

À

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE / MT

GABINETE DE SECRETÁRIO ADJUNTO DE AQUISIÇÕES E CONTRATOS

SUPERINTENDÊNCIA DE AQUISIÇÕES E CONTRATOS

EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 057/SES/MT/2023

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº SES-PRO-2023/43404

IMPUGNAÇÃO

A empresa **MEDIFARR PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA**, inscrita sob o CNPJ nº 07.540.203/0001-10, sediada na rua Evaristo de Antoni, 1150, Bairro São José, Caxias do Sul/RS - CEP 95.041-000, vem gentilmente através de seu representante legal, apresentar pedido de impugnação ao edital supramencionado, diante dos fatos e razões aduzidos no decorrer deste documento.

1. DOS FATOS

Senhores, ao analisar o presente edital, identificamos que o item 5 - Mesa Cirúrgica contém exigências que direcionam o objeto na forma **DIRETA** para a marca internacional MINDRAY, modelo HyBase 6100. Desta forma, apresentamos o pedido de impugnação em suma, composto pelas razões que comprovam a função de exclusividade.

É fato que um dos pilares fundamentais das licitações públicas é a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Por esse motivo, a presente licitação não refere-se a uma concorrência exclusiva de determinada marca, ou ainda, para as marcas internacionais, visto que a sustentabilidade abrange o fator econômico, onde o dinheiro gasto pela administração gera lucro para empresas nacionais que, por sua vez, geram emprego e renda.

“A prática do direcionamento se confirma quando a especificação técnica do objeto possui o poder de exclusão de qualquer ‘marca de equipamento’ que tem capacidade de atender as necessidades do projeto básico.”

Podemos exemplificar, que seria mágico para toda administração pública adquirir automóveis da marca italiana Ferrari, no entanto, tal presunção não se torna possível devido ao princípio da economicidade e da razoabilidade. Portanto, é de suma importância o ensinamento abaixo:

“Um automóvel nacional possui todas as qualidades técnicas de um automóvel importado? **A resposta é não.**

Um automóvel nacional te leva a qualquer lugar que uma Ferrari? **A resposta é sim.”**

O mesmo princípio da economicidade e da razoabilidade também se aplica ao item 5 deste edital, que encontra-se direcionado para a marca internacional MINDRAY, com abrangência para os equipamentos importados, mesmo os modelos de equipamento nacionais tendo capacidade para atender as necessidades da administração hospitalar.

O DIRECIONAMENTO DIRETO em licitações pode ser facilmente identificado pelo Pregoeiro, Comprador e Órgão Fiscalizador, e pode ser impugnado com um simples catálogo técnico ou link da internet do objeto direcionado.

O DIRECIONAMENTO INDIRETO, em licitações, não se caracteriza quando a descrição técnica do edital é idêntica à característica específica de determinada marca e modelo. Por este motivo, o DIRECIONAMENTO INDIRETO exige um pouco mais de conhecimento mercadológico e perícia para ser identificado, visto que apresenta descritivo mínimo com a função de maquiagem o direcionamento direto,

descrevendo características e especificações técnicas de maneira abrangente, excluindo assim as marcas, modelos e fabricantes não desejados pela administração.

Neste caso, a “ABRANGÊNCIA” é um ator, com o papel de encenar que a especificação do objeto é aberta para qualquer marca de produto ou equipamento. No entanto, em sua totalidade é atendida apenas pela marca “A ou B”, excluindo as demais “C, D e F”.

Podemos utilizar como exemplo, a descrição de uma Mesa Cirúrgica com a seguinte especificidade: “largura mínima sem trilhos laterais de 520 mm”. Como pode ser observado, não é possível comprovar o DIRECIONAMENTO DIRETO de maneira expressa, visto que a suposta “abrangência” de “Largura mínima de 520 mm”, assume o papel de maquiador do direcionamento direto, não sendo possível comprovar a função de direcionamento que está estabelecida no descritivo, logo qualquer outra marca que apresenta largura sem os trilhos laterais de 500 mm, por exemplo, será desclassificada por não atendimento técnico, mesmo que tal característica não influa na utilidade e finalidade de uso do equipamento.

A única maneira de comprovar o direcionamento indireto é através da comprovação da exclusão de participação, onde a empresa deve comprovar que seu equipamento faz o mesmo procedimento cirúrgico sem a obtenção da característica específica, ou seja, o direcionamento se configura quando exclui um equipamento que apresenta características aproximadas, mesmo que este detenha a mesma capacidade de atender ao projeto básico que equipamentos mais complexos.

O DIRECIONAMENTO INDIRETO COLETIVO se trata da mesma tentativa de DIRECIONAMENTO INDIRETO, só que coletivo, onde a suposta “abrangência” aplicada na especificação técnica tem a função figurativa de direcionar o objeto para duas ou três marcas de sua predileção.

Podemos explicitar de forma objetiva o DIRECIONAMENTO INDIRETO COLETIVO, utilizando como exemplo a predileção desta administração por MESA CIRÚRGICA da

Marca Mindray, e demais marcas de elite internacionais, tais como Maquet, Hill Rom e outras importadas.

A abrangência das especificações exclui do certame as marcas de produtos nacionais, como as marcas NOVAMEC e KSS, além de que qualquer impugnação apontada poderá ser INDEFERIDA pela administração pública, referenciando as supostas “abrangências” e mencionando os nomes de duas ou três marcas “Mindray, Maquete e Hill Rom” que atendem a especificação do edital, excluindo assim as empresas nacionais de participar do certame.

2. DAS RAZÕES

Disponibilizamos abaixo a especificação técnica exigida para o objeto, bem como as particularidades que contribuem para o direcionamento exclusivo do objeto para a marca já mencionada.

DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA EXIGIDA EM EDITAL

ITEM 5 - MESA CIRÚRGICA. Especificações técnicas mínimas: Dimensões da mesa cirúrgica, **largura mínima sem trilhos laterais de 520 mm** mesa móvel comprimento mínimo do tampo de 1900 mm; Possuir seu tampo radio transparente dividido em no mínimo 4 seções sendo elas: cabeceira, apoio das costas, assento, e perneiras bipartidas. **Operações eletro-hidráulica** para utilização em diversos tipos de cirurgia, que permita ao usuário ajustar a trava da mesa através de um painel de comandos e posicioná-la na sala de cirurgia através de rodízios. Deve ser dotada de trilhos laterais para a instalação de acessórios complementares, como apoio de braços, lateralizadores, faixas de segurança para o paciente. Capacidade de carga mínima para paciente de até 250kg posição reversa, a placa de cabeça e as placas das pernas devem permitir o intercâmbio de suas posições, deve permitir a utilização de equipamentos de diagnósticos radiológicos, como o arco cirúrgico e o raio x. Sistema de acolchoamento em material visco elástico impermeável (“espuma de

efeito memória”) e anti estático (capa sem condutiva) **controle remoto** com fio **e sem fio**, que permita ao usuário utilizá-la com todos os comandos necessários para os principais movimentos da mesa de operações. A mesa deverá possuir botões de controle posicionado na coluna da mesa. Sistema de estacionamento elétrico, hidráulico ou eletrohidráulico, acionado através do painel de comandos posicionado na coluna da mesa ou **controle remoto** com fio **e sem fio**. Movimento de deslocamento longitudinal de, pelo menos, 320 mm, através de ajustes pelo painel de comandos ou controle remoto. Possuir um ajuste de altura entre 550 mm a 1280 mm, através de ajustes pelo painel de comandos ou controle remoto. Deve possuir o movimento de trendelenburg / trendelenburg reverso (proclive) de, pelo menos 25°, através de ajustes pelo painel de comandos ou controle remoto. Deve possuir o movimento de inclinação (tilt) lateral, tanto à direita quanto à esquerda de, pelo menos 20°. **Deve possuir o movimento da placa das costas de pelo menos, 80° de active e 40° de declive.** Deve possuir função de posição home. **Bateria interna que permita a utilização da mesa por, pelo menos, 30 procedimentos ou uma semana.** Abertura lateral das pernas; Tensão elétrica 220v ou bivolt automático, 50hz (100-240v). Acessórios: 01 Unidade arco de narcose; 01 Unidade par de suporte para o braço; 01 Unidade par de pernas para posição ginecológica; 01 Unidade par de suporte fixação para pernas para posição ginecológica; 01 Unidade-cinta de imobilização; 01 Unidade-coringa (extensão) conjunto de coxins de 3 tamanhos (retangular, redondo); 01 Unidade-par de castanhas; **01 Unidade tampos radiotransparente (extensão de carbono) 60 cm mínimo;** 01 Unidade acessório de ombro tripartido, com suporte para a cabeça; 01 Unidade acessório de tração com suporte de pé poucos itens; 01 Unidade conjunto de perna para obesidade(com abertura); 01 Unidade mesa de mão; 01 Unidade mainfield com três pontos de trava com possibilidade de fixação de estrela de navegação; 01 Unidade suporte de cabeça com coxins tipo ferradura; 01 Unidade mesa de apoio presa em castanha; **01 Unidade cadeira para cirurgia de neuro e oftalmo;** 01 Unidade acessório para posição genupeitoral. Manuais e manutenção: Fornecer um jogo de manuais de operação em português; Fornecer procedimento de realização de manutenção preventiva; É necessário que haja assistência técnica no Brasil, com disponibilidade de peças de

reposição. Itens de segurança: Registro na ANVISA obrigatório; Treinamento operacional obrigatório.

DOS PONTOS QUE POSSUEM FUNÇÃO DE EXCLUSÃO:

PONTO 1 - "...Dimensões da mesa cirúrgica, **largura mínima sem trilhos laterais de 520 mm** mesa móvel comprimento mínimo do tampo de 1900 mm;..."

Senhores, o trecho exposto acima apresenta certa "abrangência" por mencionar o termo "mínimo", no entanto, a largura mínima de 520 mm sem os trilhos laterais, acaba por direcionar o objeto na forma direta para a marca Mindray, conforme observa-se abaixo:

| | HyBase 6100 Configuração padrão |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| Comprimento da mesa | 2.060 mm |
| Largura da mesa sem trilhos laterais | 520 mm |

Fonte: Página Nº 1 do Catálogo - Modelo HyBase 6100.

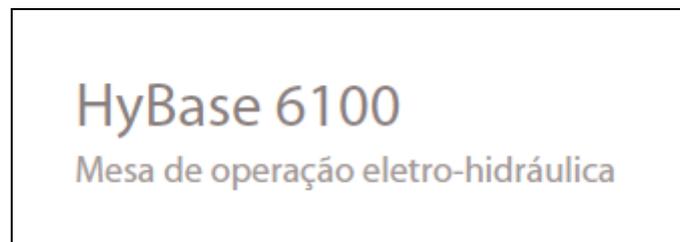
Acreditamos que seja de conhecimento da engenharia clínica que cada modelo de equipamento apresenta em seu projeto suas características construtivas. Portanto, as dimensões de cada equipamento variam de acordo com a marca e modelo apresentado.

No mais, caso a administração pública entenda tal questionamento como supérfluo, enfatizamos que este se dá devido à importância da celeridade do processo de compras, no intuito de garantir a lisura dos ditames editalícios. Logo, é essencial que a área técnica responda a essa questão antes que seja utilizada como justificativa para a desclassificação de alguma licitante, ou ainda, para o fracasso do certame.

PONTO 2 - “...Operações eletro-hidráulica para utilização em diversos tipos de cirurgia, que permita ao usuário ajustar a trava da mesa através de um painel de comandos e posicioná-la na sala de cirurgia através de rodízios...”

Outrora, observamos que a exigência de sistema de movimentação único, na forma eletro-hidráulica, também restringe uma grande parcela das fabricantes do equipamento de ofertarem seus modelos de equipamento, mesmo que estes possuam qualidade comprovada com plenas condições de atender às necessidades da unidade hospitalar requisitante.

Disponibilizamos abaixo a comprovação de atendimento da marca direcionada:



Fonte: Página Nº 2 do Catálogo - Hybase 6100 / Mindray.

Dadas as razões que comprovam o direcionamento, aludimos que no mercado também há modelos de mesa cirúrgica que apresentam o sistema de movimentação elétrico, por exemplo. Este se apresenta mais eficiente em termos de consumo de energia do que o sistema eletro-hidráulico, já que utiliza-se de motores elétricos de alta eficiência para gerar suas movimentações, além de necessitar de menos manutenção do que o sistema eletro-hidráulico, uma vez que não há fluidos hidráulicos para trocar, filtros para limpar ou vazamentos para consertar.

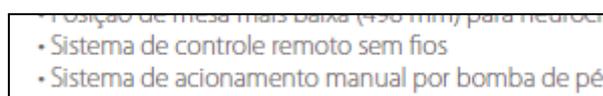
Por fim, em função de sermos fabricantes do equipamento, Mesa Cirúrgica, esclarecemos que no mercado poderá haver um grupo seletivo de marcas que apresentem este sistema de movimentação, NO ENTANTO, à inobservância das

demais tecnologias, que também podem atender as demandas e necessidades desta instituição, contribuem para a exclusão deliberada de outros fornecedores.

PONTO 3 - “...controle remoto com fio **e sem fio**, que permita ao usuário utilizá-la com todos os comandos necessários para os principais movimentos da mesa de operações...” e “...Sistema de estacionamento elétrico, hidráulico ou eletrohidráulico, acionado através do painel de comandos posicionado na coluna da mesa ou **controle remoto com fio e sem fio....**”

Sobre a relação dos controles para o acionamento das movimentações, observamos que o descritivo prevê a exigência de controle remoto com fio e sem fio, no entanto, a exigência de que o mesmo também seja “sem fio” poderá frustrar o caráter competitivo do certame, invalidando a participação dos fornecedores que apresentam a mesa cirúrgica, composta por controle remoto a cabo e painel de controle localizado em sua estrutura, para acionamento das movimentações.

Disponibilizamos abaixo comprovação de atendimento para a marca direcionada:



Fonte: Página Nº 2 do Catálogo - Hybase 6100 / Mindray.

Para que haja compreensão das razões da licitante, enfatizamos que a funcionalidade principal contida neste trecho, refere-se ao Controle Remoto, que possibilita o acionamento e ajustes de diferentes funções do equipamento. Portanto, a exigência secundária “com e sem fio”, deve ser condicionada ao modelo de equipamento apresentado por cada fabricante, entendendo que neste mercado haverá os modelos que atuam com controle remoto com fio, e também controle remoto sem fio.

PONTO 4 - “...Deve possuir o movimento da placa das costas de pelo menos, 80° de active e 40° de declive...”

Também observamos a função de exclusividade para a angulação mínima exigida para a movimentação do dorso, por ser consideravelmente elevada em consideração ao posicionamento que se deseja atingir. E mais uma vez, observamos que a característica mínima exigida também é plenamente atendida pelo modelo HyBase 6100, da marca internacional Mindray, conforme observa-se abaixo:

| | | |
|-----------------------------------|-----------|-----------|
| Placa de cabeça (para cima/baixo) | +45°/-90° | +45°/-90° |
| Placa de costas (para cima/baixo) | +80°/-40° | +80°/-40° |
| Placa de perna (para cima/baixo) | +20°/-90° | +20°/-90° |

Fonte: Página N° 1 do Catálogo - Hybase 6100 / Mindray.

Por fim, compreendendo que o mínimo exigido irá contribuir para a exclusão deliberada de marcas no presente certame, disponibilizamos no decorrer do documento, sugestão de angulação mínima para o movimento e posicionamento dorsal, sem que haja exclusão de marcas ou fabricantes, e ainda, em plena concordância e procedência aos procedimentos de baixa, média e alta complexidade.

