RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO N° 096/2022/SES/MT
Processo: SES-PRO-2022/24571

A SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO, inscrita no CNPJ sob o n 04.441.389/0001-61, com sede no Centro Político e Administrativo – CPA, Bloco 05, nesta Capital, doravante denominada SES/MT, neste ato representada pela Pregoeira Oficial da SES, abaixo assinado, nomeada através da Portaria n.º 228/2023/GBSES publicada em 31/03/2023, vem através deste manifestar resposta a IMPUGNAÇÃO formalizada pela empresa **EL- ROI MEDICAL SOLUTIONS INDUSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA**. enviado ao e-mail pregao02@ses.mt.gov.br.

I - DO RELATÓRIO

Trata-se de procedimento licitatório, que tem por objeto o ***"Registro de Preço para Futura e Eventual Aquisição de Bens Permanentes, EQUIPAMENTOS HOSPITALARES – LISTA 2, incluindo entrega, montagem, instalações, treinamento assistência técnica e garanti."*.** conforme especificações, detalhamentos e condições constantes neste Edital e seus anexos, proveniente do Processo Administrativo nº **SES-PRO-2022/24571**

II – DA TEMPESTIVIDADE

Informamos que a presente impugnação se encontra tempestiva, visto que o Edital estava com sessão agendada para o dia 11 de abril de 2023, e a impugnação foi enviado por e-mail em nesta Secretaria de Estado de Saúde no dia 03/04/2023, sendo que caberia impugnação até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para sessão de abertura das propostas.

III - DA ANÁLISE DO PEDIDO

Considerando que a impugnação é referente ao prazo de entrega dos produtos e ainda quanto as especificações técnicas referente ao item 17 .

Considerando que a area demandante é detentora do conhecimento do mercado de equipamentos médicos hospitalares.

Considerando que Padrões de desempenho e qualidade foram objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, pela area técnica.

Dessa forma, em se tratando de matéria relacionada a assuntos técnicos, somente a area técnica desta Secretaria tem expertise para manifestação, assim segue julgamento da mesma quanto a Impugnação apresentada ao Edital do Pregão Eletrônico 096/2022.

Cuiabá MT, 06 de abril de 2023.

KELLY FERNANDA GONCALVES:87676052149
Assinado de forma digital por KELLY FERNANDA GONCALVES:87676052149
Dados: 2023.04.06 15:25:23 -04'00'

KELLY FERNANDA GONÇALVES
Pregoeira Oficial – SES/MT

À
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO ESTADO DE MATO GROSSO
SUPERINTENDÊNCIA DE AQUISIÇÕES E CONTRATOS
PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 096/2022 – 2ª RETIFICAÇÃO
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº SES-PRO-2022/24571

IMPUGNAÇÃO

A empresa El-roi Medical Solutions Indústria e Comércio de Equipamentos LTDA, inscrita sob o CNPJ: 10.335.819/0001-63, sediada na rua Brasilpinho, N°281, Bairro Kobrasol, São José/SC, CEP: 88.102-300, neste ato representada por seu representante legal, vem respeitosamente à presença da vossa senhoria, apresentar impugnação ao edital do processo supramencionado, nos termos de fato e direito aduzidos no decorrer deste documento.

DOS FATOS

Nos termos das Leis nº 8.666/93 e nº 10.520/02, que regulam as licitações e os contratos administrativos, respectivamente, é garantido ao contratante o direito de impugnar o prazo de entrega estabelecido no contrato, caso entenda que o mesmo é insuficiente para a devida execução do objeto contratado.

DA CONDIÇÃO DE FORNECIMENTO DO EDITAL

Senhores, o prazo de entrega exigido para fornecimento dos itens **de apenas 30 (trinta) dias para os equipamentos nacionais é inexequível**, tendo em vista que o objeto do contrato demanda a realização de atividades complexas, que não podem ser concluídas dentro desse período de tempo, pois não são “produtos de prateleira".

Tratam-se de equipamentos, os quais necessitam de logística diferenciada, tanto para a sua fabricação, quanto para a entrega na unidade requisitante. Portanto, informamos à administração de compras deste processo que o prazo mencionado no edital é inexequível para fabricação, e até mesmo, para o simples transporte e logística da mercadoria pronta.

Reiteramos, ainda, que os editais, na sua maioria, para estes tipos de equipamentos, fornecem um prazo de no mínimo 90 a 120 (noventa a cento e vinte) dias para entrega. Desta forma, se o edital em epígrafe permanecer com o prazo de entrega inexequível, haverá contribuição ao direcionamento das empresas que estiverem localizadas próxima a região da CONTRATANTE, já que o prazo logístico para entrega do equipamento será relativamente menor em relação às demais distribuidoras e fabricantes do equipamento que não estejam localizadas próximas à Entidade.

Vale ressaltar que somos revendedores dos equipamentos exigido e temos conhecimento de que no mercado não haverá empresas com disponibilidade de fornecimento no prazo estipulado, a não ser que compactuam com tal cláusula, a fim de apresentar posteriores pedidos de prorrogação do prazo de entrega a administração de licitação, confirmando ainda mais a inexequibilidade do prazo de entrega estipulado em edital.

A previsão estabelece condição extremamente comprometedora da competitividade uma vez que fixa prazo exíguo para a entrega tendo em vista que os equipamentos não são possíveis de serem fabricados e entregues neste prazo disponibilizado, **sobretudo com o momento vivenciado em relação a Pós Pandemia da COVID-19 e a Guerra na Ucrânia. Sendo que as fabricantes retornaram à sua produção normalizada recentemente, e algumas não tem previsão de chegada de peças, dificultando ainda mais o processo de logística e fornecimento dos produtos.**

Este tipo de cláusula no edital, só vem a obscurecer o certame licitatório, pois afasta diversas empresas, que, muito embora consigam fornecer os produtos a preço bastante competitivo e com a exata qualidade pretendida pela Administração, não possuam disponibilidade de produção para entregar no prazo estabelecido no edital.

Temos conhecimento de que não há dispositivo legal para que se estabeleça prazos mínimos ou máximos para a entrega do equipamento, entretanto, deve-se compreender que a administração requerente do objeto não poderá estar em desconformidade com as práticas de mercado em relação ao produto, pois o **art. 15 da Lei de Licitações, em seu inciso III,** estabelece que as compras, sempre que possível, deverão submeter-se às condições de aquisição semelhantes ao do setor privado, isto é, deve-se exigir prazo mínimo praticável entre as fabricantes do equipamento.

O Doutrinador em Direito Administrativo Dr. Hely Lopes Meirelles, preceitua que, "O DESCUMPRIMENTO DOS PRINCÍPIOS DESCARACTERIZA O INSTITUTO DA

LICITAÇÃO E, PRINCIPALMENTE, O RESULTADO SELETIVO NA BUSCA DA MELHOR PROPOSTA PARA O PODER PÚBLICO".

Portanto, o objetivo da licitação é possibilitar a participação do maior número de licitantes de todo território nacional. O edital deve estabelecer um prazo razoável para a entrega dos equipamentos licitados como forma de ser respeitado o Princípio da Livre Concorrência.

Nesse sentido, é importante a lição de Maria Sylvia Zanella Di Pietro, em Direito Administrativo, 29ª edição, Editora Forense, 2016, pág. 416:

> "NO §1º, INCISO I, DO MESMO ARTIGO 3º, ESTÁ IMPLÍCITO OUTRO PRINCÍPIO DA LICITAÇÃO, QUE É O DA COMPETITIVIDADE DECORRENTE DO PRINCÍPIO DA ISONOMIA:
>
> É VEDADO AOS AGENTES PÚBLICOS ADMITIR, PREVER, INCLUIR OU TOLERAR, NOS ATOS DE CONVOCAÇÃO, CLÁUSULAS OU CONDIÇÕES QUE COMPROMETAM, RESTRINJAM OU FRUSTREM O SEU CARÁTER COMPETITIVO E ESTABELEÇAM PREFERÊNCIAS OU DISTINÇÕES EM RAZÃO DA NATURALIDADE, DA SEDE OU DOMICÍLIO DOS LICITANTES OU DE QUALQUER OUTRA CIRCUNSTÂNCIA IMPERTINENTE OU IRRELEVANTE PARA O ESPECÍFICO OBJETO DO CONTRATO" (grifos).

Da análise do instrumento convocatório em questão, não resta dúvida de que se consigna cláusula manifestamente comprometedora e/ou restritiva do caráter competitivo que deve presidir toda e qualquer licitação, haja vista a absoluta impossibilidade de entrega dos produtos, em prazo tão exíguo, registrando que a grande maioria dos fornecedores do produto em questão não os mantém em estoque, portanto os fabricantes e distribuidores solicitam um **mínimo de 90 (noventa) dias para equipamentos nacionais** para a entrega dos mesmos.

Tal condição contribuirá para que haja solicitação de prorrogação de entrega dos equipamentos, pois nenhum fabricante atenderá tal prazo sem a mesma.

E, visando o interesse público e os princípios da economicidade, isonomia, razoabilidade e moralidade, deve-se estabelecer prazo mais razoável para a entrega dos equipamentos, visando o alcance da proposta mais vantajosa, além de possibilitar a participação de mais empresas, tendo em vista que o presente edital fere os preceitos acima transcritos, inviabilizando a participação de diversas empresas no referido certame.

Ademais, destaca-se que a prorrogação do prazo de entrega em nada prejudica a Administração, uma vez que o contratado arcará com os custos decorrentes da ampliação do prazo, conforme estabelecido na legislação aplicável.

DOS PEDIDOS FINAIS

Diante dos fatos e razões apresentadas nesta impugnação, solicitamos pelo DEFERIMENTO do pedido e posterior alteração do prazo de entrega para fornecimento dos objetos, para que o prazo estabelecido seja no mínimo praticável entre as fabricantes e distribuidoras do equipamento, a fim de garantir a execução adequada do objeto contratado, bem como não fracassar o certame em epígrafe, ou, ainda, direcioná-lo para as empresas que estiverem localizadas mais próximas à unidade requisitante.

Termos em que,
Pede deferimento.

São José/SC, 03 de Abril de 2023.

Henrique Klein Neto
Titular
CPF: 003.548.599-00
RG: 3.699.977

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=RR-WCGfj45noEW5WSuKY6w&chave2=Ug8cwwsph_-ckGj5CvuIRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 00354859900-HENRIQUE KLEIN NETO|00823288978-MYCHELLE FIGUEIRO DA SILVA

CONTRATO SOCIAL POR TRANSFORMAÇÃO DE EIRELI EM SOCIEDADE LIMITADA
"EL – ROI MEDICAL SOLUTIONS INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI"
CNPJ 10.335.819/0001-63
NIRE 42600091265

MYCHELLE FIGUEIRO DA SILVA, brasileira, empresária, divorciada, nascida em 19/09/1983, natural de São Paulo/SP, portadora da carteira de identidade n°. 4.393.292 expedida pela SSP/SC em 31/08/2009 e CIC n° 008.232.889-78, residente e domiciliada, na Rua Altamiro Di Bernardi, nº 760, Campinas, São José (SC), CEP: 88101-150;

Titular da empresa "**EL – ROI MEDICAL SOLUTIONS INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI**" com sede na Rua Brasilpinho, nº 281, kobrasol, São José, CEP: 88102-300, registrada na JUCESC sob o NIRE n° 42600091265, e com registro no CNPJ sob o n° 10.335.819/0001-63, resolve, transformar seu registro de EIRELI em SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA, uma vez que admite, neste ato, na qualidade de sócio, **HENRIQUE KLEIN NETO,** brasileiro, empresário, divorciado, nascido em 17/12/1978, natural de Sapucaia do Sul/RS, portador da CNH n°. 01827041703 expedida pelo DETRAN/SC em 02/07/2021 e CIC n° 003.548.599-00, residente e domiciliado, na Rua Santo Amaro, nº 166, Fazenda Santo Antônio, São José (SC), CEP: 88104-670;

Cláusula 1ª: O capital social que era de R$ 300.000,00 (trezentos mil reais), é elevado nesta data para R$ 700.000,00 (cem mil reais), dividido em 700.000 (setecentas mil) quotas no valor nominal de R$ 1,00 (um real) cada uma, cujo aumento é integralizado, neste ato, através de reservas de lucros acumulados da sociedade, ficando assim:

Empresária	Valor	Quotas
Mychelle Figueiro da Silva	R$700.000,00	700.000
TOTAL	**R$700.000,00**	**700.000**

Cláusula 2ª: Retira-se da sociedade **MYCHELLE FIGUEIRO DA SILVA**, vendendo suas 700.000(setecentas mil) cotas, pelo valor de R$700.000,00 (setecentos mil reais) para a sócio remanescente **HENRIQUE KLEIN NETO**. Os negociantes darão a devida quitação em relação às quotas vendidas, em documento próprio apartado.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 22/06/2022
Certifico o Registro em 22/06/2022 Data dos Efeitos 21/06/2022
Arquivamento 42207196651 Protocolo 224782762 de 21/06/2022 NIRE 42207196651
Nome da empresa EL ROI MEDICAL SOLUTIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 167134272113344
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 22/06/2022Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

Cláusula 3ª: Com as modificações acima colocadas, o quadro social passa a ser composto e distribuído da seguinte forma:

Empresário	Valor	Quotas
Henrique Klein Neto	R$700.000,00	700.000
TOTAL	**R$700.000,00**	**700.000**

Cláusula 4ª: A empresa será administrada e assinada isoladamente, pelo sócio, **HENRIQUE KLEIN NETO,** a quem caberá representar a empresa em juízo ou fora dele, passiva ou ativamente podendo praticar todos os atos necessários para a consecução de seu fim e do bom desempenho de suas funções.

Cláusula 5ª: O administrador **HENRIQUE KLEIN NETO** declara, sob as penas de lei, de que não está impedida de exercer a administração, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato; ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou propriedade.

Cláusula 6ª: A empresa passa a ter a denominação **EL – ROI MEDICAL SOLUTIONS INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA** e adota como nome fantasia "**ELROI MEDICAL**"

Cláusula 7ª: Para que este ato produza seus efeitos, passa a transcrever, na íntegra, o ato constitutivo da referida LIMITADA, com o teor a seguir:

CAPÍTULO I

DA DENOMINAÇÃO, SEDE, OBJETO, INÍCIO E PRAZO

Cláusula Primeira: A empresa gira sob a denominação **EL – ROI MEDICAL SOLUTIONS INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA**.
e adota como nome fantasia "**ELROI MEDICAL**"

Cláusula Segunda: A empresa tem sua sede na Rua Brasilpinho, nº 281, kobrasol, São José, CEP: 88102-300, podendo manter filiais, escritórios e representações em qualquer localidade do País, ou no Exterior.

Cláusula Terceira: A empresa tem como objetivo: indústria e comércio atacadista de equipamentos e insumos médicos e hospitalares; consultoria e assessoria profissional; prestação de serviços para a realização de palestras, cursos, seminários, congressos e treinamentos profissionais; comércio atacadista, importação, exportação e locação de máquinas, equipamentos, insumos e instrumentos médicos, cirúrgicos, odontológicos e hospitalares, bem como próteses e

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 22/06/2022
Certifico o Registro em 22/06/2022 Data dos Efeitos 21/06/2022
Arquivamento 42207196651 Protocolo 224782762 de 21/06/2022 NIRE 42207196651
Nome da empresa EL ROI MEDICAL SOLUTIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 167134272113344
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 22/06/2022Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

artigos ortopédicos; comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; manutenção e reparação de equipamentos e produtos não eletrônicos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório; manutenção e reparação de mobiliário específico para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório; Comércio e fabricação de laminados planos, tubulares e material plástico; Comércio atacadista de massames e artigos de serigrafia, sem a predominância de alimentos ou de insumos agropecuários; Importação, exportação e exploração do ramo de serviços de comércio atacadista de mercadorias, sem a predominância de alimentos ou de insumos agropecuários; comércio atacadista de maquinas e equipamentos para uso industrial, partes e peças; comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso agropecuário, partes e peças; comércio atacadista de equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico; tecidos; artigos de cama, mesa e banho; artigos de armarinho: linhas, botões, zíperes e aviamentos para costuras; artigos do vestuário e acessórios; roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho; calçados; bolsas, malas e artigos de viagens; produtos de higiene pessoal; artigos de escritório e de papelaria; livros, jornais e outras publicações; equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico; aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico; embarcações, bicicletas, triciclos e veículos recreativos; móveis e artigos de colchoaria; artigos de tapeçaria, persianas e cortinas; lustres, luminárias e abajures; filmes, CDs, DVDs, fitas e discos; produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar; produtos de higiene, joias, relógios e bijuterias, inclusive pedras preciosas e semipreciosas lapidadas; artigos de uso pessoal e doméstico tais como: artigos para habitação de vidro, cristal, porcelana, borracha, plástico, metal, madeira, vime, bambu; panelas, louças, garrafas térmicas, escadas domésticas, escovas, vassouras, cabides etc.; brinquedos de qualquer material, inclusive eletrônicos; instrumentos musicais; óculos para natação, pranchas; artigos para caça, pesca e camping; papel de parede; artigos de óptica; embalagens individuais e artigos descartáveis (copos, talheres, guardanapos, embalagens para alimentos preparados); computadores e equipamentos periféricos; suprimentos para informática; componentes eletrônicos e equipamentos de telefonia e comunicação; maquinas, aparelhos e equipamentos para uso agropecuário, partes e peças, máquinas, equipamentos de terraplanagem, mineração e construção, partes e peças; maquinas e equipamentos para uso comercial, partes e peças; bombas e compressores, partes e peças; motores e transformadores elétricos; sistemas para controle de incêndio; instrumentos e equipamentos de medida; robots; máquinas, aparelhos e equipamentos para uso técnico e profissional; máquinas e equipamentos para escritório, máquinas de costura; equipamentos de ginástica e condicionamento físico; madeira e produtos derivados; ferragens e ferramentas; material elétrico; cimento; tintas, vernizes e similares; mármores e granitos; vidros, espelhos, vitrais e molduras; materiais de construção em geral, tais como: cal, areia, pedra/ brita, tijolo, telhas, gesso e argila; tubos e canos de água; aparelhos sanitários – pia, lavatórios , banheiras e similares, inclusive suas ferragens; portas e portões eletrônicos; asfalto; produtos siderúrgicos para construção – vergalhões, arames, pregos; produtos metalúrgicos para construção – perfis para boxes, esquadrias metálicas, divisórias e chapas de alumínio; saunas, piscinas e equipamentos correlatos; azulejos, pisos e

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 22/06/2022
Certifico o Registro em 22/06/2022 Data dos Efeitos 21/06/2022
Arquivamento 42207196651 Protocolo 224782762 de 21/06/2022 NIRE 42207196651
Nome da empresa EL ROI MEDICAL SOLUTIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 167134272113344
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 22/06/2022Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

revestimentos cerâmicos, mosaicos, pastilhas, ladrilhos e similares; materiais de construção em geral; fios e fibras beneficiados; artefatos de borracha; partes, injetados e acessórios para calçados; peças e acessórios para aparelhos de uso doméstico e pessoal, elétricos e eletrônicos; cordas e cordoarias; insumos agropecuários; implementos agrícolas; defensivos, adubos e fertilizantes para uso na agricultura; artigos esportivos; objetos de arte; artigos para animais de estimação; fogos de artifícios e artigos pirotécnicos; artigos fotográficos e para filmagem; artigos religiosos e de culto; artigos eróticos; artigos funerários; artigos para festas; plantas, flores e frutos artificiais para ornamentação; perucas; artigos para bebê; rede de dormir, carvão e lenhas; extintores; molduras e quadros; cargas e preparados para incêndio; quinquilharias para uso agrícola; assistência técnica de máquinas e equipamentos em geral; instalação e manutenção elétrica; seguros não-vida, serviços de prolongamento do período de garantia contra defeitos de fabricação; manutenção e reparação de máquinas, aparelhos e equipamentos para instalações térmicas; fabricação, instalação, manutenção e reparação de máquinas e equipamentos de uso geral; Serviços de instalação de maquinas e equipamentos industriais.

Cláusula Quarta: A empresa iniciou suas atividades em 01 de setembro de 2008.

Cláusula Quinta: O prazo de duração da empresa será por tempo indeterminado.

CAPÍTULO II

DO CAPITAL, COTAS E RESPONSABILIDADE

Cláusula Sexta: O capital é de R$ 700.000,00 (setecentos mil reais), dividido em 700.000 (setecentas mil) quotas no valor nominal unitário R$ 1,00 (um real) sendo a totalidade do valor integralizada em moeda corrente nacional.

Empresário	Valor	Quotas
Henrique Klein Neto	R$700.000,00	700.000
TOTAL	**R$700.000,00**	**700.000**

Cláusula Sétima: A responsabilidade do socio é restrita ao valor de seu capital e responde exclusivamente pela integralização do capital, conforme o art. 1.052 da Lei 10.406/2002.

CAPÍTULO III

O EXERCÍCIO, BALANÇO, DISTRIBUIÇÃO DE LUCROS E PREJUÍZOS.

Cláusula Oitava: O exercício encerrar-se-á dia 31 de dezembro de cada ano.

Cláusula Nona: No fim de cada exercício proceder-se-á a verificação dos lucros ou prejuízos levantados pelo balanço geral, obedecida às previsões legais e técnicas pertinentes à matéria.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 22/06/2022
Certifico o Registro em 22/06/2022 Data dos Efeitos 21/06/2022
Arquivamento 42207196651 Protocolo 224782762 de 21/06/2022 NIRE 42207196651
Nome da empresa EL ROI MEDICAL SOLUTIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 167134272113344
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 22/06/2022Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

Cláusula Décima: Os lucros líquidos apurados serão distribuídos, podendo a critério dos sócios ficar em reserva na empresa.

Cláusula Décima Primeira: Os prejuízos que por ventura se verificar serão mantidos em contas especiais**,** para serem amortizados nos exercícios futuros e não o sendo serão suportados pelo empresário.

CAPÍTULO IV

DA REMUNERAÇÃO, SUA ADMINISTRAÇÃO E CONTABILIDADE.

Cláusula Décima Segunda: A empresa é administrada e assinada isoladamente, pelo sócio, **HENRIQUE KLEIN NETO,** a quem caberá representar a empresa em juízo ou fora dele, passiva ou ativamente podendo praticar todos os atos necessários para a consecução de seu fim e do bom desempenho de suas funções.

Parágrafo Primeiro: Nesta qualidade o administrador poderá nomear um administrador ou procurador na sede da empresa ou em filiais dela, se eventualmente forem abertas em outras localidades, outorgando-lhe poder específico para administrar a empresa ou filial.

Parágrafo Segundo: Fica vedado o uso da firma sob quaisquer pretextos ou modalidades em operação ou negócios estranhos ao objeto, especialmente a prestação de avais, endossos, fianças ou cauções de luvas.

Cláusula Décima Terceira: Pelos serviços que prestar à empresa **HENRIQUE KLEIN NETO** perceberá a título de pró-labore uma quantia estabelecida.

Cláusula Décima Quarta: A empresa manterá os registros fiscais e contábeis necessários.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Cláusula Décima Quinta: O administrador **HENRIQUE KLEIN NETO** declara, sob as penas de lei, de que não está impedido de exercer a administração, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato; ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé publica ou propriedade.

Cláusula Décima Sexta: Declara, sob as penas da lei, que se enquadra na condição de EMPRESA DE PEQUENO PORTE - EPP nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 22/06/2022
Certifico o Registro em 22/06/2022 Data dos Efeitos 21/06/2022
Arquivamento 42207196651 Protocolo 224782762 de 21/06/2022 NIRE 42207196651
Nome da empresa EL ROI MEDICAL SOLUTIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 167134272113344
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 22/06/2022Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

Cláusula Décima Sétima: Os casos omissos e não regulados pelo presente instrumento serão regulamentados pela lei em vigor.

Cláusula Décima Oitava: Fica eleito o foro da cidade de São José/ SC, para as questões oriundas do presente instrumento.

Pela exatidão daquilo acima estipulado, assinam o presente instrumento em 1 (uma) via que será levada a arquivamento e registro no órgão competente.

São José, 17 de junho de 2022.

Mychelle Figueiro da Silva

Henrique Klein Neto

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 22/06/2022
Certifico o Registro em 22/06/2022 Data dos Efeitos 21/06/2022
Arquivamento 42207196651 Protocolo 224782762 de 21/06/2022 NIRE 42207196651
Nome da empresa EL ROI MEDICAL SOLUTIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 167134272113344
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 22/06/2022Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

JUCESC
Junta Comercial do Estado de
SANTA CATARINA

224782762

TERMO DE AUTENTICACAO

NOME DA EMPRESA	**EL ROI MEDICAL SOLUTIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA**
PROTOCOLO	**224782762 - 21/06/2022**
ATO	**002 - ALTERACAO**
EVENTO	**046 - TRANSFORMACAO**

MATRIZ

NIRE 42207196651
CNPJ 10.335.819/0001-63
CERTIFICO O REGISTRO EM 22/06/2022
SOB N: 42207196651

REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 00354859900 - HENRIQUE KLEIN NETO - Assinado em 21/06/2022 às 16:24:30
Cpf: 00823288978 - MYCHELLE FIGUEIRO DA SILVA - Assinado em 21/06/2022 às 16:23:39

CNH Digital

Departamento Nacional de Trânsito

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em:
< http://www.serpro.gov.br/assinador-digital >, opção Validar Assinatura.

SERPRO / DENATRAN

Empresa Mato-grossense de Tecnologia da Informação

Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>

76363 | IMPUGNAÇÃO - SES/MT - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 096/2022

Danielle Aparecida Ribeiro da Costa Leite <danielleleite@ses.mt.gov.br> 6 de abril de 2023 às 11:03
Para: Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>

Bom dia, Senhora Pregoeira

Cumprimentando-os cordialmente, sirvo-me do presente para, em atenção aos questionamentos elencados abaixo da empresa "***El-roi Medical Solutions Indústria e Comércio de Equipamentos LTDA,*** interessado em participar do certame.

Esclarecimento 1) Do Prazo de Entrega.

Resp: Quanto ao prazo de entrega acima de 90 dias, lembramos que no edital consta a seguinte redação " *Prazo de entrega dos equipamentos hospitalares nacionais será de 30 (trinta) dias úteis e para os equipamentos hospitalares estrangeiros o prazo de entrega será de 90 (noventa) dias úteis para aqueles com importação comprovada, a partir do recebimento da Nota de Empenho, pela CONTRATADA, e deverão estar devidamente montados, instalados no local a ser designado pela SES/MT ",* sendo assim esta Secretaria de Estado de Saúde, não vê óbice para a referida empresa referência no mercado não continuar no certame, pois, manteremos o prazo solicitado em edital.

Esclarecemos ainda que na Lei 8.666/93 e na Lei 10.520/02 não vislumbramos dispositivos que tratam do prazo de entrega dos materiais adquiridos pela Administração, estabelecendo limites máximos ou mínimos.

A definição do prazo de entrega é uma ação discricionária do órgão, e será estabelecida em conformidade com as necessidades que deverão ser atendidas.

Por outro lado, essa definição não poderá estar em desconformidade com as práticas de mercado em relação ao produto, pois, o art 15 da Lei de Licitações em seu inciso III, estabelece que as compras, sempre que possível, deverão submeter-se às condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado.

Atenciosamente.

Atenciosamente.

[Texto das mensagens anteriores oculto]
--

Danielle Leite
Assistente de Direção
Gabinete Adjunto de Gestão Hospitalar - SES/MT

À

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO ESTADO DE MATO GROSSO

SUPERINTENDÊNCIA DE AQUISIÇÕES E CONTRATOS

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 096/2022 – 1ª RETIFICAÇÃO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº SES-PRO-2022/24571

IMPUGNAÇÃO

A empresa El-roi Medical Solutions Indústria e Comércio de Equipamentos LTDA, inscrita sob o CNPJ nº 10.335.819/0001-63, sediada na rua Brasilpinho, Nº 281, Bairro Kobrasol, São José, Estado de Santa Catarina, CEP: 88.102-300, neste ato representado por seu titular legal, vem gentilmente à presença de vossa senhoria, apresentar impugnação à especificação técnica exigida para os **ITENS 17 e 18** do edital supramencionado, diante dos fatos e direitos aduzidos no decorrer deste documento.

"Qualquer restrição em relação ao objeto da licitação deve ter como fundamento razões aptas a justificarem que a finalidade e o interesse público reclamam por tal exigência de forma irremediável. Sem tal justificativa a restrição deve ser tomada por ilegal (art. 3º, § 1º, inc. I)." "Direcionar o edital de uma compra com as características de determinado conjunto de fornecedores não tem nenhuma convergência com o trabalho de especificar corretamente o objeto pretendido para um determinado processo de licitação. " - Conforme entendimento do TCU no Acórdão 641/2004 – Plenário. "

1. DOS FATOS

Senhores, o presente processo licitatório contém exigências técnicas para determinados itens, que o direcionam na forma DIRETA para as fabricante internacionais, conforme iremos expor. A empresa impugnante, tem interesse em participar dos ITENS 17 e 18, ofertando equipamentos de qualidade e eficiência,

entretanto, se encontra excluída do certame, por entraves técnicas contidas na especificação técnica.

Ao cuidar do objeto a ser licitado a legislação que rege o pregão – Lei nº 10.520/0 - no inciso II do art. 3º foi mais técnica, ao prever que:

> *"A definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição."*

A importância da definição correta do objeto mereceu do TCU a Súmula nº 177, assim redigida:

> *"A definição precisa e suficiente do objeto licitado constitui regra indispensável da competição, até mesmo como pressuposto da igualdade entre os licitantes, do qual é subsidiário o princípio da publicidade, que envolve o conhecimento, pelos concorrentes potenciais das condições básicas da licitação, constituindo, na hipótese particular da licitação para compra, a quantidade demandada uma das especificações mínimas e essenciais à definição do objeto do pregão."*

DIRECIONAMENTO DIRETO, DIRECIONAMENTO INDIRETO, DIRECIONAMENTO INDIRETO COLETIVO E FIGURATIVO.

DIRECIONAMENTO DIRETO pode ser facilmente identificado pelo Pregoeiro, Comprador e Órgão Fiscalizador, e impugnado com simples catálogo técnico ou link de internet do produto direcionado.

DIRECIONAMENTO INDIRETO, não se caracteriza quando o agente público formula descrição técnica do edital idêntica à determinada característica específica de

marca equipamento ou produto , como ocorre no Direcionamento direto, o que é muito comum acontecer. O Direcionamento indireto exige um pouco mais de análise e perícia para ser constatado, pois as características específicas e medidas mínimas e máxima exigidas no descritivo formulado do objeto, tem como principal função o direcionamento intencional de forma indireta e discreta, onde o agente público não descreve na íntegra a característica específica do fabricante marca e modelo ao qual pretende direcionar ou tem predileção pessoal, formulando assim um descritivo técnico com características diferentes, que incluam o fabricante(s) marca(s) e modelo(s) de equipamentos ou produtos pretendido de sua predileção, e acabam excluindo os demais fabricantes marcas e modelos de equipamentos ou produtos que não se incluem na sua lista de predileção, direcionando assim de forma indireta o objeto, dificultando inclusive a comprovação de direcionamento.

O direcionamento, seja direto ou indireto, se caracteriza quando o descritivo técnico do edital tem a capacidade de excluir determinada Marca de equipamento ou produto.

Para melhor elucidar este tema, vamos utilizar como exemplo a um hipotético nome de projeto básico, “Aquisição Equipamentos para realização de cirurgias neurológicas ou oftalmológicas” entre os equipamentos do projeto básico existe uma necessidade de “aquisição de um microscópio cirúrgico”

O projeto básico não tem como principal objeto a “aquisição de microscópio cirúrgico” e sim a necessidade de equipamento para realização de cirurgias neurológicas e oftalmológicas, sendo assim cabe a administração informar quais os procedimentos cirúrgicos o microscópio deve ter capacidade de realizar, e não especificar a Marca de equipamento “A” ou “A, B e C” fazendo uso de características específicas que excluam as Marcas “E e F, mesmo que as Marcas “ E e F” atendam as necessidades do projeto básico.

Uma Marca de equipamento ou produto que de fato atenda o projeto básico, ou seja, que tem capacidade de realizar o objetivo inicialmente pretendido "Lista de Procedimentos Cirúrgicos", mesmo que o equipamento ou produto apresente mais simplicidade de características não deveria ser excluída do certame.

Uma Marca de equipamento ou produto só poderia ser excluída se não tivesse a capacidade de realizar todos os procedimentos cirúrgicos previstos no projeto básico, sendo um conceito básico inclusive praticado nos países de primeiro mundo.

O direcionamento não ocorre somente quando o agente público formula um descritivo em edital com característica específica de apenas um fabricante, em 90% do casos o direcionamento ocorre quando agente público descreve uma característica específica que exclui determinada marca que não é de sua preferência ou predileção, ou seja, o agente público formula uma característica que somente marca A, B e C atendem a descrição, e as demais Marcas E e F não poderão participar do certame, chamamos isso de DIRECIONAMENTO INDIRETO COLETIVO, as marcas "E e F", poderão participar do certame, mais serão desclassificada por não atendimento técnico no decorrer do processo , não porque não atendem o projeto básico, mais porque não atendem a descrição formulada pelo agente público e sua predileção pessoal por alta tecnologia, equipamentos importados, melhor visual, e a falta de acreditação de produto nacional e outros.

A ainda, de se considerar o DIRECIONAMENTO INDIRETO COLETIVO, que ocorre quando o direcionamento indireto ou direto é feito para mais de um fabricante Marca e modelo de equipamento ou produto, elitizando assim o objeto, isso ocorre quando o agente público formula descritivo técnico para excluir apenas os fabricantes marcas e modelos de equipamentos ou produtos, que não quer adquirir, direcionando assim de forma indireta e coletiva o objeto, dificultando inclusive a comprovação de direcionamento, ou seja, somente marca A ,B e C atendem o conjunto de características específicas do objeto, e as marcas "E e F" serão desclassificadas por não atender características específicas.

O DIRECIONAMENTO INDIRETO COLETIVO FIGURATIVO, quando impugnado é na maioria das vezes julgado indeferido e improcedente, usando como justificativa a existência de outros fabricantes marcas e modelos de equipamentos ou produtos no mercado. As supostas opções de marcas que atendem o conjunto de características específicas do objeto é na maioria das vezes intencional e figurativa, feita pelo agente direcionador para elitizar o objeto ou descaracterizar o direcionamento, neste caso as marcas opcionais incluídas, na maioria das vezes nem mesmo tem condições de competir em preço com a fabricante da marca e modelo de equipamento ou produto objeto do direcionamento indireto coletivo, ou seja, a marca possui o preço muito superior e foi incluída de forma intencional no descritivo a fim de descaracterizar o direcionamento.

A exclusão de uma marca pode ser feita apenas com uma palavra ou com a descrição inteira de um catálogo técnico de determinado fabricante, excluindo assim diversas marcas de equipamentos no mercado e elitizando assim o processo licitatório, pré selecionando apenas marca A, B, ou C que contenham determinada função ou característica e excluindo as demais neste processo. Para isso não é necessário que a Marca ao qual está sendo direcionado o item tenha 100% do descritivo direcionado, basta apenas que o descritivo esteja 1% direcionado, ou seja um único no descritivo técnico que só determinado fabricante atenda exclui todos os demais concorrentes.

A função da administração é descrever o projeto básico, nome comercial principal, objetivo a ser alcançado, função do equipamento, locais de instalação, fixar parâmetros e condições ao qual pretende atingir. A administração deve especificar para que será utilizado o equipamento ou produto e quais os tipos de finalidade deve atender.

A pergunta que esta administração deve fazer é:

Por que uma marca de equipamento ou produto que atende a finalidade do projeto básico não pode participar do certame?

Porque o edital possui determinada característica que inclui a Marca A, B e C e acaba excluindo a Marca E e F?

2. DAS RAZÕES

Discorremos neste momento das razões que comprovam a função de direcionamento estabelecida para os ITENS 17 e 18, ambos Microscópio de uso Cirúrgico.

2.1 DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA EXIGIDA PARA O ITEM 17

ITEM 17 - MICROSCÓPIO CIRÚRGICO PARA CIRURGIAS NEUROLÓGICAS, COLUNA, OTORRINOLARINGOLÓGICAS, ORTOPÉDICAS E RECONSTRUTIVAS. Com cabeça ótica que possua: Mobilidade com ajuste micrométrico da inclinação. Movimento horizontal e de inclinação, microfocalização motorizada acionada por pedal ou manoplas de comando, binóculo inclinável de no mínimo 0 a 60 graus ou superior. Regulagem da distância Interpupilar. Grande ocular de no mínimo 12,5x móveis, com ajuste de dioptrias e travas. Sistema de zoom motorizado, acionado por pedal multi-função ou manoplas de comando, com fator 1:6 ou 6:1 e **objetiva variável** motorizada com distância de trabalho **que atenda no mínimo a faixa entre 207mm e 500mm, sem troca de lente.** Ajuste de distância interpupilar de 55mm ou menor à 75mm ou superior. Campo de observação de 8 mm ou maior a 78 mm ou menor. Campo iluminado com diâmetro ajustável com o campo de visão e ajuste de intensidade da luz. Fonte de Iluminação integrada, com ajuste de intensidade, conduzida por fibra ótica com sistema de troca rápida da lâmpada, com lâmpada de xenôn de 180w e lâmpada reserva idêntica à principal ou sistema de iluminação com lâmpada de LED. Kit carona binocular, com três eixos e Giro de imagem de 360 graus com binóculo reto. Microscópio montado em estativa de solo com no mínimo 04

rodízios giratórios **com sistema de freios eletromagnéticos independentes.** Sistema de balanceamento motorizado ou automático em todos os eixos, braço articulado com ajuste balanceado com movimentos de altura, comprimento e rotação. **Monitor 24" ou maior touchscreen integrado** à estativa para visualização da imagem gerada pela câmera de vídeo. Os ajustes dos parâmetros de zoom e focalização deverão ser realizados por controle do tipo joystick ou no próprio painel ou monitor integrado na estativa. Sistema de vídeo semi-integrado ou integrado à estativa, composto por câmera de alta resolução dentro do corpo do microscópio com cabos internos evitando danos aos cabos e a câmera, gravação, divisor de luz que permite a utilização de dois sistemas de documentação. Capas estéreis descartáveis, com dimensões compatíveis com o microscópio (partes e peças), para no mínimo 10 procedimentos. Alimentação elétrica 220 volts ou Bivolt.

DAS RAZÕES

PONTO 01 - "...Sistema de zoom motorizado, acionado por pedal multi-função ou manoplas de comando, com fator 1:6 ou 6:1 e **objetiva variável** motorizada com distância de trabalho **que atenda no mínimo a faixa entre 207mm e 500mm, sem troca de lente...."**

Senhores, a exigência de objetiva variável, se enquadra em DIRECIONAMENTO DIRETO À MARCA INTERNACIONAL, por propiciar apenas à participação às fabricantes internacionais, Carl Zeiss e Leica, conforme comprovamos no desenvolvimento deste questionamento.

Para garantir a plena compreensão dos fatos e razões, neste momento, esclarecemos quais são as finalidades pretendidas para o objeto a ser adquirido no item 17, pois desta forma conseguiremos exprimir com exatidão a exclusividade contida em sua especificação técnica.

Portanto, disponibilizamos abaixo a finalidade pretendida para o objeto, conforme também pode ser visualizada na parte inicial da especificação técnica do item :

> "MICROSCÓPIO CIRÚRGICO PARA **CIRURGIAS NEUROLÓGICAS, COLUNA, OTORRINOLARINGOLÓGICAS, ORTOPÉDICAS E RECONSTRUTIVAS."**

Apresentada a finalidade do objeto, deve-se compreender que há no mercado privado, uma infinidade de microscópios cirúrgicos, sendo que dentre estes, cada modelo, além de sua configuração padrão, possui o seu diferencial técnico, entretanto, como é de conhecimento da administração pública que norteia este processo licitatório, o diferencial técnico de uma determinada fabricante(s) não pode ser requisitado em licitação pública do tipo menor preço, uma vez que o único critério de atendimento deve ser o pleno atendimento à finalidade pretendida para o objeto, neste caso os procedimentos cirúrgicos já elencados anteriormente.

É preciso esclarecer, também, que neste procedimento licitatório em epígrafe não se deve ater o interesse privado, na qual exige condições visando o "benefício" próprio, MAS sim, o interesse coletivo, que proporciona a ampla participação para as fabricantes que atendam às finalidades pretendidas para a utilização do microscópio cirúrgico, ou seja, a instituição que deseja adquirir o microscópio cirúrgico não poderá justificar legalmente a exigência de exclusividade técnica, nem mesmo por mera comodidade ao médico cirurgião que utilizará o equipamento, já que estas justificativas não se enquadram neste procedimento de compras com verba pública.

Informamos, ainda, que a fabricante DF Vasconcelos possui também uma objetiva variável, entretanto, somente com a faixa de distância de 200 a 350mm, sendo obrigada a ofertar mais uma objetiva de 400mm para abranger toda a distância solicitada. Ou seja, quem, **de fato,** atende a exigência do edital são somente os fabricantes internacionais, Carl Zeiss e Leica.

Após apresentadas as razões de direcionamento, bem como apresentado suas comprovações, esclarecemos que microscópios cirúrgicos que apresentarem em sua composição técnica, tecnologia diferente, como por exemplo, **kit de objetivas e/ou objetivas** que atendam a faixa entre 207 mm e 400 mm pretendidas na especificação técnica, irão atender plenamente às necessidades do médico cirurgião e unidade hospitalar que fará a utilização do equipamento, sem impedir ou restringir a participação de marcas e fabricantes.

PONTO 02 - "...Microscópio montado em estativa de solo com no mínimo 04 rodízios giratórios com sistema de **freios eletromagnéticos independentes..."**

Com relação ao sistema de freio do Microscópio Cirúrgico, esclarecemos que a exigência única da forma eletromagnética, impede às demais empresas detentoras do equipamento, que forneçam o equipamento com sistema de freios manuais, por exemplo.

Ressaltamos que a simples possibilidade de atendimento a outro tipo de tecnologia, já abrange mais licitantes e impede qualquer tipo de direcionamento, seja ele direto ou indireto. Sendo assim, solicitamos a possibilidade de que os licitantes possam também ofertar bloqueio mecânico.

PONTO 03 - "...Monitor 24" ou maior touchscreen integrado à estativa para visualização da imagem gerada pela câmera de vídeo...."

Por fim, em relação à especificação técnica do ITEM 17, pedimos que a exigência de que o monitor seja touchscreen e integrado à estativa seja reformulada, de forma a possibilitar o fornecimento dos modelos que apresentem o monitor para visualização das imagens geradas pela câmera, semi-integrado ao equipamento. Já que tem-se conhecimento, que os fabricantes de Microscópio Cirúrgico não são fabricantes de monitor, necessariamente, e por este motivo, semi-integram aos seus modelos de

equipamento, os acessórios pertinentes e necessários para a perfeita e correta utilização do equipamento.

Pedimos que seja levado em consideração, que o equipamento deve atender às finalidades cirúrgicas pretendidas, portanto, características supérfluas que não alteram o objeto final, mas que condizem com a característica industrial de cada modelo, sejam aceitas pela administração, mediante à justificativa de seu bom desempenho nos procedimentos cirúrgicos.

DA SUGESTÃO DE TRECHOS LIVRES DE DIRECIONAMENTO

PONTO 01 - "...Sistema de zoom motorizado, acionado por pedal multi-função ou manoplas de comando, com fator 1:6 ou 6:1 e **Kit de objetivas ou objetiva variável** motorizada com distância de trabalho **que atenda no mínimo a faixa entre 207mm e 400mm, com ou sem troca de lente..."**

PONTO 02 - "...Microscópio montado em estativa de solo com no mínimo 04 rodízios giratórios **com sistema de freios eletromagnéticos ou mecânicos independentes..."**

PONTO 03 - "...**Monitor 24" ou maior, com ou sem função touchscreen semi-integrado ou integrado** à estativa para visualização da imagem gerada pela câmera de vídeo...."

