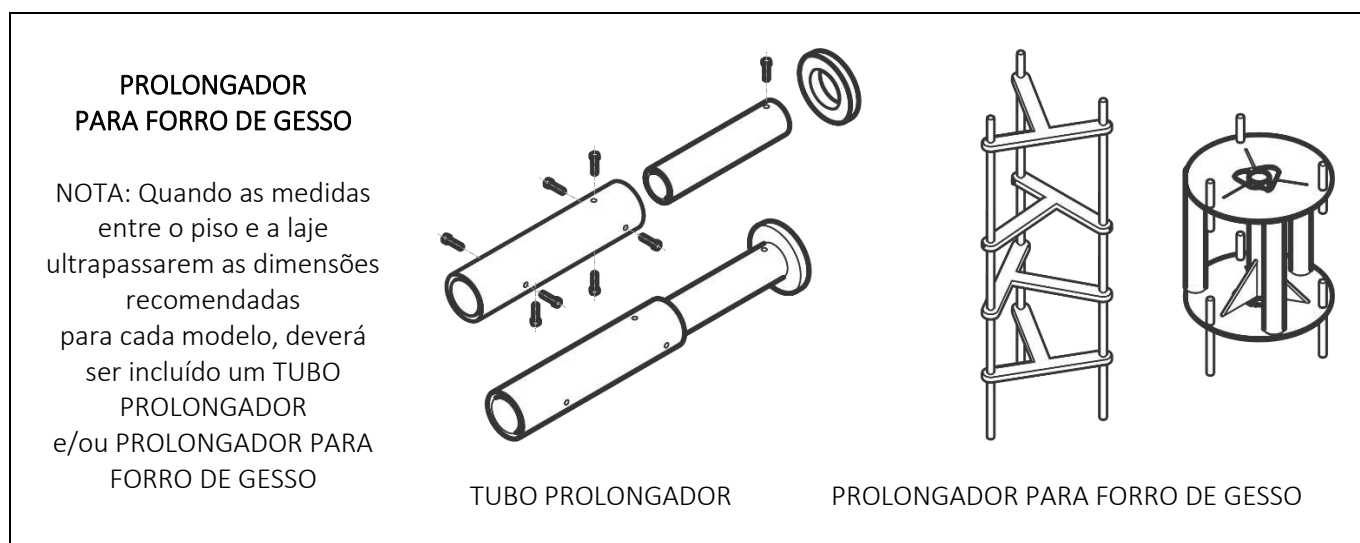


Figura 16 - Prolongadores



ATENÇÃO: Verifique a carga que a laje pode suportar. No caso de laje mista, verifique se não há necessidade de reforço prévio, antes da instalação.

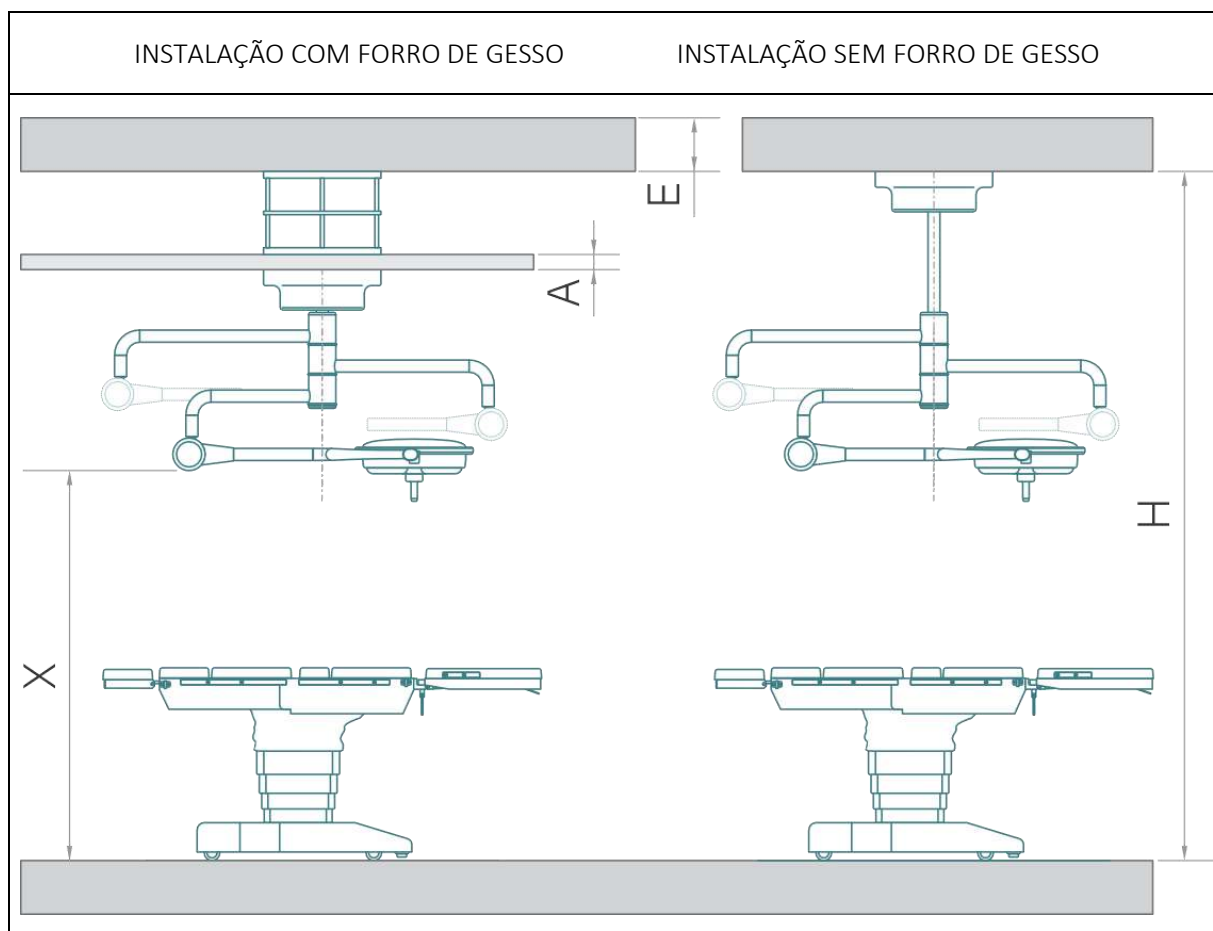


Figura 17 – Ilustração forro

- H – Pé direito do local de instalação (distância piso – laje);
- A – Distância da laje até o forro de gesso;
- E – Espessura da laje;
- X – Distância do piso até a articulação do foco.



ATENÇÃO: É responsabilidade do estabelecimento fornecer as informações e capacidades técnicas necessárias para suportar o equipamento, incluindo a definição do pé direito. Essas definições são estabelecidas durante o processo de venda, quando o estabelecimento de saúde identifica suas necessidades específicas.



ATENÇÃO: Recomenda-se que a laje seja transpassada para fixar adequadamente o disco de teto. Caso seja utilizada a fixação por *parabolt*, deverá ser realizada em conjunto com chumbador químico (chumbador bucha química Fischer FIS VL 300 T), sempre conforme a orientação do engenheiro civil responsável indicado pelo cliente. A verificação da capacidade de carga da laje, bem como a decisão pela fixação de utilizar *parabolt* são de responsabilidade exclusiva do estabelecimento.

FIXANDO O DISCO DE TETO

- Na laje: Fixe o Disco de Teto no local desejado, garantindo que fique nivelado. Utilize chumbadores ou parafusos transpassados na laje para assegurar a fixação adequada (fixadores não são fornecidos sem prévio aviso).

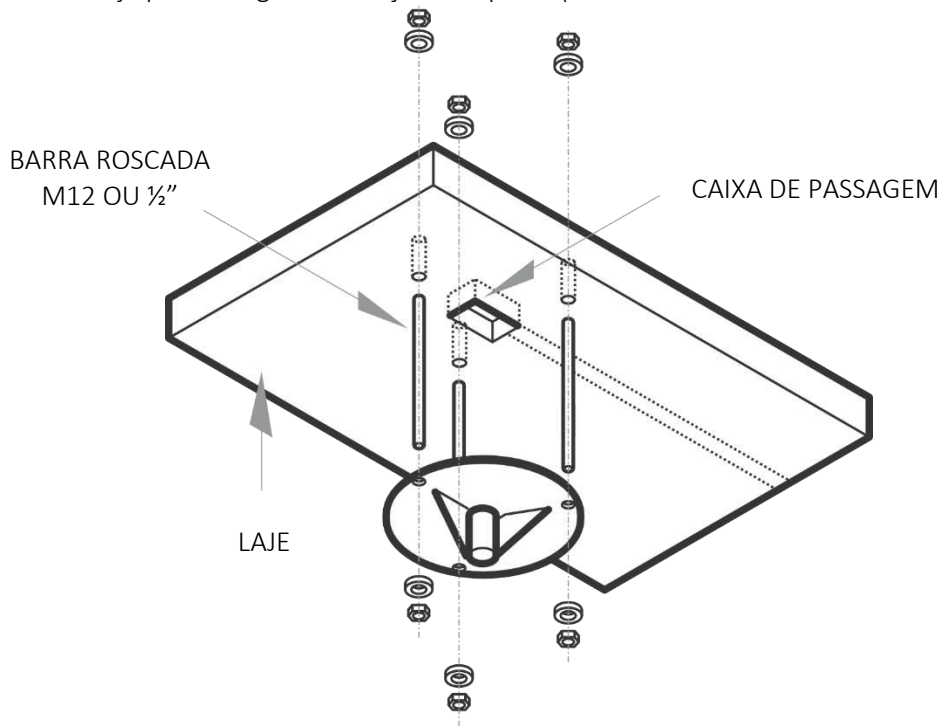


Figura 18 – Fixação na laje

- Na parede: Marque o ponto na parede para a fixação do dispositivo usando um gabarito. Transpasse a parede com uma barra rosca em três pontos para garantir a fixação e sustentação do dispositivo.

NOTA: Os Focos Cirúrgicos de Teto que possuem batente realizam movimentos circulares com giro livre em 330° (eixo da articulação principal), de torção com giro livre sem batente ou giro de 330° com batente (cúpula em torno do tubo da articulação), básculo (+16° e -37°) e flexão (giro de 300° em torno do eixo da cúpula). Este sistema é auto balanceado, não necessitando de contrapeso. Para assegurar o funcionamento correto dos movimentos, é essencial que o disco de teto seja instalado considerando o posicionamento desses batentes.



ATENÇÃO: É importante seguir todas as instruções de fixação e garantir que a estrutura suporte adequadamente o dispositivo. Não utilize buchas de nylon ou parafusos tipo *Parabolt* em situações não recomendadas, e certifique-se de que o gesso seja instalado de forma apropriada para garantir a fixação correta do disco de teto.

Alturas Recomendadas

As alturas recomendadas variam de acordo com o tipo de instalação, seja no teto, na parede ou em teto de gesso. Siga as recomendações visuais fornecidas nas figuras correspondentes para garantir a posição adequada do dispositivo.