PONTO 5 - “...Bateria interna que permita a utilização da mesa por, pelo menos, 30 procedimentos ou uma semana...”

A exigência de autonomia mínima por, pelo menos, 30 procedimentos ou uma semana, também fere o caráter competitivo do certame, e se alinha em concordância com as demais exigências restritas, contribuindo para o direcionamento do objeto. É necessário enfatizar que as unidades hospitalares em geral, dispõem de geradores de energia para casos emergenciais, em que não houver abastecimento de energia elétrica. Logo, em decorrência desta estrutura os Hospitais não ficam totalmente desamparados, além de que devido a prestação de

serviços em atendimento à saúde e suporte à vida, possui preferência em caráter de urgência para a reparação das condições que implicam em seu funcionamento.

Disponibilizamos abaixo a comprovação de atendimento para a marca direcionada:

Dados elétricos

- Duas baterias integradas com capacidade para pelo menos uma semana de uso (60 a 80 operações)
- Indicador óptico para lembrete de bateria baixa
- A bateria é recarregada na fonte de alimentação principal de 100 a 240 VCA, 50 a 60 Hz

Fonte: Página N° 6 do Catálogo - Hybase 6100 / Mindray.

Dito isto, solicitamos adequação do trecho, de maneira que seja solicitada autonomia mínima compatível com a autonomia necessária para os casos emergenciais já citados acima. Portanto, a abrangência contida no trecho não resulta na ampliação do caráter competitivo, mas sim, em sua restritividade.

PONTO 6 - "...01 Unidade-par de castanhas; 01 Unidade tampos radiotransparente **(extensão de carbono)** 60 cm mínimo; 01 Unidade acessório de ombro tripartido, com suporte para a cabeça;..."

No que se refere ao "acessório" solicitado acima, pedimos atenção da administração para que se compreenda que a exclusividade e restritividade do caráter competitivo, não se dá unicamente pelo objeto ou objetivo principal, mas sim, pelas exigências secundárias que os complementam, como neste caso, o material de carbono.

Portanto, se tratando de uma característica estrutural da mesa, o acessório (extensão do tampo) poderá ser fabricado em outros tipos de materiais, de alta qualidade e resistência, tais como: aço inoxidável, fenolite, entre outros. Logo, solicitamos pela

retirada da exigência supérflua, de forma que seja solicitada sob o perfil de caracterização, o que agrega em finalidade e funcionalidade a mesa cirúrgica.

PONTO 7 - "...01 Unidade mesa de apoio presa em castanha; 01 Unidade cadeira para cirurgia de neuro e oftalmo;..."

Por fim, questionamos a necessidade de se exigir uma cadeira como acessório, tendo por objeto principal, a Mesa Cirúrgica, cuja finalidade de atendimento é posicionar os pacientes em diferentes posições e angulações para a realização dos mais variados procedimentos cirúrgicos, sem a necessidade deste acessório adicional para posicionar o paciente.

Disponibilizamos abaixo a comprovação de atendimento exclusivamente à marca Mindray:

| | |
|-----|--------------------------------------|
| 109 | Cadeira cirúrgica para microcirurgia |
|-----|--------------------------------------|

Fonte: Página N° 114 do Manual do Operador - Hybase 6100 / Mindray.

É fato ainda, que as mesas cirúrgicas em geral, apresentam a movimentação e posição cadeira, a fim de posicionar o paciente de maneira semelhante à posição sentada, simulando uma cadeira cirúrgica. Sabe-se que esta posição é útil para a realização dos procedimentos cirúrgicos que exijam um acesso preciso para cirurgias oftalmológicas, de cabeça e pescoço, coluna cervical, entre outros procedimentos que requerem um acesso cuidadoso à área superior do corpo

3. DO ENTENDIMENTO

Prezados, ciente das razões apresentadas acima, entendemos que para não ocorrer qualquer preferência a marca específica, será necessária a adequação da

especificação técnica do objeto. Dito isto, disponibilizamos abaixo duas SUGESTÕES de descritivos livres de qualquer direcionamento.

Atentamos para a primeira sugestão que é desenvolvida pela impugnante com base nas exigências do presente edital, e a segunda sugestão fornecida pelo próprio Ministério da Saúde através da plataforma PROCOT.

DA PRIMEIRA SUGESTÃO DE DESCRITIVO LIVRE DE DIRECIONAMENTOS:

ITEM 5 - MESA CIRÚRGICA - Especificações técnicas mínimas: Dimensões da mesa cirúrgica, **largura mínima sem trilhos laterais de 500 mm** mesa móvel comprimento mínimo do tampo de 1900 mm; Possuir seu tampo radio transparente dividido em no mínimo 4 seções sendo elas: cabeceira, apoio das costas, assento, e pernas bipartidas. **Operações eletro-hidráulica ou elétrica** para utilização em diversos tipos de cirurgia, que permita ao usuário ajustar a trava da mesa através de um painel de comandos e posicioná-la na sala de cirurgia através de rodízios. Deve ser dotada de trilhos laterais para a instalação de acessórios complementares, como apoio de braços, lateralizadores, faixas de segurança para o paciente. Capacidade de carga mínima para paciente de até 250kg posição reversa, a placa de cabeça e as placas das pernas devem permitir o intercâmbio de suas posições, deve permitir a utilização de equipamentos de diagnósticos radiológicos, como o arco cirúrgico e o raio x. Sistema de acolchoamento em material visco elástico impermeável (“espuma de efeito memória”) e anti estático (capa sem condutiva) **controle remoto** com fio **ou sem fio**, que permita ao usuário utilizá-la com todos os comandos necessários para os principais movimentos da mesa de operações. A mesa deverá possuir botões de controle posicionado na coluna da mesa. Sistema de estacionamento elétrico, hidráulico ou eletrohidráulico, acionado através do painel de comandos posicionado na coluna da mesa ou **controle remoto** com fio **ou sem fio**. Movimento de deslocamento longitudinal de, pelo menos, 320 mm, através de ajustes pelo painel de comandos ou controle remoto. Possuir um ajuste de altura entre 550 mm a 1280 mm, através de ajustes pelo painel de comandos ou controle remoto. Deve possuir o

movimento de trendelenburg / trendelenburg reverso (proclive) de, pelo menos 25°, através de ajustes pelo painel de comandos ou controle remoto. Deve possuir o movimento de inclinação (tilt) lateral, tanto à direita quanto à esquerda de, pelo menos 20°. **Deve possuir o movimento da placa das costas de pelo menos, 80° de active e 20° de declive.** Deve possuir função de posição home. **Bateria interna que permita a utilização da mesa por, pelo menos, 20 procedimentos ou 05 (cinco) dias.** Abertura lateral das pernas; Tensão elétrica 220v ou bivolt automático, 50hz (100-240v). Acessórios: 01 Unidade arco de narcose; 01 Unidade par de suporte para o braço; 01 Unidade par de pernas para posição ginecológica; 01 Unidade par de suporte fixação para pernas para posição ginecológica; 01 Unidade-cinta de imobilização; 01 Unidade-coringa (extensão) conjunto de coxins de 3 tamanhos (retangular, redondo); 01 Unidade-par de castanhas; **01 Unidade tampos radiotransparente (extensão) 60 cm mínimo;** 01 Unidade acessório de ombro tripartido, com suporte para a cabeça; 01 Unidade acessório de tração com suporte de pé poucos itens; 01 Unidade conjunto de perna para obesidade(com abertura); 01 Unidade mesa de mão; 01 Unidade mainfield com três pontos de trava com possibilidade de fixação de estrela de navegação; 01 Unidade suporte de cabeça com coxins tipo ferradura; 01 Unidade mesa de apoio presa em castanha; ~~01 Unidade cadeira para cirurgia de neuro e oftalmo;~~ 01 Unidade acessório para posição genupeitoral. Manuais e manutenção: Fornecer um jogo de manuais de operação em português; Fornecer procedimento de realização de manutenção preventiva; É necessário que haja assistência técnica no Brasil, com disponibilidade de peças de reposição. Itens de segurança: Registro na ANVISA obrigatório; Treinamento operacional obrigatório.

DA SEGUNDA SUGESTÃO DE DESCRITIVO LIVRE DE DIRECIONAMENTOS:

ITEM 5 - MESA CIRÚRGICA ELÉTRICA

Mesa cirúrgica elétrica, para procedimentos cirúrgicos. Características técnicas mínimas: Base fabricada em aço inoxidável ou material superior, com tratamento anticorrosão, podendo ser revestida em polímero ABS reforçado, aço inoxidável ou

material superior. Base móvel com rodízios no mínimo 3 e no máximo 5 polegadas dotada de sistema de movimentação, fixação e freios motorizados acionados através do painel de controle. Coluna fabricada em aço inoxidável ou material superior, com tratamento anticorrosão, podendo ser revestida em polímero ABS reforçado, aço inoxidável AISI 304 ou material superior. Chassis: fabricado em aço inoxidável ou material superior, com tratamento anti-corrosão, com sistema que proporcione a blindagem contra líquidos das partes internas. Leito articulável, radiotransparente, dividido no mínimo em 05 secções (cabeça, dorso, assento, renal e perneira retráteis). Régua em aço inoxidável para colocação de acessórios. Capacidade de carga mínima de 220 kg na posição zero. Movimentos motorizados: regulagem de altura a partir de 760 mm ou menor com curso de no mínimo 200mm de elevação, trendelemburg mínimo de 0 a 20 graus, reverso do trendelemburg mínimo de 0 a 20 graus, lateralidade nas angulações mínimas de 0 a 18 graus, deslocamento longitudinal na faixa mínima de +/-300mm para cada lado e dorso. Os movimentos motorizados deverão ser acionados por painel de controle localizado na coluna da mesa e via controle remoto com cabo espiralado de no mínimo 2m de comprimento. Deve permitir no mínimo as seguintes posições: Renal; semiflexão de perna e coxa; Flexão abdominal; semissentado e sentado. Acessórios mínimos que acompanham o equipamento: 01 arco de narcose; 01 suporte para renal; 01 par de suportes de braço; 01 par de porta coxa; 01 par de suportes laterais; 01 par de ombreiras; 01 jogo de colchonete injetado em Poliuretano, leve e de fácil manipulação, impermeável sem nenhum tipo de costura ou revestimento, biocompatível, não irritante e não alérgico. Bateria interna recarregável. Alimentação elétrica a ser definida pela entidade solicitante. Registro no Ministério da Saúde, Certificados NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-46.

Fonte: <https://consultafns.saude.gov.br/#/equipamento/detalhar-equipamento>

Pesquisa: “Mesa Cirúrgica Elétrica”

DOS PEDIDOS FINAIS

Diante dos fatos e razões apresentados neste documento, solicitamos pelo DEFERIMENTO deste pedido, e posterior alteração das partes que se fizerem necessárias, e que promovam a ampliação do caráter competitivo neste processo de compras públicas, a fim de evitar qualquer direcionamento à marca ou empresa específica.

Mas, caso não seja este o entendimento desta idônea organização, solicitamos o CANCELAMENTO do item mencionado, pois está nítido que a empresa que irá ganhar o processo será a própria fabricante MINDRAY, ou ainda, qualquer empresa que ofertar equipamento da marca MINDRAY, adiantando o resultado da licitação por vantagem não prevista em processo licitatório, ferindo assim a Lei de Licitações e Contratos que vigora neste processo.

Termos em que,
Pede deferimento.

Caxias do Sul/ RS, 10 de Agosto de 2023.



Henrique Klein Neto
Representante Legal/ Procurador
CPF: 003.548.599-00

PROCURAÇÃO

Pelo presente instrumento particular de procuração, a Outorgante abaixo nomeada confere poderes à Outorgado na forma a seguir:

OUTORGANTE: MEDIFARR PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA, inscrita no CNPJ nº 07.540.203/0001-10, situada na Rua Evaristo de Antoni, 1150, Bairro São José, CEP 95041-000 – Caxias do Sul/ RS, neste ato representada por seu sócio Sr João Alfredo de Oliveira, brasileiro, casado, empresário, portador do CPF nº 604.859.650-20.

OUTORGADA: Henrique Klein Neto, brasileiro, divorciado, empresário, portador do RG 3.699.977-SSP/SC, inscrito no CPF nº 003.548.599-00, residente e domiciliado na Rua Santo Amaro, nº 166, Fazenda Santo Antônio, São José/ SC – CEP: 88.104-670.

PODERES: O Presente instrumento confere poderes específicos de representação da Outorgante 1) perante todos os Órgão Público e Privados da esfera Federal, Estadual, Distrito e Municipal, podendo concordar, transigir, promover acordos, solicitar certidões e demais documentos que venha a ser precisos para o atendimento dos interesses da Outorgantes, consultas de quaisquer informações de interesse da empresa, receber cartas, notificações, ofícios, 2) no âmbito de todo e qualquer processo de licitação, em qualquer modalidade, incluindo as administradas pelas bolsas de valores e processos relacionados ao Portal Siconv Ministério da Saúde, Pessoas Jurídicas de Direitos Público ou Privado, Sociedades de Economia Mista, Entidade Autárquicas, Fundações, Paraestatais e qualquer outra entidade que realize licitações, podendo, para tanto, participar de todas e quaisquer modalidade e tipo de licitações, cadastrar a Outorgante em sistemas e sítios eletrônicos destinados à realização de licitações, apresentar, assinar, ratificar e retificar propostas, documentos e declarações, formular lances, interpor recursos administrativos, realizar consultada, examinar, visar documentos e propostas de empresas concorrentes, intervir em cadastro de fornecedores (solicitar, assinar e retirar CRC), assinar atas em geral, atas de registro de preços, contratos, firmar documentos, deliberar concordar, discordar, transigir, desistir, requerer, renunciar, impugnar, recorrer, exercer direitos, assumir obrigações, substabelecer com reserva de poderes e tudo mais o que se fizer necessário para o fiel cumprimento desse mandato.

Caxias do Sul/ RS, 23 de Janeiro de 2023.