2.2 DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA EXIGIDA PARA O ITEM 18

ITEM 18 - MICROSCÓPIO CIRÚRGICO PARA PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS OFTALMOLÓGICOS. De segmento anterior e posterior. Possuir zoom, foco motorizado e posicionador xy. Microscópio auxiliar 0° com foco e zoom independentes do cirurgião principal, gerenciador de profundidade de foco, inversor de imagem para o cirurgião principal e auxiliar independentes para procedimentos

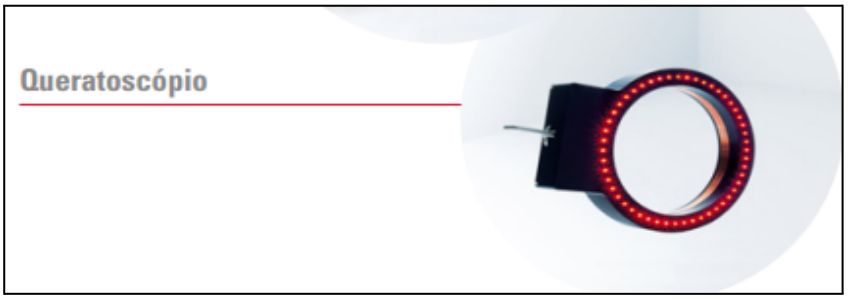
de segmento posterior, **iluminação (stereocoaxial, ilumination),** iluminação xenon, reflexo vermelho para cirurgias de catarata câmera HD (1920x1080) integrada, **pedal sem fio (wireless).** Estativa de chão com rodízios e freios eletromagnéticos, com **tela de touch screen",** braço articulado contra balanceado, altura de até 2.240mm, comprimento de 1.300mm, com eixo central de rotação de 320 graus ao redor do seu eixo. Display LCD 5.7 integrado na estativa que permite a visualização dos valores de zoom, foco, intensidade luminosa, configuração da câmera integrada, **possibilitando a memorização de usuários com parâmetros diferentes.** Corpo de microscópio, com posicionador XY, zoom motorizado com intervalo de 1:6, **foco motorizado com curso de 70 mm, iluminação coaxial estéreo motorizada,** protetor de retina, câmera integrada, divisor de raios incorporado, **handles com botões para configurações das funções.** Microscópio auxiliar de 0° com zoom e foco motorizados e independentes do cirurgião principal. **Possuir ceratoscópio integrado para análise de curvatura da córnea durante o procedimentos cirúrgico, display para informação de parâmetros, capa antipoeira. Fonte de luz xênon, condutor de luz s 2,5m, pedal de comando com 14 ou mais funções sem fio (wireless) à prova d' água com cabo back-up de 03 metros, cabo back-up para pedal sem fio com 03 metros.** Tubo binocular inclinável de 0-110° graus f=170 mm. Sistema de inversor de imagens integrado a binocular e motorizado. Jogo de capas esterilizáveis 22 mm com 06 unidades. Ocular 12,5x de encaixe, **grande angular com ajuste de dioptria de +5/-8 dpt.** Objetiva f=200 mm, apocromática de alta luminosidade. Tubo binocular inclinável de 0-110° graus f=170 mm, ocular 12,5x de encaixe, **grande angular com ajuste de dioptria de +5/-8 dpt. Cabo de rede verde com 10 metros, 2x rj45 câmera HD integrada,** sistema de gravação de vídeo e imagem via USB, monitor LCD de 22" **integrado** na estativa de chão, cabo de vídeo HD-SDI 75 0 hm 2xbnc de 5 metros, cabo monitor DVI, 2m. Jogo de capas esterilizáveis 22 mm com 06 unidades. Jogo de manoplas esterilizáveis para empunhadura com 03 pares. Deve possuir no mínimo sistema de não contato de **grande angular** para cirurgias de retina (segmento posterior) com foco motorizado, com duas lentes: 60D para uma melhor visualização da mácula e 128D grande angular que permite visualização da periferia da retina. **Sistema de marcação de**

eixo final digital para alinhamento de lentes tóricas nas cirurgias de catarata aonde demanda correção de astigmatismo no ato cirúrgico para um melhor resultado cirúrgico para o paciente, deve possuir ao menos auxílio de capsulorhexis, incisão principal, que projeta os parâmetros microscópio. Sistema deve possuir sistema de gravação e documentação cirúrgica (foto) caso necessidade de verificação do procedimento realizado. Bivolt 110 / 220v e/ou bivolt.

DAS RAZÕES TÉCNICAS

Senhores, a especificação técnica exigida para o ITEM 18, contém diversas exigências que serão atendidas apenas pelo modelo M822 da marca internacional LEICA, restringindo consequentemente o caráter competitivo deste processo de compras. Para isto, disponibilizamos abaixo algumas imagens retiradas do catálogo oficial da fabricante LEICA, na qual comprovam à exclusividade das características ao Microscópio Cirúrgico, modelo M822:

> Queratoscópio: iluminador de anel usado intraoperatoriamente para avaliação qualitativa da curvatura da córnea do olho para astigmatismo



Controle simples e versátil

A unidade de controle com tela touchscreen amigável oferece o controle intuitivo de todas as funções do microscópio. Até 30 cirurgiões podem ajustar suas preferências individualmente, desta forma, o microscópio está sempre pronto para cada cirurgião.

O microscópio oftalmológico M822 com a estativa de solo F40 com freios eletromagnéticos e monitor de 27 polegadas montado no microscópio

As imagens e características disponibilizadas acima, podem ser visualizadas através do Catálogo Oficial da Fabricante.

Fonte: Baixar Catálogo Leica - Modelo M822

Para o ITEM 18, pedimos pela reformulação da especificação técnica do objeto, de forma a ampliar o caráter competitivo entre as empresas que também forneçam equipamento de qualidade, e que comprovadamente poderão atender às necessidades hospitalares da unidade requisitante.

DOS PEDIDOS FINAIS

Diante dos fatos e razões apresentados nesta impugnação, solicitamos pelo DEFERIMENTO deste pedido, e posterior alteração das partes que se fizerem necessárias, objetivando a ampliação do caráter competitivo, entre as marcas existentes no mercado.

Termos em que,
Pede deferimento.

São José/SC, 28 de Março de 2023.

Henrique Klein Neto
Titular
CPF: 003.548.599-00
RG: 3.699.977

From Eye to Insight

Leica
MICROSYSTEMS

Microscópio cirúrgico para cirurgia ocular anterior e posterior

BOA VISÃO.
BOM DESEMPENHO.

Microscópio oftalmológico M822

Visualização ideal
Conte com imagens nítidas de alto contraste com um campo de visão de iluminação ideal, p. ex. durante uma cirurgia de catarata, para procedimentos eficientes, precisos e seguros.

Páginas 4–5

Conforto e versatilidade
Trabalhe ergonomicamente e sinta-se bem graças ao M822 e seus acessórios. O sistema flexível oferece liberdade para adaptação da configuração para outras cirurgias.

Páginas 6–7

Fluxos de trabalho não interrompidos
Ajuste o microscópio rapidamente e trabalhe perfeitamente com as configurações programadas durante os procedimentos completos. O M822 irá ajudar em seu fluxo de trabalho clínico do início ao fim.

Páginas 8–9

BOA VISÃO.
BOM DESEMPENHO.

Microscópio oftalmológico M822

Imagens com cor natural, ótima profundidade de campo e alto contraste são essenciais para o sucesso da cirurgia oftalmológica. O Microscópio cirúrgico oftalmológico M822 da Leica Microsystems permite ver sempre bem, tanto em cirurgias oftalmológicas anteriores quanto posteriores, graças à sua visualização ideal, com base nas ópticas premium Leica e ao seu sistema de iluminação duplo.

Projetado pensando em seu conforto, o M822 oferece uma ampla gama de canhões binoculares ergonômicos, que permitem a você ajustar o microscópio ao seu físico. Além disso, o M822 é versátil e faz interface com uma ampla gama de sistemas de visualização e acessórios, ajudando a executar uma variedade de cirurgias oftalmológicas.

Com funções específicas do microscópio para fácil ajuste e operação, o M822 permite a você e à sua equipe trabalhar de forma muito eficiente, especialmente durante a configuração entre as cirurgias. Configurações pré-programadas e funções especiais ajudam a realizar cirurgias oftalmológicas precisas e seguras sempre com um fluxo de trabalho não interrompido.

"O desafio diário em minhas cirurgias de segmento anterior é conseguir ver bem, porque uma boa visão é o mesmo que um bom desempenho.

O que gosto no M822 é seu reflexo vermelho estável impressionante que me orienta de forma confiável durante a cirurgia. Especialmente em casos complexos, p. ex., em cataratas com uma córnea opaca, posso ver todos os detalhes da câmara anterior nitidamente graças ao brilho e à iluminação homogênea".

Professor Luigi Fontana,
MD, PhD, Diretor da Unidade de Oftalmologia Complexa,
Hospital Sant'Orsola, Bolonha, Itália

VISUALIZAÇÃO IDEAL

Conte com imagens nítidas, de alto contraste com um campo de visão com iluminação ideal durante sua cirurgia de catarata para maior eficiência, precisão e segurança.

O M822 combina a alta transmissão das ópticas Leica e um sistema de iluminação duplo com iluminação principal por LED e iluminação coaxial de halogênio.

O resultado: níveis de iluminação com ajuste fino oferecem visualização ideal para qualquer procedimento.

Trabalhe com um reflexo vermelho estável e brilhante
Por todas as etapas da cirurgia de catarata, você pode contar com um reflexo vermelho incrivelmente estável de qualidade impressionante. A iluminação coaxial OttoFlex embutida pela Leica Microsystems foi projetada para visualização dos melhores fragmentos córticos claramente, especialmente ao operar com baixos níveis de luz. Mesmo que o olho do paciente se mova intraoperatoriamente, ex., durante a facoemulsificação, reflexo vermelho permanece estável.

Veja detalhes cruciais com baixos níveis de luz
A óptica apocromática altamente transmissiva associada ao sistema de iluminação duplo do M822 significam uma impressionante qualidade da imagem durante a operação com pouca luz. Você se beneficia de maior conforto de visualização pois seus olhos se cansam menos e você consegue ver uma imagem mais natural com menor brilho da córnea. Como os níveis de pouca luz são menos desconfortáveis e estressantes para seu paciente, você terá maior colaboração por parte do paciente. Além disso, o risco de fototoxicidade pode ser melhor gerenciado.

Reduza a intensidade da luz rapidamente para maior segurança
Ative facilmente a função de proteção da retina durante o preparo da lente através do pedal ou do painel de controle para reduzir automaticamente a intensidade da luz. A intensidade da luz principal é reduzida para 10% e a luz do reflexo vermelho é reduzida para 20%. Depois de desativada, a configuração anterior é restabelecida.

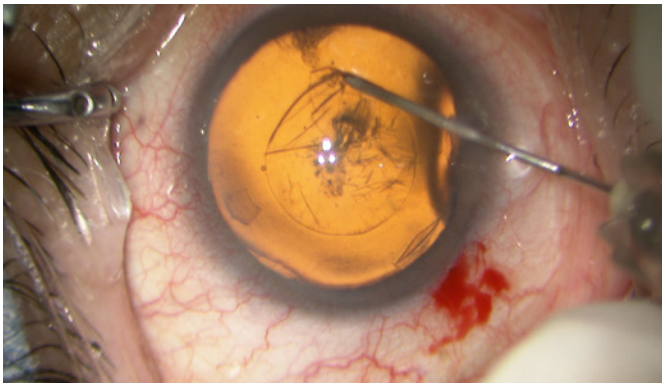
O que a iluminação direta significa?

Nos microscópios oftalmológicos Leica, como o M822, a fonte de luz está diretamente no charriot óptico. Em muitos outros sistemas, a fonte de luz é integrada à bancada do microscópio e a luz é guiada até o charriot óptico através de cabos de fibra ótica.

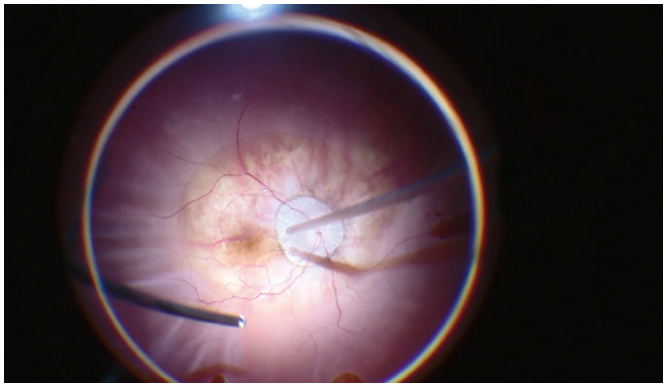
Quais as vantagens da iluminação direta?

> Baixo custo de manutenção: As fibras óticas podem perder a intensidade da luz com o tempo, pois elas quebram devido ao movimento. Não utilizar fibras óticas significa gastar menos dinheiro.
> Baixos níveis de luz: Graças à fonte de luz muito próxima do campo de operação e à alta transmissão das ópticas Leica, os cirurgiões podem manter os níveis de luz baixos, mas ainda assim enxergar claramente.
> Baixos níveis de estresse: Menos luz necessária em cirurgias oftalmológicas significa mais conforto para o paciente e para o cirurgião.

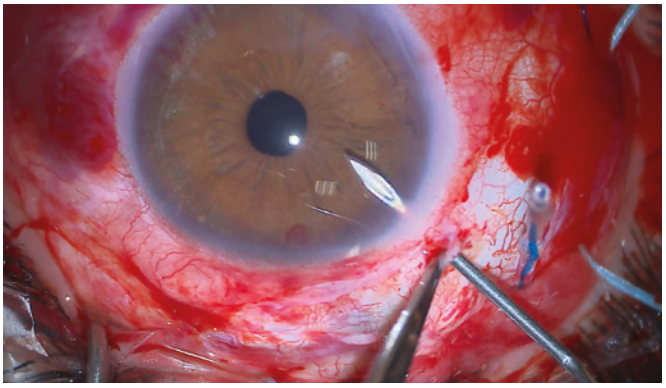
VEJA BEM EM...



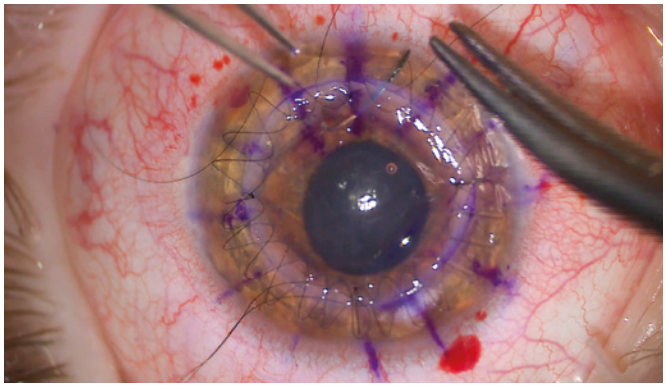
... **CIRURGIA DE CATARATA** com níveis de luz com ajuste fino de acordo com as suas necessidades e as do paciente



... **CIRURGIA DE RETINA** com as ópticas Leica para um ótimo campo de visão e fácil uso do ângulo amplo dos sistemas de visualização



... **CIRURGIA DE GLAUCOMA** com um charriot óptico inclinado para uma visão muito brilhante e ampliada do canal de Schlemm



... **CIRURGIA DE CERATOPLASTIA** com iluminação LED clara para visualização detalhada do tecido do doador

CONFORTO E VERSATILIDADE

Trabalhe confortavelmente e sinta-se melhor

Beneficie-se de uma ampla seleção de canhões binoculares ergonômicos para ajustar o Microscópio cirúrgico oftalmológico M822 ao seu físico, permitindo que trabalhe de forma confortável em uma posição relaxada. Postura natural e movimento fluido significa menos tensão, fadiga e concentração ininterrupta.

Canhão binocular inclinado com ângulo de 45°
Trabalhe em posição padrão confortável com um ângulo de visualização de 45° fixo.

Canhão binocular inclinável de 5° a 25°
Divirta-se trabalhando ergonomicamente com um ângulo de visão inclinável de 5–25°.

Canhão binocular para movimento 0°–180°
Aprimore o conforto e a flexibilidade através uma faixa mais ampla de ângulos de visualização.

Canhão binocular 10°–50° UltraLow III
Trabalhe em uma posição mais compacta com corpo e braços mais próximos ao campo de operação.

Microscópio adaptável a vários procedimentos

O uso de um microscópio para cirurgia de catarata e cirurgia vitro-retiniana é uma abordagem econômica. O M822 pode ser facilmente modificado de uma configuração à outra. Suas interfaces mecânicas e eletrônicas aceitam e permitem a fácil instalação de vários acessórios agora e no futuro. Essa flexibilidade pode ajudar a melhorar o fluxo de trabalho, ajudam a obter melhores resultados da cirurgia e permite adotar novas técnicas cirúrgicas. E por último, mas não menos importante, ele permite um investimento de longo prazo inteligente.

- RUV800: sistema de visualização do ângulo amplo da retina com um inversor integrado
- BIOM 5 e SDI 4 da OCULUS: sistema grande angular de observação e inversor diagonal estereoscópico
- Ocular tórica: assistente rentável, fácil de usar e que economiza tempo no posicionamento IOL tórico
- Queratoscópio: iluminador de anel usado intraoperatoriamente para avaliação qualitativa da curvatura da córnea do olho para astigmatismo

O M822 também é compatível mecanicamente com os sistemas orientados por imagem Verion e os sistemas de visualização NGENUITY 3D da Alcon, bem como com os filtros de proteção laser de vários fabricantes.

Escolha o que melhor atende suas necessidades

A Leica Microsystems oferece duas estativas de piso e um suporte no teto para o M822, desta forma você pode selecionar a configuração ideal para sua sala de cirurgia. O charriot ótico M822 pode ser combinado com duas estativas de solo intercambiáveis. Isso permite atualizar o microscópio de forma conveniente e econômica de acordo com as mudanças nos requisitos cirúrgicos.

O microscópio oftalmológico M822 com a estativa de solo F20 com freios por fricção mecânica e monitor de 24 polegadas montado no microscópio

O microscópio oftalmológico M822 com a estativa de solo F40 com freios eletromagnéticos e monitor de 27 polegadas montado no microscópio

O suporte no teto telescópico M822 CT40 que economiza espaço

FLUXOS DE TRABALHO NÃO INTERROMPIDOS

Ajuste o microscópio rapidamente e trabalhe perfeitamente com as configurações programadas durante os procedimentos completos. O M822 irá ajudar em seu fluxo de trabalho clínico do início ao fim.

Controle simples e versátil

A unidade de controle com tela touchscreen amigável oferece o controle intuitivo de todas as funções do microscópio. Até 30 cirurgiões podem ajustar suas preferências individualmente, desta forma, o microscópio está sempre pronto para cada cirurgião.

Interface gráfica do usuário intuitiva para todas as configurações do microscópio

Pronto rapidamente para abordagem temporal na cirurgia de catarata

Mudança fácil do canhão binocular do assistente de um lado a outro na cirurgia de catarata. Isso economiza tempo entre os casos e aumenta a eficiência na sala de cirurgia.

Divisor de feixe giratório

Progresso perfeito durante a cirurgia

O StepCycle permite aos cirurgiões programar e alterar entre as configurações pré-definidas como iluminação, foco e ampliação para cada etapa de um procedimento. Eles podem selecionar essas predefinições usando o pedal, o que economiza tempo e ajuda a manter as mãos livres para que não haja interrupção do trabalho.

Pedal sem fim para 12 ou 14 funções além de quatro funções adicionais do microscópio ou do acessório programadas livremente

Processos eficientes na sala de cirurgia

Quando o cirurgião pressiona o braço pantográfico para cima e para longe da mesa de operação após um procedimento, todas as funções do microscópio são automaticamente redefinidas. Depois disso, o microscópio está pronto para a próxima operação. A equipe não precisa primeiro redefinir o sistema, o que economiza tempo entre procedimentos e facilita o trabalho.

Redefinição automática para a próxima operação

Registre e compartilhe com facilidade

O M822 é projetado para fornecer qualidade da imagem excepcional tanto nas oculares quanto na câmera. Ao integrar sua câmera de vídeo médica HD C100 ao seu M822, você tem um sistema ideal para captura e exibição de suas cirurgias em alta definição brilhante.

Você pode exibir facilmente a imagem em tempo real em um monitor externo para compartilhar a visualização com toda a equipe da sala de cirurgia. Também é possível fazer imagens e gravar vídeos em qualidade full HD e depois exportá-los para um computador.

Se precisar documentar suas cirurgias de forma abrangente, pode usar o M822 com o sistema de documentação e gravação de vídeo EVO 4K da Med X Change permitindo documentação de casos detalhada.

A câmera de vídeo médica digital HD C100 da Leica Microsystems auxilia na eficiência do fluxo de trabalho. Ajuste a gravação e otimize as imagens facilmente a qualquer momento usando o botão de controle por um toque ou o controle remoto IR opcional – sem interrupção do fluxo de trabalho.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

DADOS ELÉTRICOS: TOMADA E CONSUMO

Estativa de solo M822 F20	100–240 V (±10%), 50/60 Hz, 400 VA
Estativa de solo M822 F40	100–240 V (±10%), 50/60 Hz, 550 VA
Suporte de teto M822 CT40	100/120 V, 60 Hz,1500 VA e 220/240 V, 50 Hz, 1400 VA
Classe de proteção	Classe 1

MICROSCÓPIO: COMPONENTES ÓPTICOS

Modificador de ampliação	Zoom APO 6:1, motorizado, com 2 caminhos de feixe separados
Ampliação	3.5× – 21× (oculares WD 175 mm, 10×)
Componentes ópticos	Ópticas OptiChrome, corrigidas apocromaticamente para alto contraste, cores vibrantes, definição nítida e resolução surpreendente
Diâmetro de campo	7 mm – 80 mm
Distância de trabalho	175 mm, 200 mm e 225 mm
Faixa de foco	54 mm, motorizado, com reset automático
Oculares	Oculares de campo largo para quem usa óculos (8.33×, 10×, 12.5×)
	Ajuste de dioptria ±5 com ventosa ocular ajustável
Objetiva (WD = distância de trabalho)	OptiChrome, WD 175 mm, APO
	OptiChrome, WD 200 mm, APO
	OptiChrome, WD 225 mm, APO

MICROSCÓPIO: ILUMINAÇÃO

Luz principal	Sistema de iluminação LED integrado para iluminação intensiva, uniforme do campo de visão.
Reflexo vermelho coaxial Iluminação	As duas lâmpadas de halogêneo precisas de 12 V / 50 W da iluminação OttoFlex geram um reflexo vermelho claro e estável, diminuindo a luz difusa pela esclerótica e aumentando o contraste da imagem. As lâmpadas podem ser trocadas de forma fácil e rápida.
Função de proteção da retina	Reduza a intensidade da luz principal em até 10% e OttoFlex até 20%. Quando o usuário desativa a função, a intensidade da luz retornará à intensidade anterior.
Filtro	Proteção UV embutida 400 nm

ESTATIVA DE SOLO F20

Revestimento	Revestido com pintura antimicrobiana
Tipo	Estativa de solo com 3 freios por fricção
Estabilização	Molas a gás de ajuste contínuo
Carga	Máx. 11,5 kg de acessórios conectados ao microscópio
Alcance	Máx. 1480 mm
Alcance vertical	650 mm
Altura de transporte	Mín. 1940 mm
Peso	Aprox. 330 kg como um sistema totalmente configurado
Unidade XY	Operação motorizada do foco, 50 mm×50 mm, com reset automático
Mecanismo de inclinação	Motorizado, +15°/ –50°
Pedal	Pedal sem fio de 14 e 12 funções com pedais cruzados
Unidade de controle	> Tela touchscreen amigável, programável individualmente (até 30 cirurgiões) para controle das funções do motor e da intensidade da luz > Seleção de menu com base em um software exclusivo para configuração específica para o usuário > Autodiagnóstico eletrônico embutido e suporte ao usuário > Teclas independentes do software e indicador de iluminação Dados exibidos por meio de LCD

ESTATIVA DE SOLO F40, SUPORTE NO TETO TELESCÓPICO CT40

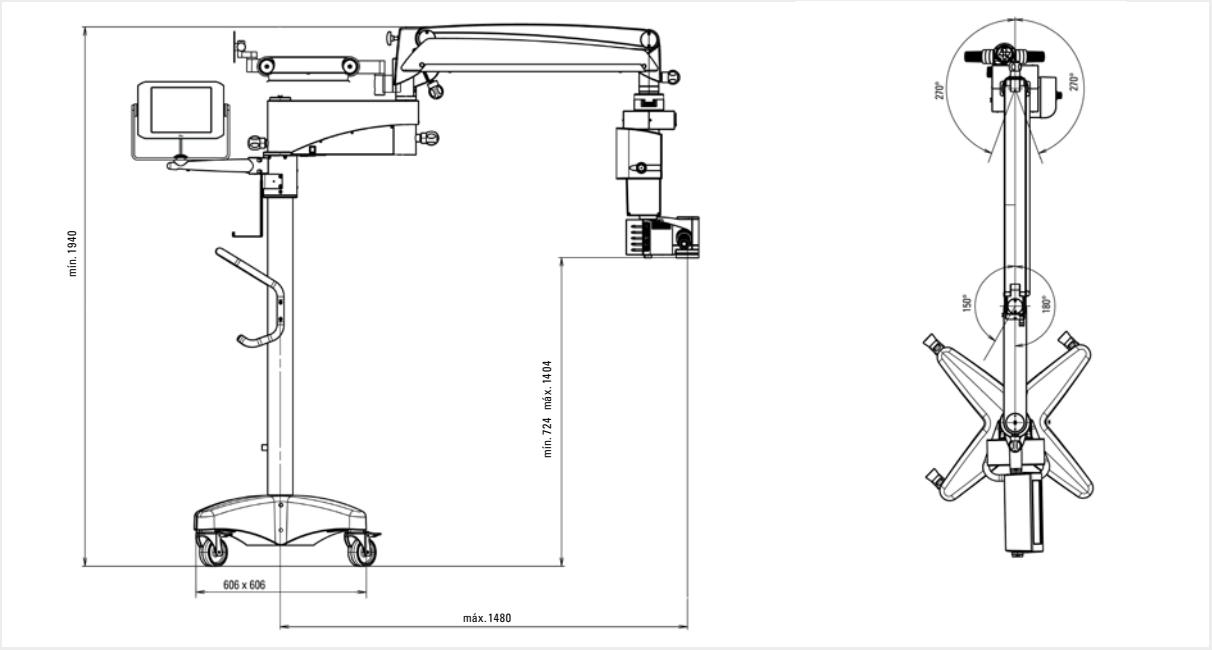
Revestimento	Revestido com pintura antimicrobiana
Tipo	Estativa de solo com 4 freios eletromagnéticos
Estabilização	Molas a gás de ajuste contínuo
Carga	Máx. 12,2 kg de acessórios conectados ao microscópio
Alcance	Máx. 1492 mm
Alcance vertical	846 mm
Altura de transporte	Mín. 1949 mm
Peso	Aprox. 330 kg como um sistema totalmente configurado
Unidade XY	Operação motorizada do foco, 50 mm×50 mm, com reset automático
Mecanismo de inclinação	Motorizado, +15°/ –50°
Pedal	Pedal sem fio de 14 e 12 funções com pedais cruzados
Unidade de controle	Consulte as informações fornecidas na coluna anterior em F20

ACESSÓRIOS

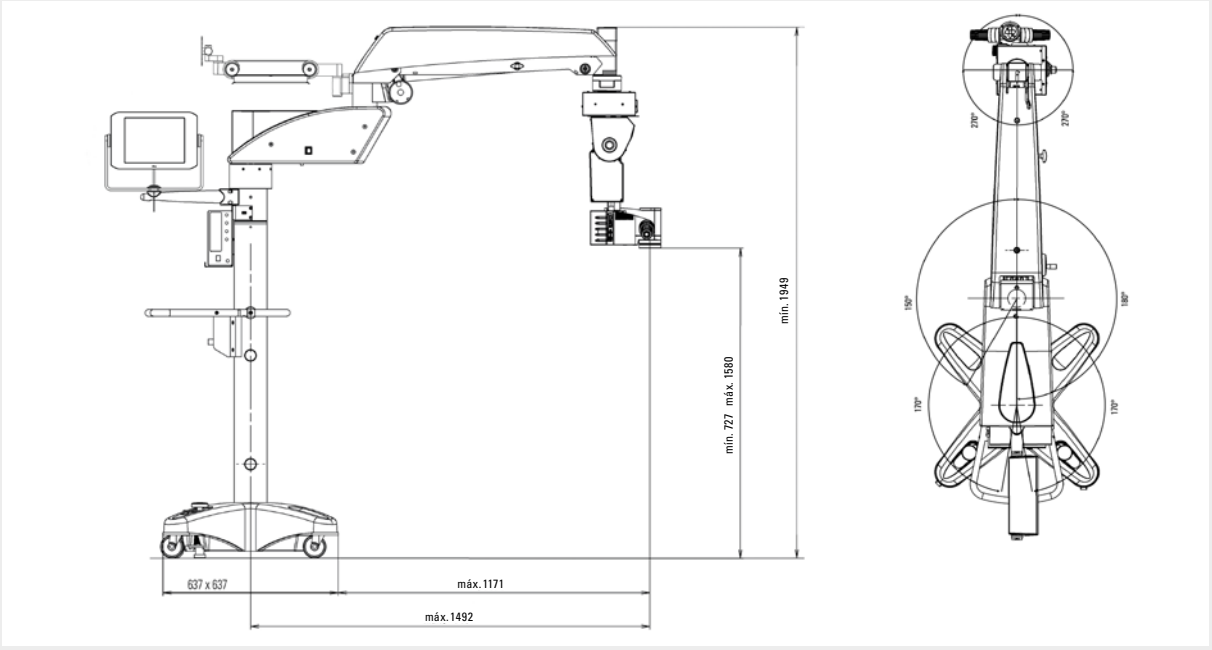
Conexão do assistente	Conexão do assistente estéreo
Divisor de feixe	50% / 50%, 70% / 30%, divisor de feixe giratório
Câmera de vídeo	Sistema de câmera digital médica: HD C100 para imagem com qualidade HD
	Adaptador de vídeo manual Leica (MVA): comprimento focal f = 55 mm, 70 mm e 107 mm porta montada em C; foco fino manual
	Adaptador de vídeo remoto Leica (RVA): comprimento focal f = 55 mm, 70 mm e 107 mm porta montada em C; foco fino manual
	Adaptador de zoom de vídeo Leica (ZVA): Zoom 3:1, comprimento focal f = 35 – 100 mm; porta montada em C; foco fino manual
Sistema grande angular de observação	RUV800, BIOM*, EIBOS*
Inversores (interface)	SDI*
Interface para adaptadores laser	Interface para instalação de vários lasers disponíveis comercialmente, fale com seu representante Leica Microsystems para mais informações
Queratoscopia	Queratoscópio com 50 LEDs
Posicionamento IOL	Ocular tórica
Canhões binoculares	Ângulo variável de 0° – 180°
	Ângulo variável 10° – 50° UltraLow III
	Ângulo variável de 10° – 50°
	Ângulo variável de 5° – 25°
	Ângulo inclinado de 45°
Pedal	Pedal sem fio de 14 e 12 funções com pedais cruzados
Assepsia	Vidro protetor esterilizável para a objetiva, esterilizável componentes para todos os botões de disco, cortinas disponíveis comercialmente
Documentação	Integração DICOM somente com o sistema de documentação e gravação de vídeo EVO 4K da Med X Change*
Compatibilidade mecânica	Sistema orientado por imagem Verion e sistema de visualização NGENUITY 3D da Alcon, bem como com os filtros de proteção laser de vários fabricantes

* Acessórios de outros fabricantes

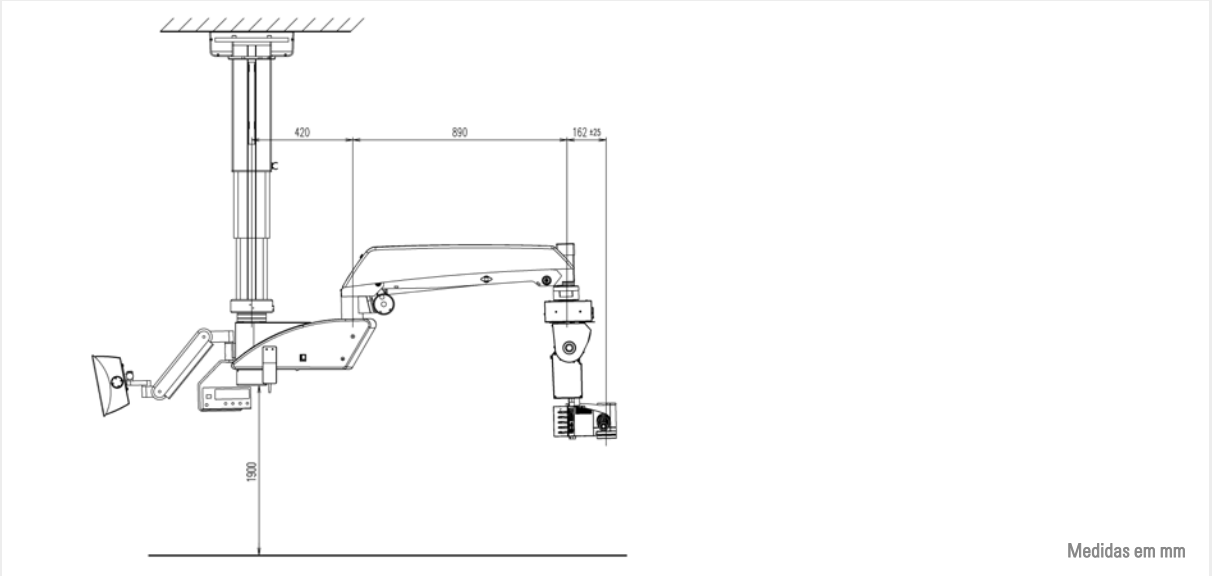
M822 F20



M822 F40



M822 CT40



Medidas em mm

MC-0003692 · 13.01.2022 · PT · Copyright © 2022 Leica Microsystems (Schweiz) AG. Todos os direitos reservados. Sujeito a modificações. LEICA e o logotipo da Leica são marcas registradas da Leica Microsystems IR GmbH.
M822 é uma marca comercial registrada da Leica Microsystems GmbH. Outras marcas exibidas aqui são propriedade de seus respectivos proprietários.
EVO 4K é marca registrada da Med X Change, registrada nos EUA. BIOM 5 e SDI 4 são marcas registradas da OCULUS Optikgeräte GmbH, registradas nos EUA e em outros países.

Leica Microsystems (Schweiz) AG
Max-Schmidheiny-Strasse 201
9435 Heerbrugg, Suíça

CE Microscópio cirúrgico M822 Classe I

Nem todos os produtos e serviços foram aprovados por ou são oferecidos em todos os mercados, as etiquetas e as instruções aprovadas podem variar de um país para o outro. Entre em contato com seu representante Leica local para mais detalhes.

Leica Microsystems (Schweiz) AG · Max Schmidheiny Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg · Switzerland
T +41 71 726 3333 · F +41 71 726 3399

www.leica-microsystems.com

CONNECT WITH US!

From Eye to Insight

Leica
MICROSYSTEMS

MEDICAL DIVISION

M822

Manual do usuário

10 747 615 - Versão 01

Obrigado por adquirir um sistema de microscópio cirúrgico Leica.
Ao desenvolver nossos sistemas, demos muita ênfase para operações simples e autoexplicativas. No entanto, sugerimos o estudo cuidadoso deste manual do usuário para poder utilizar todos os benefícios de nosso novo microscópio cirúrgico.
Para obter informações importantes sobre produtos e serviços da Leica Microsystems e o endereço do seu representante Leica mais próximo, visite nosso website:

www.leica-microsystems.com

Obrigado por escolher nossos produtos. Esperamos que você aprecie a qualidade e o desempenho de seu microscópio cirúrgico Leica Microsystems.

Leica Microsystems (Schweiz) AG Medical Division
Max-Schmidheiny-Strasse 201 CH-9435 Heerbrugg
Tel.: +41 71 726 3333
Fax: +41 71 726 3334

Termo de isenção de responsabilidade

Todas as especificações estão sujeitas ao alterações sem aviso prévio.
As informações fornecidas por esse manual estão diretamente relacionadas à operação do equipamento. A decisão médica continua sendo responsabilidade do médico.
A Leica Microsystems fez um grande esforço para fornecer um manual do usuário completo e claro, destacando as áreas principais de uso do produto. Se precisar de informações extras sobre o uso do produto, entre em contato com seu representante Leica local.
Nunca use um produto médico da Leica Microsystems sem o total entendimento do uso e do desempenho do produto.

Responsabilidade

Para saber sobre nossa responsabilidade, consulte nossos termos e condições de vendas padrão. Este termo de isenção de responsabilidade não limitará nossas responsabilidades, a qualquer título, que não seja permitido nos termos da lei aplicável, tampouco excluirá qualquer uma de nossas responsabilidades que não possam ser excluídas nos termos da lei aplicável.

Sumário

1 Introdução 3
1.1 Sobre este manual do usuário 3
1.2 Símbolos neste manual do usuário 3

2 Identificação do produto 3
2.1 Recursos opcionais do produto 3

3 Notas de segurança 4
3.1 Uso pretendido 4
3.2 Indicação de uso 4
3.3 Contraindicações 4
3.4 Informações ao responsável pelo aparelho 4
3.5 Instruções para o operador do aparelho 5
3.6 Perigos de uso 6
3.7 Sinais e etiquetas 10

4 Design 15
4.1 Leica M822 F20 15
4.2 Leica M822 F40 17
4.3 Leica M822 CT40 19
4.4 Conjunto óptico Leica M822 21

5 Funções 22
5.1 Iluminação 22
5.2 Sistema de estabilização 22
5.3 Freios eletromagnéticos 22

6 Controles 23
6.1 Unidade de controle 23
6.2 Microscópios cirúrgicos Leica M822 24
6.3 Pedal e alças 25

7 Preparo antes da cirurgia 26
7.1 Transporte 26
7.2 Instalação de acessórios ópticos 27
7.3 Ajuste do canhão binocular 29
7.4 Ajuste da ocular 29
7.5 Montar os acessórios para documentação 30
7.6 Seleção de acessórios de documentação 31
7.7 Ajuste do iluminador de fenda Leica 32
7.8 Sistema de observação do ângulo de incidência (como Oculus) 36
7.9 Configuração da estativa (F20) 37
7.10 Configuração da estativa (F40, CT40) 38
7.11 Posicionamento na mesa cirúrgica 40
7.12 Conexão de controles estéreis e campo cirúrgico 40
7.13 Verificação de funcionamento 41

8 Operação 42
8.1 Para ligar o microscópio 42
8.2 Posicionamento do microscópio 42
8.3 Ajuste do microscópio 44
8.4 Ajustes para ampliação (zoom) 45
8.5 Posição de transporte 46
8.6 Posição de repouso 47
8.7 Desligamento do microscópio cirúrgico 47

9 Painel sensível ao toque 47
9.1 Estrutura do menu 47
9.2 Para ligar o microscópio 47
9.3 Edição da lista de usuários 49
9.4 Menu User Settings 49
9.5 O menu Maintenance 55
9.6 O menu "How to..." 56
9.7 O menu "Service" 56

10 Acessórios 57
10.1 Dispositivos e acessórios fabricados pela Leica 57
10.2 Dispositivos e acessórios da Leica e de outros fabricantes 60
10.3 Acessórios para vídeo para M822 60
10.4 Campos cirúrgicos estéreis 60

11 Cuidados e manutenção 61
11.1 Instruções de manutenção 61
11.2 Limpeza do painel sensível ao toque 61
11.3 Manutenção 61
11.4 Cuidados e manutenção do pedal Leica 61
11.5 Troca de fusíveis 62
11.6 Troca de lâmpadas 62
11.7 Observações sobre o reprocessamento de produtos re-esterilizáveis 63

12 Descarte 66

13 O que fazer se...? 66
13.1 Geral 66
13.2 Microscópio 66
13.3 Unidade de controle 67
13.4 Mensagens de erro na unidade de controle 68
13.5 Estativa F20 68
13.6 Estativa F40 69
13.7 Suporte de teto CT40 69
13.8 Câmera, vídeo 69

14 Especificações 70
14.1 Microscópio 70
14.2 Iluminação 70
14.3 Acessórios 70
14.4 Dados sobre eletricidade 71
14.5 Tomada de alimentação auxiliar 71
14.6 Dados sobre a óptica 71
14.7 Estativas 72
14.8 Condições ambientais 72
14.9 Compatibilidade eletromagnética (EMC) 73
14.10 Normas atendidas 73
14.11 Configurações e pesos 73
14.12 Limitações no uso 74
14.13 Lista de pesos das configurações passíveis de estabilização 76
14.14 Desenhos dimensionais 78

15 Anexo 81
15.1 Lista de verificação antes da operação 81

Este manual abrange os seguintes sistemas:

- M822 F40
- M822 F20
- M822 CT40

1 Introdução

1.1 Sobre este manual do usuário

Este manual do usuário descreve o microscópio cirúrgico M822.

Além de instruções sobre a utilização dos aparelhos, este manual do usuário fornece informações importantes sobre segurança (consulte o capítulo "Notas de segurança").

► Leia esse manual do usuário cuidadosamente antes de operar o produto.

1.2 Símbolos neste manual do usuário

Os símbolos usados neste manual do usuário têm o seguinte significado:

Símbolo	Palavra de advertência	Significado
⚠	**Advertência**	Indica uma situação potencialmente perigosa ou uso indevido que pode resultar em sérios ferimentos pessoais ou morte.
⚠	**Cuidado**	Indica uma situação potencialmente perigosa ou uso indevido que, se não evitado, pode resultar em ferimento leve ou moderado.
	Nota	Indica uma situação potencialmente perigosa ou uso indevido que, se não evitado, pode resultar em dano material, financeiro ou ambiental.
❗		Informações sobre o uso que ajudam o usuário a empregar o produto de um modo tecnicamente correto e eficiente.
►		Requer ação; esse símbolo indica que é necessário realizar uma ação específica ou uma série de ações.

Documentação técnica e instrução de montagem

A Documentação técnica é parte do documento "Instrução de montagem".

2 Identificação do produto

O modelo e o número de série de seu produto estão localizados na etiqueta de identificação da unidade de iluminação.

► Insira estes dados no seu manual do usuário e consulte-o sempre que entrar em contato conosco ou com o serviço de manutenção para resolver quaisquer dúvidas.

Tipo	N°. de série.
...	...

2.1 Recursos opcionais do produto

Há diferentes recursos e acessórios opcionais disponíveis. A disponibilidade varia de um país a outro e está sujeita aos requisitos reguladores locais. Entre em contato com seu representante local para consultar a disponibilidade.

3 Notas de segurança

O microscópio cirúrgico M822 é um aparelho de tecnologia de ponta. Porém, os riscos podem surgir durante a operação.

► Siga sempre as instruções neste manual do usuário e, principalmente, as notas de segurança.

3.1 Uso pretendido

- O microscópio cirúrgico M822 é um aparelho óptico para melhorar a visibilidade de objetos através de ampliação e iluminação. Pode ser usado para observação e documentação, para tratamentos médicos humanos ou veterinário.
- O microscópio cirúrgico M822 pode ser usado exclusivamente em salas fechadas e deve ser colocado em piso sólido ou montado com segurança no teto.
- O microscópio cirúrgico M822 está sujeito a medidas especiais de precaução quanto à compatibilidade eletromagnética.
- Os dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis, bem como os fixos podem influenciar negativamente na capacidade de funcionamento do microscópio cirúrgico M822.
- O M822 é destinado somente para uso profissional.