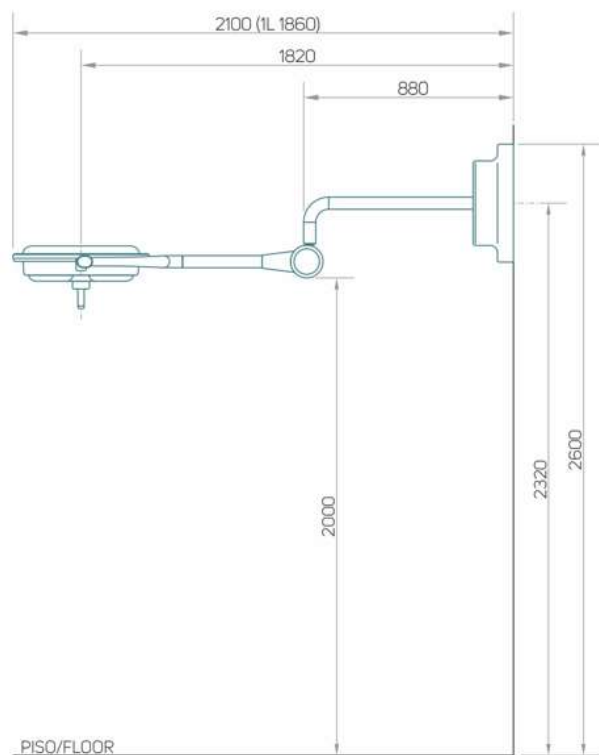


Figura 19 – Posicionamento recomendado Foco Parede

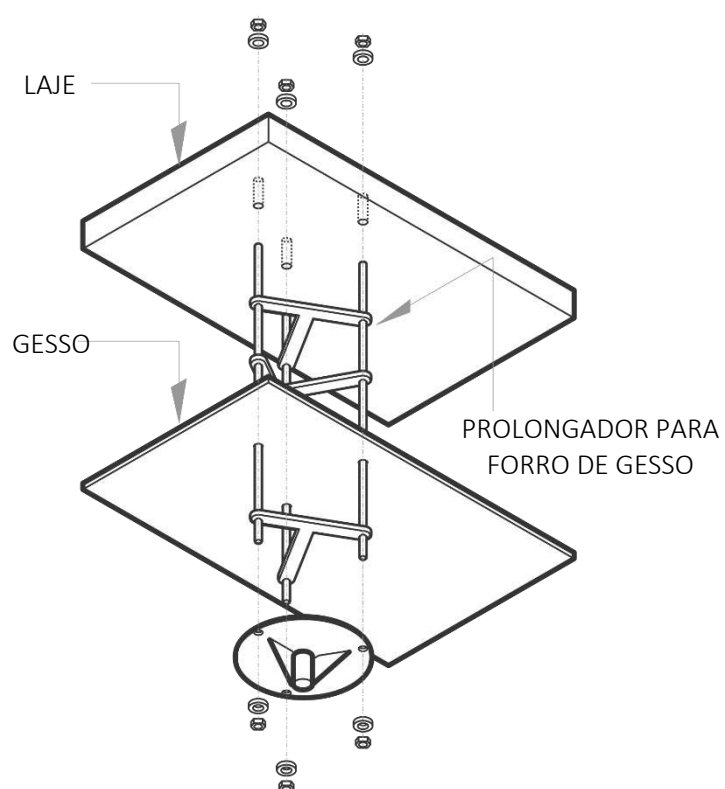


Figura 20 – Fixação na laje com rebaixo de gesso

INSTALANDO O TUBO PROLONGADOR

Para instalar o tubo prolongador, passe os cabos pelo tubo e fixe-os com os parafusos fornecidos com o acessório.

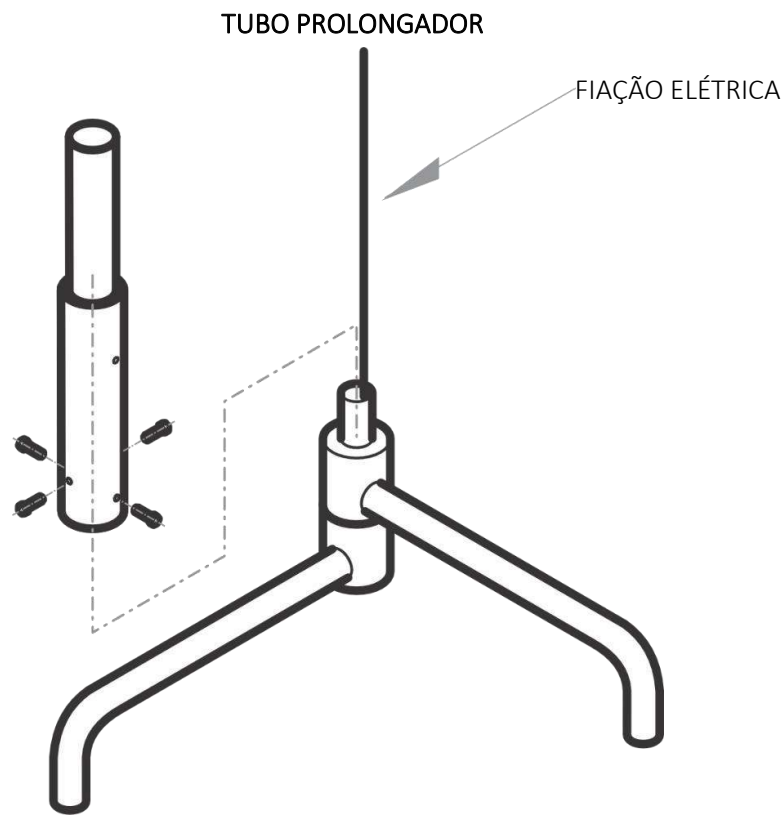


Figura 21 – Montagem tubo prolongador

INSTALANDO O EIXO

1. Após fixar o disco de teto, posicione o cabo elétrico e passe-o através do tubo fixo, direcionando-o para o lado do seu respectivo transformador, conforme identificação na ponta do cabo. Encaixe imediatamente o pino de travamento quando o eixo ultrapassar a borda superior.
2. Leve o cabo em direção ao transformador e corte-o na extensão apropriada (o cabo é fornecido para a maior extensão de barra de teto disponível).
3. Aperte os três parafusos de fixação para segurar o eixo ou tubo prolongador de teto no lugar.

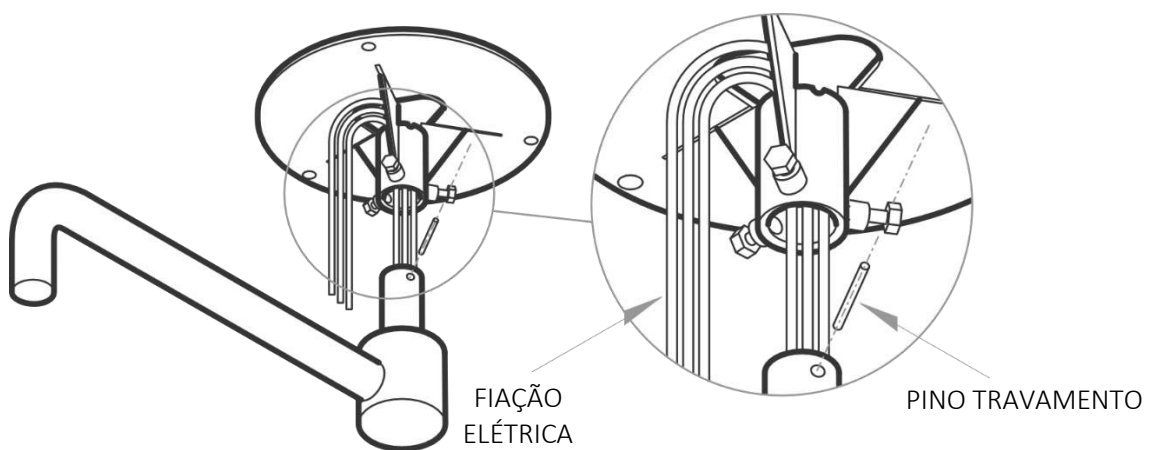


Figura 22 – Montagem eixo



ATENÇÃO: Falha na instalação do pino de travamento pode resultar na queda do braço, causando ferimentos. Falha ao apertar os parafusos de fixação pode levar à instabilidade da montagem do braço, resultando em ferimentos graves.

Nivelando o Eixo

1. Coloque um nível sobre o braço e gire-o uma volta completa, observando qualquer variação.
2. Encoste os três parafusos e ajuste-os para que fiquem o mais nivelados possível. Após o nivelamento, trave o parafuso com a contra porca.
3. Se a superfície de montagem do teto não estiver nivelada, utilize calços no disco de teto para alcançar o nivelamento.

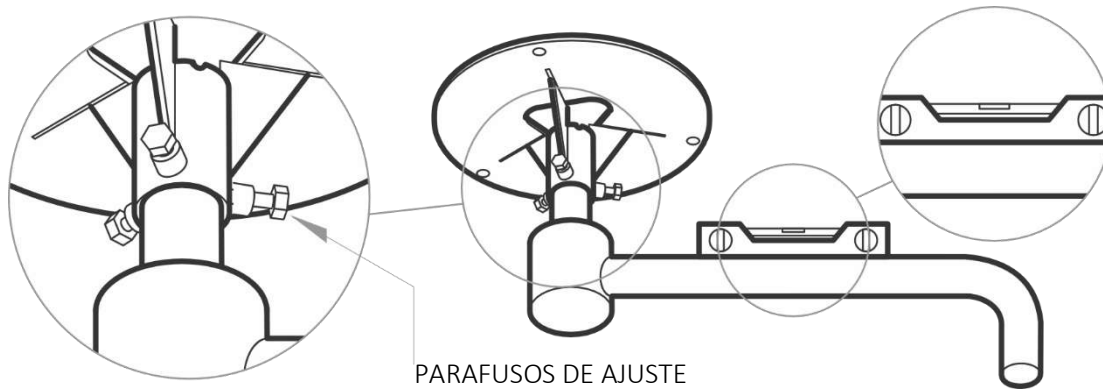


Figura 23 – Nivelamento eixo



ATENÇÃO: Falha em nivelar a montagem do teto pode causar movimentos indesejados e involuntários do braço durante o uso.

MONTANDO O CONJUNTO ARTICULAÇÃO PRINCIPAL – COM GIRO LIVRE

1. Encaixe os braços de acordo com sua numeração para garantir a correta identificação durante a montagem, pois as ligações elétricas variam de um modelo de cúpula para outro.
2. Posicione a Tomada de Força do Braço Articulador em direção ao contato giratório interno ao tubo.
3. Encaixe cuidadosamente o elemento condutor (Pino Banana) no sentido correto e fixe a luva giratória usando parafusos em conjunto com trava química torque médio.
4. Utilizar cola torque médio nos 3 parafusos de fixação da articulação.



ATENÇÃO: As cúpulas são identificadas por etiquetas para garantir a instalação correta, pois têm ligações elétricas diferentes. O encaixe incorreto dos braços causará falha no funcionamento do dispositivo.

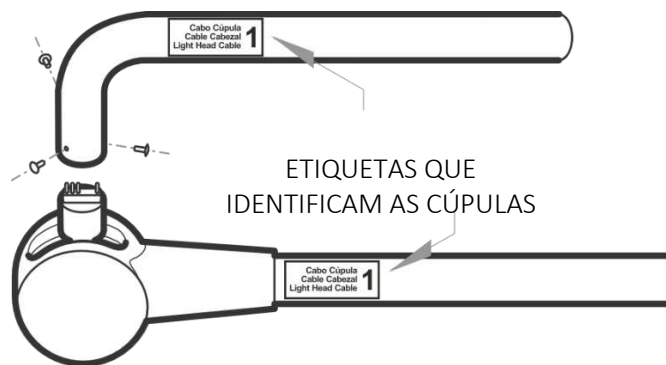
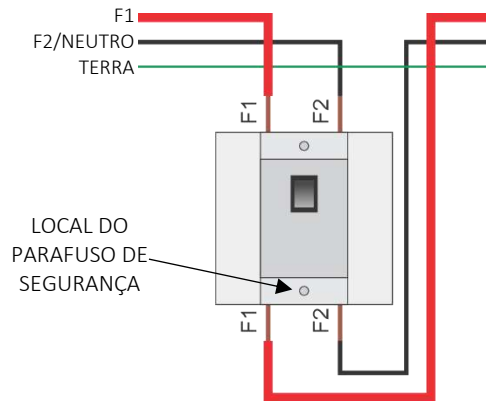


Figura 24 – Etiquetas

LIGAÇÃO ELÉTRICA DA CHAVE GERAL

- Todo o dispositivo ou Sistema Eletromédico instalado permanentemente deve ter uma chave geral ou um disjuntor específico (não incluso).
- Para ligar a chave geral, posicione a chave liga/desliga para a posição “I” (liga). Para desligar, posicione-a para a posição “O” (desliga).
- Certifique-se de utilizar o parafuso de segurança na tampa da caixa para garantir a posição desejada da chave geral.