**JOAO ALFREDO DE
OLIVEIRA:60485965
020**

Assinado de forma digital por
JOAO ALFREDO DE
OLIVEIRA:60485965020
Dados: 2023.01.23 14:01:09 -03'00'

João Alfredo De Oliveira
CPF: 604.859.650-20
RG: 6048120999
Sócio

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

SC

NOME
HENRIQUE KLEIN NETO

DOC. IDENTIDADE/ÓRG EMISSOR/UF
3699977 SSP SC

CPF
003.548.599-00

DATA NASCIMENTO
17/12/1978

FILIAÇÃO
ELVIO KLEIN
SALETE KLEIN

PERMISSÃO
ACC
CAT. HAB.
AB

Nº REGISTRO
01827041703

VALIDADE
22/06/2031

1ª HABILITAÇÃO
23/05/2001

OBSERVAÇÕES

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL
SAO JOSE, SC

DATA EMISSÃO
02/07/2021

ASSINADO DIGITALMENTE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO

13850066404
SC165941286

SANTA CATARINA

DENATRAN **CONTRAN**

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
2243728933

2243728933

QR-CODE



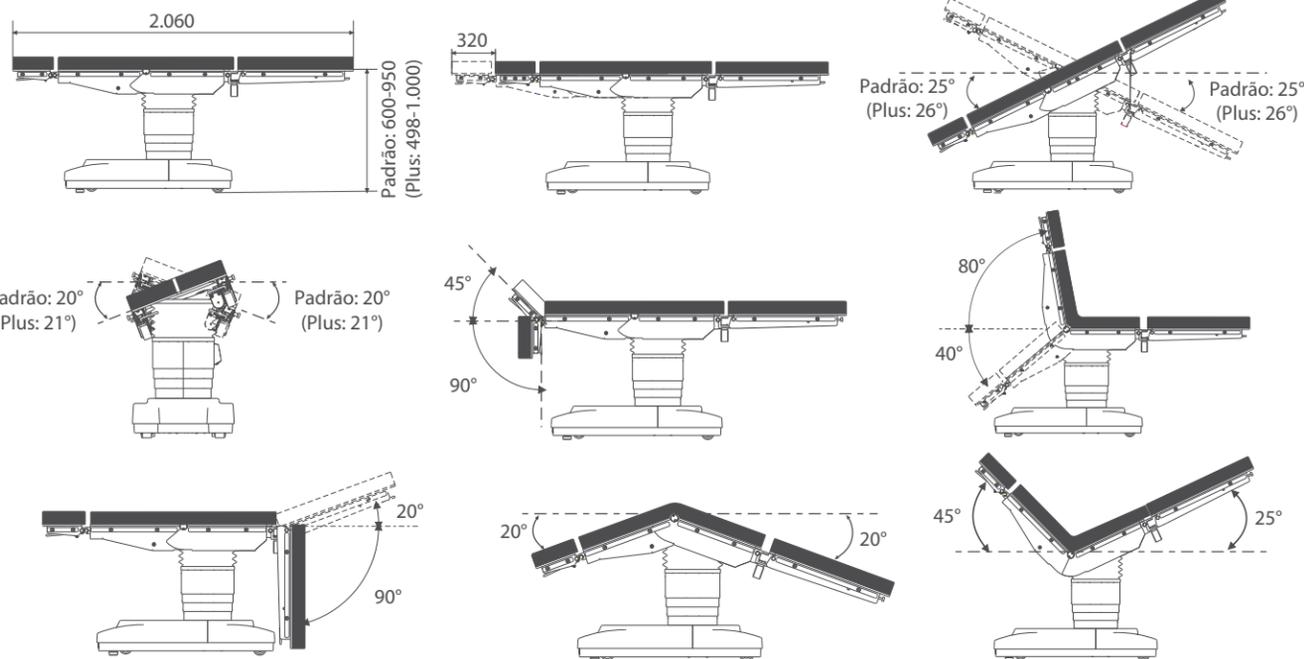
Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

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.

HyBase 6100

Especificações técnicas

| | HyBase 6100 Configuração padrão | HyBase 6100 Configuração Plus |
|--|------------------------------------|----------------------------------|
| Comprimento da mesa | 2.060 mm | 2.060 mm |
| Largura da mesa sem trilhos laterais | 520 mm | 520 mm |
| Largura da mesa com trilhos laterais | 590 mm | 590 mm |
| Altura da mesa (sem almofada) | 600-950 mm | 498-1.000 mm |
| Deslizamento longitudinal (opcional) | 320 mm | 320 mm |
| Ponte renal (opcional) | 120 mm | 120 mm |
| Posição de Trendelenburg/Trendelenburg reversa | 25°/25° | 26°/26° |
| Inclinação lateral (esquerda/direita) | 20°/20° | 21°/21° |
| Placa de cabeça (para cima/baixo) | +45°/-90° | +45°/-90° |
| Placa de costas (para cima/baixo) | +80°/-40° | +80°/-40° |
| Placa de perna (para cima/baixo) | +20°/-90° | +20°/-90° |
| Flexão/Reflexo | 220°/110° | 220°/110° |
| Capacidade máx. de levantamento | 380 kg | 380 kg |
| Carga máx. de trabalho segura | 250 kg | 275 kg |



HyBase 6100 Mesa Cirúrgica



Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86 755 8188 8998 Fax: +86 755 26582680
E-mail: intl-market@mindray.com www.mindray.com

mindray | healthcare within reach são marcas comerciais ou marcas registradas de propriedade da Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., LTD.
© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados. Especificações sujeitas a alterações sem aviso prévio.
P/N:ENG- HyBase 6100-210285x12P-20170518

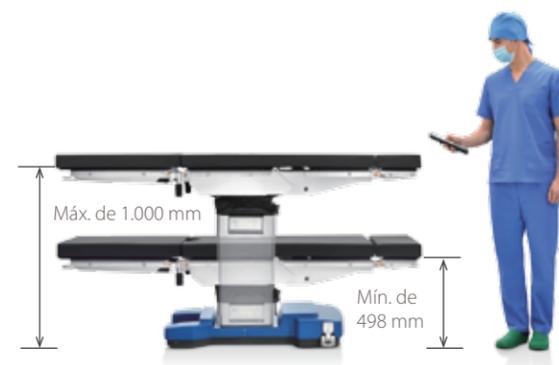
mindray

mindray
healthcare within reach

HyBase 6100

Mesa de operação eletro-hidráulica

Incrível versatilidade para todas as cirurgias



Altura de mesa mais baixa (498 mm)

Com a necessidade de cirurgias minimamente invasivas e neurocirurgias, a menor altura da mesa se torna essencial para proporcionar um ambiente de trabalho mais confortável e de melhor ergonomia para os cirurgiões. A HyBase 6100 com a altura de mesa mais baixa (498 mm) é perfeita para MIS e neurocirurgia.



Ajuste de altura até 502 mm

Para maximizar a flexibilidade, o ajuste de altura para até 502 mm é ideal para a versatilidade das posições da mesa, sendo especialmente útil para cirurgias ortopédicas etc.

Proporcionando um melhor cenário de uso clínico, a HyBase 6100 foi projetada com uma altura de mesa muito mais baixa (498 mm), especialmente para neurocirurgias e cirurgias minimamente invasivas, uma tampa da base mais intuitiva e um sistema de controle remoto sem fio mais conveniente. Além disso, com deslizamento longitudinal de até 320 mm, a mesa é adequada principalmente para cirurgias cardiovasculares ou espinhais com braço C. Multiuso, a HyBase 6100 maximiza a flexibilidade da versatilidade da mesa de operação.

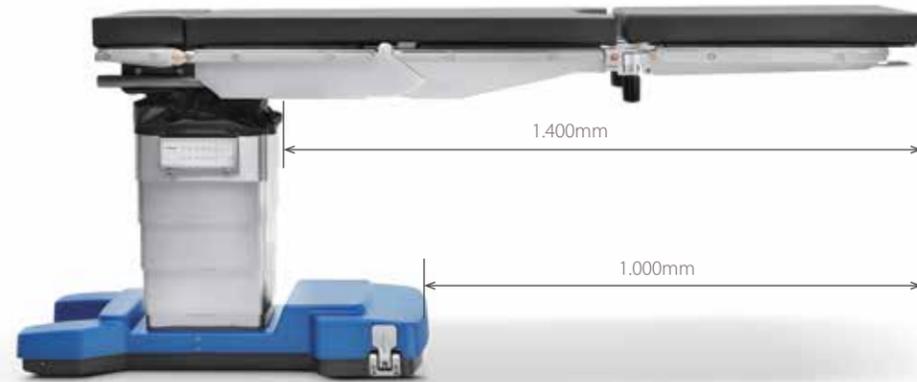
- Deslizamento longitudinal de até 320 mm para livre acesso ao braço C
- Máx. capacidade de elevação de até 380 kg com a maior segurança e estabilidade
- Máx. de carga de trabalho seguro (275 kg) em posição normal
- Almofada de descompressão multicamada com design sem costuras e à prova d'água
- Posição de mesa mais baixa (498 mm) para neurocirurgia e cirurgias minimamente invasivas
- Sistema de controle remoto sem fios
- Sistema de acionamento manual por bomba de pé



Ponte renal integrada

A HyBase 6100 oferece ponte renal integrada (120 mm) para cirurgias renais.

Excelente acesso ao braço C para imagens



Placa de cabeça e placas de pernas intercambiáveis

Com a placa de cabeça e as placas de pernas intercambiáveis, a parte superior da mesa pode maximizar o espaço para imagens em até 1.400 mm para cirurgias cardiovasculares e espinhais.

Toda a parte superior da mesa é feita de material radiolúcente e sem nenhuma barra transversal de metal para radioscopia. Além disso, a parte superior da mesa opcional em fibra de carbono assegura uma melhor solução para imagens.



Grande deslizamento longitudinal

Com deslizamento longitudinal de até 320 mm, a HyBase 6100 possibilita o acesso otimizado ao braço C sem reposicionamento do paciente para fins de imagens, especialmente adequado para cirurgias cardiovasculares ou espinhais.

Fácil de usar

Controle remoto sem fio

Um controle remoto sem fio está disponível para a HyBase 6100, tornando-a mais conveniente de usar por qualquer usuário.

O movimento principal de articulação da mesa é alimentado pelo sistema eletro-hidráulico, incluindo sistema de frenagem, a elevação e o abaixamento da placa das costas, a inclinação para a esquerda e para a direita, as posições de Trendelenburg e Trendelenburg reversa, a elevação e o abaixamento da mesa e o deslizamento da mesa (para a versão deslizante)



Design de botão de um só clique

Com o conveniente Design de botão de um só clique, é mais fácil remover ou montar as placas da cabeça e das pernas.



Mais espaço para os cirurgiões

O design em formato de U na tampa da base proporciona um maior espaço para os cirurgiões durante as operações, especialmente em operações ginecológicas, urológicas etc.

Máximo em segurança

Bateria e sistema de baterias e de controle de backup padrão integrado

Com duas baterias padrão integradas, a mesa pode suportar aproximadamente de 60 a 80 cirurgias. Há também um sistema de controle de backup na coluna para uso em caso de emergência.



Sistema de acionamento manual

O Sistema de acionamento manual é facilmente acessível a qualquer momento, além de permitir movimentos de articulação da mesa e liberar o freio no caso de funcionamento incorreto do controle primário ou da alimentação. As operações manuais de todas as funções eletro-hidráulicas podem ser acionadas usando a bomba de pé combinada com o controle de mão ou com o painel de controle de backup da coluna.



Etapa 1:
Gire o controle no sentido horário para entrar no modo Sistema de acionamento manual.

Etapa 2:
Pise na bomba de pé e pressione o controle de mão simultaneamente para iniciar os movimentos de articulação.

Almofada de descompressão multicamada

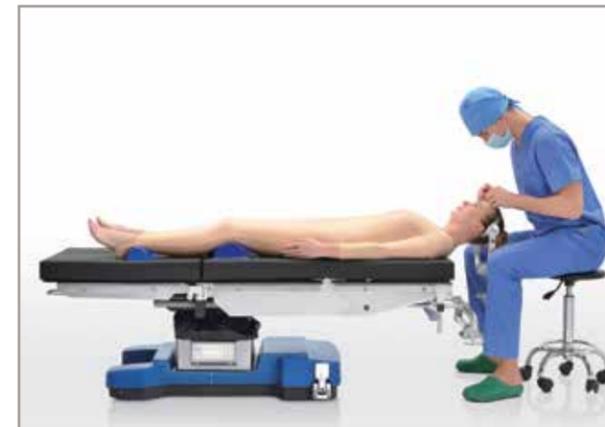
Com a almofada de estofamento central de espuma especial e design multicamada, a HyBase 6100 proporciona uma excelente distribuição de pressão, ajudando significativamente os pacientes a evitar as principais causas de decúbitos, além de reduzir a taxa de riscos pós-operatórios à saúde. Além disso, a almofada é à prova d'água e fácil de limpar, graças a sua tecnologia de solda ultrassônica e material GORE-TEX.



Posicionamento de paciente flexível

Neurocirurgia e cirurgias ENT

Com a altura de mesa mais baixa (498 mm), a mesa proporciona um ambiente de trabalho confortável e ergonômico para o cirurgião, especialmente em neurocirurgias e cirurgias ENT



Altura de mesa mais baixa com Braçadeira para crânio (DORO) para neurocirurgia



Posição de cadeira de praia para neurocirurgia



Cirurgia ENT



Cirurgia oftalmológica

Posicionamento de paciente flexível

Cirurgias ortopédicas e de traumas

A Mindray oferece uma solução completa para posicionamento de pacientes ortopédicos e de traumas



- 1 Cirurgia ortopédica para extensão femoral lateral
- 2 Cirurgia ortopédica para extensão da tíbia
- 3 Cirurgia de artroscopia do joelho
- 4 Cirurgia de artroscopia do joelho

Posicionamento de paciente flexível

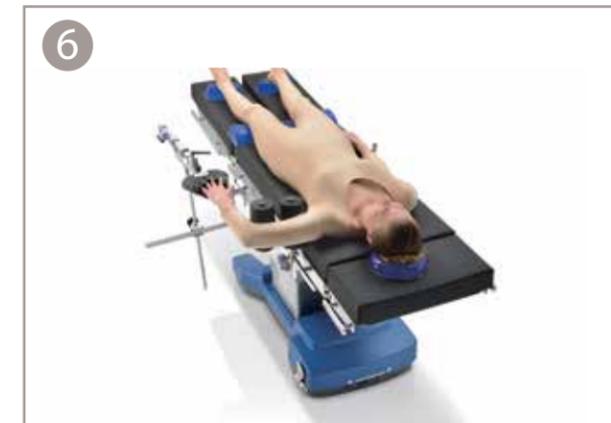
Cirurgias ortopédicas e de traumas



Cirurgia espinal após deslizamento da parte superior da mesa



Cirurgia espinal após deslizamento da parte superior da mesa e Placa de cabeça e placas de pernas intercambiáveis



- Cirurgia do membro superior 5
- Cirurgia do antebraço 6
- Cirurgia do membro superior 7
- Cirurgia do braço 8

Posicionamento de paciente flexível

Cirurgia ginecológica e urológica



O design dobrado da placa de perna ajuda a evitar a desmontagem da placa de perna enquanto os cirurgiões operam cirurgias ginecológicas, urológicas etc. E o design em formato de U na tampa da base proporciona um maior espaço para os cirurgiões durante as operações.

Cirurgia laparoscópica



Cirurgia proctológica



Posição litotômica ergonômica com estribos

Posição lateral para cirurgias renais



Cirurgia de estroma



Cirurgia geral



Informações gerais

- A parte superior da mesa é dividida em cinco seções: placa da cabeça, placa das costas, placa do assento e placas das pernas (duas peças)
- A parte superior da mesa é feita de material radio-translúcido para radiografia.
- Toda a parte superior da mesa foi projetada sem barras transversais de metal para radiografias durante intervenções cirúrgicas.
- A estrutura principal da placa de assento e da placa das costas, da placa das pernas, da placa de cabeça e dos trilhos laterais é feita de aço inoxidável (aço CrNi).
- A tampa da coluna é feita de aço inoxidável (aço CrNi).
- A base é feita de aço fundido robusto tingido de cinza com um revestimento resistente a arranhões.
- A tampa da base é feita de plástico ABS (a tampa de base opcional é feita de aço inoxidável - aço CrNi).
- Ajuste por sistema eletro-hidráulico para o sistema de frenagem, elevação e abaixamento da placa das costas, inclinação para a direita e para a esquerda, posição de Trendelenburg e Trendelenburg reversa, elevação e abaixamento da mesa e deslizamento superior da mesa (função opcional), posição de nível e posição de flexão e reflexo.
- Mecanismos de articulação manual para ajustes da placa de cabeça, placa das pernas e ponte renal (função opcional).
- A placa de cabeça e a placa de pernas podem ser ajustadas, conectadas e removidas manualmente. A mola de gás permite os ajustes das placas das pernas com menos esforço.