3.2 Indicação de uso

- O microscópio cirúrgico M822 é adequado para aplicação oftalmológica como cirurgia de retina, córnea e catarata em hospitais, clínicas ou outras instituições médicas.
- O microscópio cirúrgico M822 pode ser usado exclusivamente em salas fechadas e deve ser colocado em piso sólido ou montado no teto.
- Estas Instruções de uso destinam-se a médicos, enfermeiros e a equipe médica e técnica que prepara, opera ou faz a manutenção do dispositivo após o treinamento apropriado. O proprietário/operador do dispositivo é responsável por treinar e instruir todo o pessoal operacional.

3.3 Contraindicações

Não há contraindicações de uso conhecidas.

3.4 Informações ao responsável pelo aparelho

► Certifique-se de que o microscópio cirúrgico M822 seja usado apenas por pessoas qualificadas para operá-lo.

► O microscópio cirúrgico M822 somente deve ser operado por profissionais treinados.

► Garanta que este manual esteja sempre disponível no local em que o microscópio cirúrgico M822 for usado.

► Execute inspeções regulares para assegurar que usuários autorizados estão aderindo às especificações de segurança.

► Quando instruir novos usuários, faça de forma detalhada e explique os significados dos sinais de advertência e das mensagens.

► Designe as responsabilidades para comissionamento, operação e manutenção. O monitor está em conformidade com isso.

► Somente use o microscópio cirúrgico M822 se ele não apresentar nenhuma falha.

► Informe seu representante Leica ou a Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Switzerland, imediatamente sobre qualquer defeito de produto que possa potencialmente causar dano ou ferimentos.

► Se você usar acessórios de outros fabricantes com o microscópio cirúrgico M822, certifique-se de que esses fabricantes confirmem que a combinação é segura. Siga as instruções no manual do usuário desses acessórios.

- Nos microscópios cirúrgicos M822, só podem ser utilizados os seguintes acessórios:
  - Acessórios Leica Microsystems descritos no capítulo 10.2 deste manual do usuário.
  - Outros acessórios desde que expressamente aprovados pela Leica como sendo tecnicamente seguro neste contexto.
- Modificações ou serviços no microscópio cirúrgico M822 podem ser realizadas apenas por técnicos que são expressamente autorizados para realizá-los pela Leica.
- Apenas peças de substituição original da Leica podem ser usadas na assistência ao produto.
- Após assistência ou modificações técnicas, o dispositivo deve ser reajustado de acordo com nossas especificações técnicas.
- Se o aparelho for modificado ou assistido por pessoas não-autorizadas, for mantido inadequadamente (desde que a manutenção não foi realizada por nós), ou manuseado de forma inadequada, a Leica Microsystems não aceitará qualquer responsabilidade.
- O efeito do microscópio cirúrgico em outros aparelhos foi testado conforme especificado em EN 60601-1-2. O sistema foi aprovado nos testes de emissões e imunidade. Cumpra as medidas preventivas e de segurança usuais relacionadas às radiações eletromagnéticas e a outras radiações.
- A instalação elétrica no local deve cumprir as normas nacionais, por exemplo, sugerimos a proteção contra fuga à terra operada por corrente (proteção contra falha de corrente).
- Como qualquer outro aparelho na sala de cirurgia, o sistema pode falhar. Portanto, a Leica Microsystem (Schweiz) AG recomenda que um sistema de emergência seja mantido à disposição durante a operação.
- Use somente o cabo de energia fornecido.
- O cabo de energia deverá ter um condutor de produção e não poderá estar danificado.
- O cabo de alimentação deve ser protegido mecanicamente com o soquete "Power Input" para evitar a desconexão acidental.

- O microscópio cirúrgico Leica Microsystems pode ser usado somente por médicos e sua equipe auxiliar com as qualificações específicas que foram instruídas no uso do aparelho. Não é necessário treinamento específico.
- Conectar o equipamento elétrico à tomada de alimentação auxiliar resultará no estabelecimento de um "Sistema ME" e pode resultar em um nível de segurança reduzido. Os correspondentes requisitos padrões para os "Sistemas ME" devem ser observados.
- Nenhuma das partes do M822 poderá passar por serviço ou manutenção enquanto ele estiver sendo usado em um paciente.
- As lâmpadas não devem ser trocadas enquanto o equipamento estiver em uso com um paciente.
- O uso deste equipamento adjacente a outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar em operação indevida. Se este uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento deve ser observado para verificar se eles estão operando normalmente.
- O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação incorreta.
- Os equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de ante e antenas externas) devem ser usados com um mínimo de 30 cm (12 polegadas) de distância de qualquer parte do Leica M822, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode haver a degradação do desempenho do equipamento.

OBSERVAÇÃO:

As EMISSÕES características deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 Classe A). Se ele for usado em um ambiente doméstico (para o qual normalmente recomenda-se o CISPR 11 classe B) o equipamento pode não oferecer a proteção adequada para os serviços de comunicação de rádio-frequência. O usuário pode precisar tomar medidas de redução como realocação ou reorientação do equipamento.

3.5 Instruções para o operador do aparelho

- ► Siga as instruções descritas aqui.
- ► Siga as instruções fornecidas por seu empregador quanto à organização e segurança do trabalho.
- ► Verifique a intensidade da iluminação antes e durante a cirurgia.
- ► Não mova o sistema sem liberar os freios.
- ► Opere o sistema somente com todos os aparelhos na posição correta (todas as tampas encaixadas e as porta fechadas).

Dano fototóxico à retina durante cirurgia dos olhos

ADVERTÊNCIA

Danos aos olhos devido à exposição prolongada!
A luz do aparelho pode ser prejudicial. O risco de dano aos olhos aumenta com a duração da exposição.

- ► Durante a exposição à luz desse aparelho, não exceda os valores de referência perigosos. Uma exposição a este aparelho por mais de 1 min e 25 segundos na saída máxima de energia excede os limites de exposição.

A tabela a seguir serve como um guia e faz com que o cirurgião esteja ciente do perigo em potencial. Os dados foram calculados para o pior caso:

- Olho com afacia
- Olho sem nenhum movimento (irradiação contínua na mesma região)
- Exposição ininterrupta à luz, ex.: nenhum aparelho cirúrgico no olho
- Pupilas dilatadas a 7 mm

Os cálculos são baseados nas normas ISO correspondentes[1)] 2) e os valores limite de exposição recomendados nelas. A literatura publicada mostra que um olho em movimento pode permitir um tempo de exposição maior [3)].

Luz principal

Regulagem da luz	Tempo máximo de exposição recomendado de acordo com [1)] [min.]
	Sem filtro
25 %	8 min 18 s
50 %	2 min 39 s
75 %5 %	1 min 32 s
100 %	1 min 25 s
10 % - Função de proteção da retina ativa	**20 min 50 s**

Iluminador OttoFlex™

Regulagem da luz	Tempo máximo de exposição recomendado de acordo com[1] [min.]
	Sem filtro
25 %	22 min 15 s
50 %	8 min 58 s
75 %	5 min 21 s
100 %	3 min 46 s
20 % - Função de proteção da retina ativa	**27 min 52 s**

Fontes:

1) DIN EN ISO 15004-2:2007 Aparelhos oftalmológicos - Especificações fundamentais e métodos de teste - Parte 2: Proteção contra perigos de iluminação.
2) ISO 10936-2:2010 Ótica e fotônica - Funcionamento de microscópios/Parte 2: Risco de luz do funcionamento de microscópios usados em cirurgias oculares.
3) David Sliney, Danielle Aron-Rosa, Francois DeLori, Franz Fankhauser, Robert Landry, Martin Mainster, John Marshall, Bernhard Rassow, Bruce Stuck, Stephen Trokel, Teresa Motz West e Michael Wolffe, Ajuste das diretrizes para a exposição do olho à radiação óptica ocular de aparelhos: declaração de um grupo de trabalho da Comissão internacional sobre proteção contra radiação não ionizante (ICNIRP) APPLIED OPTICS, Vol. 44, No. 11, p. 2162 (10 de abril de 2005).

Proteja os pacientes através das seguintes medidas:

- Períodos curtos de iluminação
- Ajuste de pouco brilho
- Uso de filtros de proteção
- Desligue a iluminação durante pausas na operação

É recomendado ajustar o brilho para o mínimo necessário para a cirurgia. Bebês, pacientes com ausência de córnea (cujas lentes não foram substituídas por objetivas artificiais com filme de proteção UV), crianças pequenas e pessoas com doenças nos olhos são grupo de risco. O risco também é maior se a pessoa que está em tratamento ou sendo operada tiver, nas últimas 24 horas, sido exposta à iluminação de um mesmo ou de qualquer outro aparelho oftalmológico que use uma fonte de luz brilhante e visível. Isso se aplica em especial aos pacientes submetidos a fotografias de retina.

A decisão sobre qual intensidade de luz será usada para uma aplicação deve ser feita baseada em cada caso. Em qualquer caso, o cirurgião deve avaliar os riscos e benefícios da intensidade da luz usada. Apesar de todos os esforços para minimizar o risco de lesão da retina pelos microscópios cirúrgicos, ainda podem ocorrer lesões. Lesão fotoquímica na retina é uma possível complicação devido à necessidade de uso de uma luz brilhante para tornar as estruturas do olho visíveis durante processos oftalmológicos complicados.

Além disso, a função Retina Protection pode ser ativada durante a cirurgia para reduzir a intensidade da luz principal em até 10% e OttoFlex em até 20%.

Estabilidade (somente estativas de solo)

Quando movimentada em uma sala de cirurgia, o braço pantográfico deve estar dobrado para cima e os freios devem estar aplicados, caso contrário, o braço pantográfico pode sair do controle e a estativa pode cair.

Riscos devido a peças móveis

Essa seção descreve usos que podem, inadvertidamente, acarretar situações perigosas.

- Adicione os acessórios e equilibre a estativa antes da operação e nunca sobre o campo de operação.
- Nunca coloque sua mão entre a mola a gás e o braço pantográfico; ela pode ficar presa quando o braço pantográfico se mover.
- Não coloque seus dedos entre o microscópio e o mecanismo de focagem; poderiam ser esmagados.

Estativa de solo

- Sempre empurre o aparelho para movê-lo; nunca puxe-o. Pés calçados com sapatos leves podem ficar presos embaixo da caixa da base.
- Os pedais dos freios devem permanecer engatados durante toda a operação.

Conexões elétricas

A unidade de controle somente poderá ser aberta por um técnico de manutenção aprovado pela Leica.

Acessórios

Nos microscópios cirúrgicos M822, só podem ser utilizados os seguintes acessórios:

- Acessórios Leica Microsystems descritos neste manual do usuário.
- Outros acessórios desde que expressamente aprovados pela Leica como sendo tecnicamente seguro neste contexto.

3.6 Perigos de uso

ADVERTÊNCIA

Perigo de lesão devido a:

- **movimento lateral sem controle do sistema de braço pantográfico,**
- **inclinação da estativa,**
- **pés em sapatos leves podem ficar presos sob a base da estativa.**

▶ Para transporte, sempre deixe o microscópio cirúrgico M822 na posição de transporte.
▶ Nunca movimente a estativa quando a unidade estiver estendida.
▶ Nunca deslize a estativa ou o equipamento OP sobre cabos no piso.
▶ Sempre empurre o microscópio cirúrgico M822; nunca puxe-o.

ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo.

- ► Conclua todos os preparativos e ajustes da estativa antes da operação.
- ► Nunca troque os acessórios ou tente reequilibrar o microscópio enquanto estiver acima do campo da cirurgia.
- ► Estabilize o M822 após equipá-lo novamente.
- ► Não solte os freios quando o aparelho não estiver balanceado.
- ► Antes de re-equipar durante a operação, balance o microscópio fora do campo de operação.
- ► Nunca realize a estabilização sobre o paciente.

ADVERTÊNCIA

Perigo de lesão nos olhos!

A fonte de luz do iluminador de fenda pode ser muito clara para o paciente.

- ► Escureça o iluminador de fenda antes de ligá-lo.
- ► Aumente lentamente o brilho até que a imagem esteja perfeitamente iluminada para o cirurgião.

ADVERTÊNCIA

Risco de lesão devido a peças que caem!

- ► Conclua todos os preparativos e ajustes do conjunto óptico antes da operação.
- ► Nunca re-estabilize ou re-equipe os acessórios e componentes ópticos com o aparelho sobre a área de cirurgia.
- ► Antes da operação, certifique-se de que os acessórios e componentes ópticos estão instalados corretamente.
- ► Antes de re-equipar durante a operação, balance o microscópio fora do campo de operação.

ADVERTÊNCIA

Risco de queimadura!

- ► A tampa e o invólucro da lâmpada podem ficar quentes durante o uso.

ADVERTÊNCIA

Perigo de lesão nos olhos!

Há um risco de ferir o paciente se a distância de trabalho for alterada por meio do ajuste motorizado do suporte de teto e se ela for menor que 140 mm devido ao uso de acessórios (como os sistemas de observação de ângulos amplos).

- ► A função do pedal para mover o suporte de teto para cima e para baixo não pode ser usada em combinação com acessórios que causem queda na distância de trabalho abaixo do mínimo de 140 mm.
- ► Antes de movimentar para cima/para baixo, verifique sempre para assegurar que a faixa de movimento esteja livre de obstruções.

ADVERTÊNCIA

Danos aos olhos devido à exposição prolongada!

A luz do aparelho pode ser prejudicial. O risco de dano aos olhos aumenta com a duração da exposição.

- ► Durante a exposição à luz desse aparelho, não exceda os valores de referência perigosos.
  Uma exposição a este aparelho por mais de 2,8 min na saída máxima de energia excede os limites de exposição.
- ► Observe as mensagens de advertência no capítulo "Notas de segurança".

ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico se mover para baixo

- ► Nunca troque os acessórios ou tente re-estabilizar o microscópio enquanto ele estiver acima da área de operação.
- ► Após re-equipar, sempre re-estabilize o microscópio no braço pantográfico.

ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo!

- ► Sempre trave o braço pantográfico:
  • quando transportar o microscópio
  • quando trocar de aparelho.

ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo!

- ► Conclua todos os preparativos e ajustes da estativa antes da operação.
- ► Se for necessário alterar a configuração durante a operação, balance o microscópio fora do campo de operação.
- ► Caso o microscópio precise ser re-equipado, faço isso antes da operação.
- ► Antes de re-equipar, sempre trave o braço pantográfico.
- ► Não use as alças ou a liberação do freio remoto quando o aparelho não estiver balanceado.

ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo.

- ► Conclua todos os preparativos e ajustes da estativa antes da operação.
- ► Nunca troque os acessórios ou tente reequilibrar o microscópio enquanto estiver acima do campo da cirurgia.
- ► Antes de trocar os acessórios, trave sempre o M822.
- ► Estabilize o M822 após equipá-lo novamente.
- ► Não solte os freios quando o aparelho não estiver balanceado.
- ► Antes de re-equipar durante a operação, balance o microscópio fora do campo de operação.
- ► Nunca realize a estabilização sobre o paciente.
- ► Consulte as notas de segurança no manual do usuário.
- ► Não use movimento de subida/descida da suporte de teto quando o microscópio estiver sobre o paciente.

ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo!

- ► Sempre trave o braço pantográfico:
  - quando transportar o microscópio
  - quando reequipar.

ADVERTÊNCIA

Risco de infecção.

- ► Use sempre o microscópio cirúrgico M822 com controles estéreis e campo cirúrgico estéreis.

ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento para o paciente.

- ► Não ligue ou desligue durante a cirurgia.
- ► Não desconecte o sistema durante a cirurgia.

ADVERTÊNCIA

Perigo de ferimento nos olhos.

- ► Minimize a velocidade do motor de foco durante a cirurgia de retina.

ADVERTÊNCIA

Perigo de choque elétrico fatal.

- ► O microscópio cirúrgico M822 pode ser conectado a uma tomada aterrada somente.
- ► Opere o sistema somente com todos os aparelhos na posição correta (todas as tampas encaixadas e as porta fechadas).

ADVERTÊNCIA

Risco de lesões nos olhos devido à radiação UV e infravermelha óptica.

- ► Não olhe para a lâmpada de operação.
- ► Exposição mínima aos olhos e pele.
- ► Use blindagem apropriada.

ADVERTÊNCIA

Tome cuidado com:

- **Movimento lateral sem controle do braço pantográfico!**
- **Inclinação da estativa!**
- **Pés calçados com sapatos leves podem ficar presos embaixo da caixa da base.**
- **Colisão entre o usuário e o sistema de microscópio. Por exemplo, entre a cabeça e a alça da unidade de controle da câmera (CT40)**
- **Frenagem abrupta do microscópio cirúrgico a um limite que não pode ser ultrapassado.**

- ► Antes do transporte, sempre deixe o microscópio cirúrgico Leica M822 na posição de transporte.
- ► Nunca mova a estativa na posição estendida.
- ► Sempre empurre o microscópio cirúrgico; nunca puxe-o.
- ► Nunca o arraste sobre cabos soltos no solo.

ADVERTÊNCIA

Saída de luz reduzida!

- ► Em caso de falha do ventilador, a saída de iluminação máxima é reduzida.

ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico se mover para baixo!

- ► Não use as alças ou a liberação do freio remoto quando o aparelho não estiver balanceado.

ADVERTÊNCIA

Os motores voltam para as posições de origem

- ► Antes de ligar seu Leica M822, certifique-se de que os caminhos de percurso dos motores de foco, zoom e XY estão livres de obstruções. O motor de inclinação não se move.

ADVERTÊNCIA

Perigo de choque elétrico fatal!

- ► Desconecte o cabo de força da tomada antes de trocar os fusíveis.

ADVERTÊNCIA

Lâmpadas de halogêneo esquentam muito!

- ► Sempre desligue a unidade de controle antes de trocar uma lâmpada.
- ► Deixe as lâmpadas esfriarem por 20 minutos antes de trocá-las (risco de queimadura!).

ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico se mover para baixo!

- ► Não exceda a carga máx. quando equipar os componentes e acessórios.
- ► Verifique o peso total usando a "Lista de pesos das configurações passíveis de estabilização" no capítulo 14.13.

ADVERTÊNCIA

A luz é tão intensa que pode danificar a retina.

- ► Observe as mensagens de advertência no em "Notas de segurança", no capítulo 3.

ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento!

- ► Preste especial atenção às distâncias de segurança necessárias se você usar a função StepCycle™ junto com acessórios de outros fabricantes que possam reduzir a distância de trabalho a menos de 140 mm (sistemas de observação de angulação grande sem contato), pois o foco junto com o StepCycle™ é uma função semiautomática.

CUIDADO

A conexão não autorizada de dispositivos secundários à tomada de alimentação auxiliar pode danificar o microscópio cirúrgico e o dispositivo secundário!

- ► Nunca conecte dispositivos secundários à tomada de alimentação auxiliar, a não ser que esteja de acordo com as especificações. Especificações de uso, consulte capítulo 14.5.

CUIDADO

O microscópio cirúrgico pode se mover sem aviso.

- ► Sempre acione o pedal do freio quando não estiver movimentando o sistema.

CUIDADO

Perigo de esmagamento devido a peças em movimento! As peças do iluminador de fenda que são movidas por motores podem esmagar dedos ou a mão quando usados de forma inadequada.

- ► Quando manusear o iluminador de fenda, cuidado para não esmagar os dedos.

CUIDADO

Risco de infecção.

- ► Deixe espaço suficiente ao redor da estativa para assegurar que os campos estéreis não entrem em contato com componentes não estéreis.

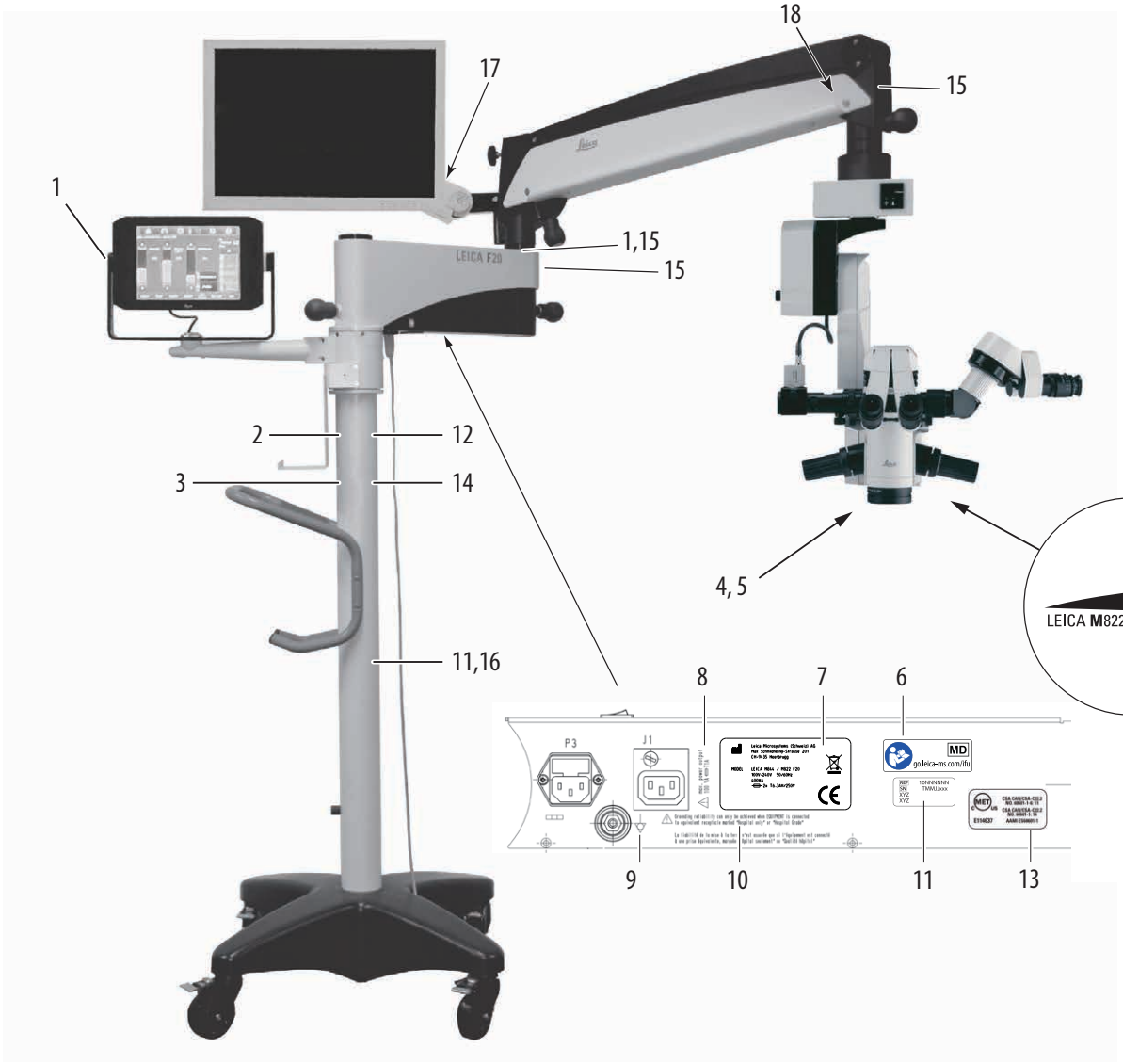
CUIDADO

Risco de ferimento devido ao movimento lateral descontrolado do sistema e dos braços pantográficos.

- ► Ao transportar ou mover o microscópio (F20, F40) em uma área inclinada, trave sempre o braço pantográfico, o braço do monitor e a unidade de controle (consulte 14.12)
- ► Ao armazenar o microscópio (somente o F20) em um local inclinado, use o calço fornecido junto com a caixa de transporte (consulte 14.12).

3.7 Sinais e etiquetas

Braço horizontal e braço pantográfico F20

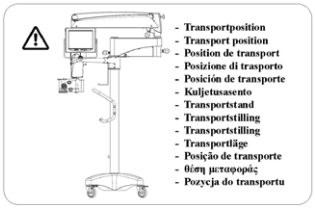


1

Sinal de perigo devido ao risco de esmagamento

2

Etiqueta de peso do sistema (F20)

3 

Posição de transporte (estativa de solo F20)

4

Sinal de perigo de superfície quente

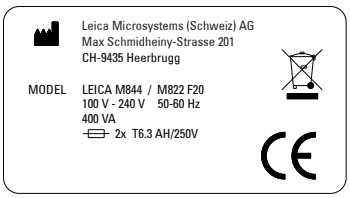
5

Cuidado, siga o manual do usuário

6

Etiqueta obrigatória - leia o manual do usuário cuidadosamente antes de operar o produto. Endereço de web para a versão eletrônica do manual do usuário.

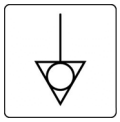
Dispositivo médico

7 

Etiqueta de tipo

8

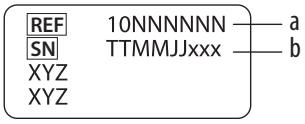
Saída de potência máx.

9 

Adesão equipotencial

10

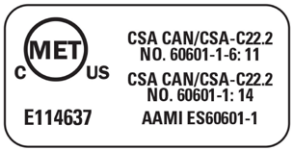
Etiqueta de aterramento (somente nos EUA e Canadá)

11 

Etiqueta de fabricação
- a Número de referência
- b Número de série

12

Etiqueta do INMETRO (somente para o Brasil)

13 

Etiqueta MET

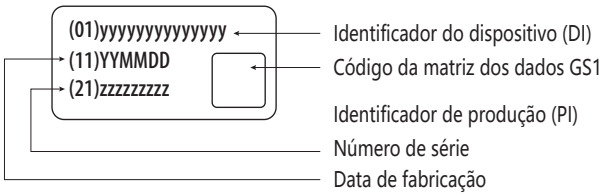
14

Número de registro ANVISA (somente para o Brasil)

15

Risco de inclinação

16 Etiqueta UDI



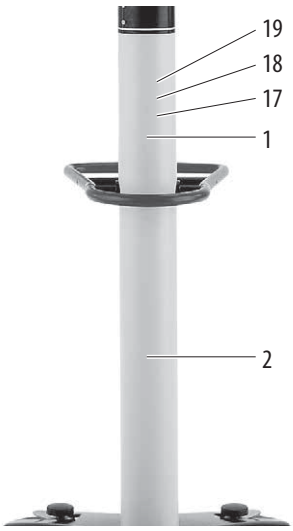
17

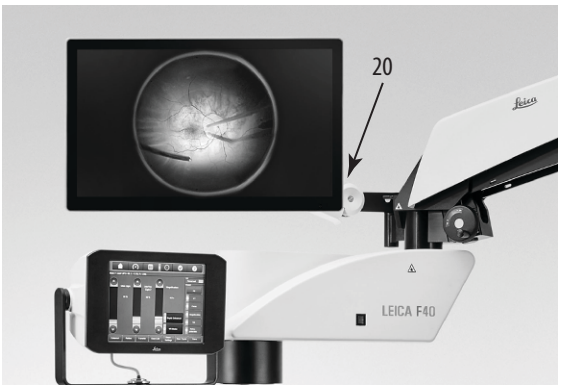
Carga máx. do braço do monitor

18

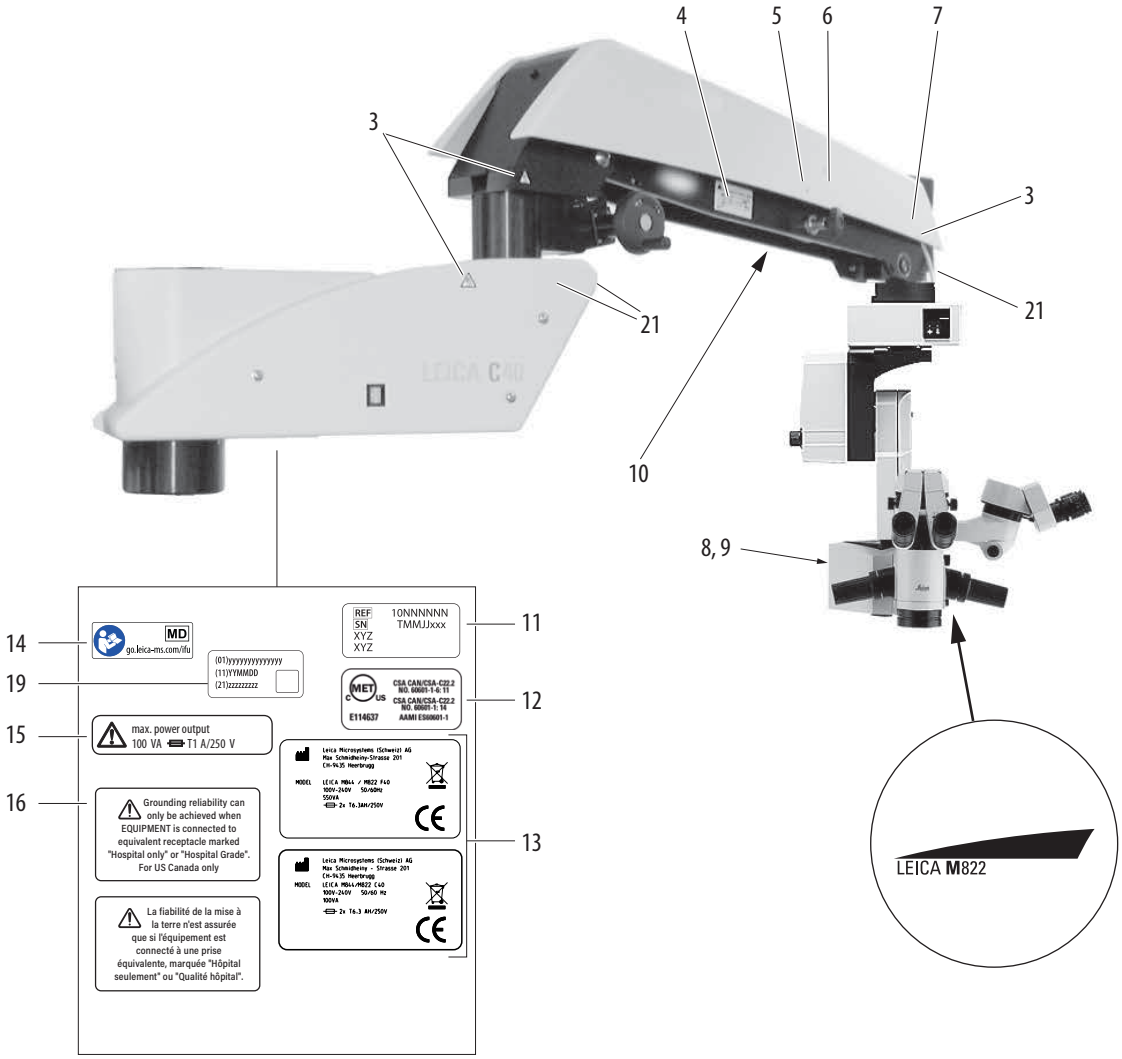
Carga máx. para o conjunto óptico

Estativa de solo F40



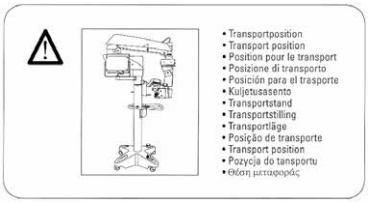


Braço horizontal e braço pantográfico F40/CT40



1

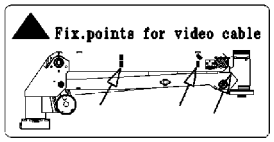
Etiqueta de peso do sistema (F40)

2 

Posição de transporte (estativa de solo F40)

3

Sinal de perigo devido ao risco de esmagamento

4 

Pontos fixos para cabo de vídeo

5

Aberto

6

Fechado

7

Carga máx. para o conjunto óptico

8

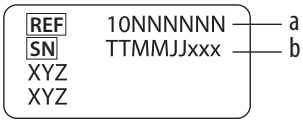
Sinal de perigo de superfície quente

9

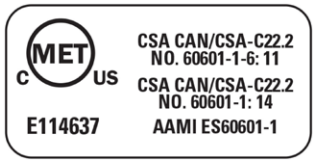
Cuidado, siga o manual do usuário

10

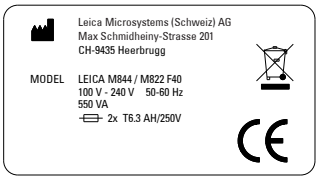
Cuidado, alta pressão

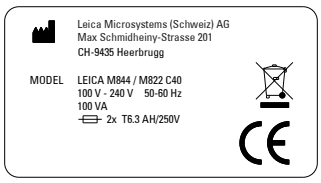
11 

Etiqueta de fabricação
- a Número de referência
- b Número de série

12 

Etiqueta MET

13 



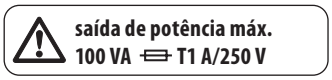
Etiquetas de tipo

14

Etiqueta obrigatória - leia o manual do usuário cuidadosamente antes de operar o produto. Endereço de web para a versão eletrônica do manual do usuário.

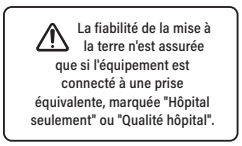
MD

Dispositivo médico

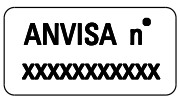
15 

Saída de potência máx.

16



Etiqueta de aterramento (somente nos EUA e Canadá)

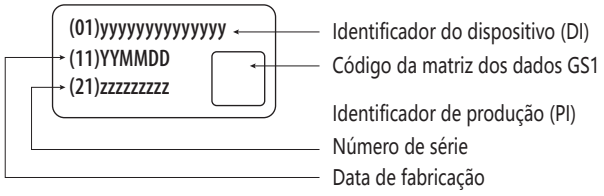
17 

Número de registro ANVISA (somente para o Brasil)

18

Etiqueta do INMETRO (somente para o Brasil)

19 Etiqueta UDI



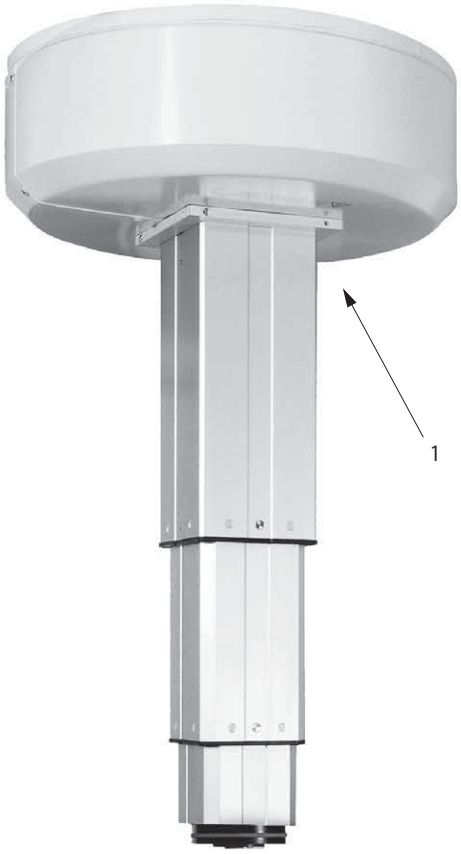
20

Carga máx. do braço do monitor

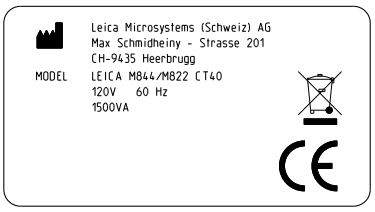
21

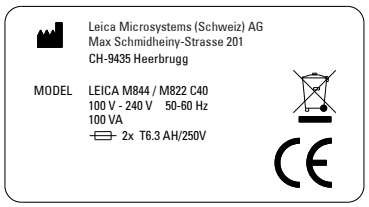
Risco de inclinação

Suporte do telescópio Leica



1

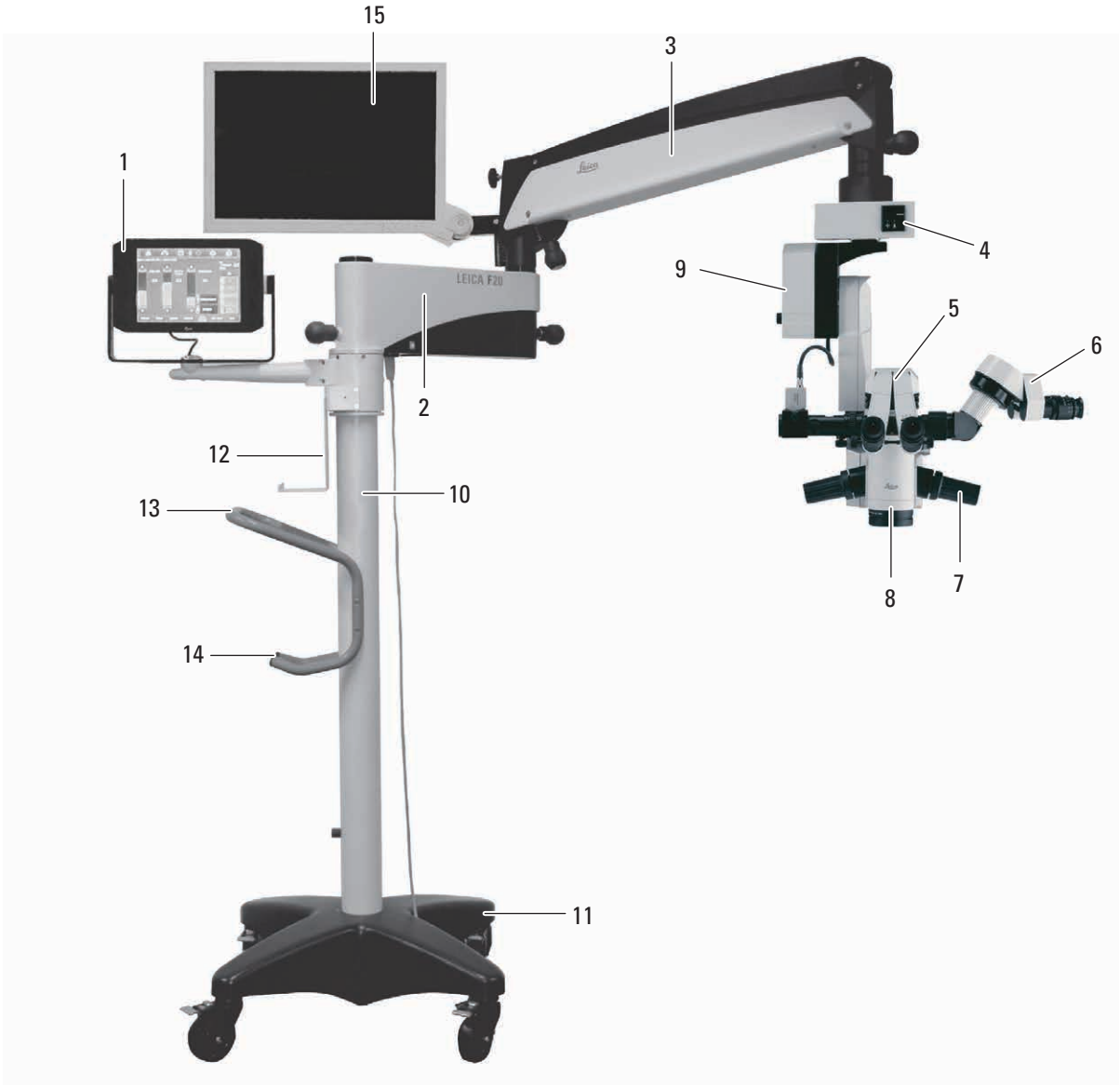




Etiquetas de tipo

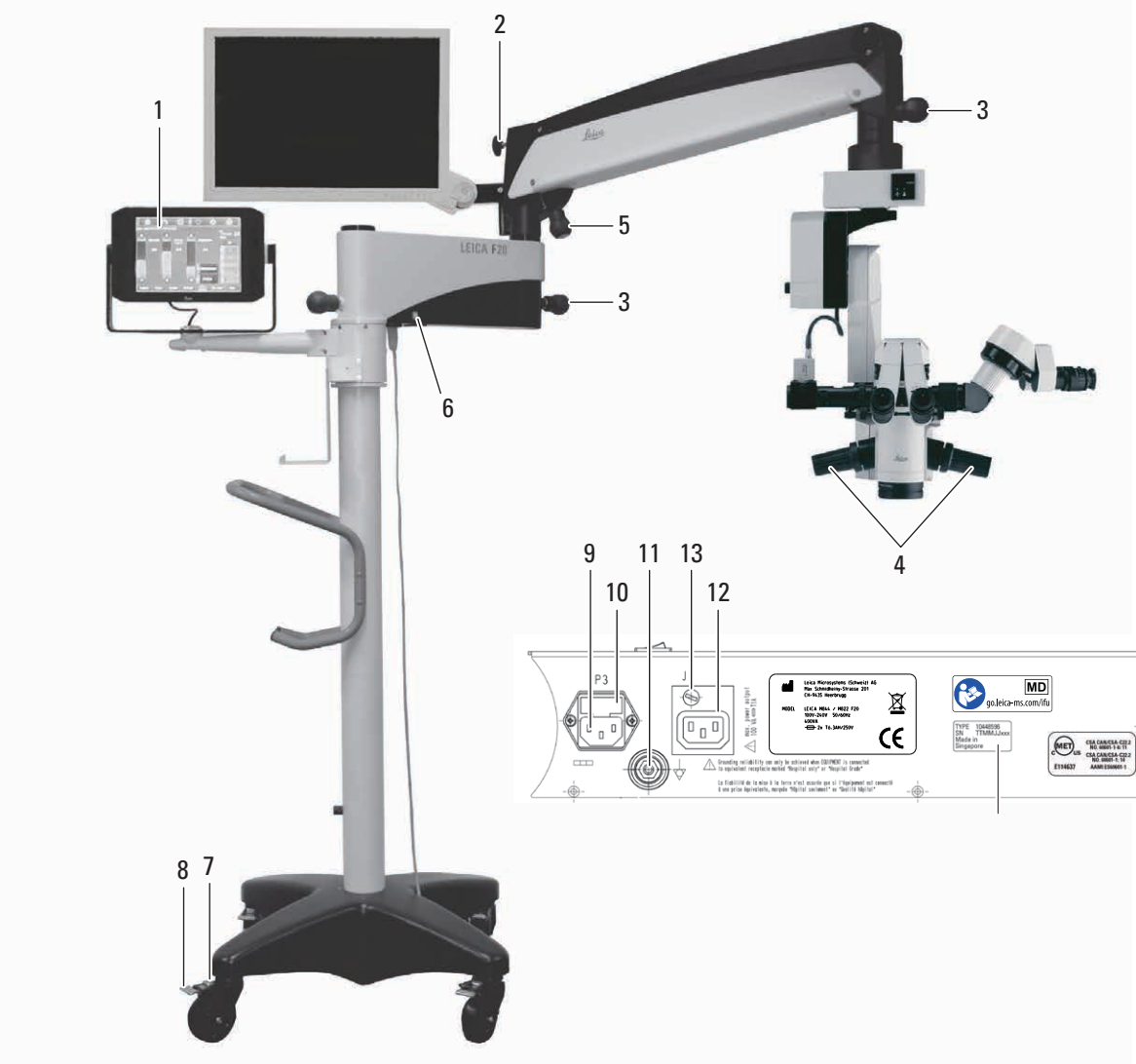
4 Design

4.1 Leica M822 F20



1 Unidade de controle
2 Braço horizontal
3 Braço pantográfico
4 Unidade XY
5 Canhão binocular
6 Conexão de estéreo para segundo observador
7 Alças
8 Conjunto óptico
9 Cabeçote de inclinação
10 Coluna
11 Base
12 Fixação para a unidade de controle de vídeo
13 Alça
14 Alça de suspensão para pedal
15 Monitor de vídeo opcional e braço do monitor

Estativa de solo F20



1 Painel sensível ao toque
2 Gancho de retenção (bloqueia o braço pantográfico)
3 Freios de articulação (regula a facilidade de movimento)
4 Alças
5 Botão de estabilização
6 Interruptor de força
7 Pedal do freio e alavanca de liberação
8 Pedal do freio
9 Fonte de alimentação
10 Porta-fusível (2× 6,3 AH, atraso)
11 Tomada para equalização de potencial
Para conexão do Leica M822 a um dispositivo de adesão equipotencial.
Isso é parte da instalação do prédio do cliente.
Observe as especificações de EN 60601-1 (§ 8.6.7).
12 Tomada de alimentação auxiliar (potência máx. de saída 100 VA)
Para especificações de uso, consulte capítulo 14.5.
13 Porta-fusível (1 AH, atraso)

CUIDADO

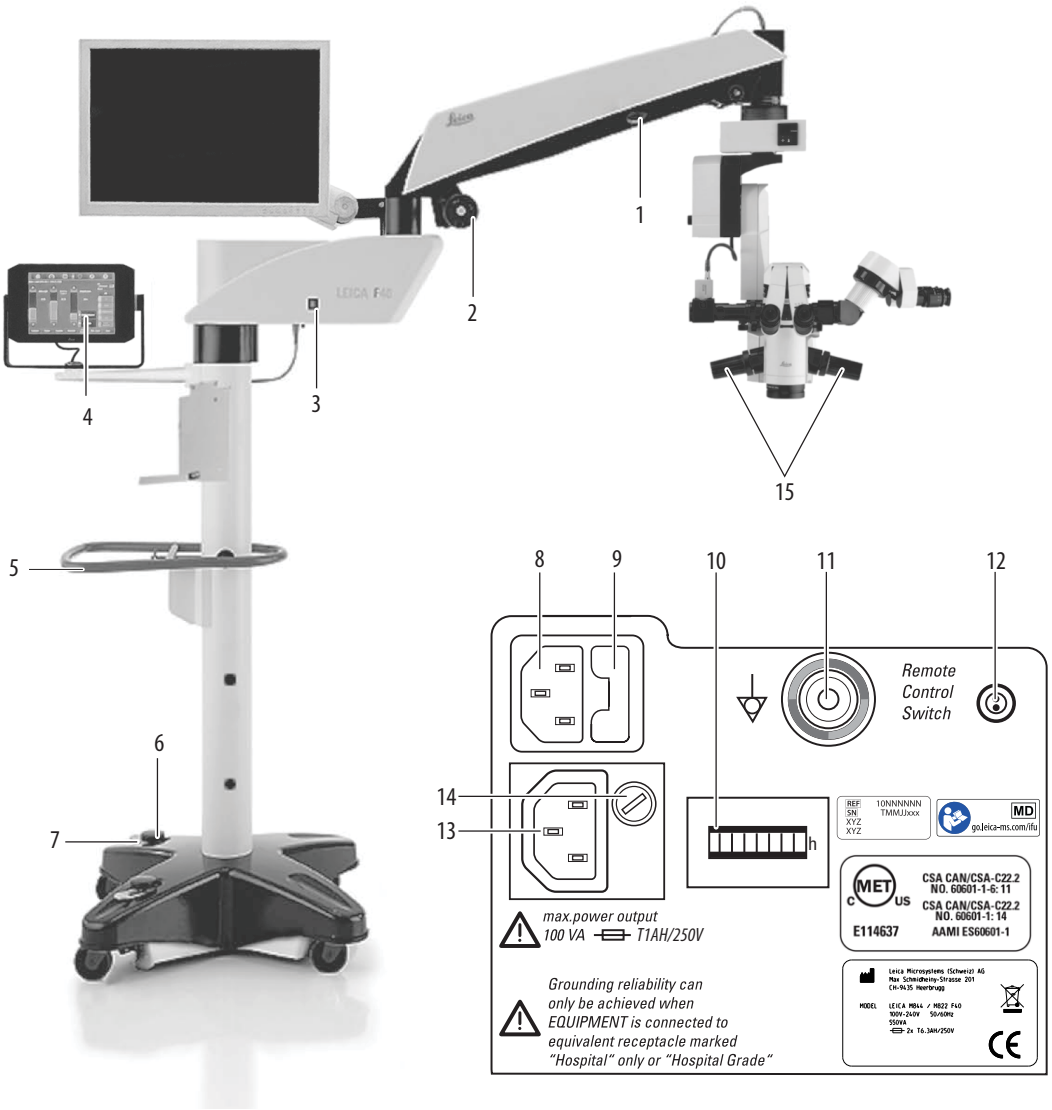
A conexão não autorizada de dispositivos secundários à tomada de alimentação auxiliar pode danificar o microscópio cirúrgico e o dispositivo secundário!