LIGAÇÃO ELÉTRICA DO TRANSFORMADOR DOS FOCOS DE TETO E PAREDE (PRIMÁRIO)

- Caixas de Comando para Cúpulas Led

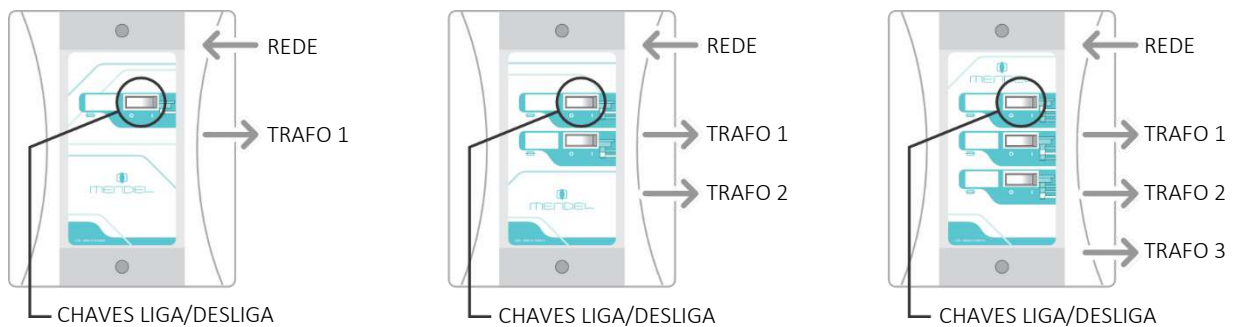


Figura 25

- Caixas de Comando para Cúpulas Led com sinais de vídeo

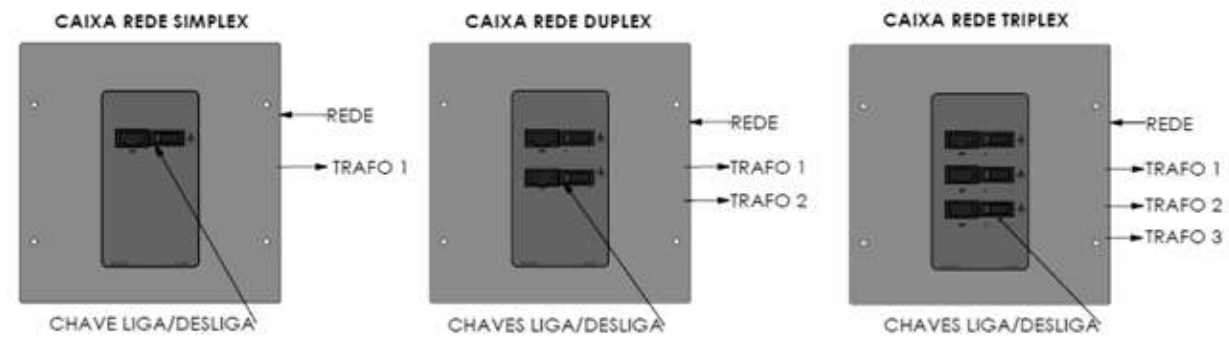


Figura 26



ATENÇÃO: As Caixas de comando fazem parte do equipamento e das medidas de segurança inerentes ao equipamento. Sua não utilização acarreta em instalação diferente do produto certificado e acarreta a perda da garantia. A Mendel Medical não se responsabiliza por danos oriundos da não utilização das Caixas de Comando.

- Ligação do Transformador para Cúpula Led 1L – Primário:

- Para alimentação 127 Vac

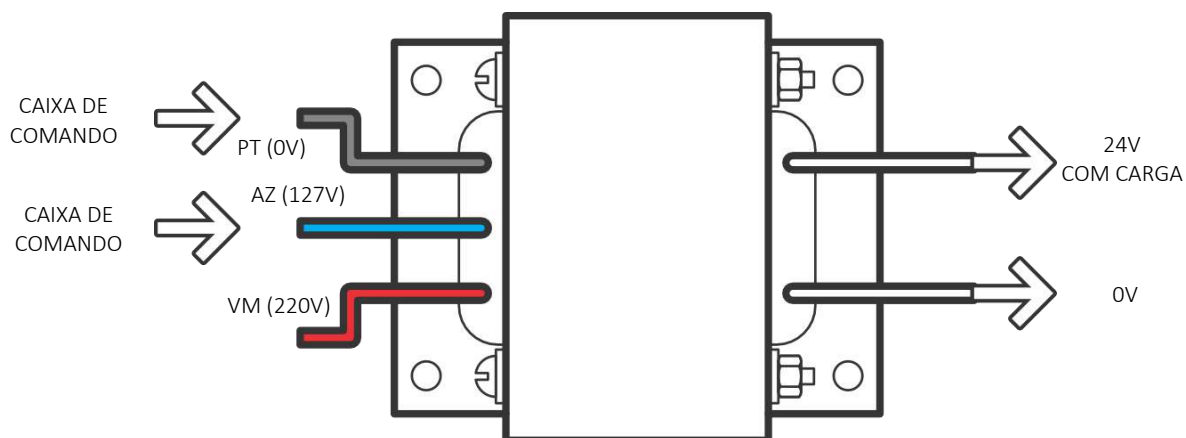


Figura 27

- Para alimentação 220 Vac

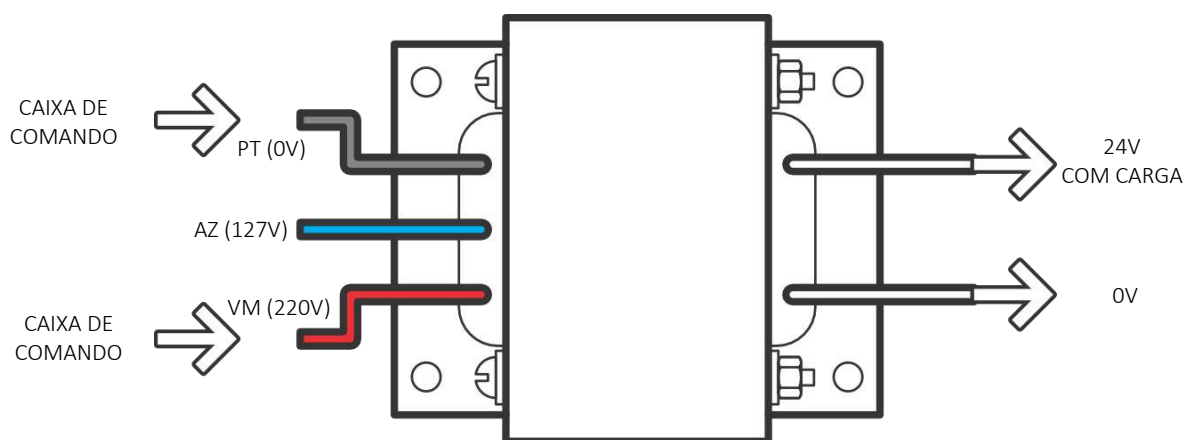


Figura 28

Ligação do Transformador para demais Cúpulas LED - Primário:

- Para alimentação 127 Vac

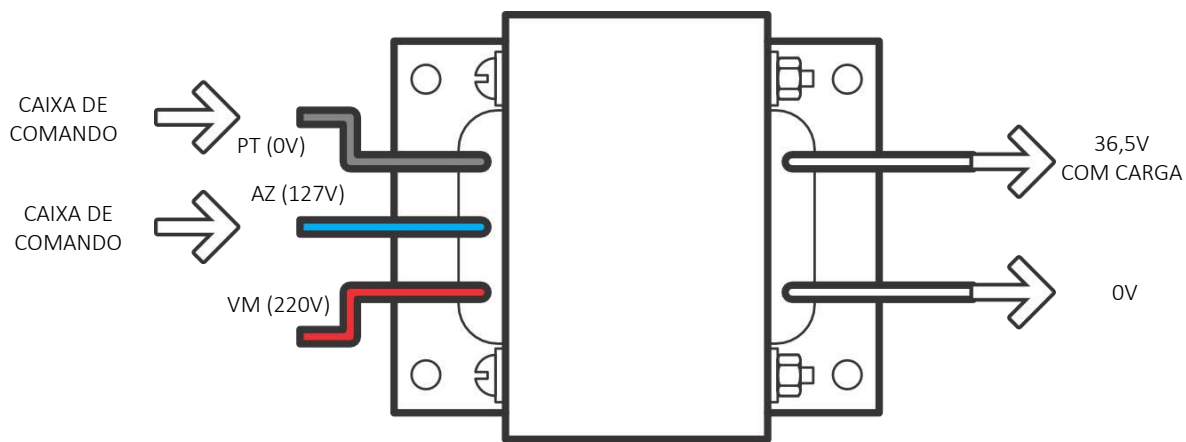


Figura 29

- Para alimentação 220 Vac

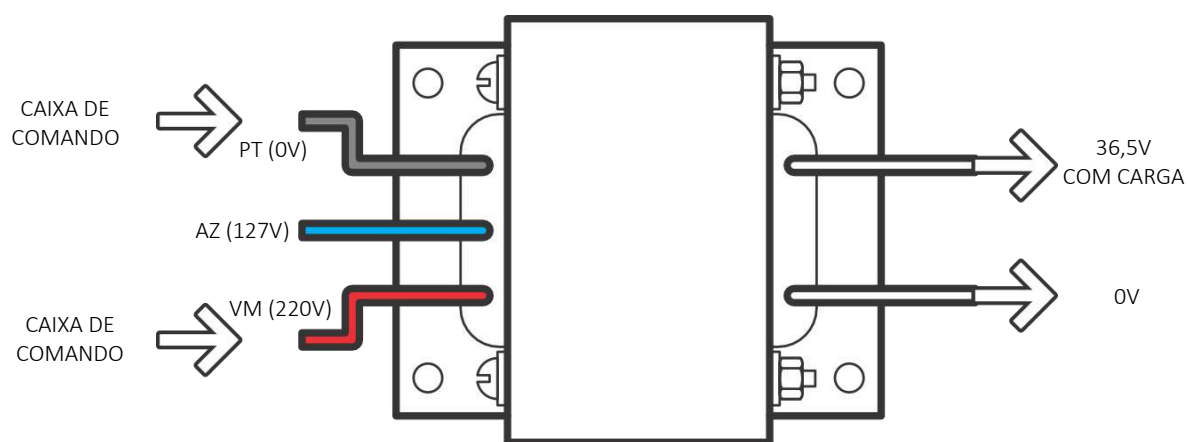


Figura 30

LIGAÇÃO ELÉTRICA DO TRANSFORMADOR DOS FOCOS DE TETO E PAREDE (SECUNDÁRIO)

Na ligação elétrica do transformador dos focos de teto e parede (secundário), siga as instruções abaixo:

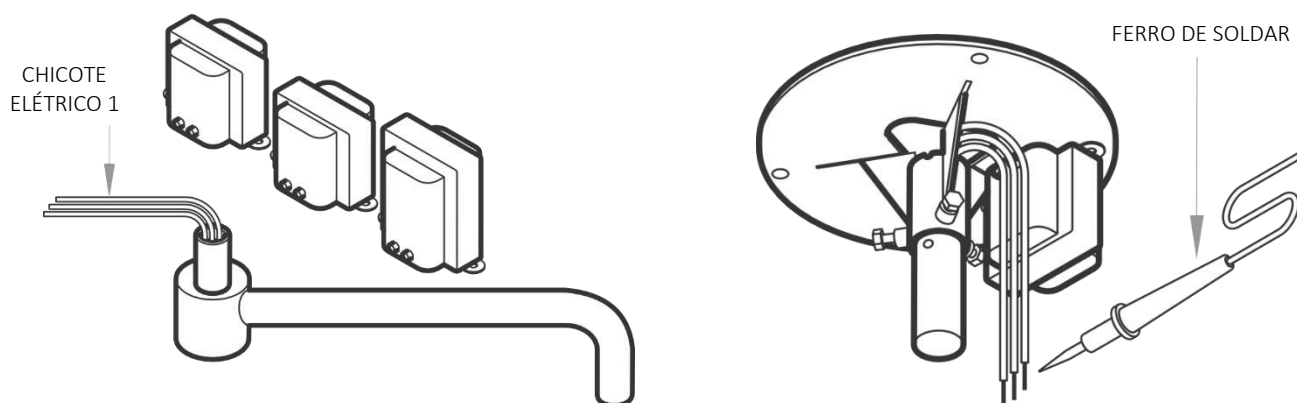


Figura 31



ATENÇÃO: Para evitar problemas de mau contato e aquecimento na fiação, em ligações sem terminais específicos, é essencial utilizar solda estanho para fixar os chicotes diretamente nos pontos de conexão do transformador. Esta prática garante uma conexão segura e duradoura, prevenindo falhas elétricas. Além disso, é importante identificar e conectar o parafuso terra de proteção para garantir a correta conexão do sistema à terra, assegurando a segurança elétrica do dispositivo.

1. Para os modelos de foco de parede, o conjunto disco de teto é fixado na parede seguindo os mesmos procedimentos do foco de teto.
2. Para ligações sem terminais específicos, é obrigatório fazer as conexões dos chicotes no transformador com solda estanho para prevenir aquecimento na fiação devido a mau contato.
3. Certifique-se de identificar o parafuso terra de proteção pelo símbolo correspondente.
4. Conecte os chicotes das cúpulas em seus respectivos transformadores, seguindo as indicações abaixo:

Modelo de Cúpula Led 1L

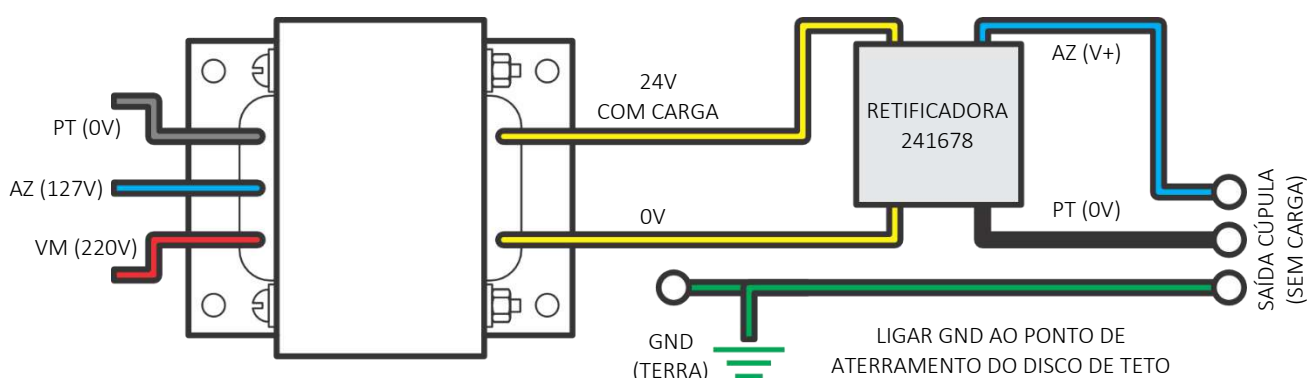


Figura 32

Demais modelos de Cúpulas

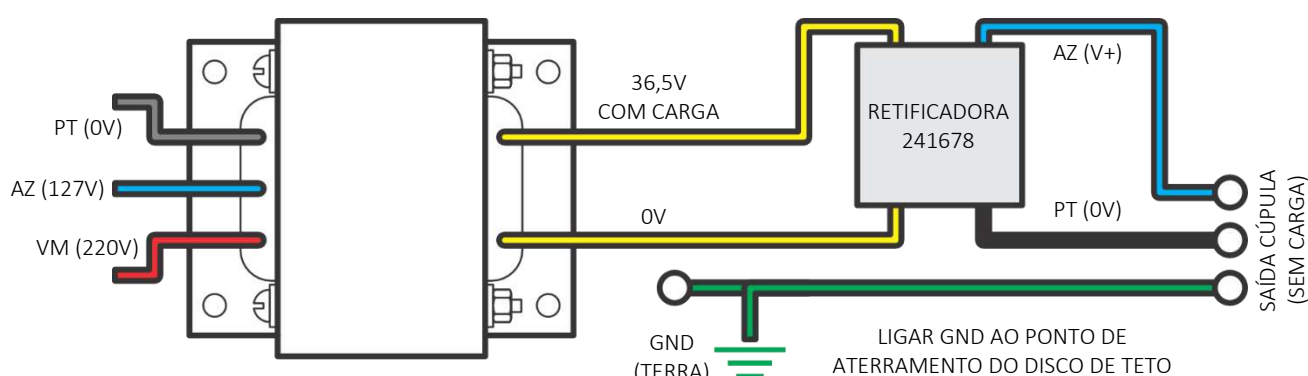


Figura 33

INSTALANDO A CÚPULA – COM GIRO LIVRE

- Instale as cúpulas nos braços de acordo com a identificação prévia da fábrica. É importante observar que pode haver variações de potência ou ligação elétrica entre os modelos.
- Certifique-se de ter previamente colocado o acabamento de borracha ao redor do tubo do braço, o qual será fixado definitivamente ao concluir a instalação.

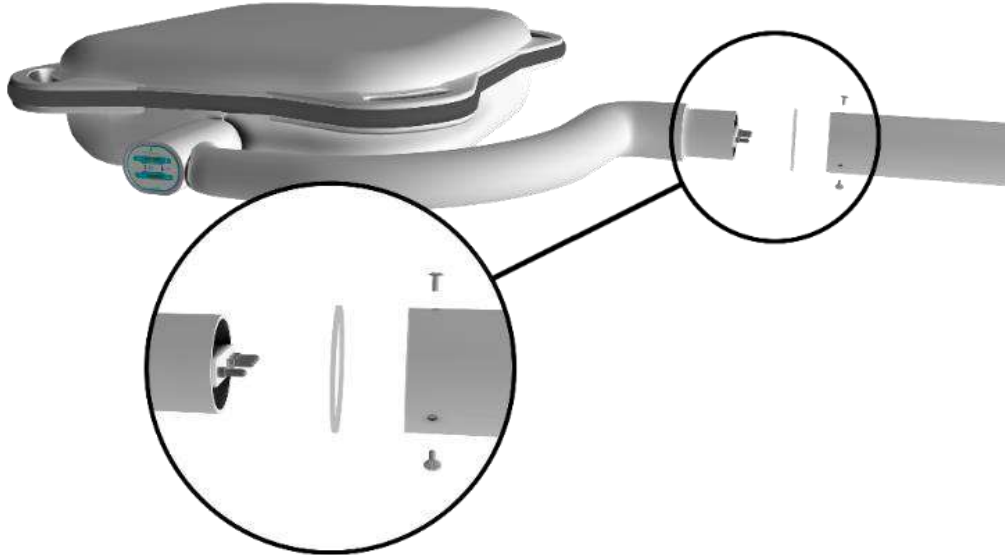


Figura 34 – Anel de acabamento entre arco da cúpula e articulação



ATENÇÃO: Evite inverter os modelos das cúpulas, pois isso pode causar incompatibilidade de carga elétrica e resultar na queima do transformador. As cúpulas são identificadas por etiquetas para garantir sua correta instalação, já que possuem ligações elétricas diferentes. O encaixe incorreto das cúpulas nos braços, como por exemplo, cúpula 1 com braço 2, resultará em falha no funcionamento.

FINALIZANDO A INSTALAÇÃO

1. Monte cada metade do acabamento do disco de teto utilizando quatro parafusos e o anel de borracha para posicionar o acabamento rente ao teto.

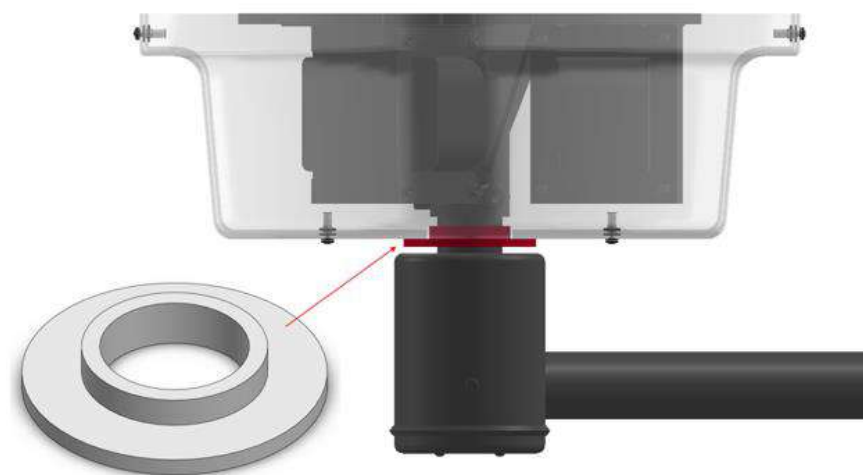


Figura 35 - Acabamento disco de teto

2. Verifique a movimentação das articulações das cúpulas. Elas devem parar em qualquer posição do curso da articulação. Para isso, posicione o foco na parte inferior e, em seguida, na parte superior, observando se permanece parado em ambas as posições. Se necessário, aperte a bucha sob a carenagem na parte superior da articulação conforme indicado no manual.

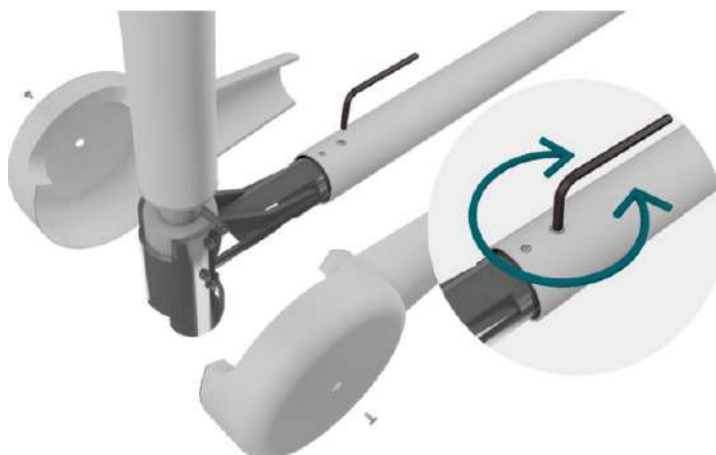


Figura 36 – Ajuste do freio da articulação

3. Caso haja necessidade, ajuste o freio da articulação para garantir estabilidade.
4. Após verificar e ajustar a movimentação das articulações, posicione as cúpulas horizontalmente a um metro de altura da mesa cirúrgica. Assim, o produto estará pronto para utilização pelo usuário.