Dados elétricos

- Duas baterias integradas com capacidade para pelo menos uma semana de uso (60 a 80 operações)
- Indicador óptico para lembrete de bateria baixa
- A bateria é recarregada na fonte de alimentação principal de 100 a 240 VCA, 50 a 60 Hz

Configurações

| | HyBase 6100 Configuração padrão | HyBase 6100 Configuração Plus |
|-------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Altura da mesa (sem almofada) | Altura padrão: 600-950 mm | Altura ultrabaixa: 498 mm-1.000 mm |
| Deslizamento longitudinal | Opcional | Opcional |
| Ponte renal | Opcional | Opcional |
| Acionamento manual | NÃO | Opcional |

HyBase 6100
Configuração padrão



HyBase 6100
Configuração Plus



Manual do Operador

HyBase 6100

Mesa Cirúrgica

Copyright



O dispositivo contém a marca CE, que indica sua conformidade com os dispositivos da Council Directive 93/42/EEC, referente a dispositivos médicos e atende os requisitos essenciais do Anexo I dessa diretiva.

O dispositivo está em conformidade com os requisitos da norma EN/IEC 60601-1-2 “Compatibilidade Eletromagnética – Equipamento Médico Elétrico”.

© 2009-2019 Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

Para este Manual do operador, a data de publicação é 11-2019 (Versão: 6.0).

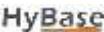
Declaração de propriedade intelectual

NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (doravante denominada Mindray) detém os direitos de propriedade intelectual deste dispositivo Mindray e de seu manual. Este manual pode fazer referência a informações protegidas por leis de direitos autorais ou patentes e não confere nenhuma licença sob os direitos de patente da Mindray ou direitos de terceiros.

É intenção da Mindray manter o conteúdo deste manual como informação confidencial. É terminantemente proibido divulgar as informações contidas neste manual por qualquer meio ou modo sem a permissão por escrito da Mindray.

É terminantemente proibido publicar, emendar, reproduzir, distribuir, alugar, adaptar, traduzir ou realizar outro trabalho derivativo deste manual através de qualquer meio ou modo sem a permissão por escrito da Mindray.

 ,  ,  são marcas comerciais ou marcas registradas de propriedade da Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

 ,  são marcas comerciais ou marcas registradas de propriedade da Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd na China e em outros países. Todas as outras marcas registradas que aparecem neste manual são usadas somente para fins informativos ou editoriais. Essas marcas são de propriedade de seus respectivos detentores.

Responsabilidade do fabricante

O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Todas as informações contidas neste manual são consideradas corretas. A Mindray não se responsabiliza por erros contidos neste documento nem por danos incidentais ou consequentes relacionados à distribuição, ao desempenho ou ao uso deste manual.

A Mindray é responsável pelos efeitos de segurança, confiabilidade e desempenho deste dispositivo somente se:

- todas as operações de instalação, ampliações, alterações, modificações e reparos deste dispositivo forem realizadas por uma equipe autorizada da Mindray.
- a instalação elétrica do local em questão estiver em conformidade com os requisitos nacionais e locais aplicáveis e
- o dispositivo for usado de acordo com as instruções do manual.

OBSERVAÇÃO

- Este dispositivo deve ser operado por profissionais clínicos habilitados/treinados.

⚠ AVISO

- É importante que o hospital ou a organização que utiliza este dispositivo tenha um plano de serviço/manutenção razoável. Se isto não for feito, podem ocorrer danos na máquina ou lesões pessoais.
-

Garantia

ESTA GARANTIA É EXCLUSIVA E PRESVLECE SOBRE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO AS GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO.

Isenções

A obrigação ou responsabilidade da Mindray, de acordo com esta garantia, não inclui nenhuma despesa de transporte ou outras despesas ou obrigações devido a atrasos ou danos diretos, indiretos ou consequenciais decorrentes do uso ou da aplicação inadequada do dispositivo ou do uso de peças ou acessórios não aprovados pela Mindray ou de reparos feitos por pessoas que não fazem parte da equipe autorizada da Mindray.

Essa garantia não se estende a:

- Mau funcionamento ou danos causados por utilização inadequada ou falhas humanas.**
- Mau funcionamento ou danos causados por uma entrada de energia instável ou fora de série.**
- Mau funcionamento ou danos causados por força maior, como incêndios ou terremotos.**
- Mau funcionamento ou danos causados por operação inadequada ou conserto feito por pessoas não autorizadas ou sem qualificação.**
- Mau funcionamento do dispositivo ou da peça cujo número de série não esteja legível o suficiente.**
- Outros danos não causados pelo dispositivo ou pela peça em si.**

Política de devolução

Procedimento de devolução

Caso seja necessário devolver este dispositivo ou alguma peça deste dispositivo à Mindray, proceda do seguinte modo:

Autorização de devolução: Entre em contato com o Departamento de atendimento ao cliente e obtenha um número de autorização de atendimento ao cliente. Esse número deve ser exibido na parte externa da caixa de envio. Os envios de devolução não serão aceitos se este número não estiver claramente visível. Inclua também o número do modelo, o número de série e uma breve descrição do motivo da devolução.

Política de frete: O cliente é responsável pelas despesas de frete quando este equipamento

for enviado à Mindray para manutenção (incluindo as despesas alfandegárias).

Endereço de devolução: Envie a(s) peça(s) ou o dispositivo para o endereço indicado pelo Departamento de atendimento ao cliente.

Informações para contato

Fabricante: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Endereço: 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu,
P. R. China
Tel: +86 25 66082666
Fax: +86 755 26582680-26666

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Endereço:

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemanha
Tel.: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Importado e distribuído por

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.
Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia
São Paulo - SP
CEP: 05022 000 - Fone / Fax: (11) 3124-8026
CNPJ: 09.058 456.0001/87
Farm. Resp: Carla Rodríguez Morales Kelciauskas – CRF/SP 34657
ANVISA nº: 80943610079
Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente
0800 878 9911
sac.br@mindray.com

Sumário

| | | |
|----------|---|------------|
| 1 | Visão Geral do Sistema | 1-1 |
| 1.1 | Componentes principais..... | 1-1 |
| 1.2 | Definições..... | 1-2 |
| 1.2.1 | Símbolos gráficos..... | 1-2 |
| 1.2.2 | Observações de segurança | 1-4 |
| 1.2.3 | Definição de posição 0..... | 1-4 |
| 1.3 | Uso previsto | 1-5 |
| 1.4 | Instruções de segurança fundamentais | 1-6 |
| 1.4.1 | Instruções para evitar ferimentos | 1-6 |
| 1.4.2 | Instruções para evitar danos a propriedades | 1-10 |
| 2 | Operações diárias | 2-1 |
| 2.1 | Sistemas de fonte de alimentação..... | 2-1 |
| 2.1.1 | Alimentação CA | 2-1 |
| 2.1.2 | Bateria | 2-3 |
| 2.2 | Interruptor de energia..... | 2-4 |
| 2.3 | Equalização de potencial | 2-5 |
| 2.4 | Controle manual com fio | 2-6 |
| 2.4.1 | Teclas | 2-6 |
| 2.4.2 | Indicadores..... | 2-10 |
| 2.4.3 | Indicação de limite | 2-11 |
| 2.4.4 | Indicação de erro | 2-11 |
| 2.4.5 | Fixação do controle manual com fio..... | 2-12 |
| 2.5 | Painel com ativação manual | 2-13 |
| 2.5.1 | Teclas | 2-13 |
| 2.5.2 | Indicadores..... | 2-14 |
| 2.5.3 | Conexões para controle manual com fio/pedal | 2-15 |
| 2.6 | Estofamento da mesa | 2-16 |
| 2.6.1 | Estofamento de espuma | 2-16 |
| 2.6.2 | Estofamento de PU | 2-17 |
| 2.7 | Placa de cabeça | 2-19 |
| 2.7.1 | Remoção da placa de cabeça | 2-19 |
| 2.7.2 | Instalação da placa de cabeça | 2-20 |
| 2.7.3 | Ajuste da placa de cabeça | 2-20 |
| 2.8 | Placa de perna | 2-21 |
| 2.8.1 | Remoção da placa de perna | 2-21 |
| 2.8.2 | Instalação da placa de perna | 2-22 |
| 2.8.3 | Ajuste da placa de perna | 2-22 |
| 2.9 | Elevador corporal (opcional) | 2-23 |

| | | |
|----------|---|------------|
| 3 | Limpeza e desinfecção | 3-1 |
| 3.1 | Geral..... | 3-1 |
| 3.1.1 | Produtos de limpeza e desinfetantes recomendados | 3-2 |
| 3.1.2 | Produtos de limpeza e desinfetantes proibidos..... | 3-3 |
| 3.2 | Limpeza..... | 3-4 |
| 3.2.1 | Preparações..... | 3-4 |
| 3.2.2 | Procedimento de limpeza | 3-4 |
| 3.3 | Desinfecção..... | 3-6 |
| 3.3.1 | Geral | 3-6 |
| 3.3.2 | Procedimento de desinfecção | 3-6 |
| 3.4 | Estofamento da mesa | 3-7 |
| 3.4.1 | Limpeza..... | 3-7 |
| 3.4.2 | Desinfecção | 3-8 |
| 3.5 | Rodízio giratório | 3-9 |
| | | |
| 4 | Manutenção | 4-1 |
| 4.1 | Inspeções e manutenção | 4-1 |
| 4.1.1 | Inspeções..... | 4-1 |
| 4.1.2 | Manutenção | 4-1 |
| | | |
| 5 | Resolução de problemas | 5-1 |
| 5.1 | Mau funcionamento e resolução de problemas..... | 5-1 |
| 5.2 | Operação da parte superior da mesa ou destravamento dos rodízios durante uma emergência (para a parte superior da mesa de operações com um trajeto de 502 mm.)..... | 5-3 |
| | | |
| 6 | Braçadeira | 6-1 |
| 6.1 | Uso previsto | 6-1 |
| 6.2 | Braçadeira radial pesada | 6-2 |
| 6.2.1 | Especificações | 6-2 |
| 6.2.2 | Componentes..... | 6-2 |
| 6.2.3 | Instalação e uso | 6-2 |
| 6.3 | Braçadeira radial leve | 6-4 |
| 6.3.1 | Especificações | 6-4 |
| 6.3.2 | Componentes..... | 6-4 |
| 6.3.3 | Instalação e uso..... | 6-4 |
| 6.4 | Braçadeira quadrada pesada..... | 6-6 |
| 6.4.1 | Especificações | 6-6 |
| 6.4.2 | Componentes..... | 6-6 |
| 6.4.3 | Instalação e uso..... | 6-6 |
| 6.5 | Braçadeira quadrada leve | 6-8 |
| 6.5.1 | Especificações | 6-8 |
| 6.5.2 | Componentes..... | 6-8 |
| 6.5.3 | Instalação e uso | 6-8 |

| | | |
|----------|---|------------|
| 6.6 | Limpeza e desinfecção | 6-10 |
| 6.6.1 | Limpeza..... | 6-10 |
| 6.6.2 | Desinfecção | 6-11 |
| 7 | Quadro de anestesia..... | 7-1 |
| 7.1 | Uso previsto | 7-1 |
| 7.2 | Quadro de anestesia pesado | 7-2 |
| | 7.2.1 Especificações | 7-2 |
| | 7.2.2 Componentes..... | 7-2 |
| | 7.2.3 Instalação e uso | 7-3 |
| 7.3 | Quadro de anestesia leve | 7-4 |
| | 7.3.1 Especificações | 7-4 |
| | 7.3.2 Componentes..... | 7-4 |
| | 7.3.3 Instalação e uso | 7-4 |
| 7.4 | Limpeza e desinfecção | 7-6 |
| | 7.4.1 Limpeza..... | 7-6 |
| | 7.4.2 Desinfecção | 7-7 |
| 8 | Placa de braço | 8-1 |
| 8.1 | Uso previsto | 8-1 |
| 8.2 | Placa para braço pesada | 8-2 |
| | 8.2.1 Especificações | 8-2 |
| | 8.2.2 Componentes..... | 8-2 |
| | 8.2.3 Instalação e uso | 8-3 |
| 8.3 | Placa para braço leve | 8-5 |
| | 8.3.1 Especificações | 8-5 |
| | 8.3.2 Componentes..... | 8-5 |
| | 8.3.3 Instalação e uso | 8-5 |
| 8.4 | Limpeza e desinfecção | 8-7 |
| | 8.4.1 Limpeza..... | 8-7 |
| | 8.4.2 Desinfecção | 8-8 |
| | 8.4.3 Limpeza/desinfecção do estofamento | 8-9 |
| | 8.4.4 Limpeza da faixa de ajuste | 8-9 |
| 9 | Apêndices..... | 9-1 |
| A | Especificações técnicas | 9-1 |
| | A.1 Classificação..... | 9-1 |
| | A.2 Ambiente | 9-3 |
| | A.3 Carga | 9-5 |
| | A.4 Especificações | 9-6 |
| | A.5 Acessórios..... | 9-17 |
| | A.6 Normas técnicas aplicadas para a fabricação dos focos HyBase 6100..... | 9-21 |
| | A.7 EMC | 9-22 |

B Índice9-28

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

1 Visão Geral do Sistema

1.1 Componentes principais

Os componentes principais da mesa de operação são exibidos na figura abaixo:

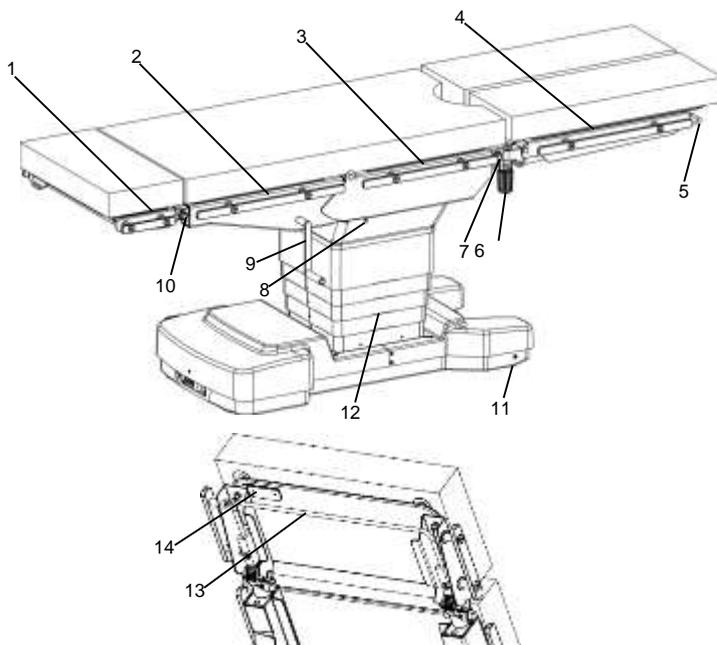


Figura 1-1 Componentes principais

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1 Placa da cabeça | 2 Placa posterior |
| 3 Placa de assento | 4 Placa de perna |
| 5 Alavanca de liberação (placa de perna para cima/baixo) | 6 Parafuso da alça |
| 7 Botão da trava (placa de perna) | 8 Pólo de equalização potencial |
| 9 Manivela manual do elevador corporal | 10 Botão da trava (placa de cabeça) |
| 11 Rodízios | 12 Coluna |
| 13 Suporte de liberação da placa de cabeça | 14 Porca |

1.2 Definições

1.2.1 Símbolos gráficos

Você pode ver os seguintes símbolos na mesa de operação:

Tabela 1-1 Definição de símbolos

| Sinal | Significado |
|---|--|
|  | Cuidado, consulte os documentos que acompanham o produto |
|  | Atenção |
| IPX4/IPX8 | Proteção contra água ou partículas |
|  | Peça aplicada tipo B |
|  | Não sentar |
|  | Aterramento de proteção |
|  | Equipotencialidade |
|  | Corrente alternada |
|  | Corrente contínua |
|  | Número de série |
|  | Data de fabricação |
|  | Fabricante |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia" |

| | |
|--|--|
|  | Ligar/desligar |
|  | Limitação de temperatura |
|  | Limitação de umidade |
|  | Pressão atmosférica |
|  | <p>Símbolo da WEEE</p> <p>A definição a seguir da etiqueta WEEE se aplica apenas aos estados membros da UE: o uso desse símbolo indica que esse produto não deve ser tratado como lixo doméstico. Ao assegurar que este produto seja descartado corretamente, você ajudará a evitar consequências potencialmente negativas para o meio ambiente e a saúde humana. Para obter informações mais detalhadas em relação à devolução e à reciclagem deste produto, consulte o distribuidor com o qual o adquiriu.</p> |
|  | Aviso de ESD |
|  | Etiquetas para produtos da Classe I. Desenvolvimento e comercialização em conformidade com a diretiva de dispositivo médico 93/42/EEC. |

1.2.2 Observações de segurança

Tabela 1-2 Definição das observações de segurança

| Observação | Significado |
|---|--|
|  AVISO | Leia a declaração abaixo do símbolo. A declaração alerta que uma operação perigosa pode causar lesões. |
|  ATENÇÃO | Leia a declaração abaixo do símbolo. A declaração alerta para possíveis danos à propriedade. |
|  OBSERVAÇÃO | Leia a declaração abaixo do símbolo. A declaração alerta para informações que requerem a sua atenção. |

1.2.3 Definição de posição 0

1. A posição 0: Inclinação cancelada. Placa de assento e placa das costas são horizontais. A parte superior da mesa atinge a posição mais afastada próximo à extremidade dos pés.