► Nunca conecte dispositivos secundários à tomada de alimentação auxiliar, a não ser que esteja de acordo com as especificações. Especificações de uso, consulte capítulo 14.5.

4.2 Leica M822 F40

1 Braço pantográfico
2 Unidade XY
3 Conexão para segundo observador
4 Alças
5 Conjunto óptico
6 Canhão binocular
7 Cabeçote de inclinação
8 Coluna
9 Suporte de cabos
10 Base
11 Alça
12 Alça de suspensão para pedal
13 Fixação para a unidade de controle de vídeo
14 Unidade de controle
15 Braço horizontal
16 Monitor de vídeo opcional e braço do monitor

Estativa de solo F40



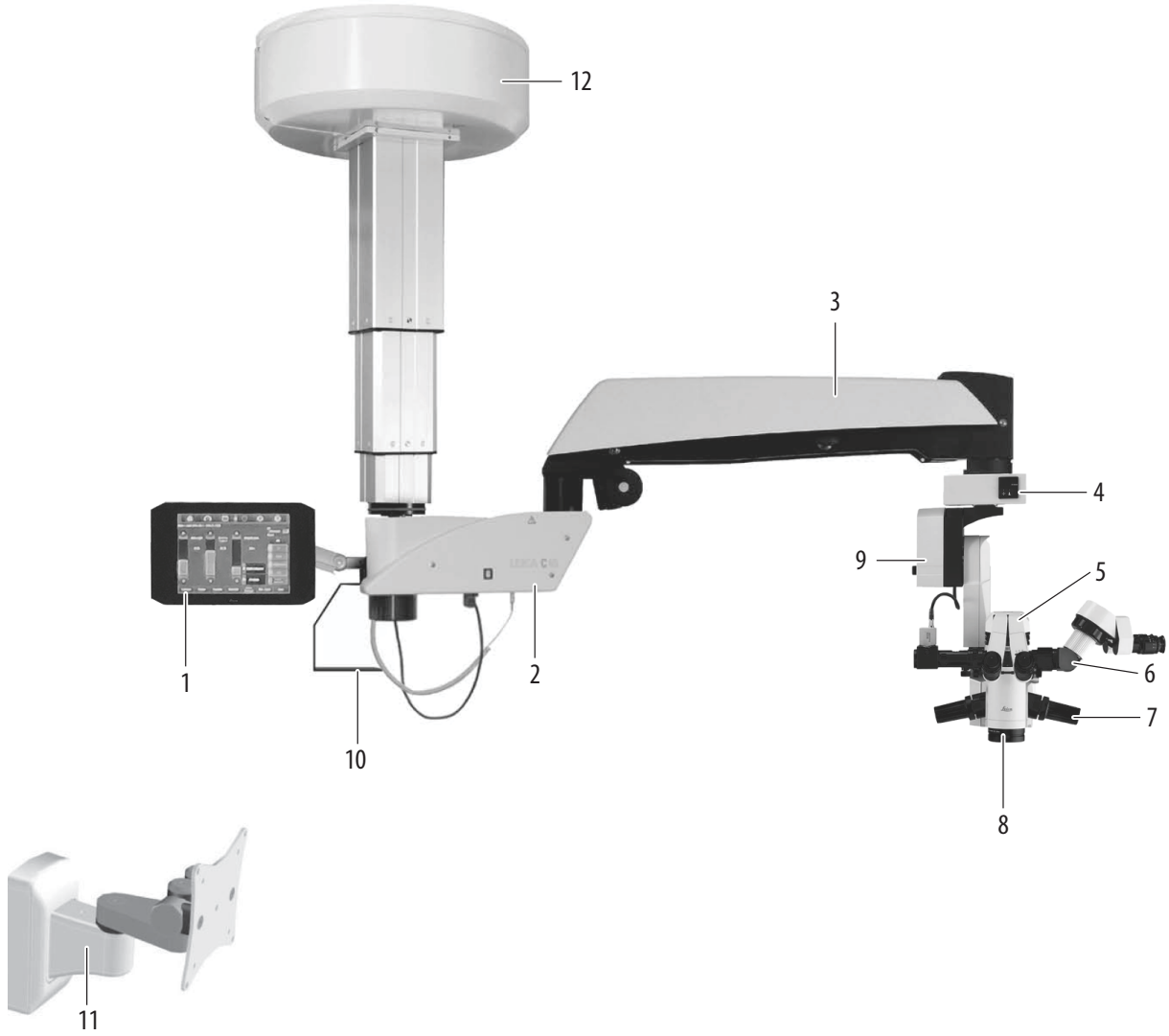
1 Alavanca de parada do braço pantográfico
2 Botão de estabilização
3 Interruptor de força
4 Painel sensível ao toque
5 Alça
6 Pedal do freio e alavanca de liberação
7 Pedal do freio
8 Fonte de alimentação
9 Porta-fusível (2× 6,3 AH, atraso)
10 Medidor do tempo de operação para o microscópio cirúrgico
11 Tomada para equalização de potencial
Para conexão do Leica M822 a um dispositivo de adesão equipotencial.
Isso é parte da instalação do prédio do cliente.
Observe as especificações de EN 60601-1 (§ 8.6.7).
12 Soquete para liberação do freio remoto
13 Tomada de alimentação auxiliar (potência máx. de saída 100 VA)
Para especificações de uso, consulte capítulo 14.5.
14 Porta-fusível (1 AH, atraso)

CUIDADO

A conexão não autorizada de dispositivos secundários à tomada de alimentação auxiliar pode danificar o microscópio cirúrgico e o dispositivo secundário!

► Nunca conecte dispositivos secundários à tomada de alimentação auxiliar, a não ser que esteja de acordo com as especificações. Especificações de uso, capítulo 14.5.

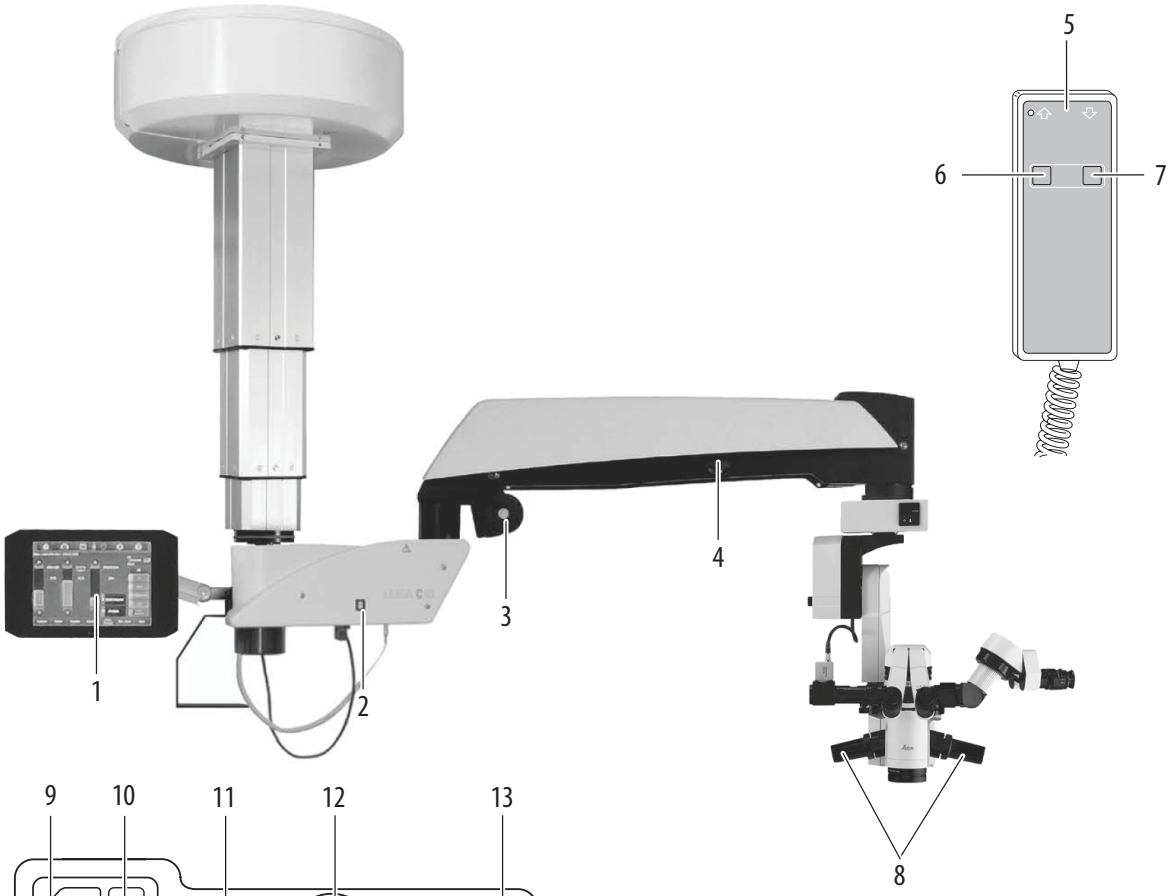
4.3 Leica M822 CT40

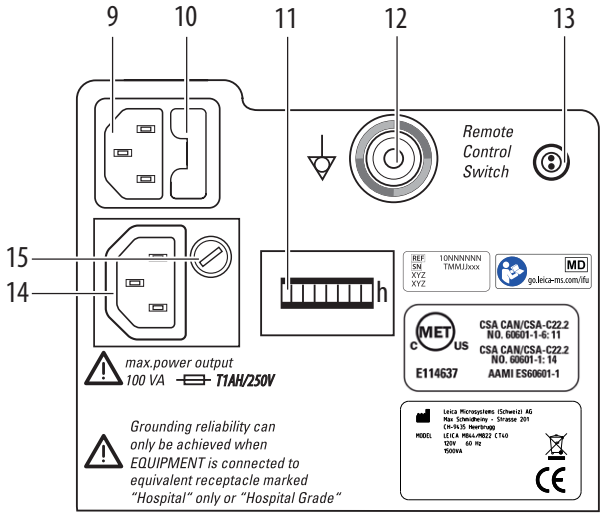


1 Unidade de controle
2 Braço horizontal
3 Braço pantográfico
4 Unidade XY
5 Canhão binocular
6 Conexão para segundo observador
7 Alças
8 Conjunto óptico
9 Cabeçote de inclinação
10 Fixação para a unidade de controle de vídeo
11 Montagem da unidade de controle na parede (opcional)
12 Suporte telescópico CT40

! Conjunto de suporte de teto:
consulte as instruções de instalação anexas.

Suporte de teto CT40





1 Painel sensível ao toque
2 Interruptor de força
3 Botão de estabilização
4 Alavanca de parada do braço pantográfico
5 Controle remoto
6 Para cima
7 Para baixo
8 Alças
9 Fonte de alimentação
10 Porta-fusível (2× 6,3 AH, atraso)
11 Medidor do tempo de operação para o microscópio cirúrgico
12 Tomada para equalização de potencial
Para conexão do Leica M822 a um dispositivo de adesão equipotencial.
Isso é parte da instalação do prédio do cliente.
Observe as especificações de EN 60601-1 (§ 8.6.7).
13 Soquete para liberação do freio remoto
14 Tomada de alimentação auxiliar (potência máx. de saída 100 VA)
Para especificações de uso, consulte capítulo 14.5.
15 Porta-fusível (1 AH, atraso)

CUIDADO

A conexão não autorizada de dispositivos secundários à tomada de alimentação auxiliar pode danificar o microscópio cirúrgico e o dispositivo secundário!

► Nunca conecte dispositivos secundários à tomada de alimentação auxiliar, a não ser que esteja de acordo com as especificações. Especificações de uso, consulte capítulo 14.5.

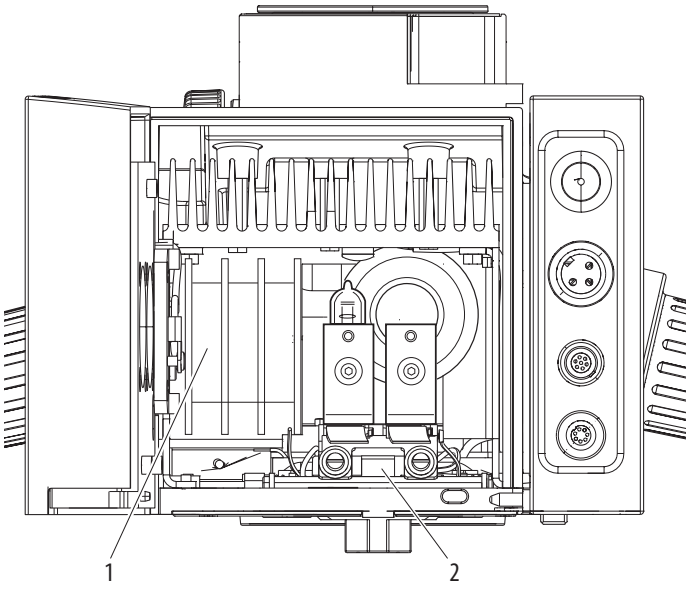
4.4 Conjunto óptico Leica M822

- Conjunto óptico com iluminação integrada
- Interface para assistentes, do lado esquerdo ou direito
- Principal interface do cirurgião

As funções dos acessórios Leica estão descritas nos manuais de usuário correspondentes.

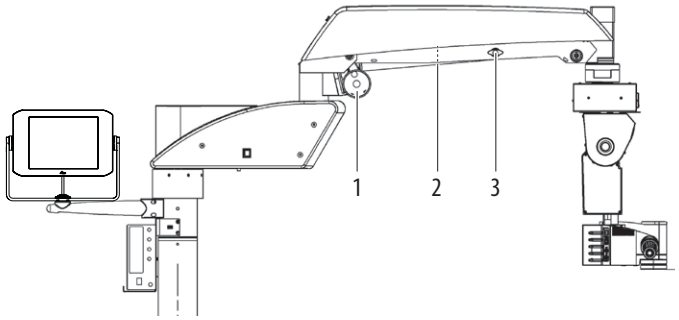
5 Funções

5.1 Iluminação



A iluminação do microscópio cirúrgico Leica M822 é composta pela luz principal (1) e pela luz OttoFlex™ (2). Elas estão localizadas no conjunto óptico.
Para a luz principal (1) há um LED. Para a luz OttoFlex™, há duas lâmpadas idênticas. No caso de falha de uma lâmpada em uso, a outra lâmpada pode ser selecionada com o conjunto de lâmpada de troca rápida.

5.2 Sistema de estabilização



Com o microscópio cirúrgico M822 estabilizado, você pode mover o conjunto óptico para qualquer posição sem incliná-la ou sem que ela caia.
Após a estabilização, todos os movimentos durante a operação precisam somente de força mínima.
A estabilização é feita por meio de uma mola a gás (2) no braço pantográfico. Com o botão giratório (1), os desvios serão ajustados.
A alavanca de parada (3) libera e bloqueia o braço pantográfico.

5.3 Freios eletromagnéticos

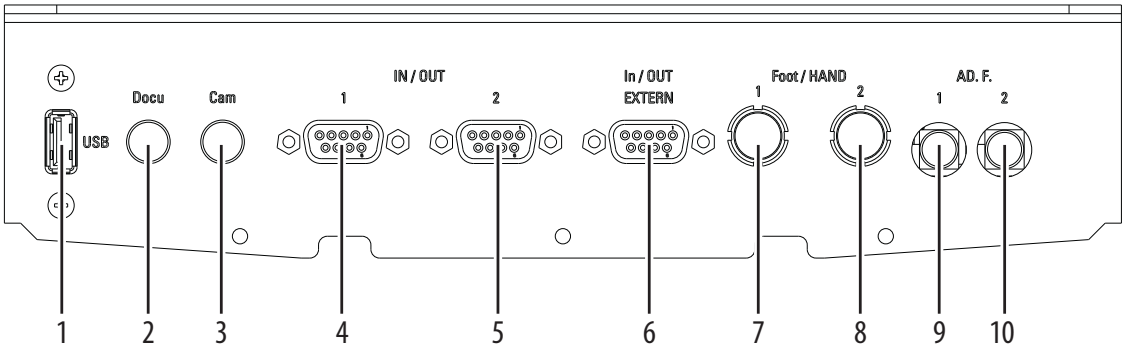
O M822 pode ser movido apenas com os freios liberados.
► Não execute nenhum movimento quando os freios estiverem travados.

O microscópio cirúrgico M822 F40 tem 4 freios eletromagnéticos com interrupções de movimentos da estativa e do microscópio cirúrgico. Eles são operados girando as alças.

6 Controles

6.1 Unidade de controle

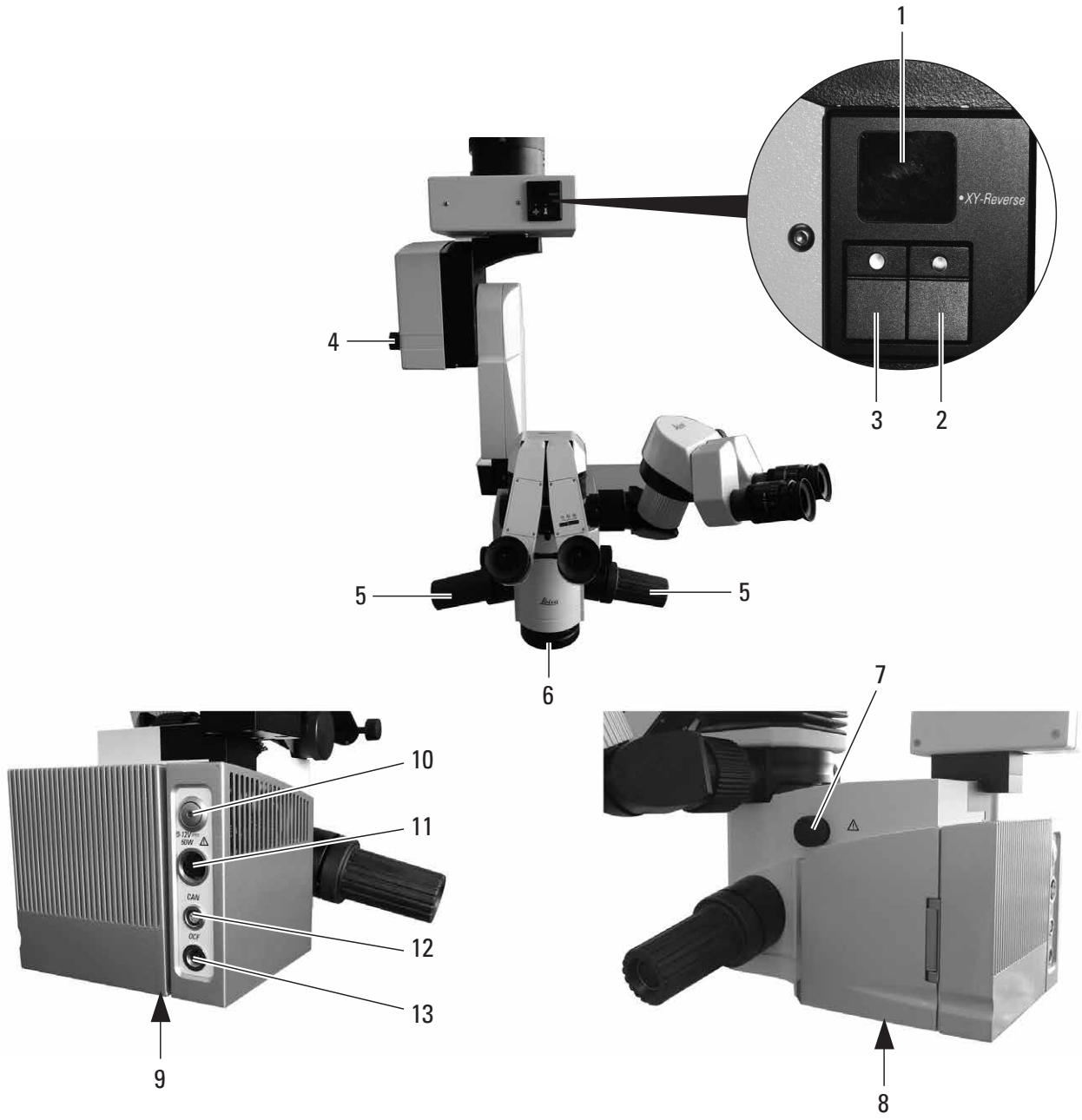
Terminais



1 Interface de manutenção de Leica
2 Controle de documentação
3 Controle da câmera
4 CAN interno 1
5 CAN interno 2
6 CAN externo
Somente os dispositivos verificados pela Leica Microsystems, Medical Division, podem ser conectados aqui.
7 Pedal 1
8 Pedal 2
Somente os pedais fornecidos pela Leica Microsystems, Medical Division, podem ser conectados aqui.
9 Função adicional ADF 1
10 Função adicional ADF 2
ADF 1 e 2 são saídas de relé digitais que podem alternar entre 24 V/2 A.

! Durante a cirurgia, use somente os cabos fornecidos para CAN e pedal para evitar problemas de funcionamento.

6.2 Microscópios cirúrgicos Leica M822



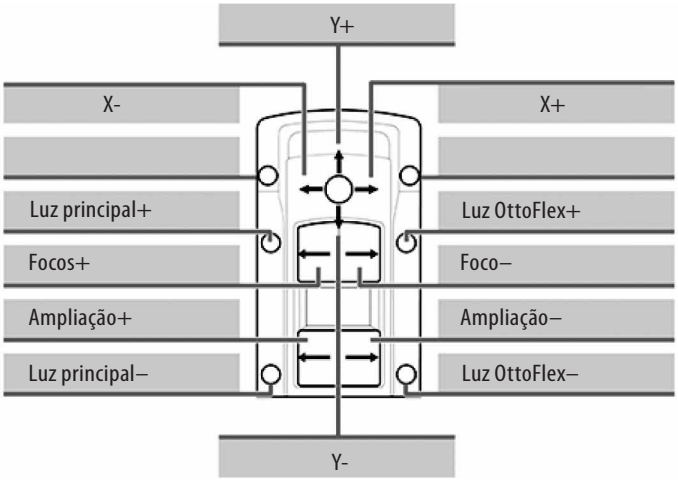
1 Monitor de ampliação com monitor reversa XY
2 Reinicie o foco
3 Reinicie XY
4 Botão giratório para acionador de inclinação (motorizado)
5 Alças
6 Lentes
7 Acionamento de emergência do zoom manual
8 Suporte de lâmpada de troca rápida
9 Abridor da tampa da lâmpada
10 Botão de alternância de iluminação OttoFlex™ coaxial/ iluminador de fenda
11 Tomada para alimentação externa do iluminador de fenda
Somente o iluminador de fenda Leica pode ser conectado aqui.
12 Barramento CAN
Somente os acessórios fornecidos pela Leica Microsystems, Medical Division, podem ser conectados aqui.
13 OCF "funções do conjunto óptico"
Somente o iluminador de fenda Leica, Oculus SDI ou outros dispositivos Leica podem ser conectados aqui.

6.3 Pedal e alças

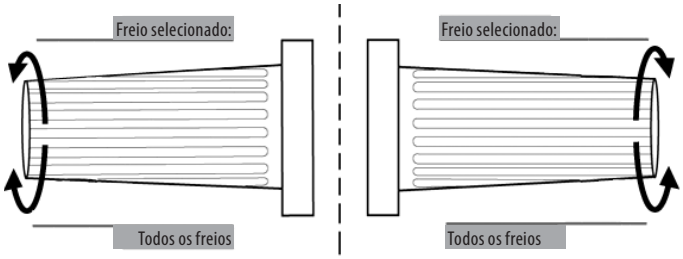
Consulte também o manual do usuário do pedal sem fio, 14 funções.

O pedal e as alças podem ser atribuídos individualmente para cada usuário no menu de configuração (consulte capítulo 9.4.4 e capítulo 9.4.8).

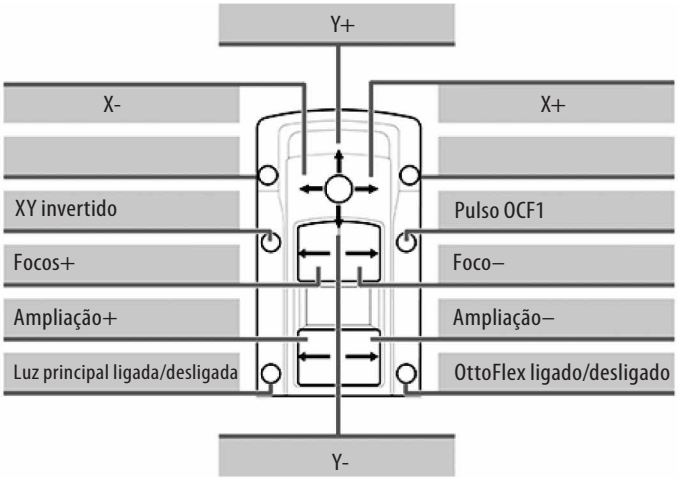
6.3.1 Configuração padrão "Cataract"



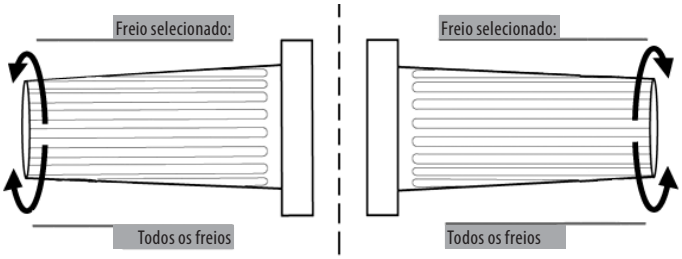
Alças



6.3.2 Configuração padrão "Retina"



Alças



7 Preparo antes da cirurgia

7.1 Transporte

ADVERTÊNCIA

Perigo de lesão devido a:

- **movimento lateral sem controle do sistema de braço pantográfico,**
- **inclinação da estativa,**
- **pés em sapatos leves podem ficar presos sob a base da estativa.**

► Para transporte, sempre deixe o microscópio cirúrgico M822 na posição de transporte.
► Nunca movimente a estativa quando a unidade estiver estendida.
► Nunca deslize a estativa ou o equipamento OP sobre cabos no piso.
► Sempre empurre o microscópio cirúrgico M822; nunca puxe-o.

CUIDADO

O microscópio cirúrgico pode se mover sem aviso.

► Sempre acione o pedal do freio quando não estiver movimentando o sistema.

NOTA

Dano ao microscópio cirúrgico M822 durante o transporte.

► Nunca mova a estativa na posição estendida.
► Nunca deslize a estativa ou o equipamento OP sobre cabos no piso.

NOTA

Dano no microscópio cirúrgico M822 devido à inclinação descontrolada.

► Segure as alças ao liberar o freio.

O M822 deve ser movido apenas com os freios liberados.

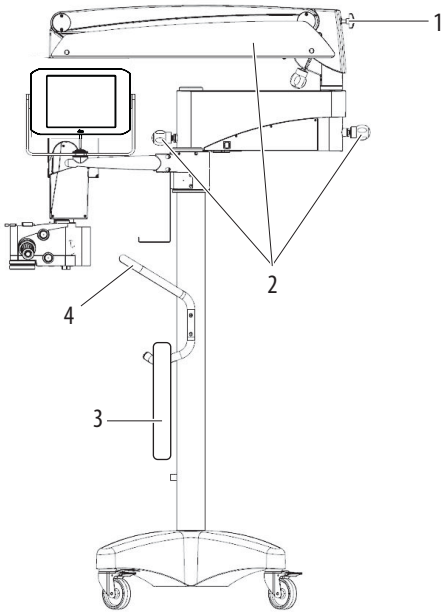
► Não execute nenhum movimento quando os freios estiverem travados.

7.1.1 Transporte o Leica M822 F20

Posição de transporte

Antes de transportar seu Leica M822 F20, coloque-o sempre na posição de transporte.

► Desconecte e prenda o cabo de força.
► Puxe a alavanca de parada (1) e gire na posição horizontal.
► Mova o braço pantográfico para cima e para baixo até que a alavanca de parada engate.
► Abra os freios da articulação (2).
► Leve o braço pantográfico para a posição de transporte.



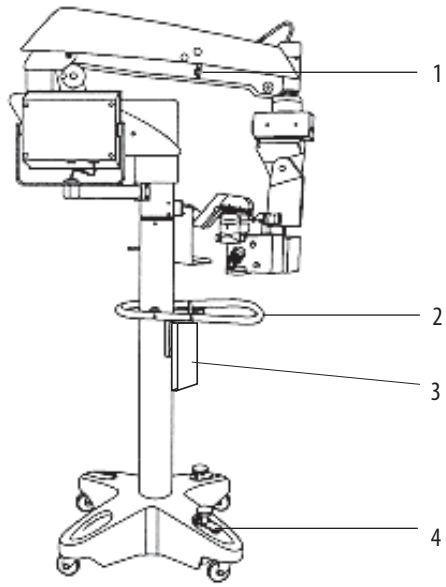
► Aperte os freios da articulação (2).
► Gire a unidade de controle na direção da unidade XY.
► Pendure o pedal (3) no dispositivo de suspensão.
► Pise na alavanca de liberação do pedal do freio para liberá-lo.
► Mova o Leica M822 F20 pela alça (4).

7.1.2 Transporte o Leica M822 F40

Posição de transporte

Antes de transportar seu Leica M822 F40, coloque-o sempre na posição de transporte.

- ► Desconecte e prenda o cabo de força.
- ► Puxe a alavanca de parada (1) e gire na posição vertical.
- ► Segure e gire uma ou ambas as alças para liberar os freios ("All Brakes").
- ► Mova o braço pantográfico para cima e para baixo até que a alavanca de parada engate.
- ► Leve o braço pantográfico para a posição de transporte.



- ► Solte as alças novamente.
- ► Gire a unidade de controle na direção da unidade XY.
- ► Pendure o pedal (3) no dispositivo de suspensão.
- ► Pise no pedal do freio (4) para liberá-lo.
- ► Mova o Leica M822 F20 pela alça (2).

! Certifique-se de que o monitor da unidade de controle não colida com a unidade XY!

7.2 Instalação de acessórios ópticos

ADVERTÊNCIA

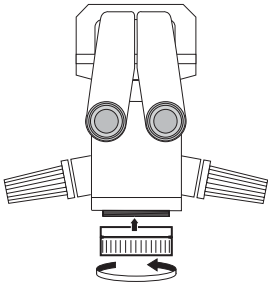
Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo.

- ► Conclua todos os preparativos e ajustes da estativa antes da operação.
- ► Nunca troque os acessórios ou tente reequilibrar o microscópio enquanto estiver acima do campo da cirurgia.
- ► Estabilize o M822 após equipá-lo novamente.
- ► Não solte os freios quando o aparelho não estiver balanceado.
- ► Antes de re-equipar durante a operação, balance o microscópio fora do campo de operação.
- ► Nunca realize a estabilização sobre o paciente.
- ► Antes da cirurgia, certifique-se de que os componentes óticos e acessórios estão presos o suficiente e não podem mover.

!

- ► Garanta que os acessórios ópticos estejam limpos e livres de poeira e sujeira.
- ► Só instale acessórios em seu Leica M822 quando os freios de articulação forem apertados e o braço pantográfico for travado, consulte o capítulo 7.9 e o capítulo 7.10.

7.2.1 Montagem das objetivas



- ► Aperte a objetiva no microscópio (rosqueamento para a direita).

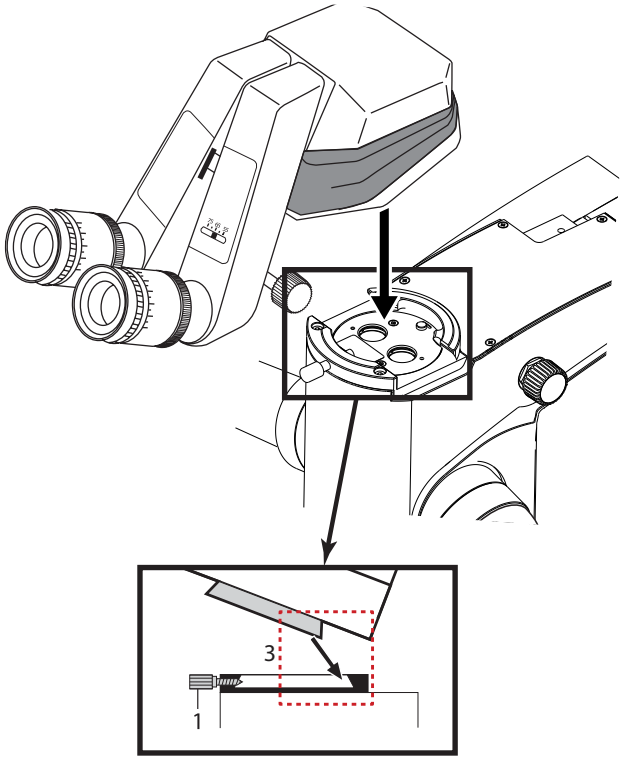
7.2.2 Instalação de um canhão binocular

ADVERTÊNCIA

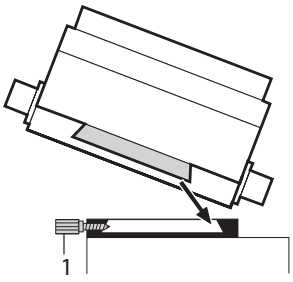
Risco de lesão devido a peças que caem!

- ► Antes da cirurgia, certifique-se de que os componentes óticos e acessórios estão presos o suficiente e não podem mover.

- ► Garanta que os acessórios ópticos estejam limpos e livres de poeira e sujeira.
- ► Solte o parafuso de fixação (1) no charriot óptico.
- ► Remova a tampa de proteção.
- ► Insira o canhão binocular no anel rabo de andorinha (3) .
- ► Aperte o parafuso de fixação (1).



Colocação do divisor de feixe



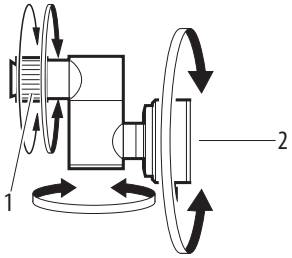
- ► Solte o parafuso de fixação (1) no charriot óptico.
- ► Insira o divisor de feixe no encaixe tipo rabo de andorinha e aperte o parafuso de fixação.

ADVERTÊNCIA

Risco de lesão devido a peças que caem!

- ► Conclua todos os preparativos e ajustes do conjunto óptico antes da operação.
- ► Nunca re-estabilize ou re-equipe os acessórios e componentes ópticos com o aparelho sobre a área de cirurgia.
- ► Antes da operação, certifique-se de que os acessórios e componentes ópticos estão instalados corretamente.
- ► Antes de re-equipar durante a operação, balance o microscópio fora do campo de operação.

Acoplamento da conexão para segundo observador



- ► Instale a conexão para o segundo observador no divisor de feixe.
- ► Alinhe a conexão para o segundo observador conforme necessário.
- ► Encaixe o canhão (2) e ajuste a imagem com o anel recartilhado (1).

Instalação do canhão

- ► Libere o parafuso de fixação no divisor de feixe e a conexão para o segundo observador e remova a tampa de proteção.
- ► Insira cuidadosamente o canhão e aperte o parafuso de fixação.

Para instalar as oculares

- ► Prenda as oculares com os anéis de fixação nos canhões.

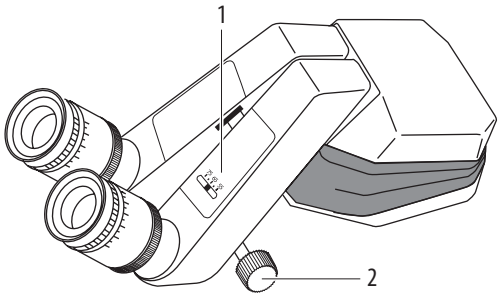
Instalação do divisor de feixe giratório

- ► Remova o parafuso de fixação.
- ► Fixe o parafuso fêmea (2).
- ► Coloque o divisor de feixe giratório no anel tipo cauda de andorinha pela parte superior.
- ► Aperte o parafuso fêmea (2).

7.3 Ajuste do canhão binocular

7.3.1 Ajuste da distância interpupilar

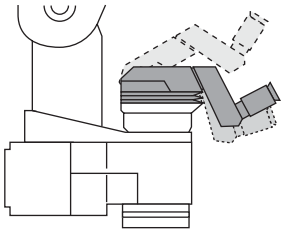
- ► Ajuste a distância interpupilar em um valor entre 55 mm e 75 mm.
- ► Usando o volante de ajuste (2), defina a distância interpupilar de modo que o campo de imagem circular possa ser visto.



! Esse procedimento tem de ser realizado apenas uma vez para cada usuário. O valor medido (1) pode ser armazenado para cada usuário no menu "User Settings" em "Tube Settings" (consulte o capítulo 9.4.9).
O valor armazenado pode ser lido em "Show Settings".

7.3.2 Ajuste da inclinação

- ► Segure o canhão binocular com as duas mãos.
- ► Incline o canhão binocular para cima ou para baixo até conseguir uma posição de visualização confortável.



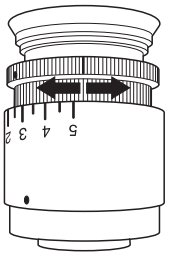
7.4 Ajuste da ocular

7.4.1 Determinação/ajuste da configuração de dioptrias para usuários

Cada dioptria pode ser regulada continuamente em cada ocular, de +5 a –5. As dioptrias devem ser configuradas com precisão e separadamente para ambos os olhos. Apenas esse método garante que a imagem ficará em foco dentro de toda a faixa de zoom = distância parfocal.
O microscópio cirúrgico confere um alto grau de resistência à fadiga quando os valores de dioptria estão corretos para ambos os olhos.

! Um microscópio com ajuste parfocal garante que a visão do auxiliar e a imagem do monitor permanecerão nítidas, independente da ampliação selecionada.

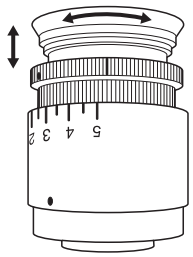
- ► Selecione uma ampliação mínima.
- ► Coloque um objeto de teste plano com contornos definidos sob as lentes na distância de trabalho.
- ► Focalize o microscópio.
- ► Ajuste para a ampliação máxima.
- ► Focalize o microscópio.
- ► Ajuste a ampliação mínima.



- ► Sem olhar nas oculares, gire as duas lentes para +5 dioptrias.
- ► Gire lentamente as oculares para –5 individualmente para cada olho até que a lâmina de teste apareça nitidamente.
- ► Selecione a ampliação mais alta e confira a nitidez.

Esse procedimento tem de ser realizado apenas uma vez para cada usuário. O valor medido pode ser armazenado para cada usuário no menu "User Settings" em "Tube Settings" (consulte o capítulo 9.4.9).

7.4.2 Ajuste da distância interpupilar



► Gire as borrachas oculares para cima ou para baixo até que a distância desejada seja alcançada.

7.4.3 Verificação da distância parfocal

► Coloque um objeto de teste plano com contornos definidos sob a objetiva à distância de trabalho.
► Dê zoom por toda a faixa observando o objeto de teste.

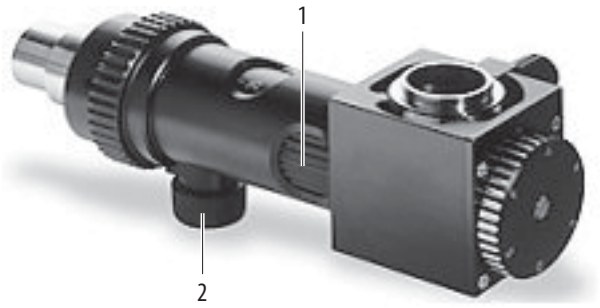
A nitidez da imagem deve ser constante em todas as ampliações. Se isso não ocorrer, verifique os ajustes de dioptria das oculares.