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de iniciar qualquer movimento, é crucial garantir que todos os componentes estejam devidamente encaixados e apertados com os respectivos parafusos.

A posição do paciente em relação ao dispositivo ou sistema EM fabricante Mendel Medical pode variar de acordo com o tipo de procedimento e as preferências individuais de cada médico ou cirurgião.



ATENÇÃO: Os focos cirúrgicos são luminárias médicas usadas em salas de tratamento hospitalar para iluminar o corpo do paciente durante procedimentos médicos. Eles são restritos a ambientes médicos regulamentados e não devem interagir diretamente com o corpo do paciente. Os principais usuários são profissionais de saúde, e sua população-alvo inclui pacientes submetidos a intervenções cirúrgicas que requerem iluminação adequada.

As partes indicadas na figura abaixo são utilizadas dentro do ambiente do paciente. No entanto, durante o uso do dispositivo ou sistema EM fabricante Mendel Medical, recomenda-se evitar o contato entre o usuário e o paciente simultaneamente.



Figura 37

Para proceder à utilização do dispositivo siga os passos a seguir:

Ligar e desligar o foco cirúrgico de forma segura:

Na caixa de comando, acione a(s) tecla(s) liga/desliga para ligar (I) ou desligar (O) o sistema. Cada tecla corresponde a uma cúpula ou monitor.

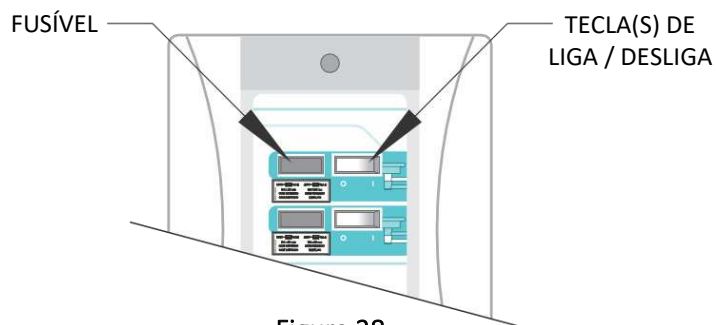


Figura 38

Para modelos de cúpulas (exceção 1L):

- Após ligar na caixa de comando, pressione o botão liga/desliga na própria cúpula para desligamentos rápidos. Para períodos longos, desligue na caixa de comando.

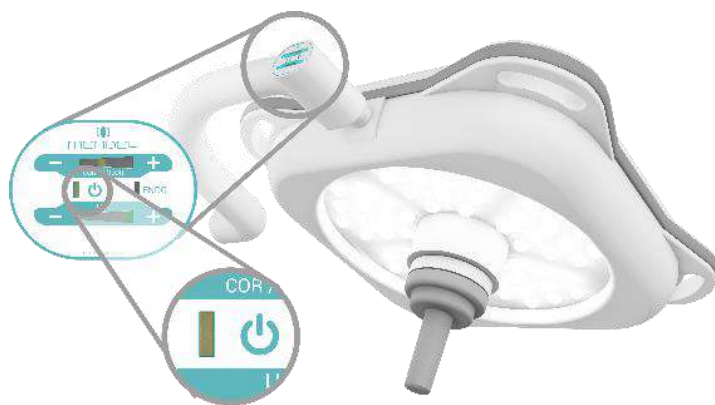


Figura 39

Ajustar o posicionamento do conjunto:

- Movimente a cúpula usando a alça ou manopla até a posição desejada.
- Faça ajustes na basculação e na focalização conforme necessário.

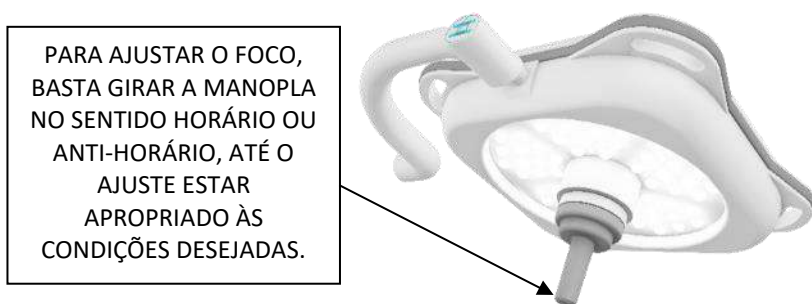


Figura 40

Ajustar a intensidade do foco cirúrgico/temp. cor/sistema ENDO:

- Pressione o botão + ou - na cúpula para ajustar a intensidade da luz de 20% a 100%.
- Gire a manopla esterilizável para ajustar o tamanho do fecho (anti-horário aumenta, horário focaliza).
- Ajuste a temperatura de cor e use o sistema ENDO, conforme necessário.

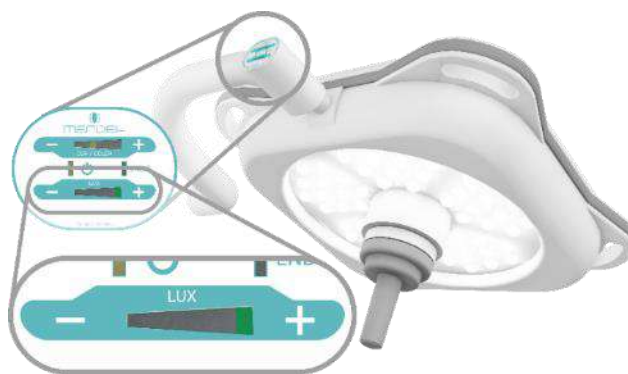


Figura 41

- Certifique-se de seguir as orientações específicas para o modelo do dispositivo.

Sistema ENDO

O sistema "ENDO" oferece iluminação adequada para vídeo cirurgia, luz de penumbra e luz verde, reduzindo reflexos nos monitores. Pode ser ativado na caixa de comando ou na cúpula (3LE, 4LE, M1LE, M1LEC, M1LE PREP. CAM, 3LEV e 4LEV).

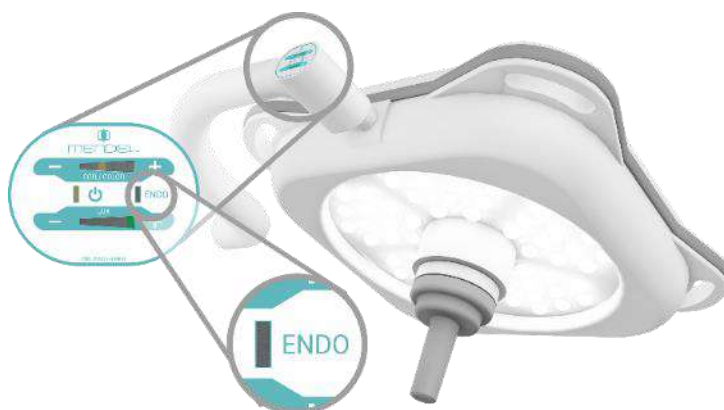


Figura 42

Sistema de Controle Temperatura de Cor

Permite selecionar a temperatura de cor ideal para cada cirurgia. Pode ser controlado na caixa de comando ou na cúpula.



Figura 43

Substituição da Manopla

A manopla é autoclavável e esterilizável. Deve ser encaixada firmemente na cúpula injetada para evitar desprendimento.

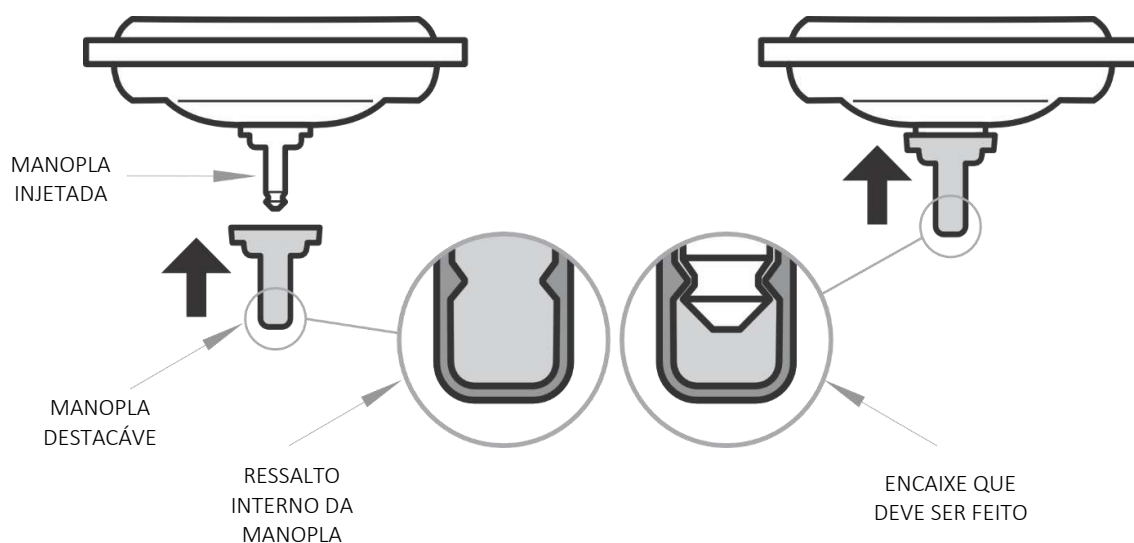


Figura 44



ATENÇÃO: É crucial ter cuidado para garantir que a manopla destacável esteja devidamente encaixada para evitar que se solte de sua posição de uso.

Para remover a manopla, basta apertar em sua ponta e puxá-la para baixo, girando-a levemente.



Figura 45

Dispositivo com Sistema de Emergência

- Ligue a chave lateral para alimentar o dispositivo.
- Ligue a chave frontal para ativar todas as cúpulas.



Figura 46

Sinalização do Dispositivo



O LED de rede indica a tensão no dispositivo. Se não acender, verifique a alimentação.



O LED das cúpulas indica sua ativação. Se não acender, verifique os fusíveis e conexões

Interpretando os níveis de Bateria

Os LEDs de status indicam 6 níveis de carga das baterias:

- 3 Leds verdes acesos– baterias com 100% de carga
- 3 Leds laranjas acesos- 50% de carga
- Leds piscando - Há um problema nas baterias.



Recomendações

- Evite desligar a chave lateral, pois baterias são recarregadas mesmo com o equipamento desligado na chave frontal. Isto garante que as baterias estejam devidamente carregadas.
- Caso necessite desligar a chave lateral por período superior a 30 dias, ligar o sistema de emergência pelo menos uma hora antes do uso e verificar o carregamento das baterias pelos leds de status.
- Caso os leds de status estejam piscando, há algum problema com as baterias. Verificar se o chicote está bem conectado, verificar fusíveis de proteção, medir a carga individual das baterias (caso menor que 7V, trocar a bateria).

Observação sobre o funcionamento de todas as Cúpulas

- Todas as cúpulas possuem um termostato interno montado diretamente em placa eletrônica para evitar o superaquecimento em casos de problemas de resfriamento ou sobrecorrente.
- Este termostato é um item de rearme automático que, ao atingir a temperatura interna de 70°C, reduz automaticamente a intensidade da iluminação para o mínimo e impede o aumento da intensidade na placa *Dimmer* enquanto estiver acionado.
- Outras funções da placa *Dimmer* podem ser utilizadas normalmente.
- Quando a temperatura interna diminui, o termostato permite o uso normal da placa *Dimmer*.
- A substituição do termostato deve ser feita apenas por Assistências Técnicas Autorizadas.