2. Mantenha  pressionado para obter a posição 0. Assim que a parte superior da mesa atingir a posição 0 ela será interrompida.

1.3 Uso previsto

A mesa de operação destina-se a suportar e posicionar pacientes para cirurgias, incluindo diagnósticos radiológicos imediatamente antes, durante e depois dos procedimentos.

⚠ AVISO

- O conteúdo deste manual tem como base todas as configurações da mesa de operação. Pode ser que algumas delas não se apliquem a essa mesa de operação. Use a mesa de operação de acordo com a configuração real. Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com o departamento autorizado de atendimento ao cliente da Nanjing Mindray ou com o distribuidor local.
 - A mesa de operação deve ser operada somente por funcionários treinados. Certifique-se de arquivar os registros de treinamento.
-

1.4 Instruções de segurança fundamentais

1.4.1 Instruções para evitar ferimentos

▲ AVISO

- A mesa de operação deve ser usada somente para os propósitos destinados. Não use com outros propósitos.
 - A mesa de operação deve ser instalada somente por pessoal autorizado da Nanjing Mindray.
 - A mesa de operação deve ser operada somente por funcionários treinados. Certifique-se de arquivar os registros de treinamento.
 - Antes de usar a mesa de operação, certifique-se de ler e compreender totalmente este manual.
 - Mantenha este manual em um local próximo da mesa de operação.
 - A finalidade do pino de equalização de potencial é eliminar a diferença potencial entre dispositivos elétricos. Verifique se ele está conectado a um ponto de equalização de potencial na sala de operação antes de usar a mesa de operação.
 - Antes de destravar os rodízios, segure a mesa de operação. Caso contrário, ela poderá se mover inesperadamente.
 - Não transfira ou posicione o paciente sem a supervisão de pessoal médico treinado.
 - Antes de posicionar o paciente, certifique-se de que a largura do corpo do paciente não é maior que a largura da parte superior da mesa. Caso contrário, poderá causar ferimentos.
 - A carga máxima desta mesa de operação (deslocamento: 350 mm) é 250 kg (posição normal). Certifique-se de não passar deste limite.
 - A carga máxima desta mesa de operação (deslocamento: 502mm) é 275kg (posição normal). Certifique-se de não passar deste limite.
 - Se as placas de cabeça ou das pernas estiverem trocadas (posição reversa), a carga máxima desta mesa de operação será de 190 kg. Certifique-se de não passar deste limite.
 - Se acessórios forem usados, certifique-se de que o peso dos acessórios instalados na mesa de operação (deslocamento: 350 mm) e do paciente totalizam no máximo 250 kg (posição normal) ou 190 kg (posição reversa).
 - Se acessórios forem usados, certifique-se de que o peso dos acessórios
-

instalados na mesa de operação (deslocamento: 502mm) e do paciente totalizam no máximo 275kg (posição normal) ou 190 kg (posição reversa).

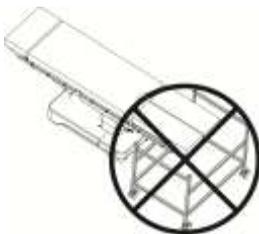
- A carga máxima desta mesa de operação (deslocamento: 350 mm) é 250 kg para a posição normal e 190 kg para a posição reversa. Entretanto, no caso de determinadas condições, a capacidade de carga é ainda mais limitada. Verifique de considerar essas condições ao usar a mesa de operação. Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com o departamento autorizado de atendimento ao cliente da Nanjing Mindray ou com o distribuidor local.
- A carga máxima desta mesa de operação (deslocamento: 502mm) é 275kg para a posição normal e 190 kg para a posição reversa. Entretanto, no caso de determinadas condições, a capacidade de carga é ainda mais limitada. Verifique de considerar essas condições ao usar a mesa de operação. Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com o departamento autorizado de atendimento ao cliente da Nanjing Mindray ou com o distribuidor local.
- Para evitar infecção, certifique-se de cobrir a parte superior da mesa com um lençol cirúrgico antes de transferir o paciente.
- Não use lençóis cirúrgicos molhados na mesa de operação.
- A transferência inapropriada do paciente pode derrubá-lo da mesa de operação. Certifique-se de transferir o paciente de um dos lados da mesa de operação. Não transfira o paciente pelas extremidades da cabeça ou dos pés.
- Antes de transferir o paciente, verifique se a mesa de operação está colocada em um piso nivelado, se os rodízios estão travados de maneira apropriada e se a parte superior da mesa está no melhor estado de equilíbrio (ou seja, a parte superior da mesa está horizontal e compensada no limite da extremidade dos pés). Caso contrário, não transfira o paciente.
- A colocação inapropriada do paciente pode derrubá-lo da mesa de operação. Certifique-se de colocar o paciente na direção correta. Não coloque o tronco do paciente sobre as placas das pernas.
- Ao colocar o paciente, certifique-se de que o centro de gravidade do paciente esteja o mais próximo possível da coluna.
- Não mova a mesa de operação quando o paciente estiver nela.
- Posições corporais inadequadas podem ferir o paciente, especialmente no caso de posições excessivamente inclinadas. Ao usar esta mesa de operação, certifique-se de usar as posições corporais adequadas e verifique regularmente a posição durante toda a cirurgia.
- Para evitar danificar o sistema respiratório do paciente, o sistema nervoso ou o sistema circulatório, certifique-se de que o paciente esteja posicionado apropriadamente e mantenha-o em observação pela cirurgia inteira.
- Ao usar a mesa de operação, certifique-se de pressionar a tecla da função

exata que corresponde à posição corporal do paciente. Caso contrário, o paciente pode se ferir.

- Antes de posicionar o paciente, verifique se os rodízios estão travados corretamente.
 - A velocidade do movimento da parte superior da mesa pode ser alterado em função do peso do paciente. Observe atentamente a parte superior da mesa durante os ajustes.
 - Se o paciente pesar mais que 135 kg, não incline a parte superior da mesa (nas posições Trendelenburg ou Trendelenburg reverso) em mais de 10º e não incline a parte superior da mesa para a direita ou para a esquerda por mais de 5º.
 - Se a parte superior da mesa já estiver inclinada na direção da extremidade dos pés (posição de Trendelenburg reverso), tome cuidado ao elevar a placa das costas. A placa da cabeça pode colidir com a cabeça do paciente.
 - No caso de posições corporais com inclinação excessiva, verifique se o paciente está bem preso.
 - Se a parte superior da mesa estiver deslocada na direção da extremidade da cabeça com o propósito de executar diagnóstico radiológico, certifique-se de retornar a parte superior da mesa para o estado equilibrado (deslocada para o limite da extremidade dos pés) antes de iniciar a cirurgia.
 - Tome cuidado ao ajustar a parte superior da mesa ou os acessórios. Não prenda nenhuma parte do corpo.
 - Ao ajustar a parte superior da mesa ou os acessórios, observe cuidadosamente as posições do paciente, da parte superior da mesa, dos acessórios ou de outros objetos dentro da sala de cirurgia. Certifique-se de evitar que os objetos colidam uns com os outros.
 - Verifique se o ambiente interno está em conformidade com os requisitos de instalação relacionados neste manual.
 - Verifique se o piso está nivelado antes de instalar a mesa de operação.
 - Se houver dúvida quanto à integridade do condutor de proteção externo da instalação elétrica, deixe a mesa de operação funcionando com sua bateria interna.
 - A mesa de operação só poderá funcionar de forma segura e efetiva se receber manutenção apropriada e regular. Certifique-se de executar a manutenção da mesa de operação como instruído neste manual.
 - Inspeções elétricas e de segurança completas devem ser conduzidas anualmente por pessoal autorizado pela Nanjing Mindray.
 - Essa operação não é adequado para uso na presença de mistura de produto anestésico inflamável em contato com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
 - Não use produtos de limpeza ou desinfetantes que contenham álcool onde
-

dispositivos médicos como unidades eletrocirúrgicas, desfibriladores e monitores de desfibriladores possam ser usados. Caso contrário, há o risco de incêndio e/ou de explosão.

- Ao usar dispositivos médicos como unidades eletrocirúrgicas, desfibriladores ou monitores de desfibriladores, certifique-se de evitar que o paciente toque partes metálicas da mesa de operação ou de seus acessórios. Além disso, verifique se o paciente não está sobre um lençol cirúrgico molhado ou um estofamento condutor de energia. Caso contrário, o paciente pode se queimar.
- Não use dispositivos como telefones celulares, equipamentos de rádio e aparelho de ressonância magnética em torno da mesa cirúrgica.
- Se houver a necessidade de um caminho antiestática, certifique-se de usar a mesa de operação sobre um piso antiestática.
- Qualquer equipamento conectado à mesa de operação deve estar em conformidade com os padrões relevantes de EN/IEC (por exemplo, padrão de segurança de equipamento de tecnologia da informação EN/IEC 60950, padrão de equipamento médico IEC 60601-1 e seus padrões relevantes particulares e semelhantes). É responsabilidade das pessoas que conectam equipamentos adicionais à mesa de operação e configuram todo o sistema verificar se a luz cirúrgica está em conformidade com os requisitos do padrão EN/IEC 60601-1 e EN/IEC 60601-1-2. Se você tiver dúvidas em relação a esses requisitos, consulte o departamento de atendimento ao cliente autorizado pela Nanjing Mindray ou o distribuidor local.
- Certifique-se de usar na mesa de operação somente os acessórios fornecidos pela Nanjing Mindray. O uso de outros acessórios pode causar ferimentos e/ou danos a propriedades.
- Não coloque nada sob a parte superior da mesa. Caso contrário, poderá resultar em ferimentos pessoais ou danos à propriedade.



- Mesas de operação usadas, incluindo as baterias e os acessórios, devem ser descartados em conformidade com as regulamentações do hospital e da legislação local.
 - Antes de executar a manutenção ou um conserto da mesa de operação, verifique se ela está desconectada do fornecimento de energia elétrica.
-

- Não use a mesa de operação para transportar o paciente. Caso contrário, poderá causar ferimentos.
 - Antes de desbloquear os rodízios, certifique-se de que a parte superior da mesa atinja a posição 0.
-

1.4.2 Instruções para evitar danos a propriedades

⚠ ATENÇÃO

- Antes de mover a mesa de operação, verifique se o caminho está livre. Não danifique os rodízios ou outras peças durante a movimentação.
 - Antes de mover a mesa de operação, verifique se não há algum objeto colocado na parte superior da mesa.
 - Ao mover a mesa de operação, use sempre as duas mãos para ajustar e controlar o movimento. Evite que a mesa de operação entre em colisão com outros objetos.
 - Se a parte superior da mesa estiver em uma posição baixa, tome cuidado ao ajustar a mesa de operação. Evite que a parte superior da mesa entre em colisão com a base ou o piso.
 - Se a placa da cabeça ou das pernas estiver posicionada para baixo, tome cuidado ao ajustar a mesa de operação. Evite que a placa de cabeça ou das pernas entre em colisão com a base ou o piso.
 - Ao descer a parte superior da mesa ou ajustar as placas das pernas, garanta que não vão colidir com a coluna ou a base.
 - Ao ajustar a mesa de operação, certifique-se de que as peças suspensas (como placas de braços ou pernas) não vão colidir com outros objetos dentro da sala de cirurgia.
 - Ao ajustar a mesa de operação, verifique se o fio do controle remoto manual com fio não está preso nas juntas.
 - Ao ajustar a mesa de operação, verifique se os acessórios ou os lençóis cirúrgicos não estão presos pelas juntas.
 - Se a mesa de operação tiver a função de deslocamento longitudinal, suas placas de cabeça e pernas não serão intercambiáveis.
 - Certifique-se de fixar o controle manual com fio usando a porca da placa de cabeça. Caso contrário, o controle manual com fio poderá ser danificado e deixar de funcionar corretamente.
 - Quando a mesa de operação não estiver em uso, certifique-se de que os rodízios estejam bloqueados e a parte superior da mesa esteja em seu melhor estado de repouso (a parte superior da mesa deve estar deslocada).
-

no limite da extremidade dos pés e em sua posição mais baixa).

- Não toque nos pinos dos conectores identificados com o símbolo de aviso de ESD (descarga eletrostática). As conexões não devem ser executadas, a menos que os procedimentos de cuidado com a ESD sejam usados.
 - A bateria possui uma corrente de fuga que está presente mesmo se a mesa de operação estiver desligada. Essa corrente de fuga pode exaurir a bateria. Certifique-se de que o interruptor de energia (um botão verde na base) esteja desligado se você for desligar da sala de operação por vários dias (por exemplo, nos fins de semana ou feriados).
-

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

2 Operações diárias

2.1 Sistemas de fonte de alimentação

A mesa de cirurgia é configurada com dois sistemas de fonte de alimentação independentes: Alimentação CA e bateria interna.

OBSERVAÇÃO

- Um conjunto de bateria é fornecido de modo que a mesa de cirurgia continue a funcionar normalmente caso a alimentação CA seja desconectada ou não estiver disponível. É recomendável que a mesa de operação utilize a energia do conjunto de bateria interna.

2.1.1 Alimentação CA

⚠ AVISO

- Os cabos danificados devem ser substituídos imediatamente.
- Para evitar o risco de choques elétricos, a mesa de operação deve ser conectada somente à fonte de energia elétrica com aterramento de proteção.
- Antes de travar a mesa de operação, certifique-se de que o cabo de alimentação ou algum objeto não esteja embaixo da base. Caso contrário, pode causar ferimentos ou danos a propriedades.