7.5 Montar os acessórios para documentação

ADVERTÊNCIA

Risco de lesão devido a peças que caem!

► Conclua todos os preparativos e ajustes no conjunto óptico antes da operação.
► Nunca re-estabilize ou re-equipe os acessórios e componentes ópticos com o aparelho sobre a área de cirurgia.
► Antes de re-equipar, sempre trave o braço pantográfico.
► Antes da operação, verifique se os componentes ópticos e acessórios estão bem encaixados e presos com firmeza.
► Antes de mudar o equipamentos durante a operação, gire o microscópio para longe da área de operação.



1 Ajuste da ampliação
2 Botão de focalização

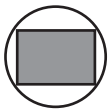
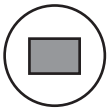
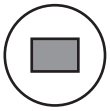
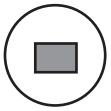
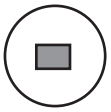
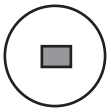
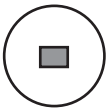
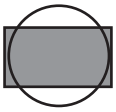
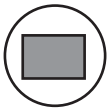
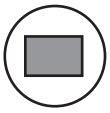
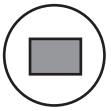
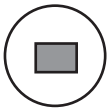
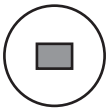
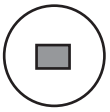
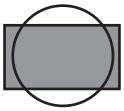
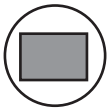
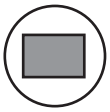
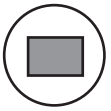
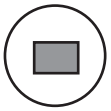
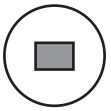
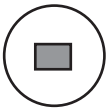
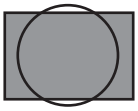
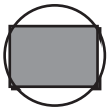
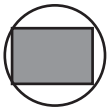
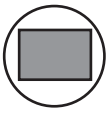
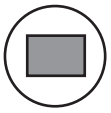
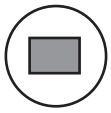
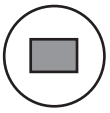
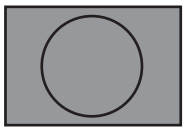
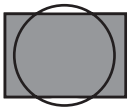
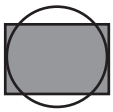
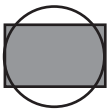
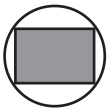
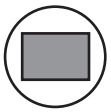
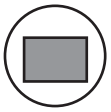
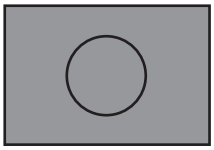
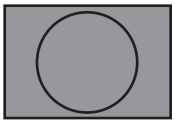
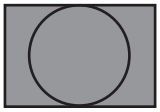
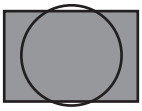
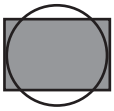
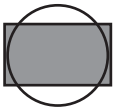
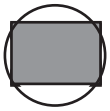
Instalação da fotocélula

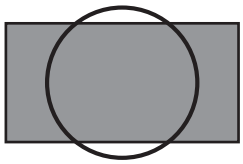
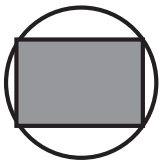
► Prenda a fotocélula à porta da documentação do implemento do assistente de 0° ou do divisor de feixes.
► Prenda a câmera, complete com o adaptador na fotocélula. Aperte o parafuso de fixação.

Consulte a seção 10.3 de uma lista de acessórios de vídeo

7.6 Seleção de acessórios de documentação

Adaptador de vídeo para comprimento

Tamanho do sensor da câmera	35 mm	55 mm	60 mm	70 mm	85 mm	100 mm	107 mm
1/4 “							
1/2.8 “							
1/3 “							
1/2 “							
2/3 “							
1 “							

Tamanho do sensor da câmera 35 mm	Adaptador de vídeo para comprimento focal	
	250 mm	350 mm
		

7.7 Ajuste do iluminador de fenda Leica

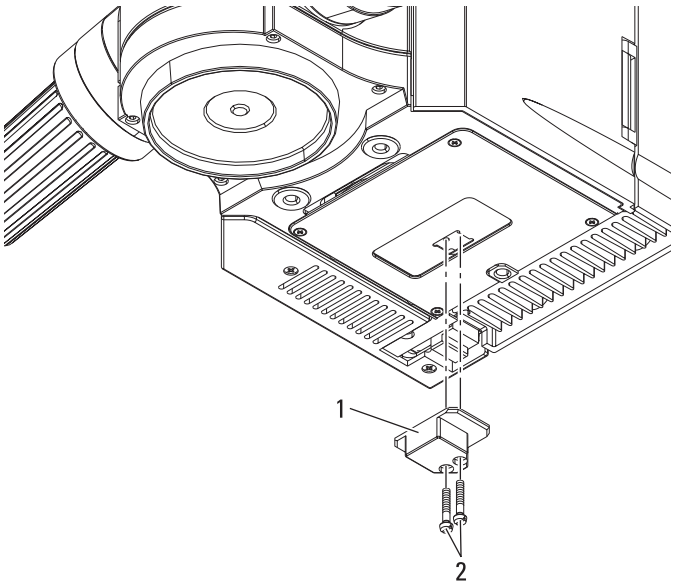
7.7.1 Informações de segurança geral quando manusear o iluminador de fenda Leica

- Quando instalar e usar o iluminador de fenda, certifique-se de que os cabos não estão presos.
- Quando instalar, certifique-se de que o travamento do iluminador de fenda está travamento firmemente.
- Apenas pessoas qualificadas podem manusear o iluminador de fenda.
- Quando manusear o iluminador de fenda, cuidado para não esmagar os dedos.

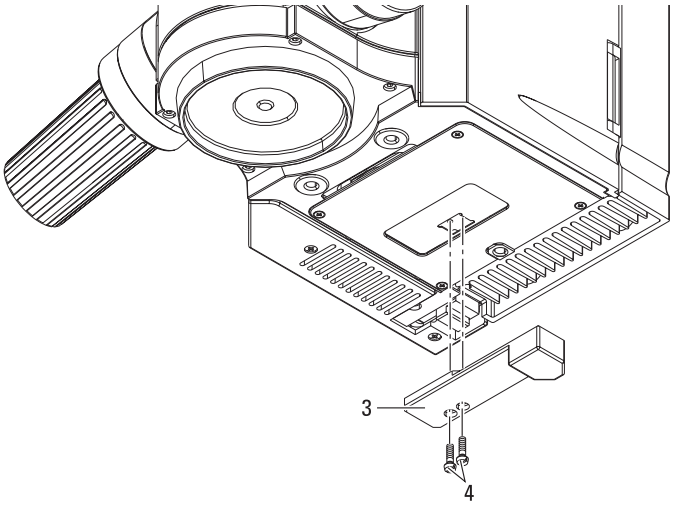
7.7.2 Instalação da extensão da alavanca

► Trave o braço pantográfico no lugar.

► Solte os 2 parafusos (2) e remova a alavanca (1) para a montagem da lâmpada de troca rápida.

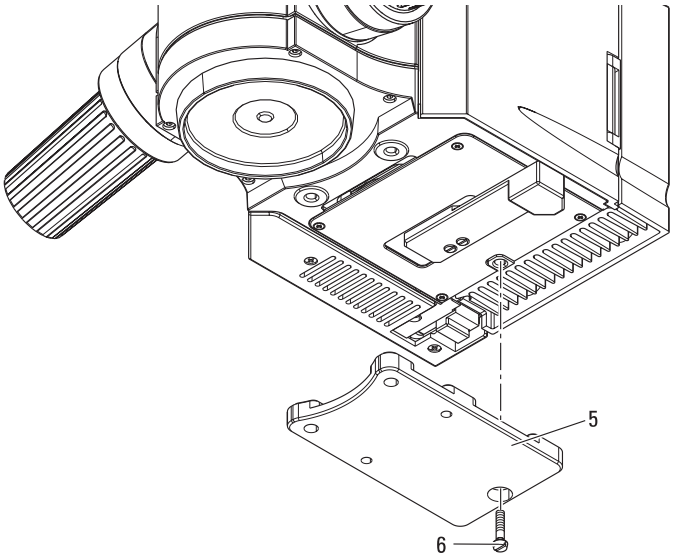


► Instale a extensão da alavanca (3) com 2 parafusos (4).



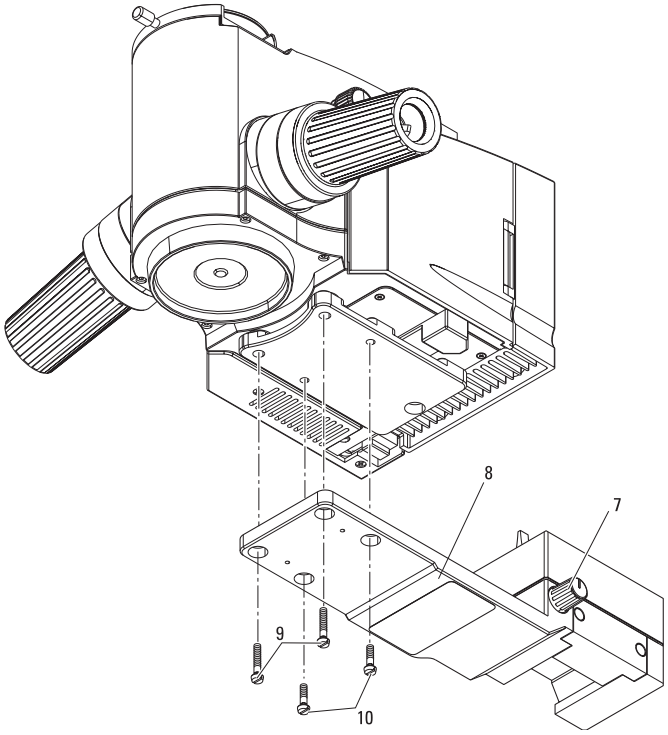
7.7.3 Instale a placa intermediária

► Instale a placa intermediária (5) com o parafuso (6).



7.7.4 Fixação da placa de extensão

► Parafuse a placa de extensão (8) na placa intermediária com 2 parafusos M6×20 (9) e 2 parafusos M6×12 (10).



7.7.5 Fixação do iluminador de fenda

ADVERTÊNCIA

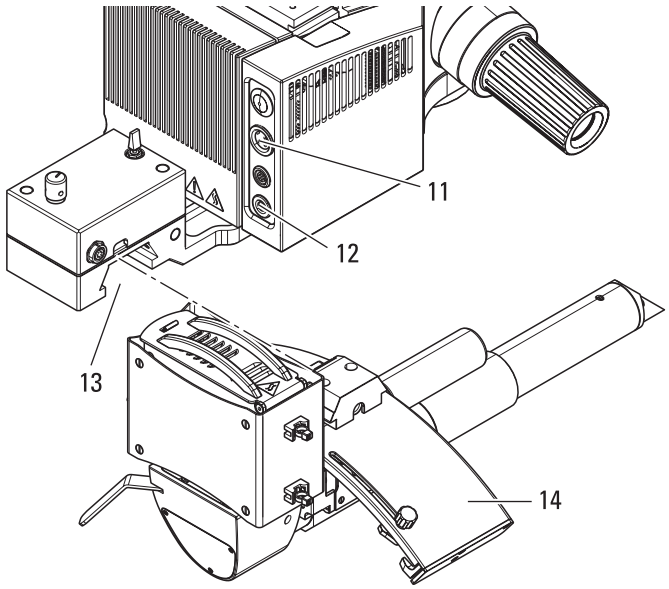
Risco de lesão devido a peças que caem!

- ► Conclua todos os preparativos e ajustes do conjunto óptico antes da operação.
- ► Nunca re-estabilize ou re-equipe os acessórios e componentes ópticos com o aparelho sobre a área de cirurgia.
- ► Antes da operação, certifique-se de que os acessórios e componentes ópticos estão instalados corretamente.
- ► Antes de re-equipar durante a operação, balance o microscópio fora do campo de operação.
- ► Antes da cirurgia, certifique-se de que os componentes óticos e acessórios estão presos o suficiente e não podem mover.

! Certifique-se de que as travas fechem com segurança.

- ► Solte o parafuso de fixação (7) e deslize o iluminador de fenda (14) até a guia (13).
- ► Aperte o parafuso de fixação (7).

Fornecimento de energia e sinais de controle são conectados ao iluminador de fenda pelo colchete de liberação rápida na guia (13).



! O iluminador de fenda apenas pode ser usado com uma objetiva (10445937) com distância de trabalho (WD) de 200 mm.

- ► Insira o plugue de 3 pinos do cabo duplo na tomada externa (11) no conjunto óptico.
- ► Insira o plugue de 5 pinos do cabo duplo na tomada OCF (12) no conjunto óptico.

! Certifique-se de que sempre haja uma lâmpada extra de 50 W à disposição.

ADVERTÊNCIA

Risco de queimadura!

- ► A tampa e o invólucro da lâmpada podem ficar quentes durante o uso.

! O iluminador de fenda deve ser removido para substituir a lâmpada.

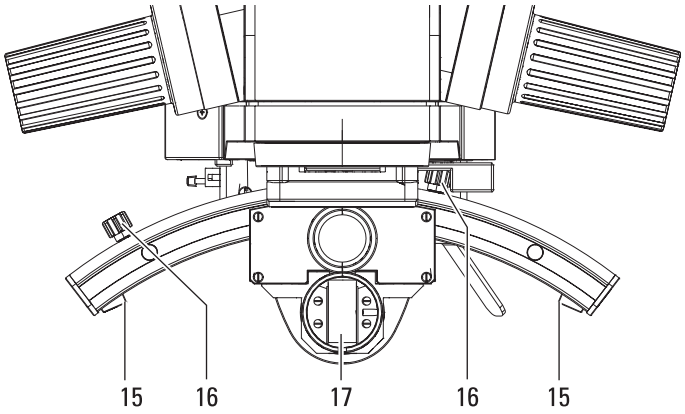
7.7.6 Ajuste do iluminador de fenda

► Mova o iluminador de fenda na posição intermediária usando o pedal.

Atribua as funções Slitlamp left e Slitlamp right nos pedais usados para mover o iluminador de fenda com essas duas teclas para direita (Slitlamp right) e para a esquerda (Slitlamp left).

► Gire o prisma (17) na posição do meio.
► Gire o prisma a posição de ambas extremidades (15) e ajuste a ampliação de forma que a fenda permaneça no campo de imagem à esquerda e à direita.

Certifique-se de que não haja uma diferença óbvia entre as posições finais do prisma para ajuste lateral considerando a imagem da fenda e a borda do diafragma.



Os lados direito e esquerdo do arco são duas paradas possíveis de serem travadas (16) que podem ser ajustadas individualmente pelo cirurgião. Quando uma parada é alcançada, ela deve ser circunavegada ao se pressionar o pedal novamente.

7.7.7 Cirurgia de emergência

Se o motor do prisma estiver inoperante, o prisma pode ser movido manualmente.

7.7.8 Remoção do iluminador de fenda

Quando remover o iluminador de fenda, certifique-se de que ambas as paradas (16) esteja na posição inferior.

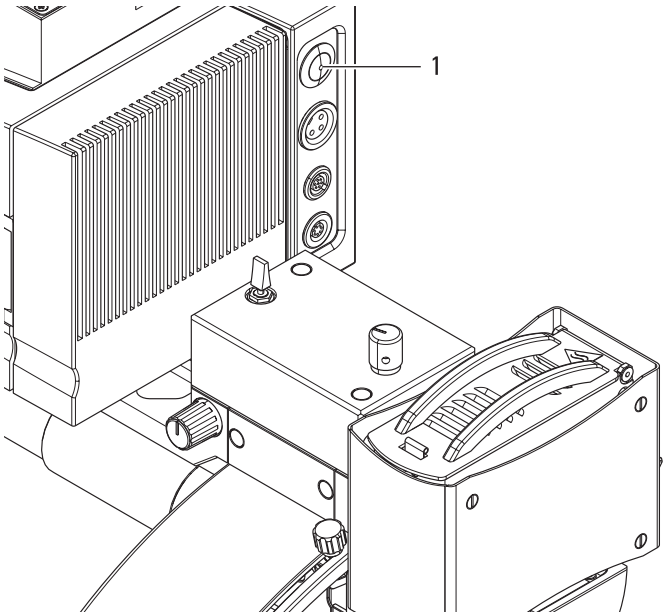
7.7.9 Instalação do iluminador de fenda Leica

CUIDADO

Perigo de esmagamento devido a peças em movimento! As peças do iluminador de fenda que são movidas por motores podem esmagar dedos ou a mão quando usados de forma inadequada.

► Quando manusear o iluminador de fenda, cuidado para não esmagar os dedos.

► Para ativar o iluminador de fenda, pressione o botão de alternância do iluminador OttoFlex™ Coaxial/iluminador de fenda (1) no conjunto óptico.



O nome mudará para "Slitlamp" (2) na unidade de controle, indicando que o iluminador de fenda está ativo.

7.7.10 Ajuste do brilho do iluminador de fenda

ADVERTÊNCIA

Risco de lesão nos olhos!

A fonte de luz do iluminador de fenda pode ser muito clara para o paciente.

- ► Escureça o iluminador de fenda antes de ligá-lo.
- ► Aumente lentamente o brilho até que a imagem esteja perfeitamente iluminada para o cirurgião.

- ► Para ligar e desligar a lâmpada de fenda, use a função OttoFlex ON/OFF no pedal.
- ► Para ajustar o brilho, pressione os botões ⏶ ou ⏷ ou pressione diretamente a barra de intensidade do "Slitlamp".

Tocar no botão ⏶ ou ⏷ altera o valor do brilho em incrementos de 1. Pressione e mantenha pressionado os botões para alterar os valores em incrementos de 2 até atingir o máximo ou mínimo ou até parar de pressionar o botão.

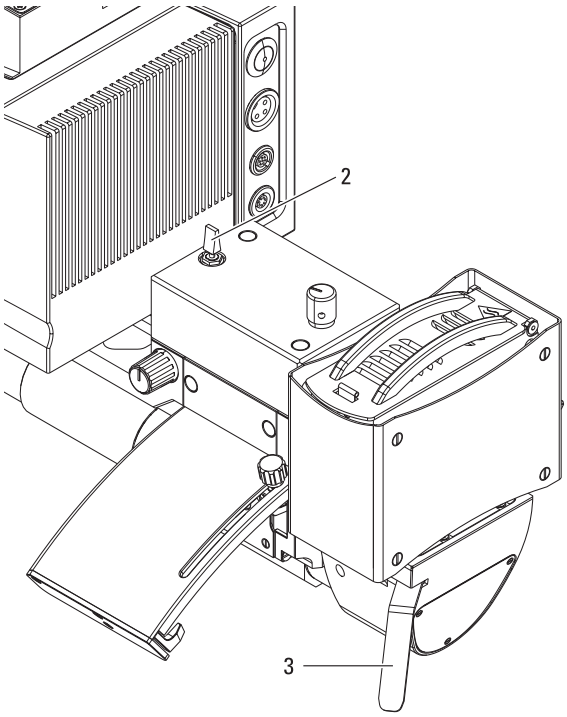
- ► O brilho do iluminador de fenda também pode ser mudado ao se usar um pedal com a função OttoFlex +/–.

7.7.11 Movimento do iluminador de fenda

- ► Atribua as funções Slitlamp left e Slitlamp right pedais usados para mover o iluminador de fenda com essas teclas para direita (Slitlamp right) e para a esquerda (Slitlamp left).

ou

- ► Mova o iluminador de fenda para a direita ou para a esquerda com o comutador manual (2).

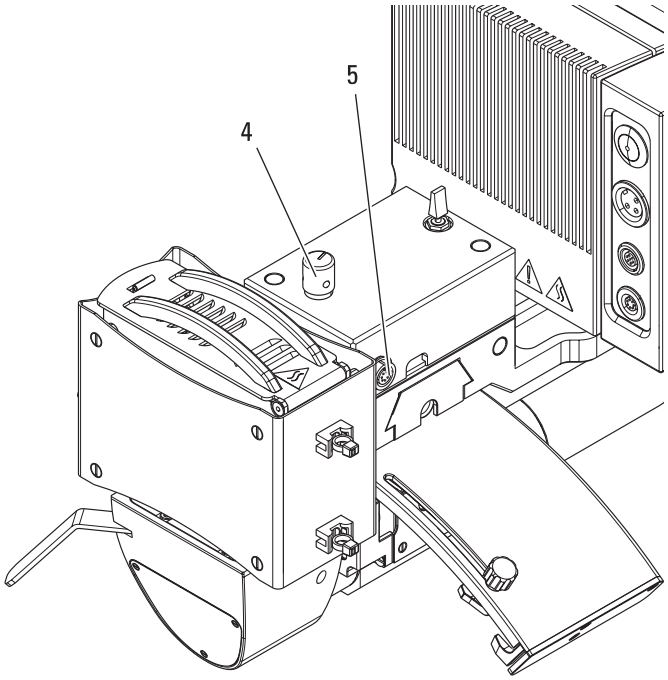


Ajuste da largura da fenda

A largura da fenda pode ser ajustada com a alavanca (3) no gabinete da lâmpada do iluminador de fenda.

As larguras da fenda podem ser ajustadas de 0,01 a 14 mm. A altura da fenda é de 14 mm.

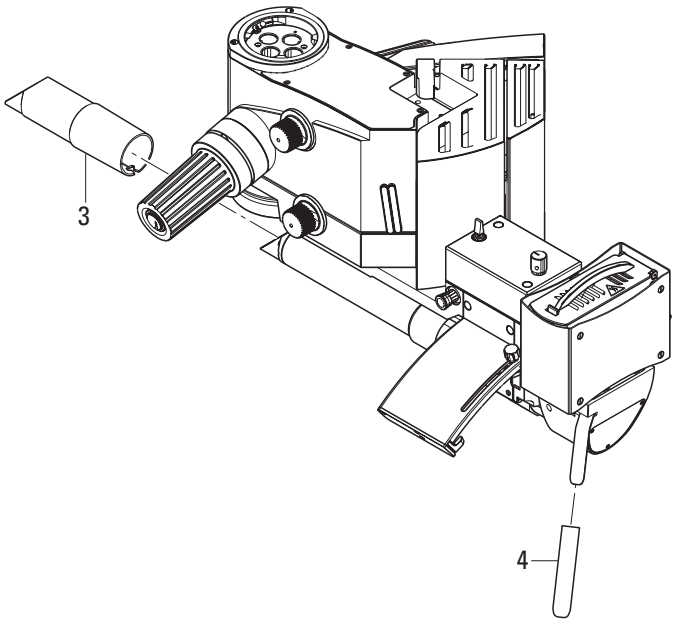
7.7.12 Conexão do Oculus SDI



- ► Insira o plugue do SDI na tomada (5) no iluminador de fenda.
- ► Use o botão giratório (4) para alternar entre SDI e o iluminador de fenda.

7.7.13 Tampas estéreis para o canhão da fenda

O canhão da fenda do iluminador de fenda pode ser protegido por tampa estéril (6), a alavanca para ajuste da largura da fenda pode ser protegida por tampa estéril (7).



7.7.14 Dano fototóxico à retina durante cirurgia dos olhos (iluminação de fenda)

ADVERTÊNCIA

Danos aos olhos devido à exposição prolongada!
A luz do aparelho pode ser prejudicial. O risco de dano aos olhos aumenta com a duração da exposição.

► Durante a exposição à luz desse aparelho, não exceda os valores de referência perigosos.
Uma exposição a este aparelho por mais de 2,7 min na saída máxima de energia excede os limites de exposição.

A tabela seguinte mostra as durações de cirurgia permitidas e suas possíveis extensões quando há redução da largura da fenda:

Largura da fenda [mm]	Tempo [min.]
>6	2.7
5	3.0
4	3.9
3	4.5
2	7.6
1	15.1

► Proteja os pacientes através das seguintes medidas:
- Períodos curtos de exposição
- Ajustes de brilho baixo
- Desligue a luz quando interromper a cirurgia.

É recomendado ajustar o brilho para o mínimo necessário para a cirurgia.

- Bebês, pacientes com ausência de córnea cujas lentes não foram substituídas por lentes artificiais com filme de proteção UV, crianças pequenas e pessoas com doenças nos olhos são grupo de risco.
- Também há um risco ainda maior se o paciente for exposto ao mesmo ou a qualquer outro aparelho oftalmológico usando uma fonte de luz visível sente as 24 horas anteriores.
- Isto se aplica especialmente se o olho foi examinado por fotografia de retina.
- A decisão sobre qual intensidade de luz será usada para uma aplicação deve ser feita baseada em cada caso.
- Em qualquer caso, o cirurgião deve fazer uma análise risco-benefício levando em conta a intensidade luminosa aplicável.
- Apesar de quaisquer esforços para minimizar o risco de lesão à retina pelo microscópio cirúrgico, lesões ainda podem ocorrer.
- A lesão fotoquímica da retina é uma das complicações possíveis, devido à necessidade de usar uma luz intensa para visualizar estruturas oculares durante processos oftalmológicos difíceis.

7.8 Sistema de observação do ângulo de incidência (como Oculus)

ADVERTÊNCIA

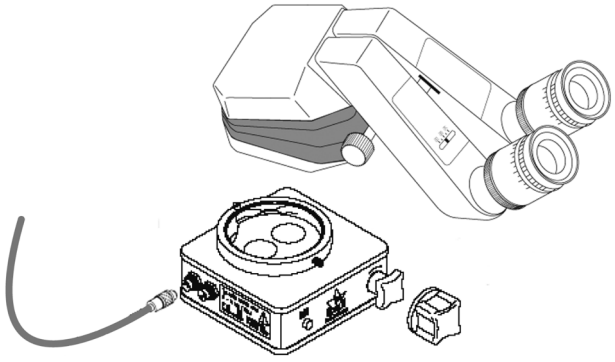
Há um risco de ferir o paciente se a distância de trabalho for alterada por meio do ajuste motorizado do suporte de teto e se ela for menor que 140 mm devido ao uso de acessórios (como os sistemas de observação de ângulos amplos).

► A função do pedal para mover o suporte de teto para cima e para baixo não pode ser usada em combinação com acessórios que causem queda na distância de trabalho abaixo do mínimo de 140 mm.

► Antes de movimentar para cima/para baixo, verifique sempre para assegurar que a faixa de movimento esteja livre de obstruções.

► Conecte o plugue de 7 pinos do cabo de controle SDI (10448163) na tomada OCF no conjunto óptico.

► Insira o plugue de 5 pinos do cabo da fonte de alimentação SDI (10448162) na tomada CAN no conjunto óptico.



► Parafuse o adaptador BIOM na parte inferior do conjunto óptico.
► Solte o parafuso de fixação, deslize o BIOM na guia e reaperte o parafuso de fixação.

Você pode controlar o sistema de observação de angulação grande usando o pedal de seu Leica atribuindo as funções OCF1, BIOM Focus + e BIOM Focus –:
Inversor ligado/desligado OCF1 Pulse
Foco acima BIOM BIOM Focus +
Foco abaixo BIOM BIOM Focus –

- Se você selecionar a função "XY Reverse + OCF1", o sistema de observação do ângulo de incidência é ligado e, ao mesmo tempo, as direções de movimento X e Y são invertidas.
- O SDI é montado diretamente no conjunto óptico do Leica M822. Quando se utiliza também um divisor de feixe, acople-o ao SDI usando um adaptador estéreo (10446992).
- Para obter mais informações, consulte as instruções de funcionamento do fabricante OCULUS (SDI/BIOM = Marcas comerciais de OCULUS).

7.9 Configuração da estativa (F20)

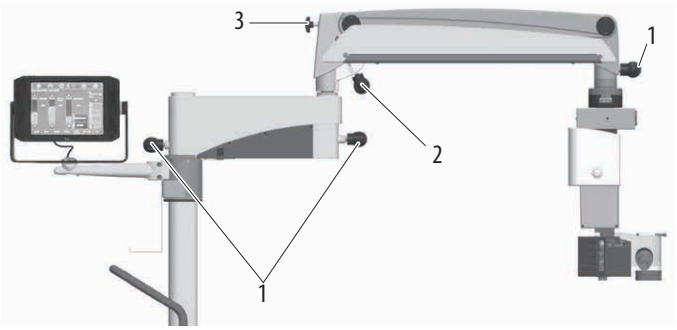
7.9.1 Liberação do braço pantográfico

ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico se mover para baixo

► Nunca troque os acessórios ou tente re-estabilizar o microscópio enquanto ele estiver acima da área de operação.
► Após re-equipar, sempre re-estabilize o microscópio no braço pantográfico.

► Segure o microscópio com firmeza.
► Puxe a alavanca de parada (3) e gire na posição vertical.
Agora o braço pantográfico está liberado.



7.9.2 Estabilização do braço pantográfico

► Verifique se o microscópio oscila para cima ou para baixo.
O microscópio se move para baixo:
► Gire o botão giratório (2) no sentido horário.
O microscópio se move para cima:
► Gire o botão giratório (2) no sentido anti-horário.

7.9.3 Ajuste os freios da articulação

Todas as articulações do microscópio e da estativa são equipadas com freios com resistência que se ajusta para tornar a movimentação mais fácil ou mais difícil.
Facilitar o movimento da articulação:
► Solte o botão de freio preto (1).
Dificultar o movimento da articulação:
► Aperte o botão de freio preto (1).

7.9.4 Bloqueio do braço pantográfico

ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo!

► Sempre trave o braço pantográfico:
  - quando transportar o microscópio
  - quando reequipar.

► Posicione o braço pantográfico quase na horizontal.
► Gire a alavanca de parada (3) em uma posição horizontal.
► Mova o braço pantográfico para cima e para baixo até que a trava de transporte encaixe.
Agora o braço pantográfico está travado.

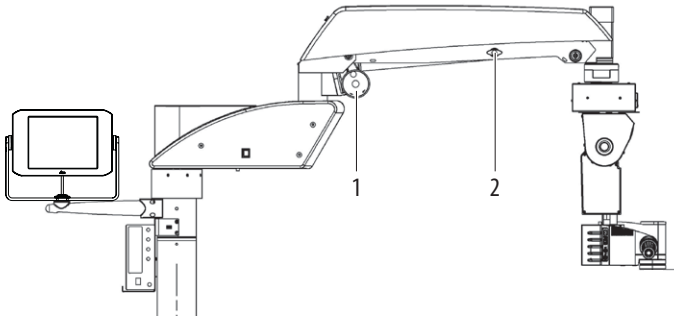
7.10 Configuração da estativa (F40, CT40)

7.10.1 Estabilização do braço pantográfico

ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico se mover para baixo

- ► Nunca troque os acessórios ou tente re-estabilizar o microscópio enquanto ele estiver acima da área de operação.
- ► Após re-equipar, sempre re-estabilize o microscópio no braço pantográfico.



- ► Solte o braço pantográfico (veja abaixo).
- ► Segure o microscópio pelas alças.
- ► Gire uma alça para liberar os freios (todos os freios).
- ► Verifique se o microscópio oscila para cima ou para baixo.

O microscópio se move para baixo:

- ► Gire o botão giratório (1) no sentido horário.

O microscópio se move para cima:

- ► Gire o botão giratório (1) no sentido anti-horário.

7.10.2 Bloqueio do braço pantográfico

ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo!

- ► Sempre trave o braço pantográfico:
  - quando transportar o microscópio
  - quando trocar de aparelho.

NOTA

Há um risco de danificar o microscópio cirúrgico Leica M822 devido à inclinação descontrolada!

- ► Segure com firmeza as alças antes de disparar a função "All Brakes".

- ► Puxe a alavanca de parada (2) e coloque-a na posição vertical.
- ► Segure e gire uma ou ambas as alças para liberar os freios (All Brakes).
- ► Mova o braço pantográfico para cima e para baixo até que a trava de transporte encaixe.

Agora o braço pantográfico está travado.

7.10.3 Liberação do braço pantográfico

NOTA

Há um risco de danificar o microscópio cirúrgico Leica M822 devido à inclinação descontrolada!

- ► Segure com firmeza as alças antes de disparar a função "All Brakes".

- ► Agarre e gire uma alça para liberar os freios.
- ► Ao mesmo tempo, puxe a alavanca de parada e coloque na posição horizontal.

Agora o braço pantográfico está liberado.

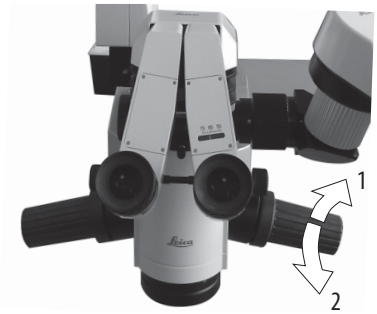
Se necessário, rebalanceie o braço pantográfico.

7.10.4 Liberação dos freios

ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo!

- ► Conclua todos os preparativos e ajustes da estativa antes da operação.
- ► Se for necessário alterar a configuração durante a operação, balance o microscópio fora do campo de operação.
- ► Caso o microscópio precise ser re-equipado, faço isso antes da operação.
- ► Antes de re-equipar, sempre trave o braço pantográfico.
- ► Não use as alças ou a liberação do freio remoto quando o aparelho não estiver balanceado.

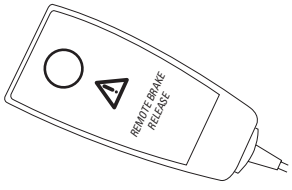


A menos que estejam individualmente configurados para o usuário atual, os freios serão liberados girando-se as alças da seguinte maneira:

- ► Gire para trás (2) e segure: Os freios selecionados são liberados
- ► Gire para frente (1) e segure: Todos os freios são liberados

As alças podem ser individualmente atribuídas a 4 funções para cada usuário no menu "User Settings". A função "All Brakes" deve ser selecionada pelo menos uma vez (consulte o capítulo 9.4.8).

Os freios também podem ser liberados usando a liberação remota.



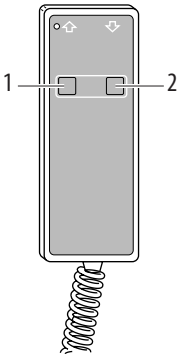
- ► Pressione e segure o botão de liberação do freio remoto.

Agora, todos os freios da estativa são liberados.

7.10.5 Levantar e abaixar o suporte de teto CT40

O suporte de teto CT40 pode ser levantado e abaixado por meio elétrico. Essas funções podem ser controladas por botões na unidade de controle remoto.
Mova o braço telescópico para a altura desejada:

- ► Tecla "Up" (para cima): Levanta o braço telescópico.
- ► Tecla "Down" (para baixo): Abaixa o braço telescópico.



Em situações de carga permanente, o telescópio não pode funcionar por mais que 1 minuto durante períodos de 10 minutos. Após 2 minutos de operação ininterrupta, a chave integrada de temperatura desativa o motor do suporte de teto CT40 Leica.

Se a tecla ficar presa na posição "Up" ou "Down", mude para a direção oposta para parar o movimento.
Se as teclas "Up" e "Down" forem pressionadas ao mesmo tempo, o motor não se moverá.

7.10.6 Teste da função de parada de emergência da suporte de teto CT40

- ► Mova o CT40 para baixo.
- ► Pressione as teclas "Up" e "Down" ao mesmo tempo.

O CT40 deverá parar.

7.11 Posicionamento na mesa cirúrgica

ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo.

- ► Conclua todos os preparativos e ajustes da estativa antes da operação.
- ► Nunca troque os acessórios ou tente reequilibrar o microscópio enquanto estiver acima do campo da cirurgia.
- ► Antes de trocar os acessórios, trave sempre o M822.
- ► Estabilize o M822 após equipá-lo novamente.
- ► Não solte os freios quando o aparelho não estiver balanceado.
- ► Antes de re-equipar durante a operação, balance o microscópio fora do campo de operação.
- ► Nunca realize a estabilização sobre o paciente.
- ► Consulte as notas de segurança no manual do usuário.
- ► Não use movimento de subida/descida da suporte de teto quando o microscópio estiver sobre o paciente.

NOTA

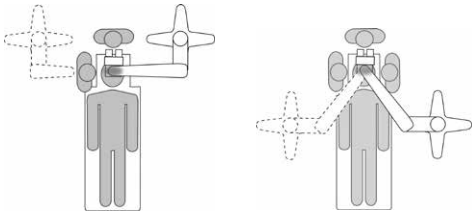
Há um risco de danificar o microscópio cirúrgico Leica M822 devido à inclinação descontrolada!

- ► Segure com firmeza as alças antes de disparar a função "All Brakes".

O M822 pode ser facilmente posicionado na mesa de cirurgia e tem uma variedade de possibilidades para cirurgias da cabeça ou da coluna.
O M822 atinge essa ampla faixa de posições devido a seu braço pantográfico muito comprido e muito alto.

- ► Mova os microscópios cirúrgicos Leica M822 F40 e Leica M822 F20 para a posição de transporte (consulte capítulo 7.1).
- ► Libere os pedais do freio (consulte capítulo 7.1).
- ► Mova o microscópio cirúrgico M822 cuidadosamente sobre a mesa de cirurgia pela alça, colocando-o na posição necessária para a cirurgia.

Opções de posicionamento



- ► Ajuste o pedal do freio.
- ► Conecte o comutador a pedal na estativa e posicione-o.
- ► Conecte o cabo de alimentação na estativa.
- ► Conecte a adesão equipotencial à estativa.

7.12 Conexão de controles estéreis e campo cirúrgico

ADVERTÊNCIA

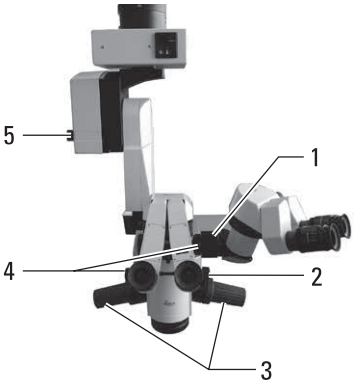
Risco de infecção.

- ► Use sempre o microscópio cirúrgico M822 com controles estéreis e campo cirúrgico estéreis.

7.12.1 Tampas para os botões giratórios

Use as tampas também quando usar campos cirúrgicos estéreis descartáveis. será mais fácil segurar os controles.

Os controles indicados no diagrama podem ser fornecidos com tampas ou alças esterilizáveis a vapor.



1 Botão giratório para regulagem precisa de foco
2 Acionamento de emergência do zoom manual
3 Alças
4 Ajuste da distância interpupilar
5 Botão giratório para inclinação

- ► Coloque os protetores esterilizáveis a vapor para os acessórios (se houver).

Antes da operação

- ► Pressione os controladores esterilizados na posição para que eles encaixem. Os botões giratórios 1, 4 e 5 são idênticos.

7.12.2 Protetor para o comutador a pedal

Colocar o comutador a pedal em um saco de plástico, protege contra a poeira.

7.12.3 Campo cirúrgico estéril para a estativa

Somente use os campos cirúrgicos estéreis testados Leica especificados na seção Acessórios.

CUIDADO

Risco de infecção.

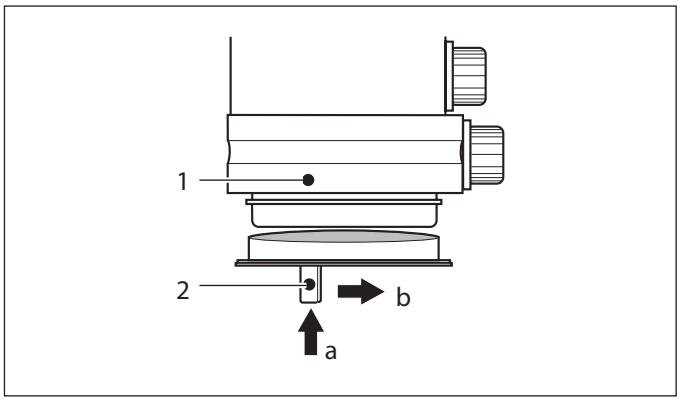
- ► Deixe espaço suficiente ao redor da estativa para assegurar que os campos cirúrgicos estéreis não entrem em contato com componentes não-estéreis.

- ► Ative a função "All Brakes" na alça e estenda o braço pantográfico (somente no F40).
- ► Vista as luvas esterilizadas.
- ► Conecte todos os controles estéreis.
- ► Desembale os campos cirúrgicos estéreis e coloque-os sobre o microscópio cirúrgico M822 até o braço pantográfico.
- ► Prenda o vidro protetor (opcional) na objetiva.
- ► Não fixe o campo cirúrgico estéril muito fortemente com as fitas fornecidas. É preciso que seja fácil mover o aparelho.
- ► Verifique a facilidade de movimentação do aparelho.

- Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do campo cirúrgico estéril.
- Use sempre o campo cirúrgico estéril com um vidro de proteção.
- Certifique-se de puxar o campo cirúrgico descartável apenas até a extremidade do braço pantográfico e prenda-o lá! Não cubra o braço horizontal.
- Assegure que o conjunto óptico não está coberto quando conectar o campo cirúrgico descartável e que ela fique a 15 cm de espaço entre a traseira a fenda de ventilação (risco de superaquecimento).

7.12.4 Acoplamento do vidro protetor à objetiva

- ► Coloque o vidro de proteção esterilizado no conjunto óptico de forma que as marcações no M822 (1) e no vidro de proteção (2) estejam alinhados.



- ► Insira o vidro de proteção para cima na montagem por baioneta na direção (a).
- ► Gire o vidro de proteção na direção (b) até que se encaixe.

7.13 Verificação de funcionamento

Consulte a lista de verificação antes da operação no capítulo 15.1

8 Operação

8.1 Para ligar o microscópio

ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento para o paciente.

- ► Não ligue ou desligue durante a cirurgia.
- ► Não desconecte o sistema durante a cirurgia.

ADVERTÊNCIA

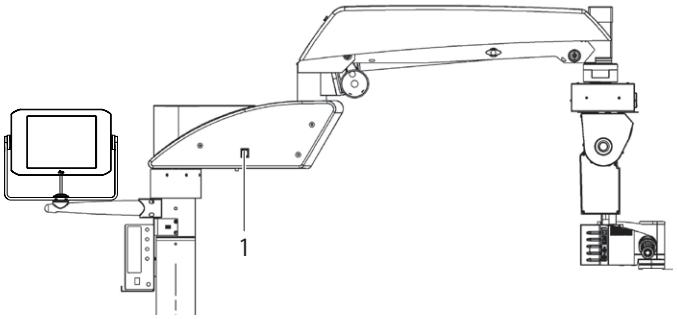
Perigo de choque elétrico fatal.

- ► O microscópio cirúrgico M822 pode ser conectado a uma tomada aterrada somente.
- ► Opere o sistema somente com todos os aparelhos na posição correta (todas as tampas encaixadas e as porta fechadas).

ADVERTÊNCIA

Risco de lesões nos olhos devido à radiação UV e infravermelha óptica.

- ► Não olhe para a lâmpada de operação.
- ► Exposição mínima aos olhos e pele.
- ► Use blindagem apropriada.



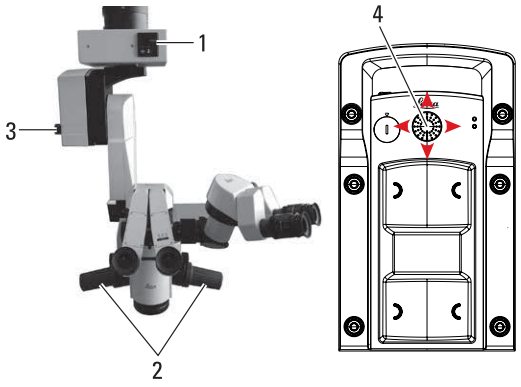
- ► Conecte o microscópio a uma tomada aterrada.
- ► Não posicione o microscópio de forma a dificultar a operação de desconexão do dispositivo, ou seja, o plugue da rede elétrica.
- ► Ligar o microscópio na chave de alimentação (1) no braço horizontal.
  Depois que o microscópio cirúrgico é ligado, as configurações do último usuário ativo são carregadas.
  Assim que o iluminador principal acender, seu microscópio está pronto para o uso.