Dispositivos de segurança:

Além das seguranças inerente ao projeto e à normas vigentes, os Focos Cirúrgicos possuem os seguintes dispositivos de segurança:

- Fusíveis para proteção elétrica
- Termostato de rearme automático para temperaturas interna da cúpula
- Sistema de alimentação elétrica de emergência (opcional), que atua quando a falta de alimentação da rede elétrica
- Leds indicadores do status do dispositivo médico

MANUTENÇÃO E GARANTIA

A instalação, manutenção, substituição de peças ou modificação dos dispositivos fabricados da fabricante Mendel Medical devem ser realizadas exclusivamente por profissionais qualificados designados pela empresa. A fabricante Mendel Medical não se responsabiliza por danos decorrentes de serviços realizados por pessoal não autorizado.

Antes de iniciar a manutenção do dispositivo, verifique se a chave ON/OFF está desligada e desconecte os cabos de alimentação da rede elétrica.

A fabricante Mendel Medical não recomenda a realização de manutenções durante o uso do dispositivo com o paciente.

A manutenção corretiva deve ser executada por Assistências Técnicas Autorizadas ou por profissionais autorizados pela fabricante Mendel Medical.

O uso de fusíveis diferentes dos especificados pode causar danos ao dispositivo e resultar na perda da garantia.

A utilização de peças não originais da fabricante Mendel Medical podem danificar o dispositivo e levar à perda da garantia.

Para obter informações detalhadas sobre diagramas, esquemas elétricos, lista de componentes ou outras informações para a execução das manutenções, entre em contato com a Assistência Técnica.

As informações sobre garantia são ajustadas em Contratos Comerciais firmados entre as partes. Para obter as condições específicas da garantia do dispositivo, deve-se entrar em contato diretamente com a fabricante Mendel Medical.

Definição de Termos Relacionados à Manutenção:

- Serviço: Realizar intervenções necessárias para garantir que um dispositivo médico opere de forma eficaz.
- Inspeção: Examinar e revisar a condição presente do dispositivo médico.
- Manutenção: Executar atividades periódicas para assegurar a funcionalidade contínua do dispositivo médico.
- Reparo: Consertar e devolver a funcionalidade de um dispositivo médico após uma falha.

Pessoal responsável:

- Operador e Pessoal de Reprocessamento: São profissionais do estabelecimento de saúde responsáveis pelo uso correto e reprocessamento do dispositivo conforme as instruções específicas para garantir sua eficácia e segurança. Devem ter treinamento em uma área da saúde relevante.
- Pessoal de Manutenção: São profissionais do estabelecimento de saúde encarregados pela manutenção, instalação e serviços básicos, como inspeção e solução de desvios, conforme diretrizes definidas pelos

estabelecimentos de saúde e pelo fabricante do dispositivo. Possuem habilidades em engenharia clínica, de manutenção, técnica elétrica e mecânica, com experiência em dispositivos médicos.

- Assistência Técnica Autorizada: Profissionais autorizados pela fabricante para instalação e serviços complexos, incluindo inspeção, manutenção e reparo. São treinados pela fabricante para garantir conformidade com padrões de qualidade e segurança.

Para garantir a manutenção adequada e a longevidade dos dispositivos médicos, sugerimos a formalização de um contrato de suporte com a assistência técnica autorizada.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Este quadro apresenta os principais intervalos de manutenção recomendados para garantir a operação segura e eficiente ao longo da vida útil do produto. As frequências podem variar dependendo do uso e dos cuidados aplicados.

Item	Frequência	Ação	Pessoal responsável
Sistema Ótico	A cada 2 anos	Inspeção e teste do sistema ótico	Assistência Técnica Autorizada
Sistema elétrico	A cada 2 anos	Inspeção e teste do sistema elétrico	Assistência Técnica Autorizada
Sistema mecânico	A cada 2 anos	Inspeção e testes do sistema mecânico e dos itens de desgaste natural	Assistência Técnica Autorizada
Componentes críticos	A cada 3 anos	Inspeção detalhada dos componentes críticos	Assistência Técnica Autorizada
Inspeção completa	A cada 3 anos	Realização de reparos gerais, se necessário.	Assistência Técnica Autorizada

Para que a garantia tenha validade, observe as seguintes condições:

- Permitir apenas pessoas autorizadas a realizar a manutenção dos dispositivos.
- Utilizar os dispositivos corretamente, evitando o uso indevido.
- Seguir cuidadosamente as orientações de uso, assim como as instruções de limpeza e conservação descritas no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.
- Peças sujeitas ao desgaste natural pelo uso não são cobertas em Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

A fabricante Mendel Medical disponibiliza, por meio de QR CODE nos Guias Rápidos e etiquetas dos dispositivos, um formulário de registro voluntário de uso e avaliação da experiência de usabilidade. A participação nesse registro é altamente recomendada, pois contribui para a rastreabilidade do dispositivo, acompanhamento do desempenho em campo e melhoria contínua dos produtos.

Embora não obrigatória, a ausência desse registro pode dificultar a análise técnica para elegibilidade da cobertura de garantia.

MANUTENÇÃO CORRETIVA

A manutenção corretiva deve ser executada por Assistências Técnicas Autorizadas ou por profissionais autorizados pela fabricante Mendel Medical.

Caso algum item do dispositivo médico seja danificado, a sua substituição deve ser feita no menor tempo possível, sob pena de perda da garantia e diminuição da vida útil.

Itens mais importantes, mas não únicos, que requerem manutenção corretiva imediata, caso estejam danificados ou não funcionem adequadamente:

- Manopla de Silicone
- Controle do arco da cúpula
- Controle de parede (se houver)
- Membrana do painel de controle do arco da cúpula
- Membrana do painel de controle de parede
- Tela touch screen (se houver)
- Placas Led
- Cabos elétricos
- Cabos de sinal de vídeo (se houver)
- Acessórios
- Sistema de emergência
- Baterias

INSPEÇÃO FUNCIONAL E VISUAL

Para garantir o controle de funcionamento e a preservação do dispositivo, devem ser tomados cuidados regulares por pessoal responsável tecnicamente qualificado, ou seja, profissionais habilitados e qualificados, ou por autorizados pelo fabricante (se o serviço for contratado) para a realização de checagens periódicas. A tabela a seguir pode ser usada como modelo de recomendação:

Item	Frequência	Ação	Observações	Pessoal responsável
Limpeza e assepsia	Conforme Uso	Realizar limpeza e assepsia adequadas.	Importante para evitar contaminações.	Operador e Pessoal de Reprocessamento
Esterilização das manoplas	Conforme Uso	Realizar esterilização conforme indicado neste manual.	Importante para evitar contaminações e garantir a integridade da manopla.	Operador e Pessoal de Reprocessamento
Manopla	Conforme Uso	Encaixar firmemente a manopla esterilizável na cúpula.	Garantir que a manopla não se solte durante o uso.	Operador
Fusíveis e Comutadores Térmicos	Conforme Uso	Substituir fusíveis conforme especificações da tabela abaixo.	Todos os fusíveis são com retardo e tamanho 20 AG (5 x 20 mm).	Operador ou Pessoal de Manutenção
Placas LED	Conforme Uso	Verificar variações no fluxo luminoso dos refletores LED. Substituir refletores LED se necessário.	Recomenda-se adquirir refletores LED diretamente da fábrica. Acionar a Assistência Técnica para manutenção corretiva se o Pessoal de	Operador ou Pessoal de Manutenção

Item	Frequência	Ação	Observações	Pessoal responsável
			Manutenção não for habilitado.	
Funções do dispositivo	Mensal	Certificar-se de que todas as funções estão operacionais e prontas para uso.	Garantir que o controle de intensidade, de temperatura de cor e a luz ENDO estejam operacionais.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Ventiladores	Mensal	Garantir que os ventiladores estejam funcionando livremente e sem acúmulos de sujeira.	O fluxo de ar deve ser mantido para o funcionamento do equipamento.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Polycarbonato	Mensal	Verificar se o polycarbonato está translúcido o suficiente para garantir uma boa iluminação.	Garantir a correta iluminação	Operador ou Pessoal de Manutenção
Posicionamento da cúpula	Conforme Uso	Movimentar a cúpula usando a alça ou manopla até a posição desejada.	Ajustar a basculação e a focalização conforme necessário.	Operador
Articulação	Quando necessário	Verificar a movimentação e ajustar o freio da articulação se necessário. Ajustar a tensão da mola se necessário.	Para ajuste do freio da articulação ou da tensão da mola, seguir os passos específicos descritos no manual do usuário.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Indicações do dispositivo	Mensal	Assegurar-se de que as indicações no dispositivo estejam legíveis e claras.	As indicações legíveis e claras garantem o uso do dispositivo com segurança	Operador ou Pessoal de Manutenção
Sistema de Emergência	Conforme Uso	Ligar a chave lateral para alimentar o dispositivo e a chave frontal para ativar todas as cúpulas.	Verificar os LEDs de status para a carga das baterias.	Operador
Baterias do Sistema de Emergência	Mensal	Desligar a chave geral e utilizar por 2 minutos a carga da bateria para certificar-se do seu funcionamento.	Garantir que o sistema de emergência está ativo.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Baterias do Sistema de Emergência	A cada 6 meses	Desconectar os cabos da bateria e medir a tensão entre os polos. Substituir se a tensão for inferior a 7 V.	No caso de não utilização prolongada, retirar e guardar as baterias em local seguro.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Baterias do Sistema de Emergência	Após 30 dias parado	Carregar a bateria por pelo menos uma hora antes de iniciar a utilização do dispositivo.	Garantir o funcionamento do Sistema de Emergência.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Aparência geral	Mensal	Realizar uma inspeção visual para garantir que o dispositivo esteja em boas condições gerais de aparência e suas partes devidamente fixadas.	Danos no dispositivo prejudicam seu coreto uso.	Operador ou Pessoal de Manutenção

FUSÍVEIS E COMUTADORES TÉRMICOS

Caso seja necessária a troca de fusíveis a mesma deve seguir a relação indicada conforme tabela abaixo:

RELAÇÃO DE FUSÍVEIS PARA CAIXA LTT		
CÚPULA	Capacidade do fusível (ruptura)	
	FUSÍVEL 127 V	FUSÍVEL 220 V
1L / 3LEV	1 A	0,5 A
3LE / 4LEV	1,5 A	1 A
4LE	2 A	1 A
M1LE / M1LE PREP CAM / M1LEC	2,5 A	1,5 A

- Todos os fusíveis relacionados são com retardo e tamanho 20 AG (5 x 20 mm).
- Tensão máxima de trabalho dos fusíveis: 250V
- Esquema elétrico: solicite através de nossa Assistência Técnica o esquema elétrico do dispositivo adquirido.

Comutador Térmico (Termostato)

Especificações do Termostato da placa distribuidora

- Temperatura nominal de trabalho: 70°C;
- Diferencial de abertura e fechamento: 8°C;



ATENÇÃO: Todas as cúpulas possuem um termostato interno, montado diretamente em placa eletrônica, para evitar o superaquecimento em caso de problemas de resfriamento ou sobrecorrente. Este componente possui um mecanismo de rearme automático que, ao reduzir a temperatura, permite que a cúpula retome seu funcionamento normal.

Forma de funcionamento do Termostato

Quando a temperatura interna atinge os 70°C, o termostato entra em ação, reduzindo automaticamente a intensidade da iluminação para o mínimo e impedindo qualquer aumento adicional na intensidade, controlado pela placa *Dimmer*, enquanto o termostato estiver ativado. Todas as outras funções da placa *Dimmer* permanecem operacionais. Quando a temperatura interna diminui, o termostato permite o uso normal da placa *Dimmer*.