⚠ ATENÇÃO

- Desconecte a mesa de operação antes de mover.

OBSERVAÇÃO

- A mesa de operação é desconectada da energia elétrica por meio de uma tomada.
- Não posicione a mesa de operação de maneira que dificulte a operação do dispositivo

de desconexão (por exemplo, plugue).

2.1.1.1 Conexão do cabo de alimentação

1. Localize o cabo de alimentação fornecido com a mesa de operação.
2. Conecte a extremidade sem pinos no conector de energia (1).
3. Conecte a extremidade com pinos em uma tomada elétrica.
4. O indicador de corrente alternada no controle manual com fio ficará aceso na cor verde quando a mesa de cirurgia for conectada à fonte de alimentação. Consulte o capítulo 2.4.2 para obter detalhes.

⚠ ATENÇÃO

- Ao conectar e remover o cabo de alimentação, observe a ordem correta do procedimento.
-

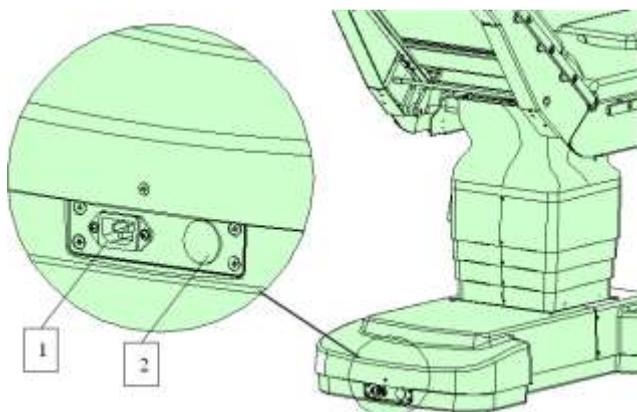


Figura 2-1 Interruptor de energia e conector de energia

1 Conector de energia

2 Interruptor de energia

2.1.1.2 Desconexão do cabo de alimentação

1. Desconecte o plugue do soquete no ponto de alimentação.
2. Desconecte o plugue na mesa de operação.

2.1.2 Bateria

OBSERVAÇÃO

- Um conjunto de bateria é fornecido de modo que a mesa de cirurgia continue a funcionar normalmente caso a alimentação CA seja desconectada ou não estiver disponível. É recomendável que a mesa de operação utilize a energia do conjunto de

bateria interna.

2.1.2.1 Carregamento da bateria

1. Localize o cabo de alimentação fornecido com a mesa de operação.
2. Conecte a extremidade sem pinos no conector de energia (1).
3. Conecte a extremidade com pinos em uma tomada elétrica.
4. O indicador de bateria no controle manual com fio ficará piscando na cor verde quando a bateria estiver sendo carregada. Consulte o capítulo 2.4.2 para obter detalhes.

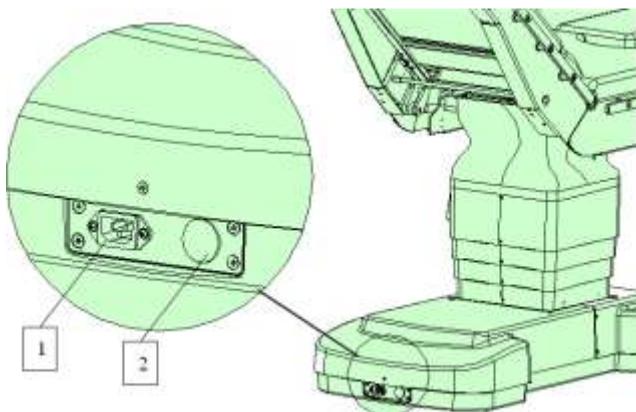


Figura 2-2 Interruptor de energia e conector de energia

1 Conector de energia

2 Interruptor de energia

2.2 Interruptor de energia

O interruptor de energia é um botão verde na base da mesa de operação. É possível usar o botão para ligar ou desligar a mesa de operação.

⚠ AVISO

- Certifique-se de usar o interruptor de energia para desligar a mesa de operação no caso de uma emergência.
-

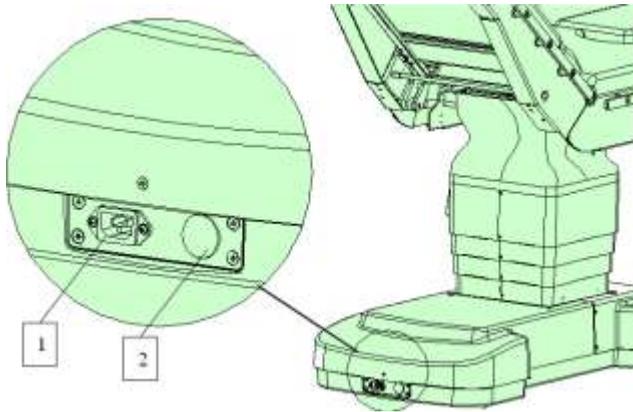


Figura 2-3 Interruptor de energia e conector de energia

1 Conector de energia

2 Interruptor de energia

2.3 Equalização de potencial

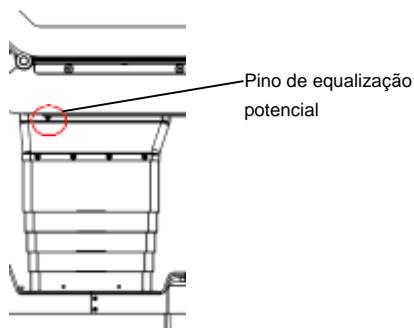


Figura 2-4 Pino de equalização de potencial

▲ AVISO

- A finalidade do pino de equalização de potencial é eliminar a diferença potencial entre dispositivos elétricos. Verifique se ele está conectado a um ponto de equalização de potencial na sala de operação antes de usar a mesa de operação.

2.4 Controle manual com fio

2.4.1 Teclas

É possível usar o controle manual com fio para:

- ligar ou desligar o controle manual com fio
- travar / destravar os rodízios
- obter a posição flexionada/reflexa
- levantar ou abaixar a parte superior da mesa
- obter as posições de Trendelenburg e Trendelenburg reverso
- inclinar a parte superior da mesa para a direita ou esquerda
- levantar ou abaixar a placa das costas
- inclinar longitudinalmente a parte superior da mesa na direção da extremidade da cabeça ou dos pés (opcional)
- obter a posição 0 (nivele a parte superior da mesa e desloque-a até o limite da extremidade dos pés)

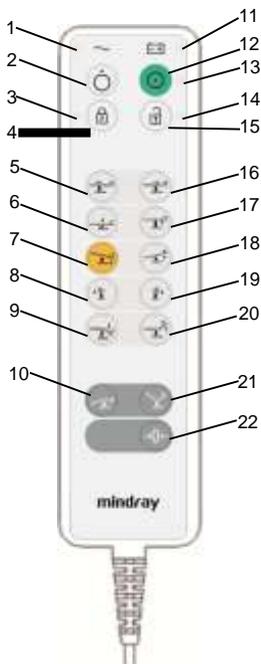


Figura 2-5 Controle manual com fio

- | | |
|---|--|
| 1 Indicador de corrente alternada | 2 Desligar |
| 3 Indicador de travamento | 4 Travar rodízios |
| 5 Deslocamento longitudinal na direção da extremidade dos pés | 6 Parte superior da mesa para baixo |
| 7 Posição de Trendelenburg (cabeça para baixo) | 8 Inclinação para a esquerda |
| 9 Placa das costas para baixo | 10 Posição flexionada |
| 11 Indicador de bateria | 12 Ligar |
| 13 Indicador de energia | 14 Indicador de destravamento |
| 15 Destruar rodízios | 16 Deslocamento longitudinal na direção da extremidade da cabeça |
| 17 Parte superior da mesa para cima | 18 Posição de Trendelenburg reversa (pés para baixo) |
| 19 Inclinação para a direita | 20 Placa das costas para cima |
| 21 Posição Reflexa | 22 Posição 0 |

Você pode:

1. ligar ou desligar o controle manual com fio

- Pressione  para ativar o controle manual com fio.

- Pressione  para desativar o controle manual com fio.
2. travar / destravar os rodízios

- Pressione  para travar os rodízios.

- Pressione  para destravar os rodízios.

3. obter a posição flexionada/reflexa

- Mantenha  pressionado para obter a posição flexionada.

- Mantenha  pressionado para obter a posição reflexionada.
4. levantar ou abaixar a parte superior da mesa

- Mantenha  pressionado para levantar a parte superior da mesa.

- Mantenha  pressionado para abaixar a parte superior da mesa.
5. obter as posições de Trendelenburg e Trendelenburg reverso

- Mantenha  pressionado para obter a posição de trendelenburg (cabeça para baixo).

- Mantenha  pressionado para obter a posição de trendelenburg reverso (pés para baixo).

6. inclinar a parte superior da mesa para a direita ou esquerda

- Mantenha  pressionado para inclinar a parte superior da mesa para a esquerda.

- Mantenha  pressionado para inclinar a parte superior da mesa para a direita.
7. levantar ou abaixar a placa das costas
- Mantenha  pressionado para levantar a placa das costas.
 - Mantenha  pressionado para abaixar a placa das costas.
8. inclinar longitudinalmente a parte superior da mesa na direção da extremidade da cabeça ou dos pés (opcional)
- Mantenha  pressionado para deslocar longitudinalmente a parte superior da mesa na direção da extremidade dos pés.
 - Mantenha  pressionado para deslocar longitudinalmente a parte superior da mesa na direção da extremidade da cabeça.
9. obter a posição 0 (nivele a parte superior da mesa e desloque-a até o limite da extremidade dos pés)
- Mantenha  pressionado para obter a posição 0.

▲ AVISO

- Depois do ajuste da mesa de operação, certifique-se de desligar o controle manual.
- Sempre que for usar a mesa de operação, verifique antes todas as funções pressionando cada tecla funcional por 2 ou 3 segundos. Verifique se todas as teclas podem funcionar normalmente. Não use uma mesa de operação danificada.

▲ ATENÇÃO

- Ao ajustar a mesa de operação, verifique se o fio do controle remoto manual não está preso nas juntas.
-

OBSERVAÇÃO

- Depois que o controle remoto manual estiver ligado, o sistema executará um teste automático. Todos os indicadores serão ligados durante o teste.
- O controle manual com fio desligará automaticamente se ficar ocioso por 90 segundos.
- Se a parte superior da mesa for inclinada (posição de trendelenburg) em mais de 10°, não será possível deslocá-la na direção da extremidade da cabeça.

2.4.2 Indicadores

Existem cinco indicadores no controle manual com fio: indicador AC, indicador de bateria, indicador de posição reversa, indicador de travamento e indicador de destravamento. Consulte a tabela abaixo para obter detalhes.

Tabela 2-1 Definições de indicador do controle manual com fio

| Indicador | Status | Definição |
|----------------------------|---|---|
| Indicador de energia | Verde | A mesa de operação está ligada. |
| | Desligada | A mesa de operação está desligada. |
| | Verde e piscando | Entre no modo de pedal. |
| Indicador CA | Verde | A mesa de operação é alimentada por CA. |
| | Desligada | A mesa de operação está desconectada da fonte de alimentação. |
| Indicador de bateria | Verde | As baterias funcionam normalmente. |
| | Verde (quando a mesa de operação estiver alimentada por CA) | As baterias estão totalmente carregadas. |
| | Verde e piscando | As baterias estão sendo carregadas. |
| | Vermelho e piscando | As baterias estão fracas. |
| Indicador de travamento | Amarelo | Os rodízios estão travados. |
| Indicador de destravamento | Vermelho | Os rodízios estão destravados. |

OBSERVAÇÃO

- Cerca de dez minutos depois do primeiro alarme de bateria fraca, a mesa de operação desligará automaticamente.
 - Demora cerca de 10 horas para carregar totalmente a bateria.
-

2.4.3 Indicação de limite

Essa mesa de operação apresenta uma função de indicação de limite. Quando a parte superior da mesa se move para uma posição de limite, a mesa de operação emite um bipe (um tom curto). Essa função se aplica aos seguintes movimentos:

- Posições de trendelenburg/trendelenburg reversa
- Inclinação para esquerda ou direita
- Placa de costas para cima/baixo
- Posição flexionada/reflexionada.

⚠ ATENÇÃO

- Se a função de posição 0 estiver ativada, a parte superior da mesa automaticamente nivela e se desloca até o limite da extremidade dos pés. Observe atentamente a movimentação da parte superior da mesa e libere a tecla quando ela parar de se

mover.

2.4.4 Indicação de erro

Quando a mesa de operação ou o controle manual com fio está quebrado, os seguintes estados de indicadores podem aparecer.

- Os indicadores de energia (verde) e de destravamento (vermelho) estão piscando.
- Os indicadores de energia (verde) e de travamento (amarelo) estão piscando.
- Todos os indicadores estão piscando.

Se a mesa de operação ou o controle manual com fio apresentarem defeito, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente autorizado da Nanjing Mindray para obter ajuda. Não é permitida a execução de consertos sem autorização.

2.4.5 Fixação do controle manual com fio

⚠ ATENÇÃO

- O controle manual, que é acoplado ao trilho lateral, pode deslizar para fora do trilho lateral ou prender o cabo durante o ajuste da parte superior da mesa.
 - É recomendado que o controle manual com fio seja fixado usando a porca da placa de cabeça.
-

Como mostra a Figura 2-6, acople o suporte (1) ao trilho lateral (2) ou à porca (3).

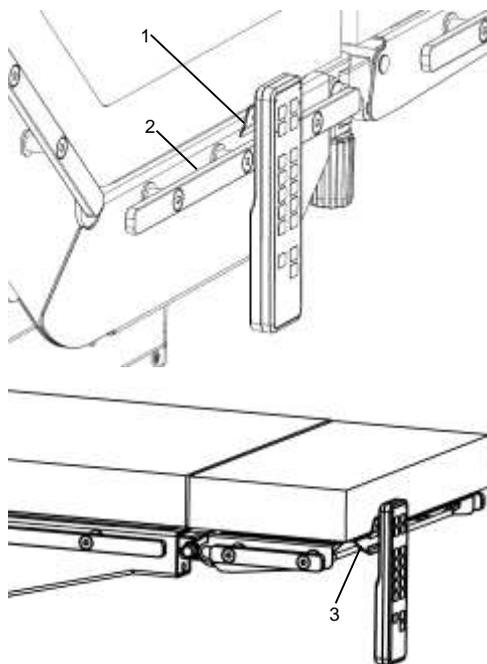


Figura 2-6 Fixação do controle manual com fio

2.5 Painel com ativação manual

2.5.1 Teclas

Você pode usar o teclado com ativação manual para:

- ativar o painel com ativação manual
- travar / destravar os rodízios
- levantar ou abaixar a parte superior da mesa
- obter as posições de trendelenburg / trendelenburg reverso
- inclinar a parte superior da mesa para a direita ou esquerda
- levantar ou abaixar a placa das costas
- inclinar longitudinalmente a parte superior da mesa na direção da extremidade da cabeça ou dos pés (opcional)

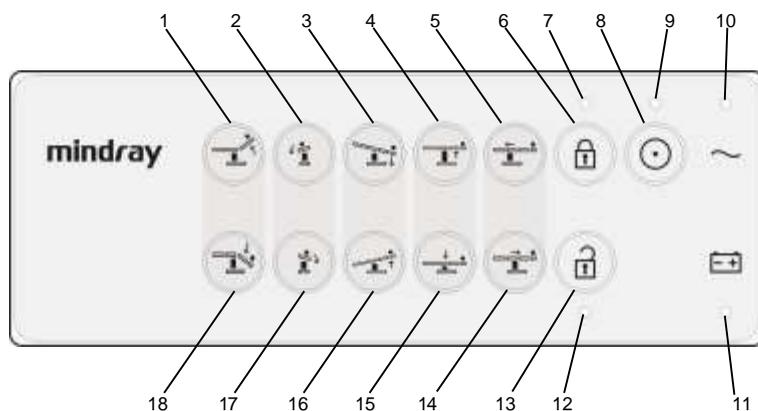


Figura 2-7 Painel com ativação manual

- | | |
|---|--|
| 1 Placa das costas para cima | 2 Inclinação para a esquerda |
| 3 Trendelenburg (cabeça para baixo) | 4 Parte superior da mesa para cima |
| 5 Deslocamento longitudinal na direção da extremidade dos pés | 6 Rodízios de travamento |
| 7 Indicador de travamento | 8 Ligar |
| 9 Indicador de energia | 10 Indicador de corrente alternada |
| 11 Indicador de bateria | 12 Indicador de destravamento |
| 13 Rodízios de destravamento | 14 Deslocamento longitudinal na direção da |

| | |
|--------------------------------------|---|
| | extremidade da cabeça |
| 15 Parte superior da mesa para baixo | 16 Trendelenburg reverso (pés para baixo) |
| 17 Inclinação para a direita | 18 Placa das costas para baixo |

OBSERVAÇÃO

- O painel com ativação manual é destinado apenas para uso de emergência.
- O painel com ativação manual emprega o modo de controle com duas teclas. Para usar o painel, pressione simultaneamente a tecla “Ligar” e a tecla de função desejada.