Se a fonte de alimentação do microscópio for interrompida acidentalmente por um curto período (<20 ± 5 segundos), o microscópio tem um rápido reinício:

- Todos os motores ficam na mesma posição de antes.
- Todas as configurações de iluminação permanecem as mesmas.
- O estado de inversão XY é restaurado, se for o caso.
- Se a função StepCycle™ estiver selecionada, ela estará na etapa 0 (consulte o capítulo 9.4.10).
- A função de partida rápida pode ser desabilitada no menu "Service".

No modo de operação, a linha de status exibe o usuário atual e especifica o local atual no menu todas as vezes.

8.2 Posicionamento do microscópio



8.2.1 Posicionamento comum

- ► Segure o microscópio por ambas as alças (2).
- ► Gire uma alça para liberar os freios (todos os freios) (Leica M822 F40).
- ► Posicione o microscópio e solte a alça.

- Os freios também podem ser liberados usando a liberação remota (consulte o capítulo 7.10.4).
- Consulte também "Liberação dos freios" capítulo 7.10.4.

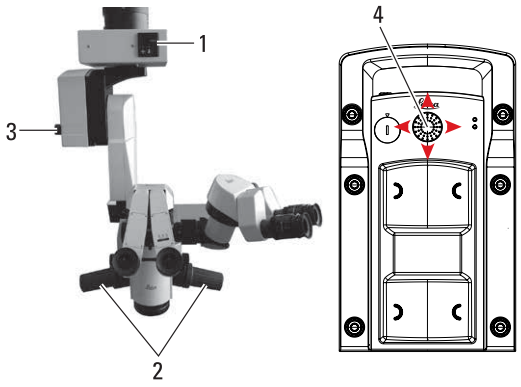
ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico se mover para baixo!

- ► Não use as alças ou a liberação do freio remoto quando o aparelho não estiver balanceado.

Ajuste os freios de articulação para o Leica M822 F20 de acordo com a necessidade pessoal e o peso dos acessórios, no capítulo 7.9.3.

8.2.2 Posicionamento fino



► Use o joystick (4) no pedal para operar o movimento X/Y e posicionar o microscópio.

- Volte para a posição médio pressionando a tecla "Reset" (1) ou os botões "Reset" na unidade de controle.
- Você pode determinar a função "XY Reverse" no seu pedal ou manual para inverter as direções de movimento X e Y.
- É possível mudar a velocidade na qual os motores XY se movem na tela do menu "Speed".
- Esse valor pode ser gravado individualmente para cada usuário (consulte o capítulo 9.4.3).

8.2.3 Ajuste da inclinação

► Gire o botão giratório (3) para ajustar a inclinação na direção desejada e mantenha.
O microscópio inclina na direção desejada.

- O microscópio pode ser inclinado 15° para frente e 50° para trás.
- Ao pressionar o botão "Reset" na unidade de controle, a unidade de controle faz o microscópio voltar para a posição inicial (0°).

8.2.4 Botões "Reset"

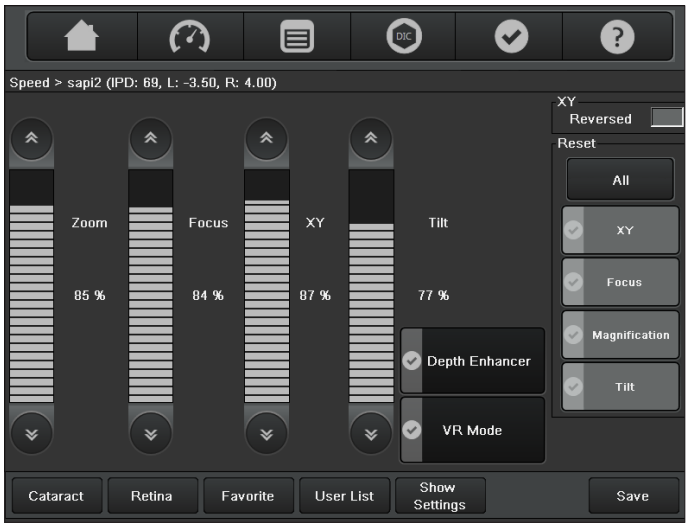
Botões "Reset" no painel de controle:

- Se um acionamento estiver na posição, o botão "Reset" atribuído a ele aparece em verde.
- Um botão "Reset" pisca em verde indica que o acionamento correspondente está se movimentando para a posição de reinicialização.
- Um botão "Reset" que aparece em cinza indica que o acionamento correspondente está fora para a posição de reinicialização.
- Ao pressionar o botão "Reset All", todos os motores retornam para a posição inicial e recarrega as definições de usuário do usuário atual.

8.2.5 Configuração dos acionadores

► Pressione o botão "Drive settings" (1) na barra de menu superior para acessar o menu "Speed".

O menu "Speed" é exibido:



- Você pode ajustar a velocidade em que cada acionador é movimentado na tela de menu "Speed".

► Você pode mudar as velocidades do acionador clicando nos botões ⏫ e ⏬. Pode também estabelecer a velocidade clicando diretamente nas barras do monitor.

► Esses valores podem ser gravados individualmente para cada usuário (consulte o capítulo 9.4.3).

8.3 Ajuste do microscópio

8.3.1 Ajuste de intensidade luminosa

ADVERTÊNCIA

A luz é tão intensa que pode danificar a retina.

► Observe as mensagens de advertência no capítulo "Notas de segurança".

É possível ajustar o brilho de um iluminador principal ativo e o iluminador OttoFlex™ usando tanto o painel sensível ao toque quanto o pedal.

Uso do pedal

Dependendo das funções atribuídas ao pedal (consulte o capítulo 9.4.4), você pode ligar e desligar o iluminador principal e o iluminador OttoFlex™ e aumentar ou diminuir o brilho usando o pedal.

Uso do painel sensível ao toque

É possível alterar o brilho para o iluminador ativo e o iluminador OttoFlex™ ao pressionar a tecla ⏫ ou ⏬ ou diretamente pressionar a barra de brilho correspondente.

- Tocar no botão ⏫ ou ⏬ altera o valor do brilho em incrementos de 1. Pressione e mantenha pressionado os botões para alterar os valores em incrementos de 2 até atingir o máximo ou mínimo ou até parar de pressionar o botão.
- Definir a intensidade luminosa de uma lâmpada em zero faz com que ela se apague.
- O Leica M822 também é equipado com uma segunda fonte de luz OttoFlex™. A emissão combinada das duas fontes de luz é limitada eletronicamente.
- Se não se pode aumentar o brilho da fonte de luz desejada, primeiramente diminua o brilho da outra fonte de luz; então será possível aumentar o brilho da lâmpada desejada.

ADVERTÊNCIA

Saída de luz reduzida!

► Em caso de falha do ventilador, a saída de iluminação máxima é reduzida.

Suporte de lâmpada de troca rápida

Uma lâmpada de troca rápida está disponível para o iluminador OttoFlex™ coaxial.

► Se o iluminador OttoFlex™ coaxial cair durante a operação, passe para a segunda lâmpada durante o uso.

► Ative a segunda lâmpada movendo o adaptador abaixo da parte inferior do conjunto óptico.

O botão "Check" amarelo aparece na unidade de controle. Clicar exibe as informações "Check coaxial OttoFlex™ illuminator 1" ou "Check coaxial OttoFlex™ illuminator 2".

► Substitua a lâmpada com defeito após a operação (consulte o capítulo 11.6.).

8.3.2 Proteção da retina

Tempo de exposição

Para informações adicionais, consulte a "3.4 Informações ao responsável pelo aparelho".

O usuário pode ativar a função Retina Protection durante a cirurgia usando o pedal ou o painel touch (1) da unidade de controle. Quando a função Retina Protection é ativada, a intensidade da luz principal é reduzida para 10% e a intensidade do OttoFlex é reduzido para 20%. O usuário ainda pode ajustar a intensidade da luz abaixo do limite. Quando o usuário desativa a função Retina Protection, a intensidade da luz retornará à intensidade anterior.

8.4 Ajustes para ampliação (zoom)

Você pode ajustar a ampliação usando o pedal ou a barra de ajuste da "ampliação" no menu principal da unidade de controle.

► Pressionar os botões ⏫ ou ⏬ altera o valor continuamente até que o botão seja liberado ou até que o valor máximo ou mínimo seja atingido.

- Você pode alterar a velocidade em que o motor de zoom se move no menu "Speed" (consulte o capítulo 8.2.5).
- Você pode retornar o motor de zoom para o ajuste de ampliação salvo pelo usuário atual usando o botão "Reset Magnification" (capítulo 9.2.1).

8.4.1 Depth Enhancer

Você pode ativar um diafragma de íris dupla para aumentar a profundidade do campo, usando o botão "Depth Enhancer".

No menu "User Settings", você pode definir um estado padrão de diafragma de dupla íris para cada usuário, ou defini-lo no pedal, em "Tube Settings".

8.4.2 Ajuste manual de ampliação (zoom)

NOTA

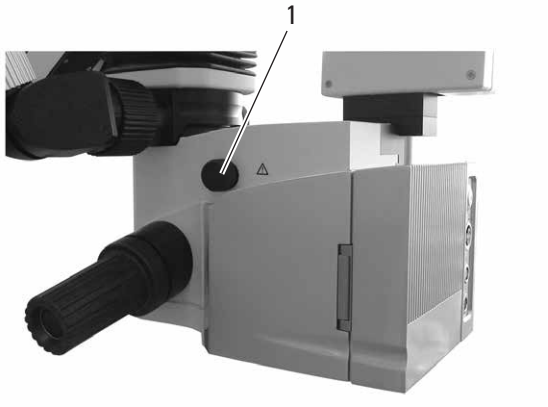
Destruição do motor de zoom!

► Só ajuste o zoom manualmente se o motor de zoom estiver com defeito.

Se o motor de zoom falhar, o zoom pode ser ajustado manualmente usando um botão giratório (1) no conjunto óptico.

► Pressione o botão giratório (1).

► Ajuste a ampliação desejada girando o botão.



8.4.3 Ajuste do foco

ADVERTÊNCIA

Perigo de ferimento nos olhos.

► Minimize a velocidade do motor de foco durante a cirurgia de retina.

Você pode ajustar o foco do microscópio com as teclas de foco no pedal.

- Você pode alterar a velocidade em que o motor de foco se move no menu "Speed" (consulte o capítulo 8.2.5).
- Você pode recuperar a posição inicial do motor de foco (1/3 acima, 2/3 abaixo) pressionando a tecla "Reset" (2, capítulo 6.2) ou o botão "Reset Focus" (consulte o capítulo 8.2.4).
- Você também pode reajustar o foco da conexão de 0º do auxiliar usando o botão de ajuste de foco preciso.

NOTA

Destruição do motor do foco!

► Se o motor de foco falhar, ajuste o foco manualmente movendo o conjunto óptico do microscópio para cima ou para baixo.

8.5 Posição de transporte

8.5.1 Transporte o M822 F20

ADVERTÊNCIA

Tome cuidado com:

- **Movimento lateral sem controle do braço pantográfico!**
- **Inclinação da estativa!**
- **Pés calçados com sapatos leves podem ficar presos embaixo da caixa da base.**
- **Colisão entre o usuário e o sistema de microscópio. Por exemplo, entre a cabeça e a alça da unidade de controle da câmera (CT40)**
- **Frenagem abrupta do microscópio cirúrgico a um limite que não pode ser ultrapassado.**

► Antes do transporte, sempre deixe o microscópio cirúrgico Leica M822 na posição de transporte.
► Nunca mova a estativa na posição estendida.
► Sempre empurre o microscópio cirúrgico; nunca puxe-o.
► Nunca o arraste sobre cabos soltos no solo.

CUIDADO

O microscópio cirúrgico pode mover acidentalmente!

► Sempre acione o pedal do freio quando não estiver movimentando o sistema.

Sempre que transportar seu Leica M822 F20, coloque-o primeiro na posição de transporte (consulte capítulo 8.5).

8.5.2 Transporte o Leica M822 F40

Sempre que transportar seu Leica M822 F40, coloque-o primeiro na posição de transporte.

NOTA

Há um risco de danificar o microscópio cirúrgico Leica M822 devido à inclinação descontrolada!

► Segure com firmeza as alças antes de disparar a função "All Brakes".

Sempre que transportar seu Leica M822 F40, coloque-o primeiro na posição de transporte (consulte capítulo 8.5).

8.6 Posição de repouso

► Coloque o microscópio em posição estacionária após o uso.

8.6.1 Estativas de solo F40 e F20

NOTA

Perigo de colisão!
O microscópio cirúrgico pode colidir com componentes adjacentes, teto ou lâmpadas.

► Cuidado para que haja espaço livre suficiente.

► Após colocar o microscópio na posição de transporte, empurre-o para o local de armazenamento.
► Pressione firmemente o pedal do freio.
► Proteja seu Leica M822 cobrindo-o com a proteção contra pó.

8.6.2 Suporte de teto CT40

CUIDADO

Perigo de colisão!
O microscópio cirúrgico pode colidir com componentes adjacentes, teto ou lâmpadas.

► Verifique a área de perigo antes de movimentar o braço pantográfico.
► Mova cuidadosamente o suporte de teto para cima e observe o teto e as lâmpadas.

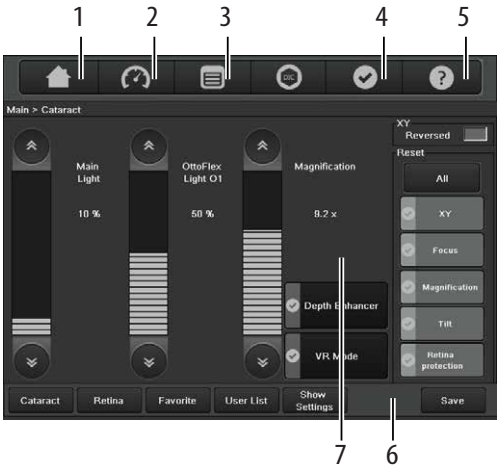
► Deslize o microscópio.
► Remova componentes estéreis.
► Trave o braço pantográfico.
► Desligue o interruptor no braço pantográfico.
► Pressione a tecla "Up" (para cima) no controle remoto e levante a estativa.

8.7 Desligamento do microscópio cirúrgico

► Quando for apropriado, finalize o procedimento de gravação no sistema de documentação (perda de dados).
► Traga o microscópio cirúrgico até a posição de transporte.
► Desligue o microscópio cirúrgico no interruptor principal.

9 Painel sensível ao toque

9.1 Estrutura do menu



1 Modo de operação (configurações de iluminação/ampliação)
2 Modo de operação (ajustes de acionamento)
3 Menu de configuração
4 Barra de menu estática (permanece inalterada)
5 Exibe textos de ajuda para tópicos individuais
6 Barra de botão dinâmica
7 Exibe a área com barra de status

9.2 Para ligar o microscópio

ADVERTÊNCIA

Os motores voltam para as posições de origem

► Antes de ligar seu Leica M822, certifique-se de que os caminhos de percurso dos motores de foco, zoom e XY estão livres de obstruções. O motor de inclinação não se move.

► Ligue seu microscópio na tomada de energia do braço horizontal.
► Assim que o iluminador principal acender, seu microscópio está pronto para o uso.

Depois que o microscópio cirúrgico é ligado, as configurações do último usuário ativo são carregadas.

Se a fonte de alimentação do microscópio for interrompida acidentalmente por um curto período (<20 ± 5 segundos), o microscópio tem um rápido reinício:
- Todos os motores ficam na mesma posição de antes.
- Todas as configurações de iluminação permanecem as mesmas.
- O estado de inversão XY é restaurado, se for o caso.
- Se a função StepCycle™ estiver selecionada, ela estará na etapa 0 (consulte o capítulo 9.4.10).
- A função de partida rápida pode ser desabilitada no menu "Service".

No modo de operação, a linha de status exibe o usuário atual e especifica o local atual no menu todas as vezes.

9.2.1 Auto Reset

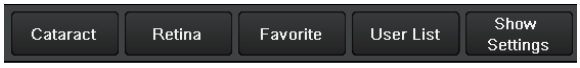
Se você mover o braço pantográfico para cima até sua posição máxima depois da cirurgia, você dispara a função Auto Reset:
- Todos os motores – zoom, focus e XY – vão para a posição de reinício.
- O motor de inclinação não se move.
- As configurações do usuário atual são recarregadas.
- A iluminação é desligada.

Se você mover seu Leica M822 para baixo através do campo de operação, a iluminação acende novamente e seu Leica M822 está pronto para operar imediatamente.

Essa função pode ser desativada por seu técnico Leica.

9.2.2 Seleção de usuários

Nas telas de menu "Main" e "Speed", os quatro botões "Cataract", "Retina", "Favorite" e "User List" aparecem na barra de botão dinâmica em todos os momentos.



Os usuários "Cataract" e "Retina" são usuários-padrão fornecidos por Leica.

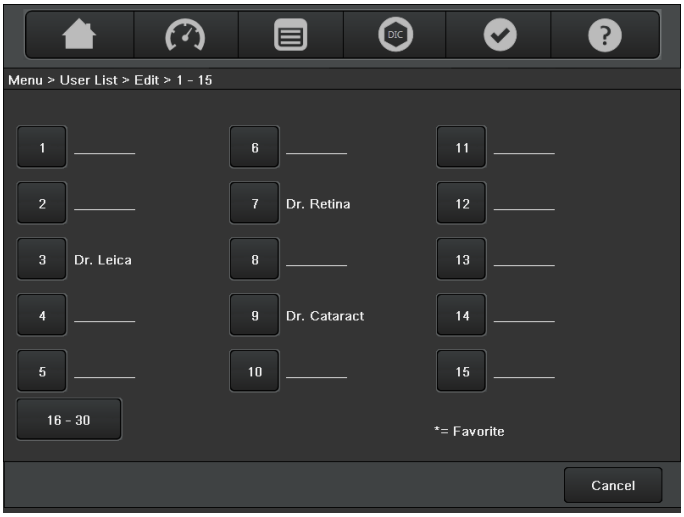
Você pode ajustar as configurações desses usuários padrão conforme desejar (consulte capítulo 9.4).

Você pode armazenar um perfil usado com frequência na opção "Favorite" do usuário (consulte o capítulo 9.3).

Você pode clicar no botão "Show Settings" a qualquer momento para ter uma visão geral das definições do usuário atual.

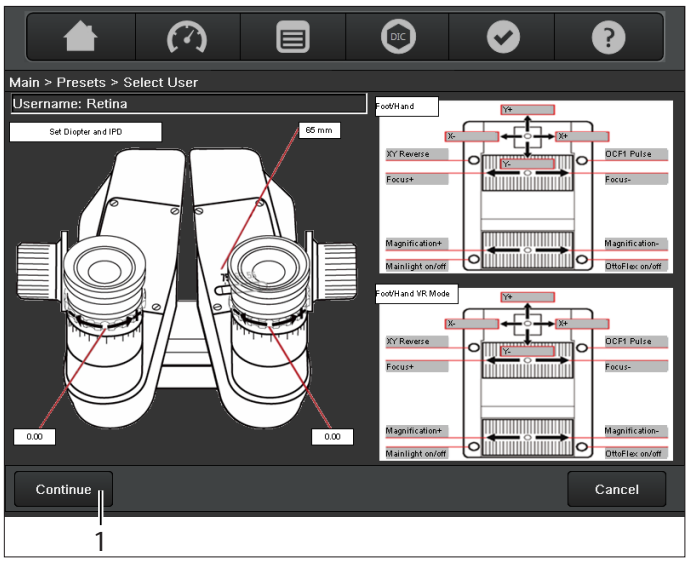
Você pode clicar no botão "User List" para abrir uma lista do usuário com duas páginas a partir da qual você pode selecionar até 30 usuários salvos.

► Clique no botão "1–15" e "16–30" para alternar entre as páginas.

A lista de usuários pode ser editada quando estiver aberta (consulte o capítulo 9.3).

No modo de operação, a linha de status exibe o usuário atual e especifica o local atual no menu todas as vezes.

Quando você seleciona um usuário, uma tela de informações desse usuário aparece, mostrando as definições do canhão necessárias, assim como as definições de pedal.

► Pressione "Continue" (1).

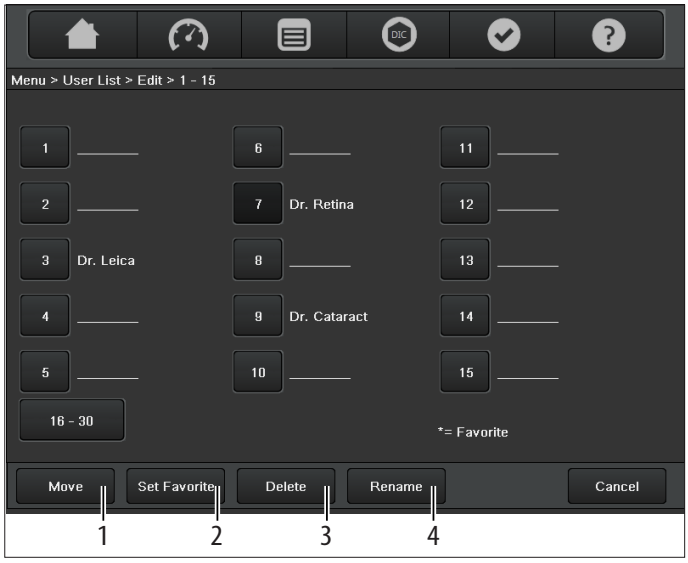


- Antes de iniciar cada cirurgia, certifique-se de que suas definições pessoais estão selecionadas e familiarize-se com a configuração do pedal.
- Se tiver definido a função "StepCycle" para o pedal, recomendamos que verifique o procedimento programado sem o paciente, antes de iniciar a cirurgia.

9.3 Edição da lista de usuários

Existem várias funções na lista de usuários, dependendo da situação.

► Se você selecionar um usuário, as funções disponíveis aparecem na barra de botão dinâmico:

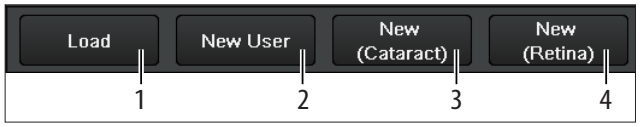


Move (1)	Transfere o usuário selecionado para outro local disponível de sua escolha.
Set Favorite (2)	Define um usuário na lista, cujas especificações podem ser recuperadas diretamente do menu "Main" ou "Speed", clicando no botão "Favorite".
Delete (3)	Exclui o usuário selecionado. Você deve clicar em "Confirm" para confirmar esta ação.
Rename (4)	Renomeia um usuário existente. Os ajustes do usuário não são alterados.

Recomendamos que você não mude a configuração das definições do usuário nem edite a lista do usuário durante uma cirurgia.

9.4 Menu User Settings

Você pode configurar as definições do usuário nesse menu.

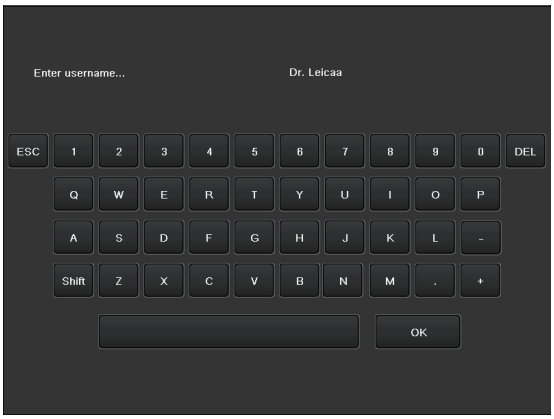


Load (1)	Carrega as definições de um usuário existente, possibilitando que sejam modificadas.
New User (2)	Abre um novo usuário com definições "vazias".
New (Cataract) (3)	Carrega um novo usuário com as definições para "Cataract", possibilitando que sejam modificadas.
New (Retina) (4)	Carrega um novo usuário com as definições para "Retina", possibilitando que sejam modificadas.

Você também pode adicionar um usuário do menu operacional. Se quiser manter os ajustes atuais, você pode salvá-los clicando no botão "Save" (que aparece assim que os ajustes básicos do usuário atual foram alterados)), ou para o usuário atual ("Save as Current") ou em um novo nome do usuário ("Save as New").

9.4.1 Gravar as configurações do usuário

► Clique no botão "Save".
► Selecione um local disponível na lista do usuário em que você quer criar seu usuário. Se desejar, é possível editar primeiro a lista de usuários.
► Insira o nome do usuário desejado usando o teclado.
► Clique no botão "Save" para salvar o usuário na localização desejada com o nome inserido.

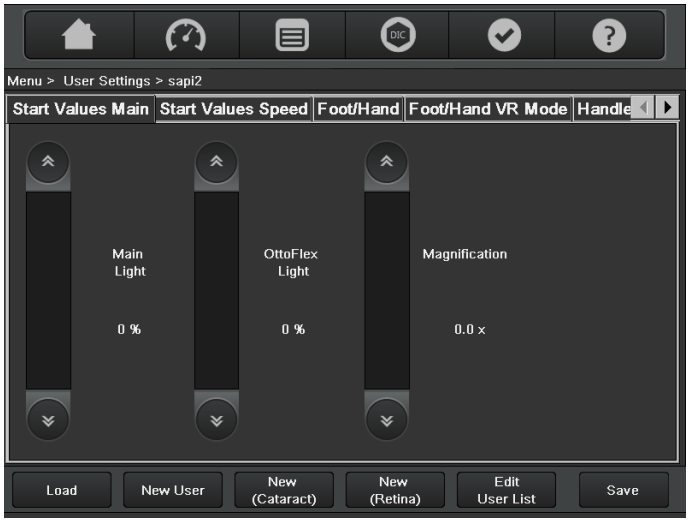


9.4.2 Definição dos valores iniciais de luz

Você pode ajustar os valores iniciais para o iluminador principal, para o iluminador OttoFlex™ e para a ampliação nesta tela.

- Tocar no botão ⌃ ou ⌄ altera os valores em incrementos de 1.
- Pressione e mantenha pressionado os botões para alterar os valores em incrementos de 2 até atingir o máximo ou mínimo ou até parar de pressionar o botão.

> É possível também estabelecer o valor desejado clicando diretamente nas barras.



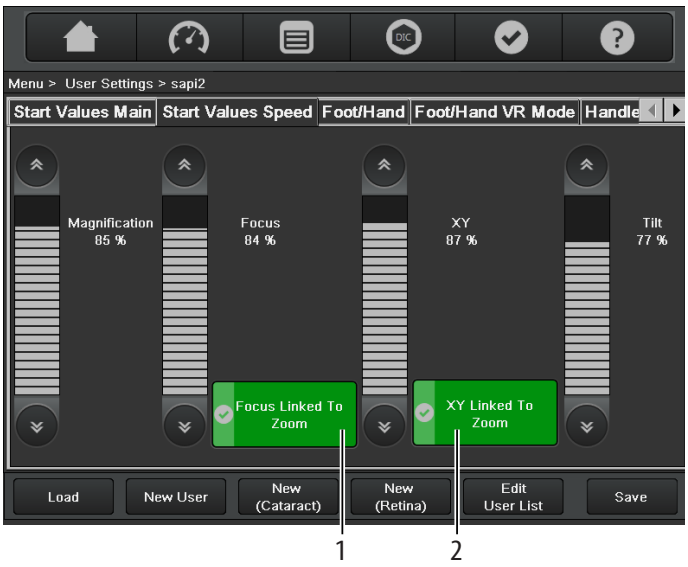
9.4.3 Definição dos valores iniciais de acionamento

Nessa tela, você pode definir os valores iniciais para zoom, foco, XY e acionadores de inclinação.

- Tocar no botão ⌃ ou ⌄ altera os valores em incrementos de 1.
- Pressione e mantenha pressionado os botões para alterar os valores em incrementos de 2 até atingir o máximo ou mínimo ou até parar de pressionar o botão.

> É possível também estabelecer o valor desejado clicando diretamente nas barras.

- O botão "XY linked to Zoom" (2) permite que a velocidade XY seja acoplada à atual posição de zoom. A posição máxima de zoom oferece velocidade XY mínima e vice-versa.
  A configuração padrão é "Active".
- O botão "Focus linked to Zoom" (1) permite que a velocidade de foco seja acoplada à atual posição de zoom. A posição máxima de zoom permite a velocidade de foco mínima e vice-versa.
  A configuração padrão é "Active".



9.4.4 Definição do pedal

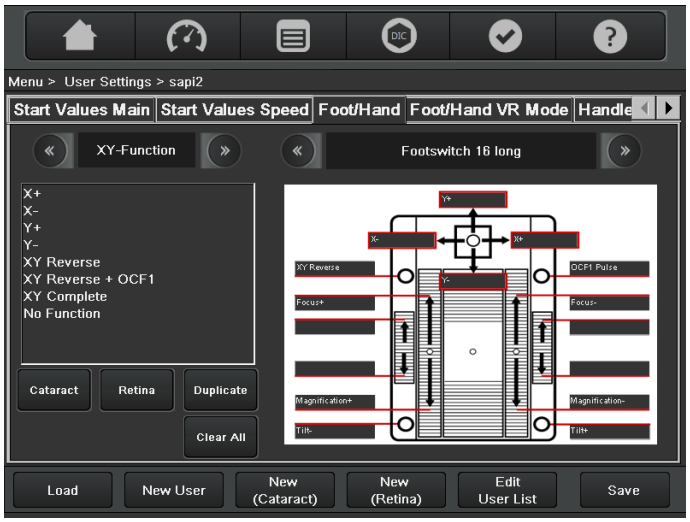
Aqui, você pode configurar as definições individuais para cada usuário para o seu pedal.

- ► No campo de seleção à direita, selecione o pedal que está usando.
- ► Você pode ir para a frente ou para trás na lista, clicando nas setas.
- ► Se você clicar no botão "Cataract" ou "Retina", são atribuídas as definições padrão para o pedal selecionado.
- ► Você pode, então, modificar essas definições como quiser.
- ► Clicando no botão "Clear All" todas as definições de todas as teclas são apagadas.

9.4.5 Configuração de botões individuais

No campo de seleção à direita, selecione o pedal que está usando.
Você pode ir para a frente ou para trás na lista, clicando nas setas.
No campo de seleção à esquerda, selecione o grupo de função que contém a função desejada.
Você pode ir para a frente ou para trás na lista, clicando nas setas.

- ► Selecione a função desejada.
- ► Clique na legenda da tecla desejada para designar a função selecionada para ela. Ou:
  Pressione a tecla correspondente no pedal conectado.



9.4.6 Visão geral dos grupos de função

As definições possíveis estão dispostas em grupos de função.

- "Drive" – controle dos acionadores
- "Extra" – controle dos componentes e acessórios (ADF, OCF)
- "Light" – controle da iluminação
- "Reset "– reinicializa uma função individual ou todas as funções
- "DI C800" – controla o Leica DI C800, consulte o manual do usuário separado
- "XY-Function" – controle da unidade XY

A função "toggle" altera o estado de uma função (p. ex. On/Off):
A função "Pulse" muda constantemente um status (como o aumento do brilho).

A atribuição configurada se aplica à conexão do FOOT/HAND 1 e do FOOT/HAND 2.

9.4.7 Definição do pedal VR

Você pode armazenar uma definição especial do pedal para modo VR aqui.
Para que você possa alterar entre atribuição "normal" e atribuição em modo VR, as seguintes condições devem ser atendidas:

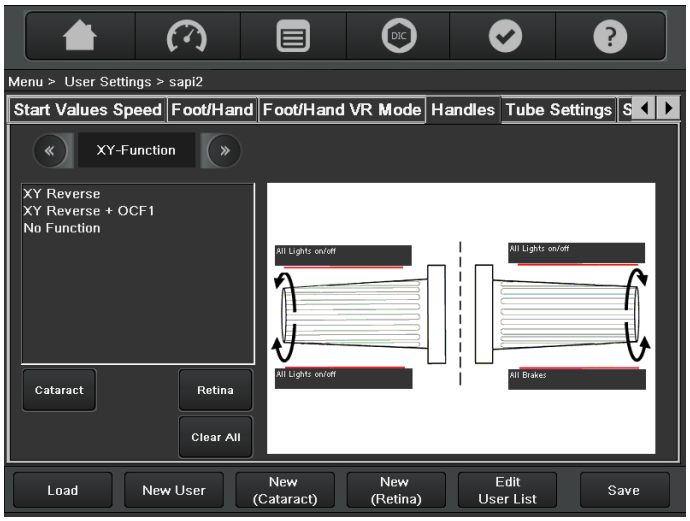
- Na aba "VR Mode", "footswitch for VR mode active" deve estar ativado.
- Em cada uma das duas definições do pedal, "VR Mode on/off" deve estar definido.
- Se a função "VR Mode on/off" for definida como "Footswitch" na definição do pedal, ela é automaticamente aplicada ao mesmo botão no "Footswitch VR" .

O ajuste é o mesmo para a atribuição do pedal; consulte a seção anterior.

9.4.8 Atribuição de alça

Você pode atribuir até três funções de sua escolha à alça. A quarta função deve sempre ser "All Brakes".
No entanto, você pode atribuir essa função em qualquer posição que desejar.

- ► Selecione a alça no campo de seleção à direita.
- ► Você pode ir para a frente ou para trás na lista, clicando nas setas.
- ► No campo de seleção à esquerda, selecione o grupo de função que contém a função desejada.
- ► Você pode ir para a frente ou para trás na lista, clicando nas setas.
- ► Selecione a função desejada.
- ► Clique na legenda da tecla desejada para designar a função selecionada para ela.

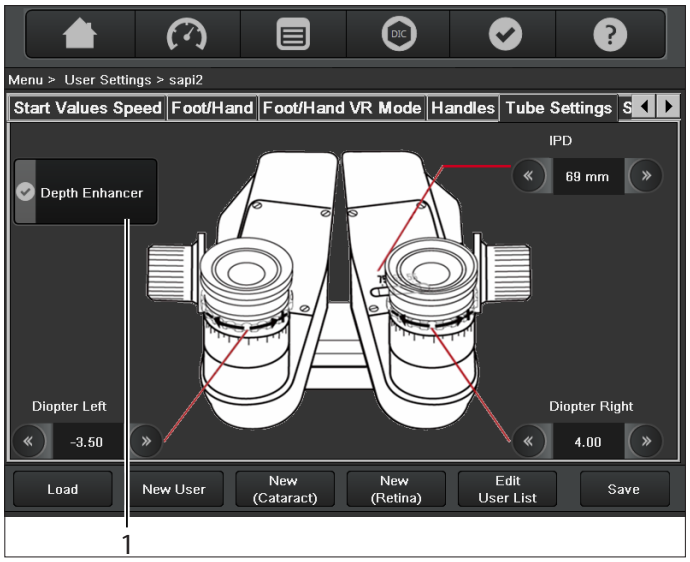


Para a alça, o grupo de funções "Handles" adicional com as funções "All Brakes" (libera todos os freios) e "Selected Brakes" (libera todos os freios exceto o freio para cima e para baixo) também está disponível (não está disponível para o Leica M822 F20).

Se você preferir uma atribuição diferente para freios, entre em contato com o técnico que o atende.

9.4.9 Tube settings

Nessa tela, você pode gravar os valores de dioptrias e de distância interpupilar para cada usuário. Também pode ativar e desativar "Depth Enhancer" (1) como definição básica para cada usuário.



9.4.10 StepCycle™

Usando essa função, é possível salvar os seguintes parâmetros para várias fases da cirurgia que se repetem com frequência (ciclos):

- Brilho da luz principal
- Brilho do OttoFlex™
- Ampliação
- Depth Enhancer
- OCF1
- ADF1
- ADF2
- Focus (Foco)

Nessa tela, pode-se ativar ou desativar os parâmetros desejados de StepCycle™ para cada usuário.

Quando efetuar ciclos na função StepCycle™, apenas os parâmetros definidos ativamente para cada usuário individual são ativados.

Parâmetros do StepCycle™

- Sinal de pulso OCF1; ex., para ativar um inversor do SDI Oculus
- O sinal de pulso ADF1, ADF2 para disparar os sistemas externos, ex.: ligar e desligar a gravação de vídeo Leica

O foco pode assumir três estados:

- "Inactive": Desligado
- "Active (absolute)": a posição absoluta aprendida é alcançada com precisão.
- "Active (relative)": a distância aprendida entre 2 pontos é movimentada, ex. para amplificadores de contato definidos para cirurgias de retina.

ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento!

► Preste especial atenção às distâncias de segurança necessárias se você usar a função StepCycle™ junto com acessórios de outros fabricantes que possam reduzir a distância de trabalho a menos de 140 mm (sistemas de observação de angulação grande sem contato), pois o foco junto com o StepCycle™ é uma função semiautomática.

Para que a função StepCycle™ fique disponível, você deve, primeiramente, atribuir uma tecla em seu pedal. A seguir, aparece o botão "Rec. Cycle" na barra de botões dinâmicos.

Pode-se criar um procedimento StepCycle™ individual para cada usuário.

Modo de ensino de StepCycle™

- ► No menu "Main" ou "Speed", ative o modo de aprendizagem clicando duas vezes no botão "Rec. Cycle" (2).
- ► Pressione o botão em seu pedal, ao qual você atribuiu a função "StepCycle".

Os valores de configuração atuais dos parâmetros StepCycle™ estão salvos.

Você pode salvar um máximo de 10 ajustes do StepCycle™.

- ► Saia do modo de aprendizagem do StepCycle™ clicando duas vezes no botão "Rec. Cycle".
- ► Pressione "Save" para armazenar suas configurações StepCycle™.

Só é possível armazenar um ciclo completo do StepCycle™. Os passos não podem ser modificados separadamente.

Executando o StepCycle™

Se as configurações do StepCycle™ forem armazenados para um usuário, a barra de estado à direita exibe a etapa atual do usuário em relação ao número total de etapas (1):

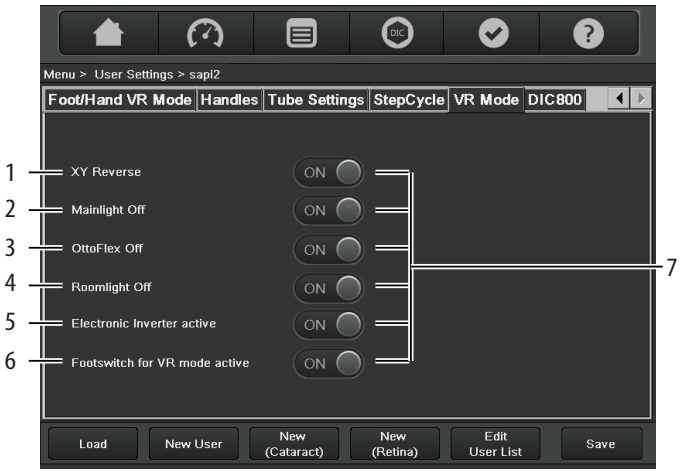
- Etapa 0 significa: Configuração básica do usuário
- 1/x significa: 1 de x etapas

- ► No menu "Main" ou "Speed", desative o botão "Rec. Cycle" (2).
- ► Ative a tecla do seu pedal para o qual a função do "StepCycle" é definida, clicando nele.
- ► Você opera por meio de uma malha contínua das configurações StepCycle™ armazenadas.

Ao carregar um novo usuário ou disparar "Auto Reset", você voltará para a Etapa 0.

9.4.11 VR-Mode

Nesta página, você pode armazenar os ajustes específicos do usuário para o modo VR (modo vitreorretinal).



Os ajustes (ativados/desativados) das seguintes funções podem ser armazenados especificamente para o modo VR:

- "XY Reverse" (1) – inverte X e Y
- "Mainlight off " (2)– desliga a luz principal
- "Ottoflex off" (3) – desliga o iluminador OttoFlex™
- "Roomlight off" (4) – desliga a função adicional (ADF1 / ADF2)
- "Electronic inverter active" (5) – inversor ativado
- "Footswitch for VR mode active" (6) – ativa a definição separada do pedal

Essas funções vêm ativas de fábrica.

Você pode desativar as funções usando a tecla "Toggle" (7).

O ajuste de "Electronic inverter active" depende do inversor conectado:

- Oculus SDI 4c com BIOM: Electronic Inverter active = inativo
- todos os outros: Electronic Inverter active = ativo

Para que você possa alterar entre atribuição "normal" e atribuição em modo VR usando o pedal, as seguintes condições devem ser atendidas:

- "footswitch for VR mode active" deve estar ativado.
- Em cada uma das duas definições do pedal, (Pedal/Pedal VR), "VR Mode on/off" deve estar definido.
- Se a função "VR Mode on/off" for definida como "Footswitch" na definição do pedal, ela é automaticamente aplicada ao mesmo botão no "Footswitch VR".

Uso do modo VR

► Pressione o botão com a atribuição "VR Mode on/off" (1).
O modo VR está ativado. As ações ativadas nos ajustes do usuário são executadas uma vez.
Um modo VR ativo é destacado em verde na página de menu "Main".

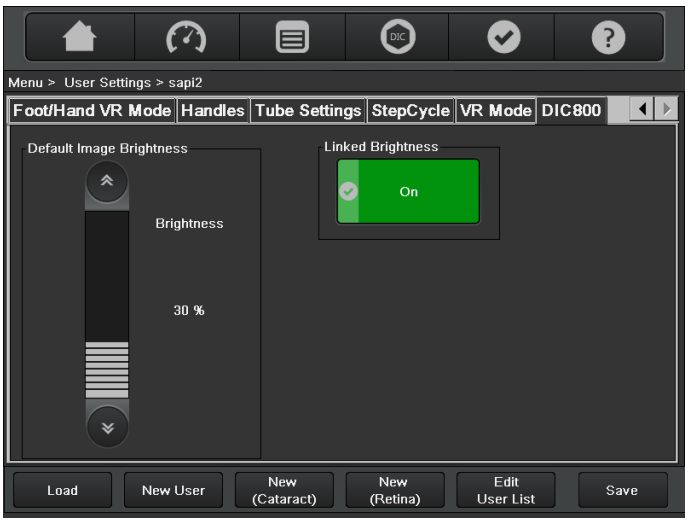
Se o modo VR for ativado, nenhum ajuste do usuário pode ser configurado.
Para isso, desative o modo VR primeiro.

Encerrando o modo VR

► Pressione novamente o botão com a atribuição "VR Mode on/off" (1).
O microscópio desfaz todas as ações novamente.

9.4.12 DI C800

Nesta tela, os ajustes são configurados para um Leica DI C800 conectado para sobreposição de dados; consulte o manual do usuário separado.



Esta aba está na continuação da barra do menu.
Use ◀ / ▶ para alternar entre o início e o fim da barra de menu.

Esta aba só aparece se um Leica DI C800 estiver conectado.

Auto Reset

Se você mover o braço pantográfico para cima até sua posição máxima depois da cirurgia, você dispara a função Auto Reset:

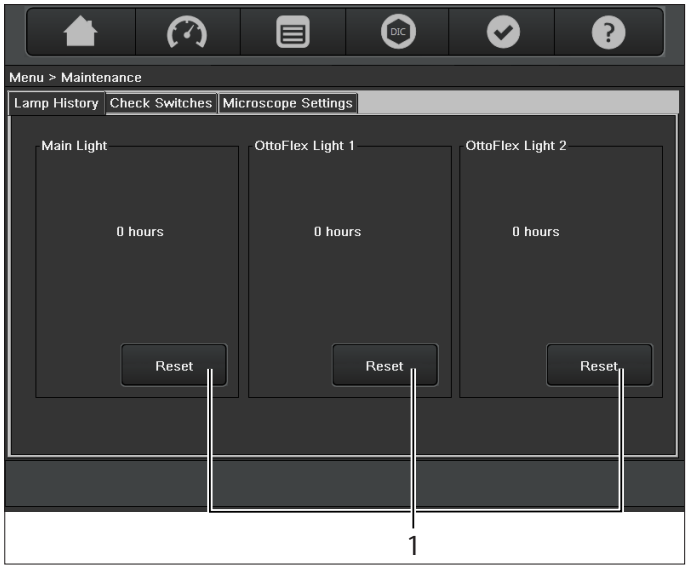
- Todos os motores – zoom, focus e XY – vão para a posição de reinício.
- O motor de inclinação não se move.
- As configurações do usuário atual são recarregadas.
- A iluminação é desligada.