ATENÇÃO: O Termostato só pode ser substituído por Assistências Técnicas Autorizadas. Geralmente, falhas aparentes no termostato não são problemas do componente em si. Se forem detectados sintomas de atuação do termostato, é recomendável contatar a Assistência Técnica.

PLACAS LED

Se houver variações no fluxo luminoso dos refletores LED, verifique o seguinte:

- Certifique-se de que não há queda de tensão na rede elétrica. Se houver, recomenda-se usar uma rede estabilizada.
- Caso não haja queda de tensão, considere a substituição dos refletores LED.
- É aconselhável adquirir refletores LED diretamente da fábrica.

VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO MÉDICO

A vida útil dos Focos Cirúrgicos é de 10 anos, considerando que sejam executadas as seguintes ações nos prazos apresentados neste manual:

- Inspeções Visuais e funcionais
- Manutenções Corretivas
- Manutenções Preventivas

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A tabela abaixo lista possíveis situações irregulares e suas soluções. Se a ação for ineficaz, contate o pessoal de manutenção do estabelecimento. Em casos de anomalias ou falhas de funcionamento, os reparos para restaurar a funcionalidade do dispositivo devem ser realizados por pessoal autorizado, utilizando peças originais para garantir sua integridade e desempenho. Para assistência técnica da fabricante, entre em contato diretamente.

Situação	Causa	Solução
Freio da Articulação	Ajustar o freio da articulação.	O parafuso para realizar o ajuste está coberto pelo acabamento da articulação.
Conjunto Articulação Principal	Ajustar o sistema de freio da articulação principal e a tensão da mola.	Usar ferramentas adequadas como chave Phillips, chave de fenda, e chave Allen 4 mm.
Dispositivo não liga	Verificar fusíveis, corrente elétrica, conexões e funcionamento do dimmer.	A substituição de fusíveis deve ser feita por outros de mesmo valor.
Cúpula não mantém posição escolhida verticalmente	Tensão da mola ou freio desregulados	Ajuste da tensão da mola e do freio da articulação.
Conjunto articulação se move de forma indesejada	Disco de teto com parafusos de fixação frouxos	Reaperto dos parafusos da laje e nivelamento.
Cúpula não permite posicionamento	Atingiu máximo no curso de giro	Reverta o sentido do giro.
Monitor não liga	Chave na posição desligado	Ligar a chave.
	Sem corrente elétrica na rede	Verificar quadro de disjuntores da sala.
	Fusível da caixa LTT queimado	Substituir fusível.
	Cabo partido	Acionar a assistência técnica.
Cúpulas não acendem	Fusível queimado	Substituir fusível.
	Cabo mal conectado	Verificar ligação no conector sindal conforme etiqueta de ligação.
Led de rede não acende	Sem energia elétrica	Checar quadro de entrada.
	Falha no transformador	Trocar transformador.
	Fusível queimado	Substituir fusível.
	Cabo rede mal conectado nas entradas F1 e F2.	Verificar ligação no conector sindal conforme etiqueta de ligação.
Baterias não mantém carga	Fusível queimado	Substituir fusível.
	Placa carregadora danificada	Contatar assistência técnica fabricante Mendel Medical.
	Baterias danificadas	Verificar baterias.
Sistema não liga	Chave na posição desligado	Ligar a chave.
	Sem corrente elétrica na rede	Verificar quadro de disjuntores da sala.
	Fusível da caixa LTT/IHM queimado	Substituir fusível.
	Cabo partido	Entrar em contato com a assistência técnica.
Monitor não exhibe imagem	Configuração incorreta	Verificar se a configuração de botões foi feita corretamente, checando se o dispositivo está realmente conectado na porta indicada.
	Falha na conexão	Verificar se os cabos estão devidamente conectados no painel de sinais de vídeo.

Situação	Causa	Solução
Imagem do monitor não corresponde à esperada	Dispositivo de captura de vídeo desligado	Verificar se o dispositivo selecionado está ligado (Ex.: câmera endoscópica).
	Falha no reconhecimento do vídeo	Desconectar e conectar os cabos no painel de sinais de vídeo.
	Falha no funcionamento do monitor	Desligar e ligar o monitor.
Sistema não responde	Configuração e conexão discordantes	Verificar se a configuração de botões foi feita corretamente, checando se o dispositivo está realmente conectado na porta indicada.
	Falha no software	Reiniciar o sistema desligando e ligando novamente o Touch Screen pelo botão na parte inferior da caixa IHM/LTT.

Ajustes no Freio da Articulação

Verifique a movimentação das articulações. Quando posicionados, os focos devem parar em qualquer posição do curso da articulação. Para realizar essa verificação, posicione o foco na parte inferior e depois na parte superior e observe se o mesmo permanece parado nessas duas posições.

Se o braço articulado estiver movendo-se indevidamente após o posicionamento ou não estiver parando na posição desejada, será necessário ajustar o freio da articulação, localizado no curso da barra da mola.

O parafuso para realizar o ajuste está coberto pelo acabamento da articulação. Siga os seguintes passos para executar o ajuste do freio:

1. Com uma chave Phillips, retire os parafusos que fixam as carenagens.
2. Remova as carenagens com auxílio de uma chave fenda.
3. Insira uma chave Allen 4 mm no orifício localizado no tubo do braço e gire no sentido horário para apertar e no sentido anti-horário para afrouxar.
4. Recoloque as carenagens do braço encaixando-as na posição.
5. Coloque os parafusos de fixação das carenagens.

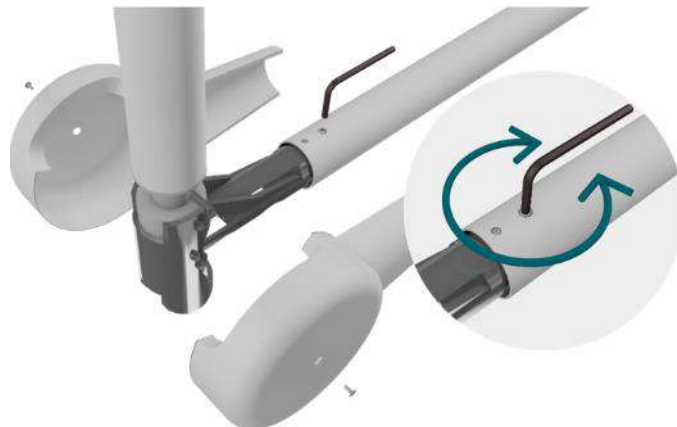


Figura 47 – Ajuste do freio da articulação

Ajustes no Conjunto Articulação Principal

1. Com uma chave Phillips, retire os parafusos que fixam as carenagens.
2. Remova as carenagens com auxílio de uma chave de fenda.
3. Com uma chave Allen 4 mm, solte o parafuso do sistema de freio da articulação principal.
4. Abaixe a extremidade do braço até que a furação do tubo da mola fique acessível.
5. Insira o pino de ajuste da mola por meio do chicote e encaixe-o na furação do tubo da mola.
6. Gire a porca do tubo da mola no sentido anti-horário para aumentar a tensão na mola (necessário quando o peso da cúpula tende a curvar o braço para baixo).

7. Gire no sentido horário para diminuir a tensão na mola.
8. Continue o ajuste até que o conjunto da cúpula esteja novamente balanceado.
9. Com uma chave Allen 4 mm, gire o parafuso do sistema de freio da articulação principal vagarosamente até encostar.
10. Recoloque as carenagens do braço encaixando-as na posição.
11. Coloque os parafusos de fixação das carenagens.

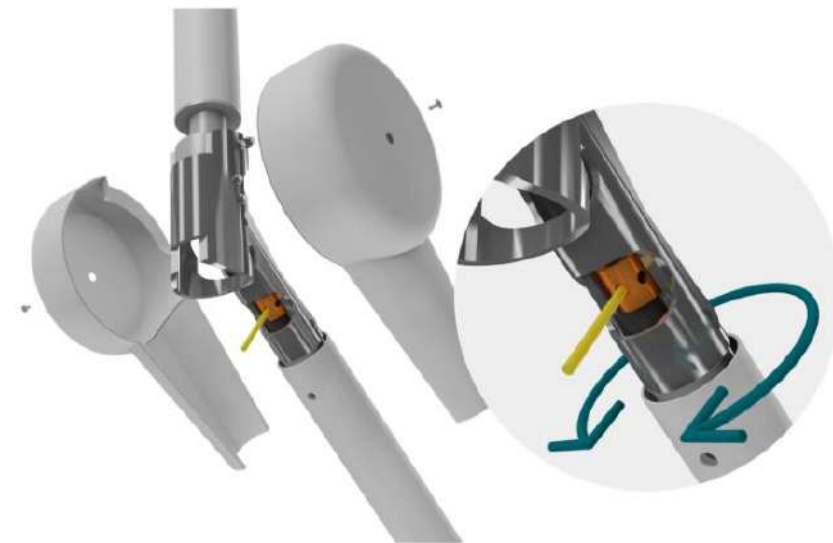


Figura 48 – Ajuste articulação

O dispositivo não liga

1. Verifique se os fusíveis estão rompidos ou desconectados. A substituição de fusíveis deve ser feita por outros de mesmo valor.
2. Verifique se há corrente elétrica na rede e se a corrente está chegando até o transformador.
3. Verifique se os cabos que vêm da cúpula estão conectados no secundário do transformador e/ou no conector sindal da base (dependendo do modelo).
4. Verifique se o *dimmer* está funcionando.
5. Verifique se os fusíveis do painel da caixa LTT não estão rompidos. Em caso afirmativo, faça a substituição por outro de mesmo valor.

RECOMENDAÇÕES DE CONSERVAÇÃO, LIMPEZA E ASSEPSIA

A limpeza e assepsia devem ser feitas após cada uso do dispositivo. O dispositivo necessita estar limpo e asséptico antes de cada uso.

Para garantir a limpeza eficaz e a conservação das partes e materiais do dispositivo, siga as instruções detalhadas abaixo:

Painel de Comandos:

Use um pano macio levemente umedecido com uma solução suave de detergente (diluição recomendada: 1:10 detergente: água) para remover manchas ou sujeira. Certifique-se de não encharcar o pano para evitar danos aos componentes eletrônicos. Seque cuidadosamente com um pano seco.

Articulações e Manoplas:

Limpe com um pano levemente umedecido em água e sabão neutro. Evite o uso de produtos abrasivos que possam danificar as superfícies. Dilua o sabão neutro conforme as instruções do fabricante para evitar resíduos. Enxágue bem e seque completamente para evitar danos por umidade.

Ventiladores:

Remova poeira e sujeira com um pano macio e seco. Evite o uso de produtos líquidos diretamente nos ventiladores para evitar danos aos componentes internos. Limpe regularmente para garantir a circulação adequada do ar.

Carenagem e Suporte:

Utilize um pano de algodão macio levemente umedecido em detergente suave (diluição recomendada: 1:10 detergente:água) para limpar a superfície. Certifique-se de remover toda a sujeira e resíduos. Seque com um pano seco após a limpeza.

Braço e Suporte do Dispositivo:

Limpe com um pano levemente umedecido em água e detergente suave. Seque completamente para evitar danos por umidade. Verifique se todas as articulações estão limpas e livres de sujeira para garantir um movimento suave.

Produtos Aprovados para Limpeza:

- Detergente suave: Use um detergente de pH neutro que seja suave o suficiente para limpar as superfícies sem danificá-las.
- Álcool isopropílico com concentração < 5%: O álcool isopropílico é eficaz na remoção de sujeira e germes sem deixar resíduos. Certifique-se de diluir o álcool isopropílico para garantir que a concentração esteja abaixo de 5%.
- Água sanitária (hipoclorito de sódio em soluções de 5,25% diluído em água com proporções entre 1/10 e 1/100): A água sanitária é um desinfetante eficaz quando diluída adequadamente. Use-a com cuidado e siga as instruções de diluição recomendadas.