2.5.2 Indicadores

Há cinco indicadores no painel com ativação manual: indicador de corrente alternada, indicador de bateria, indicador de energia, indicador de travamento e indicador de destravamento, que possuem as mesmas funções do controle manual com fio.

2.5.3 Conexões para controle manual com fio/pedal

⚠ ATENÇÃO

- Ao ajustar a mesa de operação, verifique se o fio do controle manual não está preso.
-

As conexões do controle manual com fio (1) e do pedal (2) estão localizadas ao lado do painel com ativação manual, no lado esquerdo e direito.

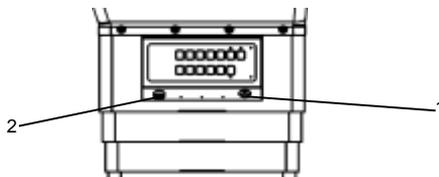


Figura 2-8 Conexões

1 Conexão do controle manual com fio

2 Conexão do pedal

Procedimento de conexão:

1. Abra a tampa de proteção.
2. Insira o plugue com firmeza.

2.6 Estofamento da mesa

▲ AVISO

- Sempre verifique cuidadosamente o estofamento antes de cada uso. Não use se o estofamento estiver desgastado ou danificado.
 - O líquido pode penetrar no estofamento danificado e causar problemas higiênicos.
 - Ao desinfetar a pele do paciente, certifique-se de que o desinfetante não se acumula abaixo do paciente.
-

2.6.1 Estofamento de espuma

2.6.1.1 Instalação do estofamento da mesa

1. Coloque o estofamento sobre a mesa.
2. Verifique se a tira de Velcro (lado macio) do estofamento está totalmente alinhado com a tira da mesa (lado de ganchos).
3. Verifique se o estofamento está preso com segurança.

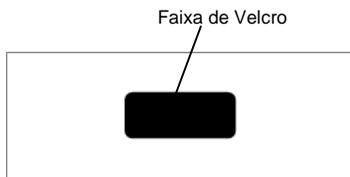


Figura 2-9 Tira de Velcro

2.6.1.2 Remoção do estofamento da mesa

Segure o estofamento com as duas mãos e remova-o.

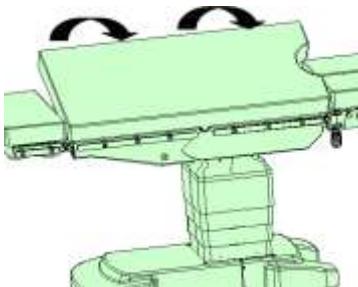


Figura 2-10 Remoção do estofamento da mesa

▲ AVISO

- Verifique se a tira de Velcro da parte inferior do estofamento está totalmente alinhado com a tira da parte superior da mesa e se ambos estão presos com segurança.
 - Velcro desgastado, solto ou molhado não consegue prender apropriadamente o estofamento. Não use o estofamento caso esteja desgastado, solto ou com sinais de que está molhado.
 - Certifique-se de usar somente os produtos e métodos de limpeza recomendados para limpar o estofamento.
 - Sempre verifique cuidadosamente o estofamento antes de cada uso. Não use se o estofamento estiver desgastado ou danificado.
 - Ao usar o estofamento, sempre coloque um lençol cirúrgico estéril sobre ele.
-

▲ ATENÇÃO

- O estofamento deve ser armazenado em local plano e na posição horizontal.
 - Ao remover o estofamento, sempre o segure com as duas mãos.
 - Antes de instalar o estofamento, verifique se a parte superior da mesa está seca.
-

2.6.2 Estofamento de PU

2.6.2.1 Instalação do estofamento

1. Coloque o estofamento sobre a mesa.
2. Certifique-se de que os orifícios da parte inferior do estofamento estejam alinhados com os parafusos na parte superior da mesa.
3. Verifique se o estofamento está instalado com segurança.



Figura 2-11 Instalação do estofamento de PU

2.6.2.2 Remoção do estofamento

Segure o estofamento com as duas mãos e remova-o.

⚠ AVISO

- Certifique-se de que os orifícios da parte inferior do estofamento estejam totalmente alinhados com os parafusos da mesa e que o estofamento esteja totalmente fixado pelos parafusos.
 - Lembre-se de usar apenas os agentes e métodos de limpeza recomendados neste manual para limpar o estofamento. Caso contrário, pode causar ferimentos e/ou danos a propriedades.
 - Sempre verifique cuidadosamente o estofamento antes de cada uso. Não use se o estofamento estiver desgastado ou danificado.
 - Ao usar o estofamento, certifique-se de cobri-lo com um lençol cirúrgico estéril.
-

⚠ ATENÇÃO

- O estofamento deve ser armazenado em local plano e na posição horizontal.
 - Ao remover o estofamento, sempre o segure com as duas mãos.
 - Antes de instalar o estofamento, verifique se a parte superior da mesa está seca.
-

2.7 Placa de cabeça

▲ AVISO

- Ao remover ou instalar a placa da cabeça, certifique-se de segurá-la com as duas mãos. Caso contrário, pode cair e causar ferimentos e/ou danos a propriedades.
- Tome cuidado ao remover ou instalar a placa da cabeça. Não prenda nenhuma parte de seu corpo.
- A carga máxima da placa de cabeça é de 15 kg. Não use além deste limite.
- No caso de uso de acessórios, certifique-se de que a soma o peso dos acessórios instalados na placa da cabeça e na cabeça do paciente não ultrapasse 15 kg.
- Não instale dispositivos como placas de braço, quadros de anestesia e suportes de frascos na placa de cabeça. Caso contrário, a placa de cabeça pode se mover inesperadamente.
- Ao usar a placa de cabeça, certifique-se de cobri-la com o lençol cirúrgico estéril.
- Sempre verifique cuidadosamente o estofamento antes de cada uso. Não use se o estofamento estiver desgastado ou danificado.
- Certifique-se de usar somente o estofamento fornecido pela Nanjing Mindray.

2.7.1 Remoção da placa de cabeça

1. Segure a placa de cabeça com as duas mãos e pressione os botões de travamento (1) com os polegares.
2. Puxe a placa de cabeça para fora.

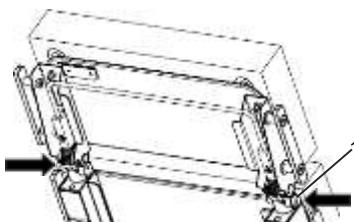


Figura 2-12 Remoção da placa de cabeça

2.7.2 Instalação da placa de cabeça

1. Segure a placa de cabeça com as duas mãos e pressione os botões de travamento com os polegares, conforme a figura acima.
2. Insira os dois pinos da placa de cabeça nos soquetes de instalação da parte superior da mesa. Certifique-se de empurrar totalmente os pinos e de liberar os botões de travamento.
3. Puxe a placa de cabeça para verificar se foi instalada corretamente.

2.7.3 Ajuste da placa de cabeça

1. Segure a placa de cabeça com as duas mãos (palmas para cima) e puxe o suporte de liberação (1) para fora com os dedos.
2. Levante ou abaixe a placa de cabeça para obter a posição desejada.
3. Solte a placa de cabeça e o suporte.
4. Puxe a placa de cabeça para verificar se foi instalada corretamente.

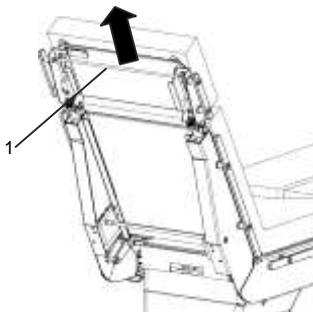


Figura 2-13 Ajuste da placa de cabeça

▲ AVISO

- Sempre abaixe a placa de cabeça de forma suave e devagar. Não machuque o paciente.
 - Verifique se a placa de cabeça está presa com firmeza antes de usá-la.
-

2.8 Placa de perna

AVISO

- Ao remover ou instalar a placa da perna, certifique-se de segurá-la com as duas mãos. Caso contrário, pode cair e causar ferimentos e/ou danos a propriedades.
- Tome cuidado ao remover ou instalar a placa da perna. Não prenda nenhuma parte de seu corpo.
- A colocação inapropriada do paciente pode derrubá-lo da mesa de operação. Certifique-se de colocar o paciente na direção correta. Não coloque o tronco do paciente sobre as placas das pernas.
- Ao usar a placa de perna, certifique-se de cobri-la com o lençol cirúrgico estéril.
- A carga máxima da placa de perna é de 30 kg. Não use além destelimites.
- No caso de uso de acessórios, certifique-se de que a soma do peso dos acessórios instalados na placa de perna e na perna do paciente não ultrapasse 30 kg.
- Ao ajustar a posição do corpo do paciente, não alcance a parte de baixo da mesa e não toque as partes móveis. Caso contrário, pode ser que você fique preso.
- Sempre verifique cuidadosamente o estofamento antes de cada uso. Não use se o estofamento estiver desgastado ou danificado.
- Certifique-se de usar somente o estofamento fornecido pela Nanjing Mindray.

2.8.1 Remoção da placa de perna

1. Segure a junta da placa de perna com uma mão e pressione o botão de travamento (1) com o polegar.
2. Segure a placa de perna com a outra mão.
3. Puxe a placa de perna para fora.

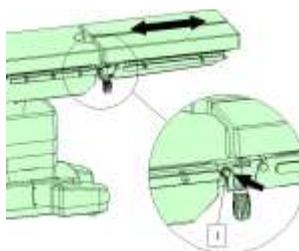


Figura 2-14 Remoção da placa de perna

2.8.2 Instalação da placa de perna

1. Como a figura acima demonstra, segure a junta da placa de perna com uma mão e pressione o botão de travamento com o polegar.
2. Segure a placa de perna com a outra mão.
3. Insira o pino da placa de perna nos soquetes de instalação da parte superior da mesa. Certifique-se de empurrar totalmente o pino e depois liberar o botão de travamento.
4. Puxe a placa de perna para verificar se foi instalada corretamente.

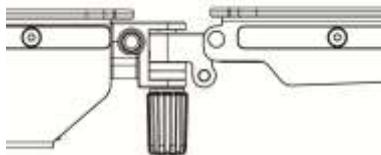


Figura 2-15 Placa de perna instalada com segurança

2.8.3 Ajuste da placa de perna

Para mover a placa de perna para cima/baixo:

1. Segure a placa de perna e o suporte de liberação (1) com as duas mãos.
2. Levante ou abaixe a placa de perna para obter a posição desejada.
3. Solte a placa de perna e o suporte.

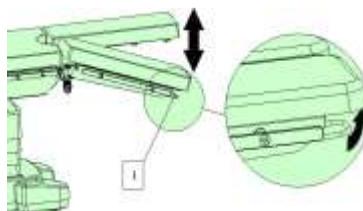


Figura 2-16 Movimentação da placa de perna para cima/baixo

⚠ AVISO

- Antes de ajustar a placa de perna, verifique se não há nada sob ela.
- Antes de mover a parte superior da mesa, certifique-se de que a placa da perna esteja nivelada. Caso contrário, pode causar danos à propriedade.

Para mover a placa de perna para a esquerda/direita:

1. Afrouxe o parafuso da alça (1).
2. Ajuste a placa de perna para a esquerda/direita até alcançar a posição desejada.
3. Aperte o parafuso da alça (1).

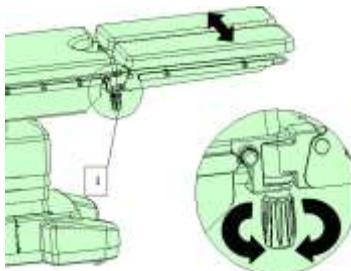


Figura 2-17 Movimentação da placa de perna para a esquerda/direita

2.9 Elevador corporal (opcional)

Use a manivela manual para levantar/abaixar o elevador corporal para a posição desejada.

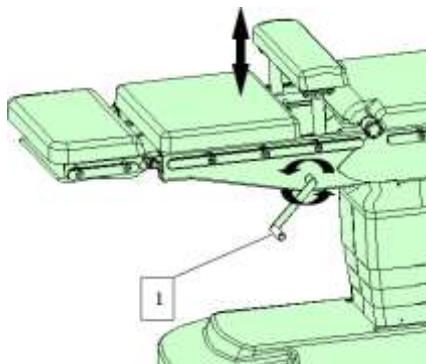


Figura 2-18 Ajuste do elevador corporal

OBSERVAÇÃO

- O elevador corporal pode ser operado em qualquer um dos lados da mesa de operação.
-

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

3 Limpeza e desinfecção

3.1 Geral

O produto deve ser limpo e desinfetado antes de usar.

⚠ AVISO

- Remova o plugue de alimentação do soquete antes da limpeza/desinfecção.
- Líquidos não devem entrar nunca nas peças móveis.
- É recomendado observar as instruções do fabricante sobre como usar os detergentes e desinfetantes, bem como as regras válidas de higiene hospitalar.
- Sempre use luvas para limpeza e desinfecção a fim de não causar infecção.
- Certifique-se de seguir estritamente os métodos recomendados de limpeza/desinfecção da mesa de operação.
- Não use produtos de limpeza ou desinfetantes que contenham álcool onde dispositivos médicos como unidades eletrocirúrgicas, desfibriladores ou monitores de desfibriladores possam ser usados. Caso contrário, há o risco de incêndio e/ou de

explosão.

⚠ ATENÇÃO

- Partículas de sujeira podem ficar presas e fazer com que o produto não atinja a redução de germes desejada após a desinfecção. Antes da desinfecção, o produto deve ser limpo por completo para remover contaminação e partículas presas de sujeira e, depois, seco.
- Não limpe/desinfete mecanicamente a mesa de operação.
- A limpeza/desinfecção imprópria pode danificar a mesa de operação.
- Use a quantidade apropriada do produto de limpeza para limpar a mesa de operação e remova qualquer excesso de produto e/ou líquido com um pano seco.
- Realize inspeções visuais e funcionais depois de cada processo de limpeza e

desinfecção.