Se você mover seu Leica M822 para baixo através do campo de operação, a iluminação acende novamente e seu Leica M822 está pronto para operar imediatamente.
Essa função pode ser desativada por seu técnico Leica.

9.5 O menu Maintenance

9.5.1 Histórico da lâmpada

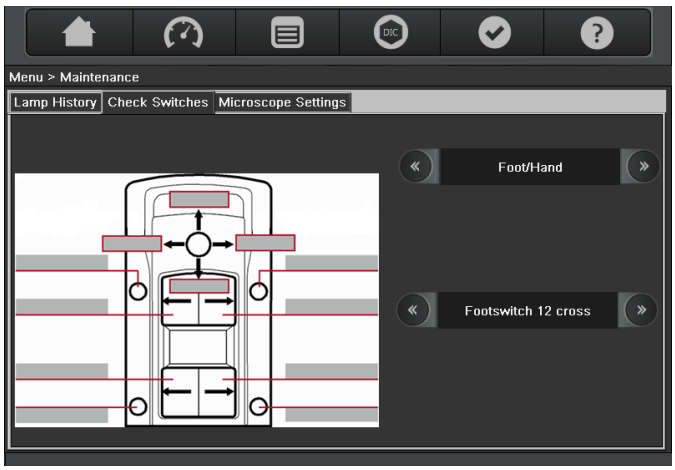
Esta tela exibe as horas de funcionamento para cada uma das seguintes lâmpadas: Main, OttoFlex™ 1 e OttoFlex™ 2 Light.



► Sempre que trocar uma lâmpada, reinicie o horímetro para 0 clicando duas vezes no botão "Reset" (1).

9.5.2 Verificação de comutadores

Nesta tela, você pode testar os pedais e as alças sendo usados.



► No campo de seleção à direita, selecione a conexão que está usando.
► Você pode ir para a frente ou para trás na lista, clicando nas setas.
► No campo de seleção inferior à direita, selecione o pedal que queira verificar.

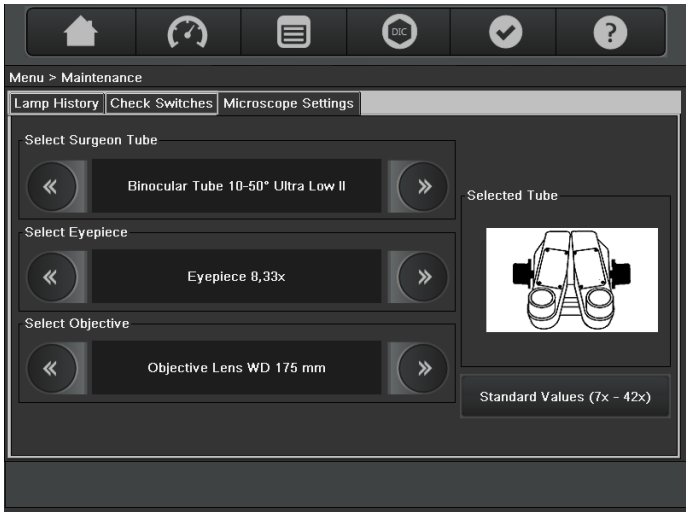
Você pode ir para a frente ou para trás na lista, clicando nas setas.

► Pressione todas as teclas do pedal, uma após a outra, que queira testar.

Se a tecla que você pressionou estiver funcionando adequadamente, aparece um ponto verde no visor. Aparece o comentário "tested" no campo de legenda da tecla.

9.5.3 Configurações do microscópio

Insira os acessórios que você está usando nessa tela. Isso garante que a ampliação correta apareça no menu "Main".



► No campo de seleção superior, insira o canhão que está sendo usado pelo cirurgião.

Você pode ir para a frente ou para trás na lista, clicando nas setas.

► No campo de seleção do meio, selecione a ampliação das oculares sendo usadas pelo cirurgião.

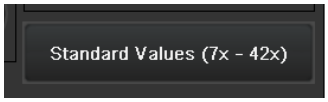
Você pode ir para a frente ou para trás na lista, clicando nas setas.

► No campo de seleção inferior, selecione a objetiva que está usando.

Você pode ir para a frente ou para trás na lista, clicando nas setas.

Se não fizer uma seleção, a ampliação será calculada para a configuração padrão: UltraLow™ III, ocular com ampliação 8.33 e objetiva com WD=200 mm.

Se você ativar o botão "Standard Values", é exibida a ampliação padrão independentemente dos acessórios utilizados. A faixa de ampliação é entre 7x e 42x.



► Clicar neste botão novamente desativa-o e você voltar para a tela de seleção para os acessórios que você está usando.

9.6 O menu "How to..."

Esta tela mostra pequenos resumos de vários aspectos do funcionamento do microscópio cirúrgico.

O botão "Help" a barra de menu estática dá acesso às páginas "How to..." o tempo todo.

9.7 O menu "Service"

Esta área é protegida por senha.

10 Acessórios

Uma gama abrangente de acessórios possibilita que o microscópio cirúrgico M822 seja compatível com as exigências do procedimento em questão. Seu representante Leica poderá ajudá-lo a selecionar os acessórios adequados.

10.1 Dispositivos e acessórios fabricados pela Leica

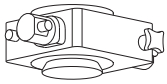
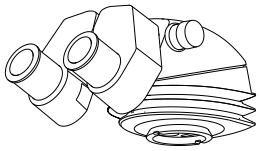
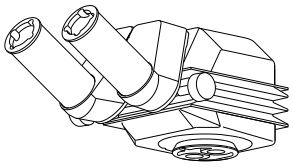
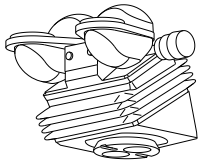
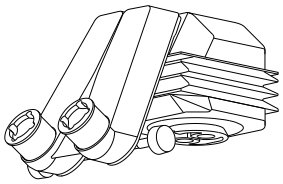
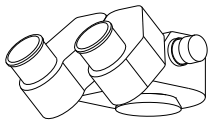
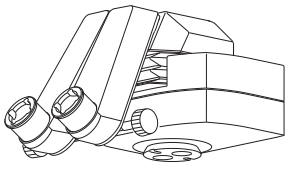
Imagem	Componente/acessório	Descrição
	Filtro de laser de 4 feixes	• Produto de terceiro, adquirido somente com outros fabricantes
	Filtro de laser de 2 feixes	• Produto de terceiro, adquirido somente com outros fabricantes
	Inversor	
	Canhão binocular, inclinável 5° a 25° com PD	• Altura e ângulo de visualização ajustável • Distância interpupilar ajustável
	Canhão binocular, 10° a 50° com PD	• Altura e ângulo de visualização ajustável • Distância interpupilar ajustável
	Canhão binocular, 30° a 150°, T, tipo II L	• Inclinações 120° • Distância interpupilar ajustável
	Canhão binocular, 10° a 50°, T, tipo II, UltraLow™ III	• Com altura de visualização extra baixa • Altura e ângulo de visualização ajustável • Distância interpupilar ajustável
	Canhão binocular, inclinado, T, tipo II	
	Leica DI C800	• Canhão binocular com sobreposição da imagem para sobreposição de sinais XGA • Para mais informações, consulte as instruções de operação separadas

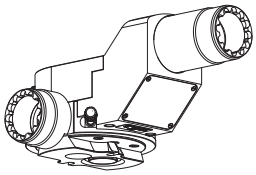
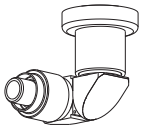
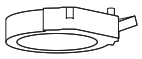
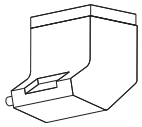
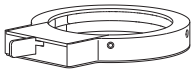
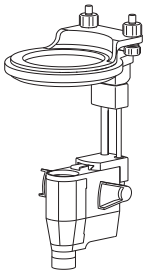
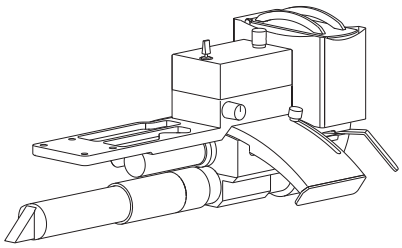
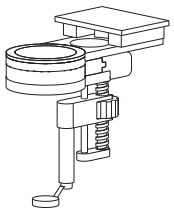
Imagem	Componente/acessório	Descrição
	10× ocular Ocular 8.33x Ocular 12.5x	
	Leica ToricEyePiece	• Facilita os ajustes de ângulo das lentes intraoculares tóricas através da escala integrada • Para mais informações, consulte as instruções de operação e instalação separadas
	Adaptador estereoscópico	• Para montagem de um divisor de feixe
	Divisor de feixe 50/50 Divisor de feixe 70/30	• As duas interfaces podem ser usadas como portas auxiliares e portas de documentação.
	Divisor de feixe giratório 50/50 Divisor de feixe giratório 70/30	• Porta auxiliar giratório (frontal) • Porta de documentação fixa (traseira)
	Acessório de estereoscopia para segundo observador	• Para montagem do canhão binocular
	Adaptador para microscópio estereoscópico auxiliar	
	Microscópio estereoscópico auxiliar	• Microscópio auxiliar separado
	Objetiva APO WD175 Objetiva APO WD200 Objetiva APO WD225	
	Queratoscópio Leica	• Iluminador de anel LED para exibição de astigmatismo • Para mais informações, consulte as instruções de operação separadas
	Leica RUV800 WD175 Leica RUV800 WD200	• Para observação do fundo do olho do paciente • Para mais informações, consulte as instruções de operação separadas

Imagem	Componente/acessório	Descrição
	Iluminador de fenda Leica	
	Suporte para vidro protetor	
	Vidro protetor	
	Oculus BIOM	

10.2 Dispositivos e acessórios da Leica e de outros fabricantes

10.2.1 Sistemas de gravação em HD

- Evo4k

10.2.2 Sistemas de câmeras

- Sistema de câmera HD C100
- Vídeo-adaptador Leica (manual, remoto, zoom)

10.2.3 Monitores

- FSN 24" FS-L2403D, 27" FS-L2702DT (com a função touch)

10.2.4 Pedal

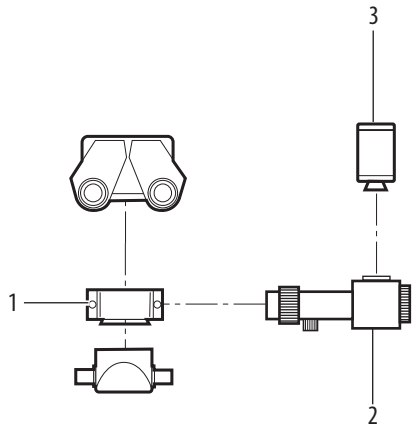
- Pedal sem fio, 14 funções
- Pedal sem fio, 12 funções

10.2.5 Outros

- Iluminador de fenda Leica
- Queratoscópio Leica
- Leica ToricEyePiece
- Leica RUV800
- Oculus SDI & BIOM

- Consulte a Leica para saber quais são os acessórios compatíveis.
- A Leica não se responsabiliza pelo uso de produtos de outros fornecedores não aprovados.

10.3 Acessórios para vídeo para M822



1 Divisor de feixe (50/50 % ou 70/30 %), divisor de feixe giratório
2 Adaptador de vídeo (Leica ZVA / RVA / MVA)
3 Câmera C-mount (Leica HD C100)

Adaptador de vídeo

- Para câmeras de vídeo disponíveis comercialmente com suporte C, complete com o adaptador.
- O adaptador de zoom de vídeo (2) é instalado no divisor de feixe.
- Funções de zoom e foco preciso para o adaptador de zoom de vídeo Leica

A parfocalidade do adaptador de vídeo Leica Zoom precisa ser ajustada.

- ▶ Ajuste para a ampliação máxima.
- ▶ Coloque um objeto de teste com contornos nítidos sob a objetiva.
- ▶ Olhe pelas oculares e focalize o microscópio.
- ▶ Ajuste a ampliação mínima.
- ▶ Estabeleça a ampliação máxima (f=100 mm) no adaptador de zoom de vídeo Leica.
- ▶ Focalize a imagem do monitor no adaptador de zoom de vídeo Leica.
- ▶ Ajuste a ampliação desejada no adaptador de zoom de vídeo Leica.

10.4 Campos cirúrgicos estéreis

Fornecedor	Nº do artigo	Frente principal	Auxiliar esquerdo	Auxiliar direito
Microtec	8033650EU 8033651EU 8033652EU 8033654EU	✓	✓	✓
PharmaSept	9228H 9420H	✓	✓	✓
Fuji System	0823155	✓	✓	✓
	0823154	✓	–	✓
Spiggle & Theis	2500130H	✓	✓	✓
Advance Medical	09-GL800	✓	✓	✓

Recomendamos o uso de óculos de proteção 10446058.

11 Cuidados e manutenção

11.1 Instruções de manutenção

- Coloque uma tampa de poeira sobre o aparelho quando não estiver em uso.
- Mantenha os acessórios que não estão sendo usados em locais sem poeira.
- Remova a poeira com uma bomba de borracha pneumática e um pincel macio.
- Limpe as objetivas e as oculares com panos especiais para limpeza de aparelhos ópticos e álcool puro.
- Proteja o microscópio cirúrgico contra umidade, vapores, ácidos, álcalis e substâncias corrosivas.
  Não deixe substâncias químicas perto do aparelho.
- Proteja o microscópio cirúrgico contra o manuseio impróprio. Somente instale outras tomadas ou desatarraxe sistemas ópticos e peças mecânicas quando for explicitamente indicado no Manual do usuário.
- Proteja o microscópio cirúrgico contra óleo e graxa.
  Nunca lubrifique ou engraxe as partes mecânicas ou as superfícies de guias.
- Remova a sujeira visível com um pano descartável umedecido.
- Para desinfetar o microscópio cirúrgico, use compostos pertencentes ao grupo de desinfetantes de superfície baseados nos seguintes ingredientes ativos:
  - aldeídos
  - alcoóis
  - compostos de amônio quaternário.

Devido a danos em potencial aos materiais, nunca use produtos com base em
- compostos desintegrantes de halogênio,
- ácidos orgânicos fortes,
- compostos desintegrantes de oxigênio.

► Siga as instruções do fabricante do desinfetante.

É recomendado concluir um contrato de serviço com a Leica Service.

11.2 Limpeza do painel sensível ao toque

► Antes de limpar o painel sensível ao toque, desligue seu M822 e desconecte-o da fonte de alimentação.
► Use um tecido macio que não solte fiapos para limpar o painel sensível ao toque.
► Não aplique produtos de limpeza diretamente no painel sensível ao toque; em vez disso, aplique-os ao pano.
► Use um limpador de vidro/óculos disponível comercialmente ou um limpador de plástico para limpar o painel sensível ao toque.
► Não aplique pressão ao painel sensível ao toque durante a limpeza.

É recomendado concluir um contrato de serviço com a Leica Service.

NOTA

Dano no painel sensível ao toque.

► Opere o painel sensível ao toque usando seu dedos apenas. Nunca use objetos duros, afiados ou pontiagudos feitos de madeira, metal ou plástico.
► Nunca limpe o painel sensível ao toque com produtos que contenham substâncias abrasivas. Essas substâncias podem arranhar a superfície e fazer com que ela se torne insensível.

11.3 Manutenção

O microscópios cirúrgicos Leica M822 F40, Leica M822 F20 e Leica M822 CT40 praticamente dispensam manutenção.
Nos últimos 5 anos após ser colocado em operação e pelo menos uma vez por ano:
Inspeção por técnicos treinados:
- Inspeção funcional e visual de todo o suporte de teto
- Inspeção visual de todos os cabos
- Teste eletrônico de segurança
- Verificação e teste do sistema de elevação, especialmente de todos os mancais fixos
- Lubrificação do eixo

Somente lubrifique o eixo com STABURAGS NBU 12/300 KP (Klüber Lubrication München KG, Alemanha). Não são permitidos outros lubrificantes.

Para garantir a segurança operacional de todo o sistema, no entanto, recomendamos que nossos especialistas realizem manutenção regular imediatamente após o fim do período de garantia.
► Entre em contato com o atendimento da Leica Microsystems (representante) para os acordos de manutenção.
► Use exclusivamente peças sobressalentes originais para reparos.

11.4 Cuidados e manutenção do pedal Leica

Recomendamos a limpeza frequenta do pedal.

Limpeza

► Se o pedal estiver conectado ao microscópio, desligue-o.
► Limpe o pedal com água corrente (<60 °C) e use detergente ou álcool, se necessário. Não use agentes abrasivos ou corrosivos.

- ► Durante a limpeza, certifique-se de que o plugue do cabo não entre em contato com a água.
- ► Seque bem o pedal.
- ► Em caso de falhas, entre em contato com a organização de manutenção responsável.

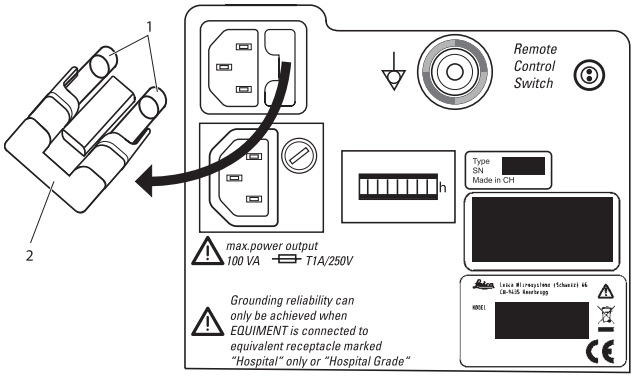
11.5 Troca de fusíveis

ADVERTÊNCIA

Perigo de choque elétrico fatal!

- ► Desconecte o cabo de força da tomada antes de trocar os fusíveis.

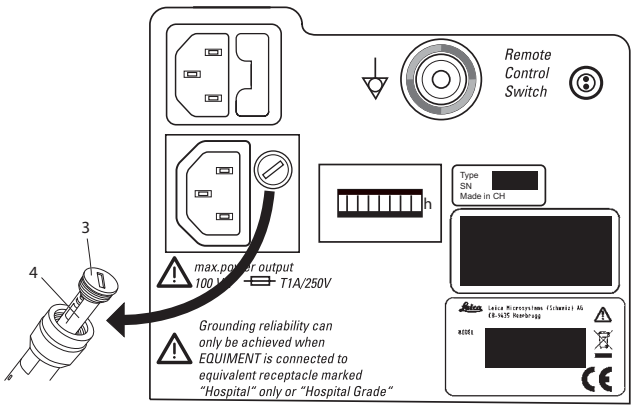
11.5.1 Troca dos fusíveis na tomada de entrada de alimentação



- ► Retire o porta-fusíveis (2) na parte inferior do braço horizontal.
- ► Remova os dois fusíveis (1) do porta-fusíveis e substitua-os.

Use apenas fusíveis de demora de 6,3 AH.

11.5.2 Troca dos fusíveis na tomada de alimentação auxiliar



- ► Desparafuse o porta-fusíveis (3) na parte inferior do braço horizontal.
- ► Remova os fusíveis (4) do porta-fusíveis e substitua-os.

Use apenas fusíveis de demora de 1 AH.

11.6 Troca de lâmpadas

ADVERTÊNCIA

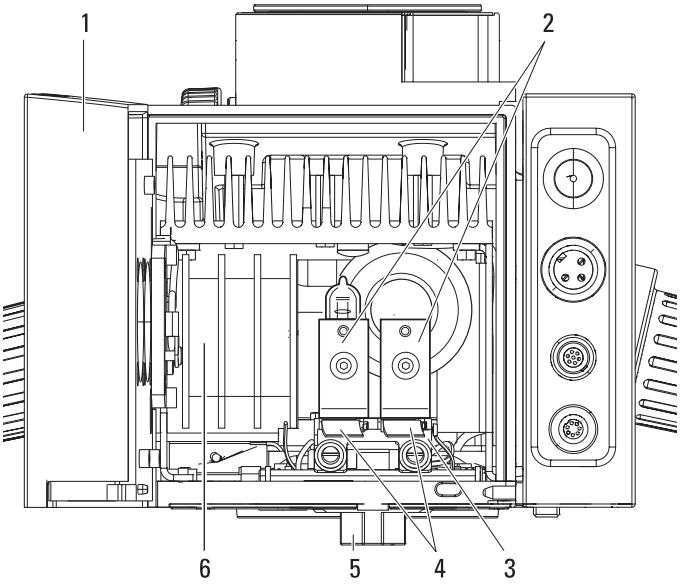
Lâmpadas de halogêneo esquentam muito!

- ► Sempre desligue a unidade de controle antes de trocar uma lâmpada.
- ► Não toque nas lâmpadas.
- ► Deixe as lâmpadas esfriarem por 20 minutos antes de trocá-las (risco de queimadura!).

11.6.1 Troca de lâmpadas com iluminador de fenda instalado

- ► Remova o iluminador de fenda na ordem inversa das etapas listadas em Fixação do iluminador de fenda, consulte o capítulo 7.7.5.
- ► Troque a lâmpada.
- ► Prenda o iluminador de fenda, consulte o capítulo 7.7.5.

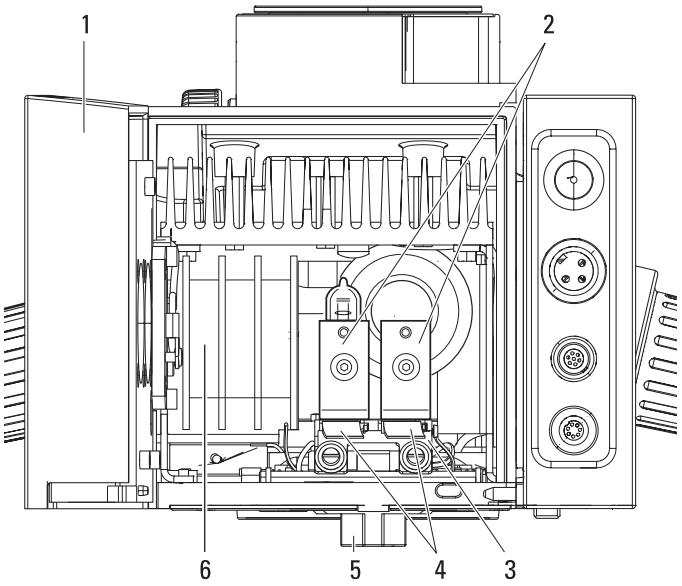
11.6.2 Luz principal



Na versão, a luz principal (6) consiste em uma lâmpada LED e pode ser trocada apenas pelo técnico de manutenção Leica Microsystems.

11.6.3 Iluminador OttoFlex™ coaxial

- Use apenas lâmpadas de halogênio de precisão originais Leica 12 V/50 W.
- Nunca toque no vidro da lâmpada de halogênio com os dedos descobertos.
- Verifique o funcionamento das lâmpadas de substituição antes de usá-las.



- ► Abra a tampa (1) na traseira do conjunto óptico.
- ► Para trocar a lâmpada direita, o suporte da lâmpada (3) deve estar totalmente para a esquerda.
- ► Para trocar a lâmpada esquerda, o suporte da lâmpada (3) deve estar totalmente para a direita.
- ► Puxe a guia (4) para remover o soquete da lâmpada (2) completo com a lâmpada.
- ► Insira um novo soquete e uma nova lâmpada.

Sempre que substituir uma lâmpada, reinicie o horímetro da lâmpada em 0 (consulte o capítulo 9.5.1).

11.7 Observações sobre o reprocessamento de produtos re-esterilizáveis

11.7.1 Geral

Produtos

Produtos reutilizáveis fornecidos pela Leica Microsystems (Schweiz) AG, tais como botões giratórios, vidros de proteção das objetivas e peças de nivelamento.

Limitações dos reprocessamentos

Para os dispositivos médicos usados em pacientes que têm doença de Creutzfeldt Jacob (DCJ) ou com suspeita de ter DCJ ou uma variante dessa doença, é preciso seguir as regulamentações legais locais. Normalmente, os produtos reesterilizáveis usados nesse grupo de pacientes devem ser eliminados sem riscos, por incineração.

Segurança no trabalho e proteção à saúde

É necessário dar uma atenção especial à segurança no trabalho e a proteção à saúde dos funcionários responsáveis pelo preparo de produtos contaminados. Durante os processos de preparação, limpeza e desinfecção dos produtos, os regulamentos vigentes sobre prevenção de infecções e higiene hospitalar devem ser obedecidos.

Limitações dos reprocessamentos

O reprocessamento frequente tem poucos efeitos a estes produtos. O fim do ciclo de vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e pelos danos de uso.

11.7.2 Instruções

Ambiente de trabalho

- ► Remova a contaminação das superfícies com um tecido descartável ou uma toalha de papel.

Armazenamento e transporte

- Não há exigências especiais.
- É recomendável que o produto seja reprocessado imediatamente após seu uso.

Preparação para a limpeza

- ► Remova o produto do microscópio cirúrgico M822 .

Limpeza: manualmente

- Equipamento: água corrente, sabão, álcoois, toalha de microfibra

Procedimento

- ► Enxágue a contaminação da superfície do produto (temp. <40 °C). Dependendo do grau de contaminação, use um agente para enxágue.

- ► É permitido também o uso de álcool para limpar as partes óticas se houver contaminação forte, como impressões digitais, rastros de gordura etc.
- ► Seque os produtos, exceto os usados em componentes ópticos, com panos descartáveis ou toalhas de papel. Seque as superfícies de componente ópticos com toalhas de microfibra.

Limpeza: automaticamente

- Equipamento: dispositivos de limpeza/desinfecção

Não é recomendável utilizar dispositivos de limpeza e desinfecção para limpar produtos com componentes ópticos. Além disso, para evitar danos, os componentes ópticos não devem ser limpos em banhos de ultra-som.

Desinfecção

A solução de desinfecção à base de álcool "Mikrozid. Liquido" pode ser usada de acordo com as instruções no rótulo.
Após a desinfecção, as superfícies ópticas devem ser bem enxaguadas com água potável, seguida de água desionizada fresca. Os produtos devem estar bem secos antes de se proceder à esterilização subsequente.

Manutenção

Não há exigências especiais.

Testes funcionais e de controle

Verifique se os botões giratórios e manípulos apresentam o estalido de encaixe.

Embalagem

Individual: Um saco PE padrão pode ser usado. O saco deve ser suficientemente grande em relação ao produto para não provocar tensão ao fechar.

Esterilização

Consulte a tabela de esterilização no capítulo 11.7.3.

Armazenamento

Não há exigências especiais.

Informações adicionais

Nenhuma

Informações para contato com o fabricante

Endereço do agente local

A Leica Microsystems (Schweiz) AG verificou que as instruções acima indicadas para o preparo de produtos são adequadas para a reutilização. O encarregado do processamento é responsável pelo reprocessamento junto ao aparelho, materiais e pela equipe e por alcançar os resultados desejados na instalação do reprocessamento. Geralmente isto requer validações e monitoramento rotineiro do processo. Qualquer desvio das instruções fornecidas deve também ser cuidadosamente examinado pelo encarregado do processamento, de forma a determinar a eficácia e as possíveis consequências prejudiciais.

11.7.3 Tabela de esterilização

Essa lista fornece uma visão geral dos componentes esterilizáveis disponíveis na Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division para o microscópio cirúrgico.

		Métodos de esterilização permitidos	
Nº art.	**Designação**	**Vapor (autoclave) 134 °C, t > 10 min**	**Óxido de etileno máx. 60 °C**
10180591	Alça afixada por clipe	x	
10428328	Botão giratório, canhão binocular T	x	
10384656	Botão giratório, transparente	x	
10443792	Extensão da alavanca	x	
10446058	Vidro protetor, lentes multifocais		x[1)]
10446469	Vidro protetor da objetiva Leica M680/FL400		x[1)]
10446467	Vidro protetor da objetiva Leica M840/M841		x[1)]
10445341	Manípulo para Leica M655, esterilizável	x	
10445340	Tampa para M655/M695, esterilizável	x	
10446842	Manípulo para Leica M400, esterilizável	x	
10448440	Tampa, esterilizável para manípulo Leica M320	x	
10448431	Vidro protetor da objetiva Leica M320		x[1)]
10448296	Vidro da objetiva de proteção, Leica M720, peça de reposição (pacote com 10)		x[1)]
10448280	Vidro protetor da objetiva, Leica M720, montagem, esterilizável		x[1)]
10448581	Tampa, esterilizável para Leica RUV800	x	
10429792	Luva para a Iluminação de fenda	x	

1) Os produtos com componentes ópticos podem ser esterilizados com vapor usando as condições listadas acima. Entretanto, isso pode provocar a formação de uma camada de pontos e estrias na superfície do vidro, o que poderá reduzir o desempenho óptico.

12 Descarte

As respectivas leis nacionais aplicáveis devem ser observadas para o descarte dos produtos, com o envolvimento das empresas de descarte correspondentes. A embalagem da unidade é reciclável.

13 O que fazer se...?

Se as funções elétricas não funcionam corretamente, verifique sempre estes pontos primeiro:
- O botão de energia está acionado?
- O cabo de força está conectado corretamente?
- Todos os cabos de conexão estão corretamente afixados?

13.1 Geral

Falha: As funções não podem ser ativadas com o comutador a pedal.

Causa 1: Há um cabo solto.

Solução para a falha:
- ► Verifique o cabo de força.
- ► Verifique a conexão das alças.

Causa 2: Atribuição inserida incorretamente na unidade de controle.

Solução para a falha:
- ► Verifique a atribuição do pedal na unidade de controle (consulte capítulo 9.4.4).

13.2 Microscópio

Falha: Não há luz no microscópio.

Causa 1: A conexão de um cabo soltou.

Solução para a falha:
- ► Verifique as conexões elétricas.
- ► Verifique o cabo de força.

Causa 2: A lâmpada está com defeito (a mensagem "Check Mainlamp" aparece).

Solução para a falha:
- ► Entre em contato com seu representante Leica Microsystems.

Falha: Não há luz OttoFlex™ no microscópio.

Causa 1: O comutador está definido na posição do iluminador de fenda.

Solução para a falha:
- ► Se o iluminador OttoFlex™ coaxial falhar durante a operação, troque para outra lâmpada usando um conjunto de lâmpada de troca rápida.
- ► Verifique a configuração do iluminador OttoFlex™ coaxial/ iluminador de fenda (consulte o capítulo 6.2) e ajuste-os ao OttoFlex™ coaxial.

Causa 2: O suporte de lâmpada de substituição rápida não está posicionado corretamente.

Solução para a falha:
- ► Deslize a lâmpada de troca rápida e monte do outro lado, consulte o capítulo 8.3.1.

Causa 3: A lâmpada está com defeito (mensagem "Check Coaxial OttoFlex™ illuminator".

Solução para a falha:
- ► Verifique as lâmpadas e substitua todas que estiverem com defeito, consulte o capítulo 11.6.

Falha:	**A imagem sai de foco.**
Causa 1: As oculares não estão bem encaixadas.	**Solução para a falha:** ► Verifique o assentamento das oculares e aparafuse-as de todas as maneiras necessárias.
Causa 2: A correção das dioptrias não está ajustada corretamente.	**Solução para a falha:** ► Execute a correção das dioptrias seguindo as instruções corretamente, consulte o capítulo 7.4.1.
Falha:	**O zoom não pode ser ajustado eletricamente.**
Causa 1: O motor do zoom falhou.	**Solução para a falha:** ► Empurre e gire o botão de zoom para ajustar o zoom manualmente, consulte o capítulo 8.4.2.
Falha:	**Reflexos indesejáveis.**
Causa 1: O campo cirúrgico estéril produz reflexos difusos.	**Solução para a falha:** ► Prenda a tampa da objetiva do campo cirúrgico estéril na objetiva com a tampa inclinada levemente para frente.
Falha:	**O microscópio cirúrgico não pode ser movido, ou apenas com grande esforço físico.**
Causa 1: Um cabo está aderido.	**Solução para a falha:** ► Faça um novo roteamento do cabo afetado.
Causa 2: A trava de transporte não foi solta.	**Solução para a falha:** ► Libere a trava de transporte (consulte o capítulo 7.9.1).
Causa 3: Um freio não foi liberado.	**Solução para a falha:** ► Entre em contato com seu representante Leica Microsystems.

13.3 Unidade de controle

Falha:	**Não há imagem no monitor.**
Causa 1: Cabo solto.	**Solução para a falha:** ► Certifique-se de que as conexões do cabo estão bem presas.
Causa 2: O monitor está com defeito.	**Solução para a falha:** ► Entre em contato com seu representante Leica Microsystems. ► Você ainda pode trabalhar com seu microscópio cirúrgico Leica Microsystems. Todas as funções ainda podem ser operadas com o pedal.

13.4 Mensagens de erro na unidade de controle

Falha:	• Verifique a lâmpada OttoFlex™ coaxial. • Verifique a lâmpada de fenda.	**Solução para a falha:** ► Mude para a segunda lâmpada usando o conjunto de lâmpada de troca rápida correspondente. ► Substitua a lâmpada com defeito assim que possível.
Falha:	• Verifique a lâmpada de fenda (Leica M822) • O controlador do freio da estativa compacta não está presente. • O controlador do zoom da lâmpada não está presente. • O controlador de inclinação do foco não está presente. • O controlador XY não está presente. • O controlador do microscópio não está presente.	**Solução para a falha:** ► Entre em contato com seu representante Leica Microsystems.
Falha:	Ventilador 1 ou 2 travado.	**Solução para a falha:** ► Entre em contato com seu representante Leica Microsystems.
Falha:	Superaquecimento do charriot óptico.	**Solução para a falha:** ► Mantenha as fendas de ventilação livres. ► Se o problema persistir, entre em contato com seu representante Leica Microsystems.

13.5 Estativa F20

Falha:	**O braço pantográfico move-se para cima e para baixo sozinho.**	
Causa 1:	O braço pantográfico não está balanceado.	**Solução para a falha:** ► Equilibre o braço pantográfico (consulte capítulo 7.10.1).
Causa 2:	Cabeamento ruim.	**Solução para a falha:** ► Verifique a posição dos cabos, especialmente se cabos de vídeos foram adicionados posteriormente.
Falha:	**O braço pantográfico desce também no nível mais alto da escala de equilíbrio.**	
Causa:	A carga máxima do conjunto óptico foi excedida.	**Solução para a falha:** ► Reduza a altura total e os acessórios (a carga máx. não deve exceder 11,5 kg).
Falha:	**É difícil posicionar o microscópio.**	
Causa:	Os freios da articulação estão muito apertados.	**Solução para a falha:** ► Ajuste os freios de articulação de forma que você possa posicionar o microscópio facilmente (consulte o capítulo 7.9.3).

13.6 Estativa F40

Falha: O microscópio cirúrgico não pode ser movido, ou apenas com grande esforço físico.

Causa 1: Um cabo está aderido.

Solução para a falha:
- ► Faça um novo roteamento do cabo afetado.

Causa 2: A trava de transporte não foi solta.

Solução para a falha:
- ► Libere a trava de transporte (consulte o capítulo 7.9.1).

Causa 3: Um freio não foi liberado.

Solução para a falha:
- ► Entre em contato com seu representante Leica Microsystems.

13.7 Suporte de teto CT40

Falha: O Leica CT40 não pode ser movido para cima ou para baixo.

Causa 1: O Leica CT40 é protegido por uma chave de temperatura que desliga em caso de superaquecimento.

Solução para a falha:
- ► Aguarde cerca de 30-45 minutos até que o motor do telescópio esteja frio.

Causa 2: Conexão ruim de plugue.

Solução para a falha:
- ► Verifique a fixação do terminal.

Causa 3: Fusível fornecido pelo cliente estava com defeito.

Solução para a falha:
- ► Troque o fusível.

13.8 Câmera, vídeo

Falha: A imagem no monitor está muito escura.

Causa 1: A câmara de vídeo e/ou o monitor não está(ão) corretamente ajustado(s).

Solução para a falha:
- ► Otimize as configurações para a câmera e/ou o monitor (consulte as instruções de operação do fabricante).
- ► Consulte "Acessórios de vídeo e câmera para o Leica M822", capítulo 10.2.

Causa 2: O diafragma na interface de conexão do adaptador de vídeo Leica está fechado.

Solução para a falha:
- ► Ajuste o diafragma para a posição "open").

Falha: As imagens estão borradas

Causa 1: A distância parfocal do adaptador de vídeo Leica não está ajustada corretamente.

Solução para a falha:
- ► Verifique a distância parfocal do microscópio (consulte o capítulo 7.4.3).

Causa 2: A parfocalidade do microscópio não está ajustada corretamente.

Solução para a falha:
- ► Verifique a distância parfocal do adaptador de vídeo Leica.

Causa 3: A amostra fica fora de foco.

Solução para a falha:
- ► Focalize com precisão, insira o retículo se necessário.

Se seu aparelho tiver algum mau funcionamento que não esteja descrito aqui, entre em contato com seu representante Leica.

14 Especificações

14.1 Microscópio

OptiChrome™	Sistema óptico de alto desempenho para imagens de alta definição, cores vibrantes, alto contraste e resolução surpreendente
Modificador de ampliação	6:1 alcance, motorizado
Diâmetro de campo	7 mm a 80 mm
Distâncias de trabalho WD	175 mm, 200 mm, 225 mm
Focagem	Motorizada, 54 mm, com reset automático
Sistema ErgonOptic™	• Canhões binoculares: 10° a 50°, • Low e Ultra Low™ III; • variável 0-180°; • variável 30-150°;
Oculares	Oculares de campo amplo para usuários de óculos 8.33×, 10×, 12.5×
Objetivas	OptiChrome™ WD 175 mm/f = 200 mm WD 200 mm/f = 225 mm WD 225 mm/f = 250 mm WD: Distância de trabalho f: Comprimento focal
Unidade XY	Operação motorizada do foco, 50 mm×50 mm, com reset automático
Acionador de inclinação	Motorizado, +15°/–50°
Controle remoto	Pedal de 12 e 14 funções com pedais longos ou cruzados
Peso	28,3 kg (com acessórios e unidade XY)

14.2 Iluminação

Luz principal	Sistema de iluminação LED integrado para iluminação intensiva, uniforma do campo de visão
OttoFlex™ coaxial	Unidade de iluminação para gerar um reflexo vermelho claro e estável, diminuindo a luz difusa através da esclerótica e aumentando o contraste da imagem Lâmpada de halogênio de precisão, 12 V/50 W
Conjunto de lâmpada de troca rápida (somente o iluminador OttoFlex™ coaxial)	Com duas lâmpadas de halogênio de precisão, 12 V/50 W
Filtro	Proteção UV embutida 400 nm

14.3 Acessórios

Vídeo/câmera	Sistema de câmera Leica HD C100 Adaptador de vídeo manual Leica (MVA) • Comprimento focal f = 55 mm, 70 mm e 107 mm • com porta montada em C • Foco fino manual Adaptador de vídeo remoto Leica (RVA) • Comprimento focal f = 55 mm, 70 mm e 107 mm • com porta montada em C • Foco fino motorizado Adaptador de zoom de vídeo Leica (ZVA) • Zoom 3:1 • Comprimento focal f = 35 mm a 100 mm • com porta montada em C • Foco fino manual
Sistema grande angular de observação	Leica RUV800, BIOM*, EIBOS*
Sobreposição de dados	Leica DI C800
Orientação IOL	Leica ToricEyePiece
Inversor	AVI*, SDI*
Lasers	Os adaptadores para instalação estão disponíveis por meio dos fabricantes do laser
Iluminador de fenda	Motorizada, ±23°, largura da fenda 0,01-14 mm, comprimento da fenda 14 mm, 180° giratório, montagem da lâmpada de troca rápida
Assepsia	Todos os controles podem ser esterilizados, existem campos cirúrgicos estéreis
Queratoscópio Leica	
Microscópio estereoscópico auxiliar Leica	

* Acessórios de outros fabricantes

14.4 Dados sobre eletricidade

14.4.1 Tomada de força

Estativa de solo F20	Central no braço horizontal 100-240 V (±10 %), 50/60 Hz
Estativa de solo F40	Central no braço horizontal 100-240 V (±10 %), 50/60 Hz
Suporte de teto CT40	Régua terminal no teto 100/120 V, 220/240 V (±10 %), 50/60 Hz
Fusível	2 × T6.3 AH, 250 V

14.4.2 Consumo de energia

Estativa de solo

Leica M822 F20	400 VA
Leica M822 F40	550 VA

Suporte do telescópio

Leica M822 CT40	• (120 V 60 Hz) 1500 VA (todo o sistema, incl. unidade telescópica) • (240 V 50 Hz) 1400 VA (todo o sistema, incl. unidade telescópica)

Classe de proteção

Classe 1

14.5 Tomada de alimentação auxiliar

! Conectar o equipamento elétrico à tomada de alimentação auxiliar resultará no estabelecimento de um "Sistema ME" e pode resultar em um nível de segurança reduzido. Os correspondentes requisitos padrões para os "Sistemas ME" devem ser observados.

Tensão de saída	100–230 V AC
Fusível	T1 AH, 250 V
Consumo máximo de energia permitida do dispositivo secundário:	100 VA
Corrente de fuga do terra máxima permitida para o Leica M822/F40 incluindo o dispositivo secundário, Leica M822/CT40 incluindo dispositivo secundário, Leica M822/F20 incluindo dispositivo secundário:	IEC/EN 60601-1: 5 mA UL 60601-1: 300 µA

Se a corrente de fuga do terra exceder o valor limite permitido, as providências a seguir são necessárias:

- O dispositivo secundário não está em conformidade com IEC/EN 60601-1 (EU) / UL 60601-1 (EUA): Conexão através do transformador isolante.
- O dispositivo secundário em conformidade com IEC/EN 60601-1 (EU) / UL 60601-1 (EUA): Estabeleça conexão através de equalização potencial ou conexão através de transformador isolante.