Produtos NÃO Recomendados para Limpeza:

- Álcool / solvente com concentração > 5%: Álcoois ou solventes com concentrações acima de 5% podem danificar as superfícies do dispositivo/equipamento.
- Detergentes com flúor: Os detergentes com flúor podem ser abrasivos e danificar as superfícies.
- Detergentes com amônia: A amônia pode corroer certos materiais e causar danos permanentes.
- Detergentes com abrasivos: Os abrasivos presentes em alguns detergentes podem arranhar as superfícies do dispositivo/equipamento.
- Lã de aço: A lã de aço é muito abrasiva e pode causar danos irreversíveis às superfícies.
- Esponja com abrasivos: As esponjas abrasivas podem causar arranhões e danos às superfícies.
- Ácido: Os ácidos são corrosivos e podem danificar materiais sensíveis.
- Água sanitária alcalina forte: A água sanitária alcalina forte pode ser corrosiva e danificar as superfícies do dispositivo/equipamento.

Instruções de Limpeza para partes em Alumínio ou Plástico:

- Utilize um detergente multiuso pouco alcalino, que contenha agentes tensoativos e fosfatos como componentes ativos de limpeza. Evite produtos com agentes decapantes ou abrasivos.
- Se as superfícies estiverem muito sujas, aplique o detergente de forma concentrada. Em seguida, passe um pano umedecido em água limpa (sem encharcar o pano). Por fim, remova qualquer resíduo de água com um pano seco.
- Para desinfetar as partes em alumínio ou plástico, utilize um desinfetante à base de aldeído dissolvido em uma solução aquosa. Aplique a solução com o pano apenas umedecido. Evite desinfetantes que contenham cloro ou compostos dissociativos de cloro, pois podem corroer as partes metálicas.
- Evite o uso de limpadores, solventes ou detergentes ácidos e cáusticos, bem como lubrificantes à base de silicone.
- Limpe o acrílico frontal, o conjunto do braço, a cúpula e as articulações com um limpador de vidro ou sabão suave misturado com água. Use um pano limpo e macio para evitar riscos na superfície. Nunca aplique o fluido de limpeza diretamente sobre o refletor ou o braço; vaporize-o primeiro sobre um pano limpo e, em seguida, passe sobre o refletor e o braço.

- Realize a limpeza do sistema de exaustão da cúpula uma vez por mês, utilizando um pano úmido e passando suavemente nas pás do ventilador.
- Para as cúpulas com grau de proteção IP54: verifique visualmente uma vez por mês se há a necessidade de limpeza interna. Caso seja necessário, acionar a Assistência Técnica para a execução da limpeza.
- É importante seguir os produtos e protocolos mencionados acima, conforme estabelecido pelos especialistas em saúde do estabelecimento.

ESTERILIZAÇÃO DAS MANOPLAS DE SILICONE

Antes da primeira utilização do Foco Cirúrgico e após qualquer procedimento cirúrgico, as manoplas de silicone precisam passar pelo processo de esterilização.

Ao sair da fábrica, as manoplas são submetidas a um processo de limpeza, mas **NÃO DE ESTERILIZAÇÃO**. Portanto, a esterilização deve ser feita pelo estabelecimento da saúde, ao receber o dispositivo da fábrica e antes de cada utilização.

NENHUMA peça ou parte do dispositivo é entregue esterilizada de fábrica.

Recomendamos seguir os passos abaixo para uma esterilização correta, validada conforme normas ABNT NBR ISO 17664 e ABNT NBR ISO 17665-1, garantindo a esterilidade dos itens para uso.

Passos para Esterilização

Preparação no ponto de uso:

- Desacople a manopla de silicone da cúpula logo após finalizado o uso do dispositivo, pressionando-a, torcendo-a e puxando-a para fora.
- Promova a remoção de excessos de sangue e resíduos utilizando um pano limpo, seco e descartável, e só então encaminhe para o reprocessamento. Descarte o pano conforme processo de controle de descarte de itens contaminados de seu estabelecimento.



ATENÇÃO: Remova a manopla esterilizável pressionando-a, torcendo-a e puxando-a para fora. Em seguida, execute os passos para a esterilização.



Figura 49 - Desacoplando a manopla de silicone

Contenção e transporte:

Não há requisitos específicos para contenção e transporte até o local onde o item será reprocessado. No entanto, é recomendado que o reprocessamento seja realizado o mais breve possível após a utilização.

Preparação para a limpeza:

Não há requisitos para a preparação para limpeza.

Limpeza Prévia Manual:

- Retire os excessos de resíduos utilizando água corrente e uma escova macia.
- Utilize detergente enzimático com Atividade Proteolítica mínima de 0,03 UP.ml⁻¹.min⁻¹ e Atividade Aminolítica mínima de 0,02 UA.ml⁻¹.min⁻¹. Siga as instruções do fabricante do produto quanto à diluição.
- Lave rigorosamente em água corrente, utilizando uma escova macia em toda a área da manopla.
- Enxágue com água corrente até que visualmente não haja resquício do detergente.
- Seque o item com um pano limpo, seco e descartável, garantindo que não haja introdução de partículas ou felpas na superfície da manopla.
- Descarte os panos utilizados conforme processo de controle de descarte de itens contaminados de seu estabelecimento.

Descontaminação:

- Aplique um produto à base de Peróxido de Hidrogênio Acelerado em toda a superfície da manopla utilizando um borrifador, seguindo as instruções do fabricante quanto à diluição recomendada.
- Recomendamos o uso do J-Flex Oxivir Five 12 Concentrate, registrado na Anvisa 326610232, que foi utilizado na validação do processo de esterilização. A diluição recomendada é de 1 parte do produto para 16 partes de água.
- Enxágue as manoplas com água pura ou destilada, removendo o produto utilizado na descontaminação, até que visualmente não existam resquícios do produto.
- Após enxaguar, seque a manopla utilizando um pano limpo, seco e descartável. Tome cuidado para evitar a introdução de partículas ou felpas na superfície do item.
- Descarte os panos utilizados conforme processo de controle de descarte de itens contaminados de seu estabelecimento.
- Verifique as condições da manopla. Ela deve estar isenta de rasgos ou rachaduras. Se não estiver, prosseguir com o processo de esterilização, executando todos os passos restantes. Somente após o item estar estéril ele pode ser substituído e descartado.

Acondicionamento:

Acondicione a manopla em embalagens padrão, compatíveis com o processo de esterilização por vapor saturado e aprovadas pela Anvisa. A embalagem deve ser do tamanho apropriado e as manoplas devem ser embaladas individualmente.

Esterilização:

Após realizar o processo de descontaminação e acondicionamento, envie as manoplas para a esterilização. Utilize o processo de vapor úmido (vapor saturado) conforme os parâmetros recomendados.

- Equipamento: autoclave com remoção do ar interno gravitacional ou pré-vácuo;
- Vapor saturado a 134°C;
- Pressão: variável, com pulsos de vácuo.
- Tempo de exposição: 7 minutos;
- Não sobrepor os itens dentro da autoclave;
- Manter uma distância mínima de 25 mm entre os itens;
- Não exceder a carga máxima do esterilizador.

Armazenamento Após a Esterilização

Após a esterilização, não há limitações específicas quanto ao armazenamento dos itens. No entanto, é fundamental armazená-los em um local e condições que mantenham o estado de esterilidade.



ATENÇÃO: É responsabilidade do usuário seguir as normas vigentes de esterilização conforme a ANVISA, incluindo as Boas Práticas Hospitalares, os procedimentos para esterilização a vapor e garantia da esterilidade. A fabricante Mendel Medical não recomenda a utilização de processos de esterilização diferentes dos indicados neste manual. Se o usuário optar por utilizar um processo diferente, assume a responsabilidade pelos métodos, parâmetros e eficácia desse processo.

Quantidade de Ciclos de Esterilização suportado - Manoplas

Qualquer item submetido a um processo de aumento de temperatura e umidade pode ter suas características físicas alteradas. Devido ao material utilizado na fabricação as manoplas suportam até 300 ciclos completos de reprocessamento, desde que seja seguido processo de esterilização informado neste manual e que as manoplas estejam em condições de uso.

A seguir, estão os momentos em que a manopla está mais apta ao uso.

MANOPLAS	Quando ocorre a perda de desempenho ou segurança
MANOPLA SILICONE CLP CINZA - MM013-243192	Esterilização por vapor úmido: Conforme os materiais de construção, até 300 ciclos completos de reprocessamento. Pode haver degradação na borracha de silicone, constatada por inspeção visual em busca de rachaduras no silicone. Mesmo assim, não há aumento de risco, pois o item não possui contato direto com o paciente.
MANOPLA SILICONE CÂMERA M1LEC - MM013-243193	Degradação do item: A borracha de silicone que envolve o item pode apresentar rachaduras, indicando a necessidade de substituição. Além disso, haverá um desgaste natural devido ao uso, dependendo da utilização e do cuidado do usuário ao manipular o item. A análise deve ser feita visualmente, verificando a integridade da manopla, isenta de rasgos ou rachaduras. Não há manutenção corretiva neste item. Quando um dos dois pontos citados ocorrerem, o item deve ser substituído.



ATENÇÃO: Siga as instruções de limpeza, assepsia, conservação e esterilização descritas neste manual, pois dessa forma, a segurança, o desempenho essencial e a vida útil do dispositivo serão mantidas.

IMPACTO AMBIENTAL

Para minimizar o impacto ambiental durante toda a vida útil do dispositivo, siga estas recomendações:

DURANTE A VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

- Siga as instruções de instalação para evitar perdas de energia e garantir eficiência.
- Respeite os tempos de operação não contínua para reduzir a geração de calor.
- Realize a manutenção conforme indicado para diminuir emissões acústicas e manter o consumo de energia adequado.
- Descarte resíduos de assepsia, limpeza e esterilização de acordo com as normas vigentes.

Consumo durante o Uso:

- Verifique o consumo de energia elétrica durante o uso e a potência declarada.

Descarte Responsável:

- Baterias, metais, plásticos e fusíveis devem ser esterilizados e descartados conforme normas vigentes. Entre em contato com a Assistência Técnica para orientações detalhadas.



Emissões durante a Utilização:

- Realize a manutenção adequada para reduzir emissões de ruído e calor.

Substâncias Perigosas:

- O dispositivo não contém materiais radioativos.

Final da Vida Útil:

Ao encerrar a vida útil do dispositivo, considere enviar para o fabricante para descarte adequado. A fabricante Mendel Medical pode desmontar e descartar o dispositivo conforme as regulamentações locais. Entre em contato com a Assistência Técnica para mais informações.

CÓDIGO	REVISÃO	DATA	IDIOMA
MM013-090070	04	07/08/2025	Português

PÁGINA EM BRANCO INTENCIONAL

PÁGINA EM BRANCO INTENCIONAL



MENDEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Assistência Técnica

Rua Expedicionário Antônio Machado, 40 - Afonso Pena

São José dos Pinhais - Paraná

Telefone: +55 (41) 3138-5900 📞

WhatsApp: +55 (41) 9 9518-0006

assistenciatecnica@mendelmedical.com.br

contato@mendelmedical.com.br

www.mendelmedical.com.br

Registro ANVISA: 81205910005



ENGENHEIRO RESPONSÁVEL:

Fabricio Rockenbach Antunes

CREA-PR 97550/D

RESPONSÁVEL LEGAL:

Gisele Forvile de Andrade Fontoura