14.6 Dados sobre a óptica

Com o canhão binocular UltraLow™ III

Ocular	Objetiva Leica OptiChrome™ WD = 175 mm/f = 200 mm	
	Ampliação total de	Campo de visão (≥ mm)
8.33×	3.4× – 20.4×	53,9 – 9,0
10×	4.1× – 24.5×	51,4 – 8,6
12.5×	5.1× – 30.7×	41,6 – 6,9

Ocular	Objetiva Leica OptiChrome™ WD = 200 mm/f = 225 mm	
	Ampliação total de	Campo de visão (≥ mm)
8.33×	3.0× – 18.2×	60,6 – 10,1
10×	3.6× – 21.8×	57,8 – 9,6
12.5×	4.5× – 27.3×	46,8 – 7,8

Ocular	Objetiva Leica OptiChrome™ WD = 225 mm/f = 250 mm	
	Ampliação total de	Campo de visão (≥ mm)
8.33×	2.7× – 16.3×	67,3 – 11,2
10×	3.3× – 19.6×	64,3 – 10,7
12.5×	4.1× – 24.5×	52,0 – 8,7

14.7 Estativas

14.7.1 Estativa de solo F20

Rodízios	4× 100 mm
Peso	Base 174 kg Coluna com peso adicional 55 kg
Peso total	Aproximadamente 330 kg com carga máxima
Freios	4 freios da articulação mecânica, alavanca de trava para movimento vertical
	4 pedais de freio, integrados aos rodízios
Carga	Braço Pantográfico: Carga máx. 11,5 kg da interface microscópio/anel de encaixe do tipo cauda de andorinha
Requisitos de espaço	Base: 606 × 606 mm altura mín. na posição de descanso: 1949 mm
Alcance	Extensão 1480 mm máx.
Curso	mín. 650 mm
Estabilização	através da mola a gás
Alcance do giro	Eixo 1 (na coluna): 360° Eixo 2 (no centro): +180°/–135° Eixo 3 (sobre a unidade XY): ±270°

14.7.2 Estativa de solo F40

Rodízios	4× 82,5 mm
Peso	Base 174 kg Coluna 83 kg
Peso total	Aproximadamente 330 kg com carga máxima
Freios	Quatro freios eletromagnéticos, operados por giros das alças, alavanca de uma parada para movimento vertical
Carga	Carga máx. 12,2 kg da interface microscópio/ anel de encaixe do tipo cauda de andorinha
Requisitos de espaço	Base: 637 × 637 mm altura mín. na posição de descanso: 1949 mm
Alcance	Extensão 1492 mm máx.
Curso	846 mm
Estabilização	através da mola a gás
Alcance do giro	Eixo 1 (na coluna): ±170° Eixo 2 (no centro): +150°/–170° Eixo 3 (sobre a unidade XY): ±270°

14.7.3 Suporte de teto CT40

Conexão de teto	• distância máxima do teto de concreto até o forro intermediário: 1200 mm • Conexão à camada de concreto do teto da construção: Circunferência do furo 440 mm 4× M12 HSLB M12/15
Peso	Braço Pantográfico: 44 kg
Peso total	aprox. 146 kg
Freios	Braço Pantográfico: Quatro freios eletromagnéticos, operados por giros das alças
	alavanca de uma parada para movimento vertical
Carga	Braço Pantográfico: Carga máx. 12,2 kg da interface microscópio/anel de encaixe do tipo cauda de andorinha
Alcance	Extensão 1492 mm máx.
Curso	Unidade telescópica: 500 Braço pantográfico: 846 mm
Estabilização	através da mola a gás
Alcance do giro	Eixo 1 (suporte de teto): ±90° Eixo 2 (no centro): ±135° Eixo 3 (sobre a unidade XY): ±270°

14.8 Condições ambientais

Uso	+10 °C a +40 °C +50 °F a +104 °F umidade relat. 30 % a 95 % pressão atmosférica de 780 mbar a 1013 mbar
Armazenamento	–40 °C a +70 °C –40 °F a +158 °F umidade relat. 10 % a 100 % pressão atmosférica de 500 mbar a 1060 mbar
Transporte	–40 °C a +70 °C –40 °F a +158 °F umidade relat. 10 % a 100 % pressão atmosférica de 500 mbar a 1060 mbar

14.9 Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Ambiente para os quais o aparelho é adequado

Hospitais, exceto por aqueles próximos a equipamento cirúrgico HF ativo e sala isolada contra RF de um sistema ME para imagem por ressonância magnética, onde a intensidade de perturbações EM são altas.

Conformidade com IEC 60601-1-2

oscilações	CISPR 11, Classe A, Grupo 1
harmônicas	Distorção harmônica de acordo com IEC 61000-3-2 Classe A Flutuação e oscilações de tensão de acordo com IEC 61000-3-3 Classe A, Figuras 3-7

Imunidade	• Descarga eletrostática IEC 61000-4-2: CD +/- 8 kV, AD +/- 15 kV
	• Campos RF EM irradiados IEC 61000-4-3: 80 – 2700 MHz: 10 V/m
	• Proximidade a campos sem fio IEC 61000-4-3: 380 – 5785 MHz: 9 V/m; 28 V/m
	• Transientes elétricos rápidos e explosões IEC 61000-4-4: ± 2 kV: Linhas de fonte de alimentação
	• Sobretensão IEC 61000-4-5 :
	± 1 kV Linha para linha
	± 2 kV Linha para terra
	• Perturbações conduzidas, induzidas pelos campos RF IEC 61000-4-6: 10 V rms
	• Campo magnético de frequência de potência nominal IEC 61000-4-8: 30 A/m
	• Quedas e interrupções de tensão IEC 61000-4-11: de acordo com IEC 60601-1-2:2014
	• Condições de operação/respostas aceitáveis:
	  • oscilação/ruído no monitor HD
	  • interrupção no monitor HD
	• Critérios de conformidade específicos para quedas de tensão e teste de interrupções:
	  • O equipamentos pode ter desvios nos níveis de imunidade (0% da tensão nominal por 5 s), desde que ele continue seguro, que não mostre falhas nos componentes e que possa retornar ao estado pré-teste com intervenção do operador.

14.10 Normas atendidas

Conformidade CE

- Aparelho elétrico médico, Parte 1: Geralmente definido para a segurança em IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA C22.2 NO 60601-1-14:2014.
- Compatibilidade eletromagnética da IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Também foram aplicadas as seguintes normas harmonizadas: IEC 62366, IEC60825-1, EN60825, IEC 62471, EN62471, EN 980.
- A Divisão Médica da Leica Microsystems (Schweiz) AG, possui o certificado do sistema de gerenciamento para a norma internacional ISO 13485 referente à gestão da qualidade e garantia da qualidade.

14.11 Configurações e pesos

ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico se mover para baixo!

- ► Não exceda a carga máx. quando equipar os componentes e acessórios.
- ► Verifique o peso total usando a "Lista de pesos das configurações passíveis de estabilização" no capítulo 14.13.

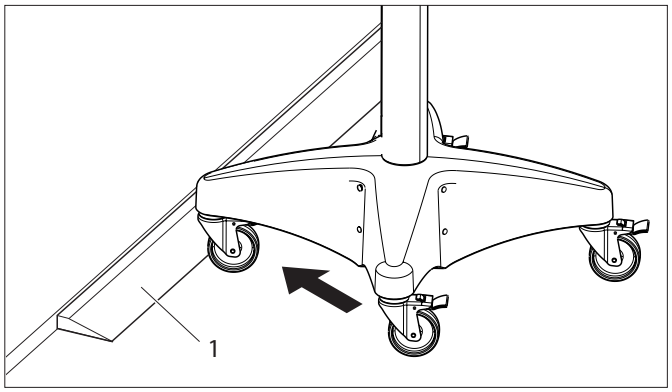
Determine o peso total da carga usando a "Tabela de carga", capítulo 14.13.

As estativas têm a seguinte carga máxima nas interfaces do microscópio:

Estativa	F40	F20	CT40
Carga máx	12,2 kg	11,5 kg	12,2 kg

14.12 Limitações no uso

O M822 pode ser usado exclusivamente em salas fechadas e deve ser colocado sobre piso sólido.
O M822 não é adequado para cruzar limites mais altos do que 20 mm.
Para mover o microscópio cirúrgico acima dos limites de 5-20 mm, pode-se usar o calço (1) incluso na embalagem.
Sem o equipamento auxiliar, o Leica M822 somente pode ser movido por limites até uma altura máxima de 5 mm.



- ► Coloque o calço (1) em frente ao limite.
- ► Mova o microscópio cirúrgico pelo limite na posição de transporte, empurrando-o pelo manipulador.

Movimentação ou armazenamento do microscópio em um local inclinado

CUIDADO

Risco de ferimento devido ao movimento lateral descontrolado do sistema e dos braços pantográficos.

- ► Ao transportar ou mover o microscópio (F20, F40) em uma área inclinada, trave sempre o braço pantográfico, o braço do monitor e a unidade de controle (veja abaixo).
- ► Ao armazenar o microscópio (somente o F20) em um local inclinado, use o calço fornecido junto com a caixa de transporte (veja abaixo).

Transporte ou movimentação do microscópio (F20 e F40) em uma área inclinada:

- ► Use as cintas de fixação (Figura 1) fornecidas junto com a caixa de transporte para prender o braço pantográfico, o braço do monitor e o braço da unidade de controle (F20: Figuras 2 a 4; F40: Figuras 5 a 6).

Figura 1 - Cinta de fixação

Estativa F20

Figura 2 - Cinta de fixação do paralelogramo

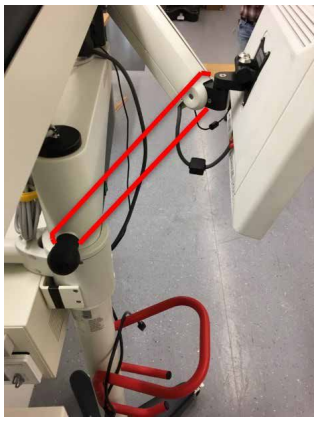


Figura 3 - Cinta de fixação do monitor

Figura 4 - Cinta de fixação da unidade de controle

Estativa F40

Figura 5 - Cinta de fixação do paralelogramo

Figura 6 - Cinta de fixação do monitor

Armazenamento do microscópio em um local inclinado (somente o F20):

► Use o calço fornecido na caixa de transporte (Figuras 7 - 8) .

Figura 7

Figura 8

14.13 Lista de pesos das configurações passíveis de estabilização

Para o Leica M822 F40, os efeitos de oscilação devem ser considerados no pisos que tenham inclinação >0,3°.

Aparelho Leica M822 número de série.....
Carga máxima para a estativa a partir da interface do microscópio..... kg

				Instalação	
Grupo	**Nº art.**	**Descrição**	**Peso**	**Quantidade**	**Total**
Auxiliar	10448231	Microscópio estereoscópico auxiliar Leica (incl. adaptador):	1,10 kg		,
	10446482	Divisor de feixe 70/30	0,41 kg		,
	10446565	Divisor de feixe 50/50	0,41 kg		,
	10448487	Divisor de feixe giratório 50/50	1,04 kg		,
	10448354	Divisor de feixe giratório 70/30	1,04 kg		,
	10446992	Adaptador estereoscópico	0,22 kg		,
	10448597	Acessório de estereoscopia para segundo observador	1,01 kg		,
Componentes ópticos	10445937	Objetiva APO WD200			
	10445938	Objetiva APO WD175	0,41 kg		,
	10445909	Objetiva APO WD225			
	10448547	Canhão binocular 10° a 50°, Tipo II, UltraLow™ III	1,42 kg		,
	10448217	Canhão binocular, inclinável 5° a 25° com PD	0,74 kg		,
	10448159	Canhão binocular, 10° a 50° com PD	1,26 kg		,
	10448088	Canhão binocular var. 0° a 180°, T, tipo II	1,42 kg		,
	10446574	Canhão binocular, inclinável, T, tipo II	0,74 kg		,
	10446618	Canhão binocular inclinável, 45°	0,56 kg		,
	104466797	Canhão binocular 30° a 150°	0,81 kg		
	10448572	Leica DI C800	2,12 kg		,
	10448028	10× ocular			
	10448125	Ocular, 8.33x	0,10 kg		
	10446739	Ocular, 12.5x			
			Carregando assistente e ópticas	**Quantia intermediária 1**	,

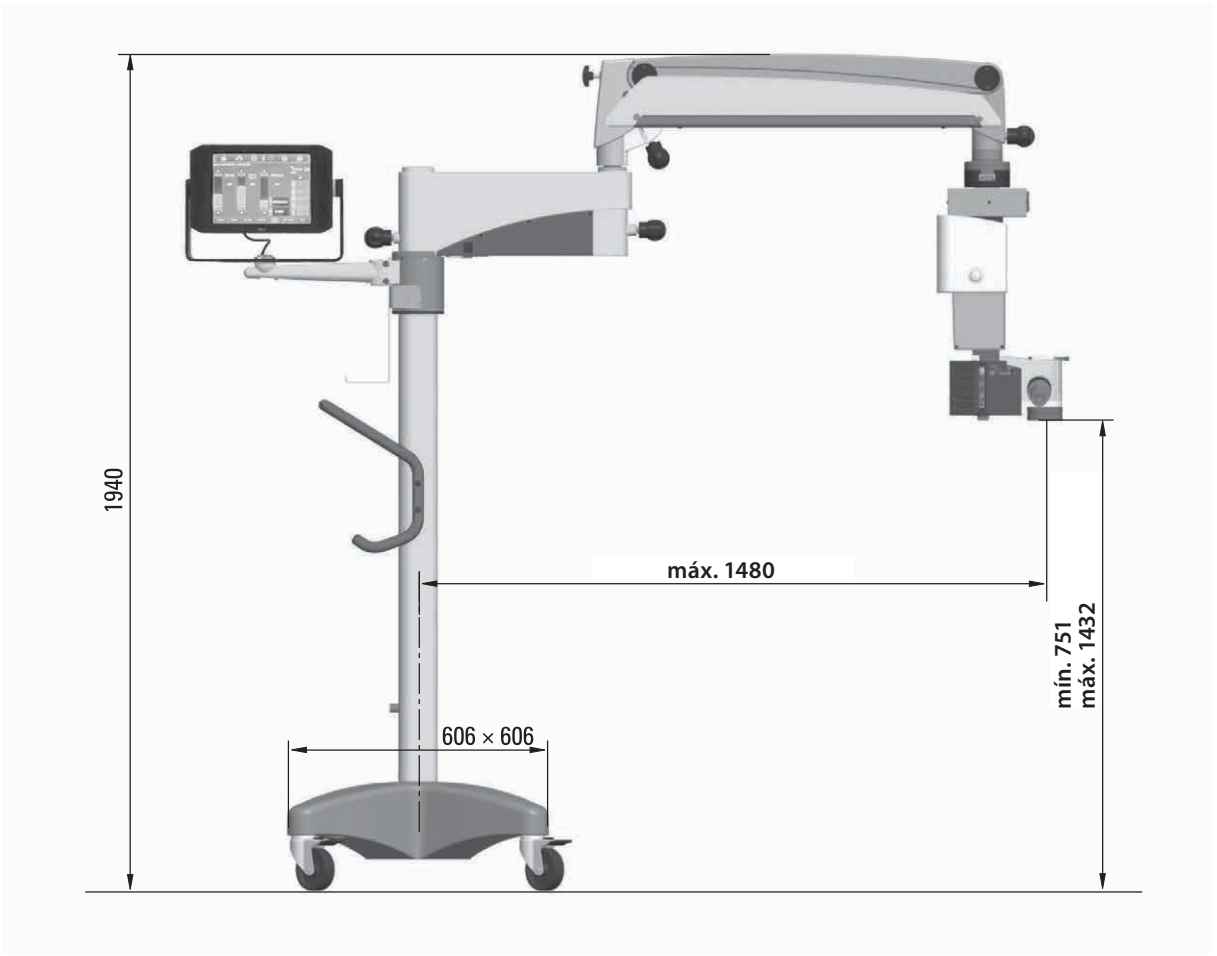
Para continuar, consulte a próxima página

Grupo	Nº art.	Descrição	Peso	Instalação	
				Quantidade	Total
Acessórios para a seção dianteira do olho	10448558	Queratoscópio Leica	0,21 kg		,
	10448554	Leica ToricEyePiece	0,10 kg		,
Acessórios para a seção posterior do olho	10448555	Leica RUV800 WD175, montagem	0,53 kg		,
	10448556	Leica RUV800 WD200, montagem			
	10448392	Oculus SDI 4c/e	0,72 kg		,
	10448041	Oculus BIOM 4c/m, montagem	0,68 kg		,
	10448355	Iluminador de fenda Leica	3,34 kg		,
		Filtro de laser	0,30 kg		,
		Manipulador de laser	0,30 kg		
Componentes esterilizáveis	10180591	Alça afixada por clipe	0,08 kg		,
	10428238	Tampa do botão giratório do canhão binocular T	0,01 kg		,
	10446468	Suporte para vidro protetor	0,10 kg		,
	10446467	Vidro protetor	0,06 kg		,
		Capas de proteção contra pó			,
Documentação	10446592	Adaptador de zoom de vídeo Leica (ZVA)	0,76 kg		,
	10448292	Adaptador de vídeo remoto Leica (RVA)	0,44 kg		,
	10448290	Adaptador de vídeo manual Leica (MVA)	0,42 kg		,
	10448584	Leica HD C100 (cabo e cabeçote óptico)	0,64 kg		,
Carga de acessórios para a seção dianteira/traseira do olho, componentes esterilizáveis e documentação				**Quantia intermediária 2**	,
		Executar carga para assistente e ópticas		**Quantia intermediária 1**	,
			Sistema completo	**Carga**	,

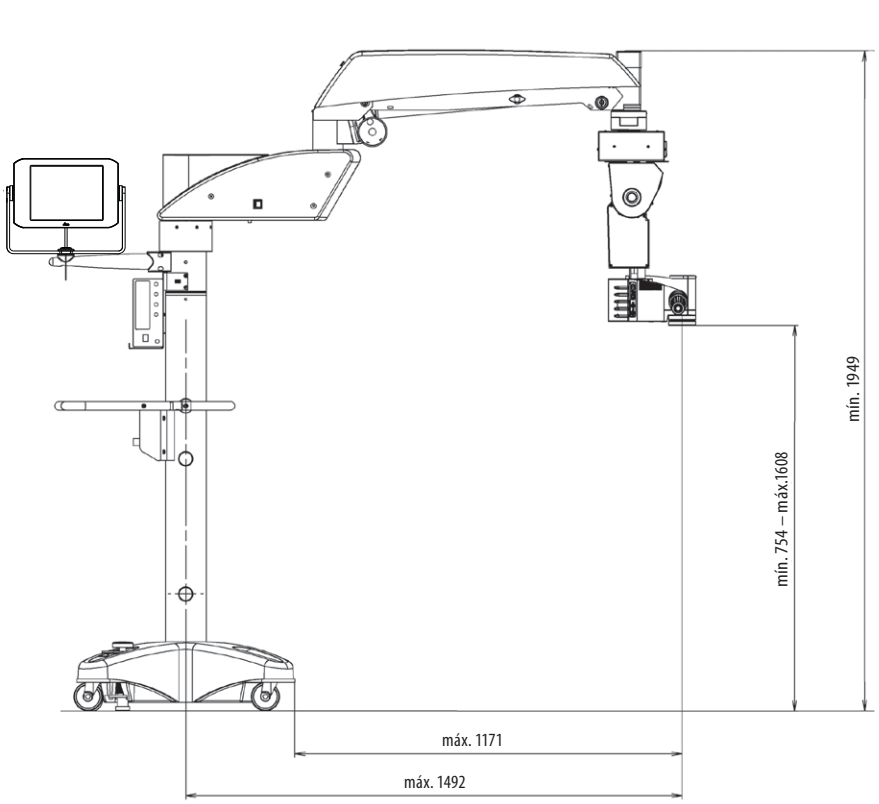
Esta lista contém os artigos típicos do aparelho. Sujeito a mudanças.

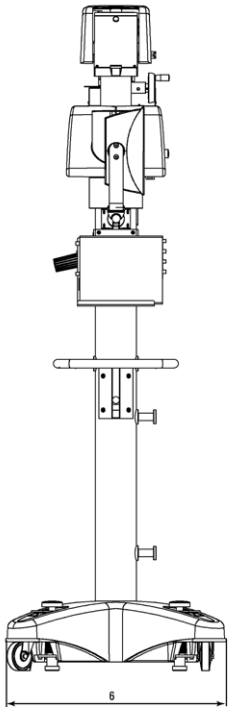
14.14 Desenhos dimensionais

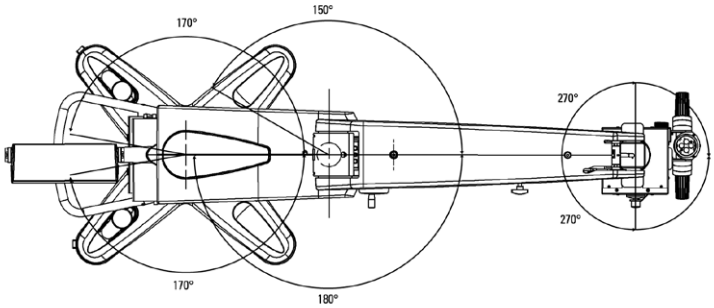
14.14.1 Diagramas dimensionais (mm) para o Leica M822 F20

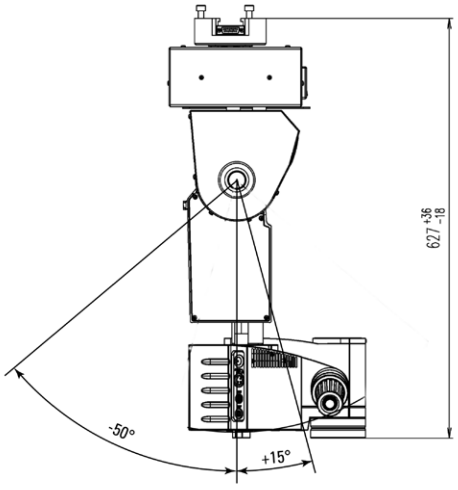


14.14.2 Diagramas dimensionais (mm) para o Leica M822 F40

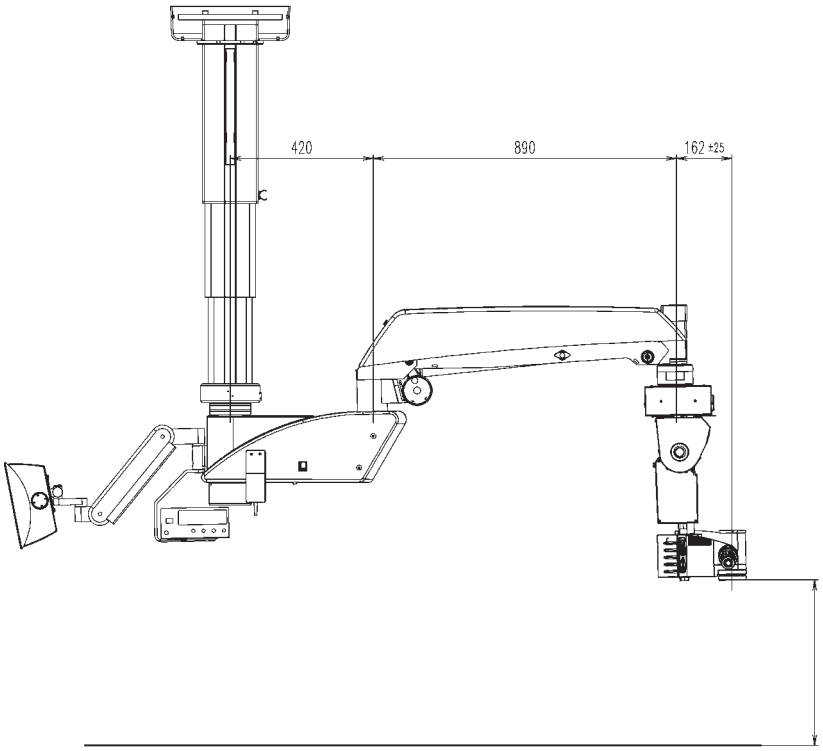


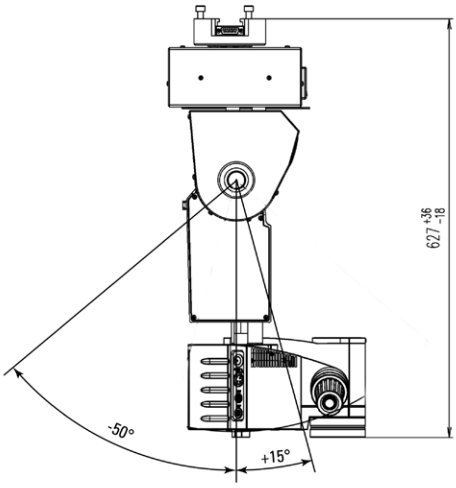


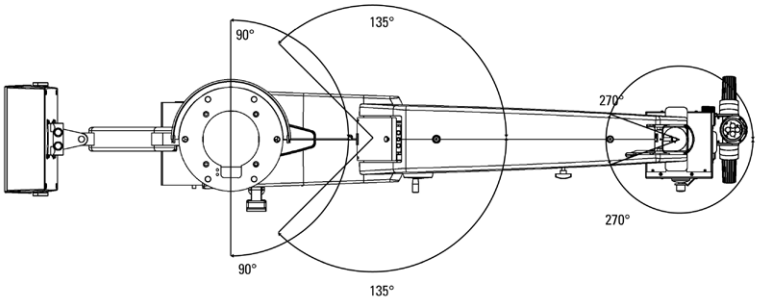




14.14.3 Diagramas dimensionais (mm) para o Leica M822 CT40







15 Anexo

15.1 Lista de verificação antes da operação

Paciente .....

Cirurgião .....

Data .....

Passo	Procedimento	Detalhes	Verificado/ Assinatura
1	Limpeza dos acessórios ópticos	► Selecione os canhões, as oculares e os acessórios de documentação (quando usados) e verifique-os quanto à limpeza. ► Remova a poeira e a sujeira.	
2	Instalação de acessórios	► Trave o M822 no local e instale todos os acessórios no microscópio de modo que esteja pronto para uso (consulte o capítulo 7.2). ► Conecte o pedal, se usado. ► Verifique a imagem da câmera no monitor e realinhe se for necessário.	
3	Verificação das configurações do canhão	► Inspecione as configurações do canhão e da ocular para o usuário selecionado.	
4	Estabilização	► Estabilize o M822 (consulte capítulo 7.10.1). ► Gire as alças para frente e segure. Todos os freios são liberados. ► Verifique a estabilização.	
5	Verificação de funcionamento	► Conecte o cabo de alimentação. ► Ligue o microscópio. ► Verifique o histórico da lâmpada e certifique-se de que o tempo restante da vida útil seja suficiente para a cirurgia planejada. ► Verifique a Luz Principal e os iluminadores OttoFlex™ antes da cirurgia. ► Teste a prontidão operacional do motor de ampliação e o motor de foco. ► Troque as lâmpadas defeituosas antes da cirurgia. ► Teste todas as funções nas alças e no pedal. ► Verifique as definições de usuário na unidade de controle para o usuário selecionado.	
6	Posicionamento à mesa cirúrgica	► Posicione o M822 na mesa de cirurgia, conforme a necessidade e trave o pedal do freio (consulte o capítulo 8.2).	
7	Esterilidade	► Encaixe os componentes e o campo cirúrgico estéreis, caso os tenha usado (consulte o capítulo 7.12).	
8	Trabalho final	► Verifique se todos os aparelhos estão na posição correta (todas as tampas encaixadas e as porta fechadas).	

10 747 615pt/01 •Copyright © de Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, CH-9435 Heerbrugg, 2022 • Impresso – 01.2022 • Sujeito a alterações • LEICA e a logomarca Leica são marcas registradas da Leica Microsystems

CONNECT
WITH US!

Leica Microsystems (Schweiz) AG · Max Schmidheiny Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg

T +41 71 726 3333 · F +41 71 726 3399

www.leica-microsystems.com

Empresa Mato-grossense de Tecnologia da Informação

Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>

IMPUGNAÇÃO - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 96/2022 DA SES - MATO GROSSO

Danielle Aparecida Ribeiro da Costa Leite <danielleleite@ses.mt.gov.br> 6 de abril de 2023 às 10:36
Para: Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>

Boa tarde, Senhora Pregoeira

Cumprimentando-os cordialmente, sirvo-me do presente para, em atenção aos questionamentos elencados abaixo da empresa "***EL-ROI MEDICAL***" interessado em participar do certame, relativo ao Item 17 - MICROSCÓPIO CIRÚRGICO e o Item 18 – MICROSCÓPIO CIRÚRGICO PARA PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS OFTALMOLÓGICOS.

Preliminarmente destacamos que este Gabinete não tem interesse em direcionar nem mesmo privilegiar nenhum licitante. Entendemos que o direcionamento de licitação acontece quando são impostas condições que não são relevantes para o objeto contratado.

Resta claro que, as referidas descrições passaram por análise técnica além de seguirem o descritivo indicado pelo Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis pelo SUS (RENEM).

Lembramos ainda, que os equipamentos a serem adquiridos serão essenciais para o desenvolvimento das atividades nas Unidade Hospitalares. Utilizamos do poder discricionário à composição dos itens, seguindo as necessidades, qualidades, operacionalidade, funcionalidade, dentre outros. Por fim, identificamos o que melhor atende cada Unidade Hospitalar dentro de um universo de especificações possíveis visando seu pleno funcionamento.

Em tempo algum estamos restringindo a competição, tão pouco cerceando o direito de participação de nenhum licitante. Apenas solicitamos itens que atendam as especificações técnicas mínimas para que os pacientes possam ser atendidos em suas necessidades.

A equipe técnica tem a responsabilidade de descrever itens que atendam os usuários SUS em suas reais necessidades, uma vez que o comprometimento é com a população e não com fornecedores. Equipamentos com especificações genéricas não atende necessidades específicas e cuidados especializados.

Por vezes equipes médicas deixam de realizar procedimentos complexos que proporcionam maiores benefícios aos pacientes com o relato que que os equipamentos disponíveis no SUS não proporcionam as tecnologias necessárias para atender os usuários com segurança e qualidade.

Vale ressaltar que em uma simples pesquisa em sites de busca podemos observar que há um universo de fornecedores que atendem as especificações solicitadas. Caso as empresas queiram que as compras públicas alcancem os seus produtos, estas devem ampliar o escopo do que ofertam, pois seria um absurdo impedir que sejam solicitados itens com especificações que atendam e favoreçam suas necessidades em detrimento as sugeridas pelas equipes técnicas.

Nesta gestão, as equipes técnicas buscaram especificações com o que de melhor existe à disposição no mercado, buscando ampliar as possibilidades das equipes médicas e atender integralmente os pacientes em suas necessidades.

Desta forma temos a esclarecer os seguintes questionamentos em atenção as impugnações e questionamentos encaminhadas pelas empresas elencadas abaixo:

Esclarecimento 1) Quanto ao Item 17 – **"**Sistema de zoom motorizado, acionado por pedal multi-função ou manoplas de comando, com fator 1:6 ou 6:1 e objetiva variável motorizada com distância de trabalho que atenda no mínimo a faixa entre 207mm e 500mm, sem troca de lente…." **?**

Resp: Esclarecemos que a distância focal é uma característica muito importante da objetiva. Porque é a partir dela que o profissional define, qual o campo de visão deseja trabalhar, qual o

tamanho do quadro, se maior ou menor aproximação de uma imagem, ou ainda escolhe o campo de visão que deseja trabalhar.

A distância focal de uma lente é determinada pela distância em milímetros, entre o pondo de convergência da luz até o ponto do sensor ou filme da câmera, gerando ao cirurgião uma melhora na qualidade da imagem.

A solicitação para troca da objetiva, não será possível uma vez que a intenção desta gestão e adquirir equipamento robusto, com tecnologia de ponta, para gerar facilidade e qualidade ao executor da cirurgia, para o profissional parar e trocar uma objetiva durante a cirurgia não faz sentido, já que existe no mercado equipamentos sem esta necessidade.

Desta forma, esta área demandante mantém a descrição do item

Esclarecimento 2) "*...O microscópio montado em estativa de solo com no mínimo 04 rodízios giratórios com sistema de freios eletromagnéticos ou mecânicos independentes...*"

Resp: Entra na mesma linha de qualidade e facilidade para o profissional. Onde os freios eletromagnéticos independentes, funcionam como freio de segurança, evitando danos ao equipamento. Outra vantagem é que são fabricados com material de alta durabilidade, com isso o custo de manutenções será reduzido.

Desta forma, esta área demandante mantém a descrição do item.

Esclarecimento 3) "*...Monitor 24" ou maior, com ou sem função touchscreen semi integrado ou integrado à estativa para visualização da imagem gerada pela câmara de vídeo...*"

Resp: Esclarecemos que a tela touchscreen facilita para a equipe, pois, um simples toque já temos acesso as funções do equipamento. Outro ponto é sobre a durabilidade destes equipamentos.

Desta forma, esta área demandante mantém a descrição do item.

Esclarecimento 1) Quanto ao Item 18 – Queratoscópio.

Resp: Informamos que o Disco de Plácido (Queratoscópio de Plácido) é extremamente útil na avaliação de uma córnea com ceratocone. Sua função é projetar sobre a córneas anéis luminosos que podem ser facilmente observados e dar informações sobre o desenvolvimento do ceratocone ao médico executante do procedimento.

Desta forma, esta área demandante já realizou nova análise pela equipe técnica e manteremos a descrição.

Esclarecimento 2) Quanto ao Item 18 – Tela Touchscreen.

Resp: Esclarecemos que a tela touchscreen facilita para a equipe, pois, um simples toque já temos acesso as funções do equipamento. Outro ponto é sobre a durabilidade destes equipamentos.

Desta forma, esta área demandante já realizou nova análise pela equipe técnica e manteremos a descrição.

Esclarecimento 3) Quanto ao Item 18 – Pedal sem fio.

Resp: Esclarecemos que o pedal sem fio, dentro de um centro cirúrgico possui inúmeras vantagens, dentre elas a organização da sala, menor perigo de contaminação, menos fios soltos pela sala, diminuindo riscos de acidentes, dentre outros.

Desta forma, esta área demandante já realizou nova análise pela equipe técnica e manteremos a descrição.

Esclarecemos que não se vislumbra qualquer direcionamento na presente licitação, conforme alegado pela Impugnante visto que as especificações e exigências apresentam os requisitos mínimos para garantir ampla competitividade.

Sendo assim, a descrição passou por reanálise técnica desta área demandante e visando o não direcionamento do item e maior competitividade entre os participantes, retificamos a especificação em tela em destaque, no qual fazemos constar abaixo, *in verbis:*

ONDE SE LÊ: ITEM 18 - MICROSCÓPIO CIRÚRGICO PARA PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS OFTALMOLÓGICOS DE SEGMENTO ANTERIOR E POSTERIOR. POSSUI ZOOM, FOCO MOTORIZADO E POSICIONADOR XY. MICROSCÓPIO AUXILIAR 0º COM FOCO E ZOOM INDEPENDENTES DO CIRURGIÃO PRINCIPAL, GERENCIADOR DE PROFUNDIDADE DE FOCO, INVERTERTUBE MOTORIZADOPARA CIRURGIÃO PRINCIPAL E AUXILIAR, ILUMINAÇÃO SCI (STEREOCOAXIAL ILUMINATION), ILUMINAÇÃO XENON COM FILTRO HAMODE INTEGRADA, CÂMERA HD (1920X1080) INTEGRADA, PEDAL SEM FIO (WIRELESS). ESTATIVA DE CHÃO COM RODIZIOS E FREIOS ELETROMAGNÉTICOS, COM TELA DE TOUCH SCREEN.", BRAÇO ARTICULADO CONTRA BALANCEADO, ALTURA DE ATÉ 2.240MM, COMPRIMENTO DE 1.300MM, COM EIXO CENTRAL DE ROTAÇÃO DE 320 GRAUS AO REDOR DO SEU EIXO. DISPLAY LCD 5.7 INTEGRADO NA ESTATIVA QUE PERMITE A VISUALIZAÇÃO DOS VALORES DE ZOOM, FOCO, INTENSIDADE LUMINOSA, CONFIGURAÇÃO DA CÂMERA INTEGRADA, POSSIBILITANDO A MEMORIZAÇÃO DE USUÁRIOS COM PARÂMETROS DIFERENTES. CORPO DE MICROSCÓPIO, COM POSICIONADOR XY, ZOOM MOTORIZADO COM INTERVALO DE 1:6, FOCO MOTORIZADO COM CURSO DE 70 MM, ILUMINAÇÃO COAXIAL ESTÉREO MOTORIZADA, PROTETOR DE RETINA, CÂMERA INTEGRADA, DIVISOR DE RAIOS INCORPORADO, HANDLES COM BOTÕES PARA CONFIGURAÇÕES DAS FUNÇÕES. MICROSCÓPIO AUXILIAR DE 0º COM ZOOM E FOCO MOTORIZADOS E INDEPENDENTES DO CIRURGIÃO PRINCIPAL. POSSUIR CERATOSCÓPIO INTEGRADO PARA ANÁLISE DE CURVATURA DA CÓRNEA , DISPLAY PARA INFORMAÇÃO DE PARÂMETROS,CAPA ANTI-POEIRA AZUL, FONTE DE LUZ XÊNON SUPERLUX EYE COM FILTRO HAMODE INTEGRADO, CONDUTOR DE LUZ S 2,5M, PEDAL DE COMANDO COM 14 OU MAIS FUNÇÕES SEM FIO (WIRELESS) À PROVA D' ÁGUA COM CABO BACK-UP DE 03 METROS, CABO BACK-UP PARA PEDAL SEM FIO COM 03 METROS, TUBO BINOCULAR INCLINÁVEL DE 0-110º GRAUS F=170 MM, SISTEMA DE INVERSOR DE IMAGENS INTEGRADO A BINOCULAR E MOTORIZADO, JOGO DE CAPAS ESTERILIZÁVEIS 22 MM COM 06 UNIDADES, OCULAR 12,5X DE ENCAIXE, GRANDE ANGULAR COM AJUSTE DE DIOPTRIA DE +5/-8 DPT, OBJETIVA F=200 MM, APOCROMÁTICA DE ALTA LUMINOSIDADE ,TUBO BINOCULAR INCLINÁVEL DE 0-110º GRAUS F=170 MM, OCULAR 12,5X DE ENCAIXE, GRANDE ANGULAR COM AJUSTE DE DIOPTRIA DE +5/-8 DPT. CABO DE REDE VERDE COM 10 METROS, 2X RJ45 ,CÂMERA HD INTEGRADA, SISTEMA DE GRAVAÇÃO DE VÍDEO E IMAGEM VIA USB ,MONITOR LCD DE 22” INTEGRADO NA ESTATIVA DE CHÃO, CABO DE VÍDEO HD-SDI 75 0 HM 2XBNC DE 5 METROS, CABO MONITOR DVI, 2M. JOGO DE CAPAS ESTERILIZÁVEIS 22 MM COM 06 UNIDADES. JOGO DE MANOPLAS ESTERILIZÁVEIS PARA EMPUNHADURA COM 03 PARES, SISTEMA DE INJEÇÃO DE DADOS PARA SOFTWARE PARA ALINHAMENTO DE LENTES TÓRICAS, AUXÍLIO DE CAPSULORHEXIS, INCISÃO E K-TRACK, QUE PROJETA OS PARÂMETROS NA OCULAR DIREITA DO MICROSCÓPIO. BIVOLT E/OU 220V.

LEIA-SE: ITEM 18 - MICROSCÓPIO CIRÚRGICO PARA PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS OFTALMOLÓGICOS. DE SEGMENTO ANTERIOR E POSTERIOR. POSSUIR ZOOM, FOCO MOTORIZADO E POSICIONADOR XY. MICROSCÓPIO AUXILIAR 0º COM FOCO E ZOOM INDEPENDENTES DO CIRURGIÃO PRINCIPAL, GERENCIADOR DE PROFUNDIDADE DE FOCO, **INVERSOR DE IMAGEM PARA O CIRURGIÃO PRINCIPAL E AUXILIAR INDEPENDENTES PARA PROCEDIMENTOS DE SEGMENTO POSTERIOR**, **ILUMINAÇÃO (STEREOCOAXIAL, ILUMINATION**), **ILUMINAÇÃO XENON**, REFLEXO VERMELHO PARA CIRURGIAS DE CATARATA CÂMERA HD (1920X1080) INTEGRADA, PEDAL SEM FIO (WIRELESS). ESTATIVA DE CHÃO COM RODÍZIOS E FREIOS ELETROMAGNÉTICOS, COM TELA DE TOUCH SCREEN.", BRAÇO ARTICULADO CONTRA BALANCEADO, ALTURA DE ATÉ 2.240MM, COMPRIMENTO DE 1.300MM, COM EIXO CENTRAL DE ROTAÇÃO DE 320 GRAUS AO REDOR DO SEU EIXO. DISPLAY LCD 5.7 INTEGRADO NA ESTATIVA QUE PERMITE A VISUALIZAÇÃO DOS VALORES DE ZOOM, FOCO, INTENSIDADE LUMINOSA, CONFIGURAÇÃO DA CÂMERA INTEGRADA, POSSIBILITANDO A MEMORIZAÇÃO DE USUÁRIOS COM PARÂMETROS DIFERENTES. CORPO DE MICROSCÓPIO, COM POSICIONADOR XY, ZOOM MOTORIZADO COM INTERVALO DE 1:6, FOCO MOTORIZADO COM CURSO DE 70 MM, ILUMINAÇÃO COAXIAL ESTÉREO MOTORIZADA, PROTETOR DE RETINA, CÂMERA INTEGRADA, DIVISOR DE RAIOS INCORPORADO, HANDLES COM BOTÕES PARA CONFIGURAÇÕES DAS FUNÇÕES. MICROSCÓPIO AUXILIAR DE 0º COM ZOOM E FOCO MOTORIZADOS E INDEPENDENTES DO CIRURGIÃO PRINCIPAL. POSSUIR CERATOSCÓPIO INTEGRADO PARA ANÁLISE DE CURVATURA DA CÓRNEA DURANTE O PROCEDIMENTOS CIRÚRGICO, DISPLAY PARA INFORMAÇÃO DE PARÂMETROS, CAPA ANTI-POEIRA. **FONTE DE LUZ XÊNON** , CONDUTOR DE LUZ S 2,5M, PEDAL DE COMANDO COM 14 OU MAIS FUNÇÕES SEM FIO (WIRELESS) À PROVA D' ÁGUA COM CABO BACK-UP DE 03 METROS, CABO BACK-UP PARA PEDAL SEM FIO COM 03 METROS, TUBO BINOCULAR INCLINÁVEL DE 0-110º GRAUS F=170 MM, SISTEMA DE INVERSOR DE IMAGENS INTEGRADO A BINOCULAR E MOTORIZADO, JOGO DE CAPAS ESTERILIZÁVEIS 22 MM COM 06 UNIDADES, OCULAR 12,5X DE ENCAIXE, GRANDE ANGULAR COM AJUSTE DE DIOPTRIA DE +5/-8 DPT, OBJETIVA F=200 MM, APOCROMÁTICA DE ALTA LUMINOSIDADE ,TUBO BINOCULAR INCLINÁVEL DE 0-110º GRAUS F=170 MM, OCULAR 12,5X DE ENCAIXE, GRANDE ANGULAR COM AJUSTE DE DIOPTRIA DE +5/-8 DPT. CABO DE REDE VERDE COM 10 METROS, 2X RJ45 CÂMERA HD INTEGRADA, SISTEMA DE GRAVAÇÃO DE VÍDEO E IMAGEM VIA USB, MONITOR LCD DE 22” INTEGRADO NA ESTATIVA DE CHÃO, CABO DE VÍDEO HD-SDI 75 0 HM 2XBNC DE 5 METROS, CABO MONITOR DVI, 2M. JOGO DE CAPAS ESTERILIZÁVEIS 22 MM COM 06 UNIDADES. JOGO DE MANOPLAS ESTERILIZÁVEIS PARA EMPUNHADURA COM 03 PARES, DEVE POSSUIR NO MÍNIMO SISTEMA DE NÃO CONTATO DE GRANDE ANGULAR PARA CIRURGIAS DE RETINA (SEGMENTO POSTERIOR) COM FOCO MOTORIZADO, COM DUAS LENTES: 60D PARA UMA MELHOR VISUALIZAÇÃO DA MÁCULA E 128D GRANDE ANGULAR QUE PERMITE VISUALIZAÇÃO DA PERIFERIA DA RETINA. **SISTEMA DE MARCAÇÃO DE EIXO FINAL DIGITAL PARA ALINHAMENTO DE LENTESTÓRICAS NAS CIRURGIAS DE CATARATA AONDE DEMANDA CORREÇÃO DE ASTIGMATISMO NO ATO CIRÚRGICO PARA UM MELHOR RESULTADO CIRÚRGICO PARA O PACIENTE, DEVE POSSUIR AO MENOS AUXÍLIO DE CAPSULORHEXIS, INCISÃO PRINCIPAL, QUE PROJETA OS PARÂMETROS MICROSCÓPIO. SISTEMA DEVE POSSUIR SISTEMA DE GRAVAÇÃO E DOCUMENTAÇÃO CIRÚRGICA (FOTO) CASO NECESSIDADE DE VERIFICAÇÃO DO PROCEDIMENTO REALIZADO**. **BIVOLT 110 / 220V E/OU BIVOLT.**

Atenciosamente.

[Texto das mensagens anteriores oculto]

[Texto das mensagens anteriores oculto]