OBSERVAÇÃO

- Não deixe de seguir os regulamentos nacionais relacionados à higiene e desinfecção para realizar os processos de limpeza e desinfecção.
-

3.1.1 Produtos de limpeza e desinfetantes recomendados

- Levemente alcalinos (solução de sabão)
 - Aldeídos
 - Compostos quaternários
 - Derivados de guanidina
 - Glutaraldeído alcalino 2% (para peças de metal)
-

⚠ ATENÇÃO

- Não limpe/desinfete mecanicamente a mesa de operação.
- Não use desinfetantes contendo cloro ou compostos que podem liberar cloro para desinfetar as partes metálicas. O uso prolongado desses desinfetantes pode deteriorar as partes metálicas, comprometendo a segurança e a eficácia do dispositivo. Recomenda-se que as partes metálicas sejam desinfetadas por glutaraldeído alcalino a 2%.
- A limpeza/desinfecção imprópria pode danificar a mesa de operação.
- Não pulverize produtos de limpeza/desinfetantes diretamente nas juntas ou folgas.
- Não use dispositivos de limpeza de alta pressão.
- Não use produtos abrasivos.
- Não use água que contenha partículas de metal, ferramentas de metal (como escovas metálicas ou palha de aço) ou produtos que contenham ácido clorídrico para limpar a

mesa de operação.

3.1.2 Produtos de limpeza e desinfetantes proibidos

- Desinfetantes que contêm álcool (por exemplo, desinfetantes para as mãos)
- Desinfetantes contendo cloro ou compostos que podem liberar cloro (inadequado para partes metálicas)
- Compostos halogenados e desalogenantes
- Produtos que podem arranhar a superfície (por exemplo, agentes abrasivos, escovas de aço, palha de aço)
- Solventes comerciais padrão (por exemplo, benzeno, tiner)
- Produtos que contêm ácido hidrocloreico

3.2 Limpeza

3.2.1 Preparações

1. Coloque a mesa de operação na posição horizontal.
2. Levante a mesa de operação até a posição mais alta.
3. Use tecidos cirúrgicos para cobrir a mesa de operação quando não estiver em uso.

3.2.2 Procedimento de limpeza

1. Desligue a unidade.
2. Use um pedaço de pano que não solte fiapos para retirar o pó.
3. Use um pedaço de pano que não solte fiapos umedecido com o detergente de sua preferência para limpar a superfície da mesa de operação.
4. Use um pedaço de pano que não solte fiapos umedecido com a água limpa para remover o detergente da superfície.
5. Utilize um pedaço de pano seco para limpar a superfície.

⚠ AVISO

- Ao limpar ou desinfetar a parte superior da mesa, tome cuidado com os vãos. Caso contrário, pode ser que você fique preso.

⚠ ATENÇÃO

- Não deixe de desinfetar o produto depois de cada limpeza.
- Caso as superfícies do produto estejam muito sujas, realize um procedimento de desinfecção adicional antes de limpar o produto.
- Use somente produtos de limpeza multiuso que sejam levemente alcalinos (solução de sabão) e contendo surfactantes e fosfatos como os agentes de limpeza ativos. Caso as superfícies estejam extremamente contaminadas, use um detergente multiuso concentrado.
- A limpeza inadequada pode causar danos materiais. Resíduos de soluções salinas fisiológicas (como cloreto de sódio) podem atacar as superfícies do produto. Remova resíduos de soluções salinas fisiológicas com um pano embebido em água limpa. Depois, seque o produto com um pano seco que não solte fiapos.

- Não pulverize o agente de limpeza diretamente nas articulações ou mãos e nunca use uma unidade de limpeza de alta pressão.
 - A limpeza remove os lubrificantes do produto. Lubrifique novamente o produto de acordo com as instruções de lubrificação.
-

3.3 Desinfecção

3.3.1 Geral

⚠ AVISO

- Ao limpar ou desinfetar a parte superior da mesa, tome cuidado com os vãos. Caso contrário, pode ser que você fique preso.
-

⚠ ATENÇÃO

- Os agentes que contêm álcool podem formar misturas gasosas explosivas e reagir quando o equipamento de alta frequência está sendo usado. Não use agentes que contêm álcool quando o equipamento de alta frequência estiver sendo usado.
 - Danos materiais devidos a exposições em excesso. Ultrapassar o tempo de exposição especificado do desinfetante pode danificar as superfícies. Remova resíduos de desinfetante com um pano embebido em água limpa. Depois, seque o produto com um
-

pano seco que não solte fiapos.

3.3.2 Procedimento de desinfecção

1. Desligue a unidade.
2. Limpe a mesa de operação. Consulte o capítulo 3.2 para obter detalhes.
3. Use um pedaço de pano que não solte fiapos umedecido com o desinfetante de sua preferência para desinfetar a superfície da mesa de operação.
4. Use um pedaço de pano que não solte fiapos umedecido com a água limpa para remover o desinfetante da superfície.
5. Utilize um pedaço de pano seco para limpar a superfície.

3.4 Estofamento da mesa

⚠ AVISO

- Sempre verifique cuidadosamente o estofamento antes de cada uso. Não use estofamentos gastos ou danificados: substitua-os imediatamente.
 - Estofamentos que apresentem danos ou desgastes devem ser substituídos imediatamente.
 - Umidade ou líquidos podem penetrar no estofamento danificado e os requisitos de higiene deixarão de ser cumpridos.
 - Não limpe/desinfete mecanicamente o estofamento.
 - Não use produtos de limpeza ou desinfetantes que contenham álcool.
-

⚠ ATENÇÃO

- A limpeza e desinfecção inadequadas podem causar danos materiais.
 - A força do adesivo da tira de Velcro pode ser comprometida devido à contaminação. Recomenda-se que uma escova macia de plástico ou pente seja usada para remover a contaminação.
 - O estofamento deve ser armazenado em local plano e na posição horizontal.
 - Ao remover o estofamento, sempre o segure com as duas mãos.
 - Antes de instalar o estofamento, verifique se a parte superior da mesa está seca.
 - Não use desinfetantes que contenham álcool.
 - Não use desinfetantes que contenham cloro ou compostos que possam liberar cloro.
-

3.4.1 Limpeza

1. Remova o estofamento.
 2. Limpe o estofamento com um pano úmido.
 3. Seque bem o estofamento.
 4. Antes de instalar o estofamento, sempre verifique se o estofamento e as tiras de Velcro estão secos.
-

3.4.2 Desinfecção

Não use desinfetantes que contenham álcool para limpar o estofamento. É recomendado o uso de desinfetantes que contenham aldeídos.

3.5 Rodízio giratório

1. Use um pano que não solte fiapos embebido em um desinfetante de superfície para limpar os rodízios giratórios.
2. Use um pano que não solte fiapos embebido em água limpa para limpar os rodízios giratórios.
3. Use um pano macio sem fiapos para secar os rodízios giratórios.
4. Não bata a base ou coluna ao limpar e desinfetar os rodízios na parte de baixo da base.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

4 Manutenção

4.1 Inspeções e manutenção

4.1.1 Inspeções

Execute as seguintes inspeções a cada vez que for usar a mesa de operação ou pelo menos uma vez por dia.

1. A mesa de operação foi limpa e/ou desinfetada apropriadamente?
2. Os rodízios foram travados apropriadamente?
3. Há alguma rachadura no estofamento?
4. O estofamento está preso com firmeza na parte superior da mesa?
5. Há alguma peça mecânica danificada?
6. Há algum cabo danificado?
7. Todos os movimentos da parte superior da mesa estão funcionando?

4.1.2 Manutenção

1. Inspeções elétricas e de segurança completas devem ser conduzidas anualmente por pessoal autorizado pela Nanjing Mindray.
2. É recomendável que a mesa de operação receba anualmente uma manutenção executada por profissionais.
3. É recomendável que profissionais substituam o óleo hidráulico a cada 5 anos.

▲ ATENÇÃO

- A mesa de operação só pode ser usada quando devidamente lubrificada e totalmente funcional. É recomendado que a equipe autorizada pela Nanjing Mindray lubrifique a mesa de operação anualmente.
-

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

5 Resolução de problemas

5.1 Mau funcionamento e resolução de problemas

▲ AVISO

- Este capítulo destina-se a ajudá-lo a resolver somente os problemas comuns. Caso encontre problemas não incluídos neste capítulo ou se não for possível solucionar o problema seguindo os métodos apresentados, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente autorizado da Nanjing Mindray para obter auxílio. Não é permitida a execução de consertos sem autorização.
- O conserto do dispositivo deve ser executado somente pelo pessoal autorizado da Nanjing Mindray. O conserto não autorizado do dispositivo pode resultar em ferimentos e/ou danos a propriedades.
- Os consertos do dispositivo devem ser baseados exclusivamente nos dados técnicos fornecidos pela Nanjing Mindray. Caso necessite de mais dados técnicos, entre em contato com o Departamento de atendimento ao cliente autorizado da Nanjing

Mindray ou com o distribuidor local.

| Erro | Causa | Solução |
|--|---|---|
| Não é possível ligar a mesa de operação. | <ol style="list-style-type: none">1. A bateria está sem energia e a energia elétrica não está conectada.2. O interruptor na base da mesa de operação está desligado. | <ol style="list-style-type: none">1. Verifique se a energia elétrica está conectada.2. Verifique se a bateria está com carga suficiente.3. Verifique se o interruptor de energia está ligado. |

| | | |
|--|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. O indicador da bateria do controle manual com fio ou do painel com ativação manual está piscando (vermelho). 2. O indicador da bateria (mesa de operação) no controle remoto está piscando (vermelho). | <p>A bateria está fraca.</p> | <p>Conecte a mesa de operação à energia elétrica.</p> |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Os indicadores de energia (verde) e de destravamento (vermelho) estão piscando. 2. Os indicadores de energia (verde) e de travamento (amarelo) estão piscando. 3. Todos os indicadores no controle manual com fio estão piscando. 4. O indicador de energia, o indicador de travamento e o indicador de destravamento do painel com ativação manual estão piscando. 5. A mesa de operação emite bipes (três tons curtos). | <p>A mesa de operação não funciona corretamente.</p> | <p>Entre em contato com o departamento autorizado de atendimento ao cliente da Nanjing Mindray ou com o distribuidor local.</p> |

5.2 Operação da parte superior da mesa ou destravamento dos rodízios durante uma emergência (para a parte superior da mesa de operações com um trajeto de 502 mm.)

O pedal está localizado na base pode ser dobrado.

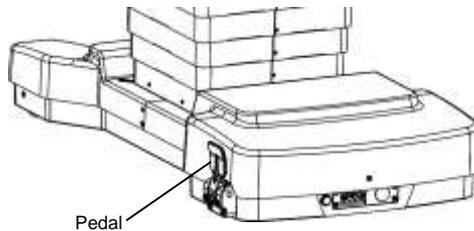


Figura 5-1 Pedal

Se a parte superior da mesa não se mover, o operador poderá:

1. Girar o botão (1) no sentido horário até a posição mais afastada. Manter pressionado



e no controle manual com fio por 5 segundos até entrar no modo de pedal. Após entrar no modo de pedal, a mesa de operação emite dois bipes. Mantenha pressionado o botão desejado no controle manual com fio. Em seguida, pressione e solte pedal repetidamente até que a parte superior da mesa mover-se para a posição adequada.

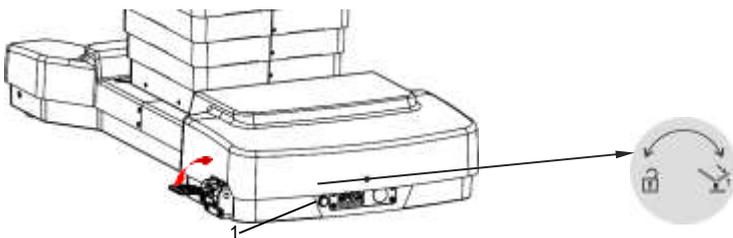


Figura 5-2 Pressionando o pedal

- Se a etapa 1 for ineficiente, o operador poderá usar o pedal para soltar os rodízios. Gire o botão (1) no sentido anti-horário até a posição mais afastada e solte o pedal repetidamente até que os rodízios sejam liberados. Mova a mesa de operação defeituosa para a posição desejada e entre em contato com o Departamento de atendimento ao cliente autorizado da Nanjing Mindray.

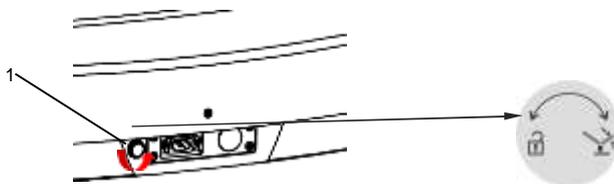


Figura 5-3 Giro do botão

OBSERVAÇÃO

- Após usar o pedal para liberar os rodízios, certifique-se de girar o botão (1) no sentido horário até a posição mais afastada.
-

6 Braçadeira

6.1 Uso previsto

A braçadeira destina-se para servir como um adaptador para montar acessórios na mesa de operação.

Quatro tipos de braçadeiras estão disponíveis:

- Braçadeira radial pesada
- Braçadeira radial leve
- Braçadeira quadrada pesada
- Braçadeira quadrada leve

▲ AVISO

- Há um total de 4 tipos de braçadeiras disponíveis. Use a braçadeira que corresponde exatamente aos seus acessórios. Caso contrário, pode causar ferimentos e/ou danos a propriedades.
 - As braçadeiras devem ser usadas somente com acessórios da Nanjing Mindray. Não use com outros acessórios.
-

6.2 Braçadeira radial pesada

6.2.1 Especificações

1. Altura: 66mm
2. Comprimento: 125mm
3. Largura: 121mm
4. Diâmetro permitido da haste: $\Phi 16$ mm
5. Peso: 0,9kg
6. Trilho lateral adequado: 25x10mm

6.2.2 Componentes

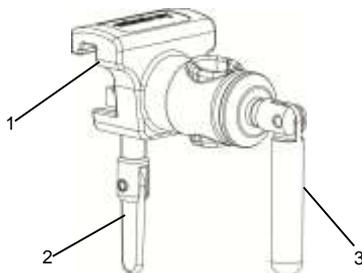


Figura 6-1 Braçadeira radial pesada

1 Compartimento da braçadeira

2 Parafuso de travamento

3 Alça de travamento

6.2.3 Instalação e uso

6.2.3.1 Inspeção antes de usar

A braçadeira não precisa de manutenção. Entretanto, o desgaste devido ao uso e a idade podem comprometer sua funcionalidade e segurança. Verifique cuidadosamente a braçadeira antes de cada uso. Não use a braçadeira se perceber algum sinal de desgaste ou dano.

▲ AVISO

- Certifique-se de verificar a braçadeira antes de cada uso. Não use braçadeiras desgastadas ou danificadas.**
-

6.2.3.2 Instalação e uso

1. Deslize o compartimento da braçadeira no trilho lateral da mesa de operação.
 2. Aperte o parafuso de travamento para prender a braçadeira.
 3. Insira o acessório na abertura da braçadeira.
 4. Aperte a alça de travamento para prender o acessório.
 5. Certifique-se de que a braçadeira e o acessório estejam instalados com segurança.
-

▲ AVISO

- Verifique se a braçadeira está travada com firmeza no trilho lateral e posicionada para cima. Caso contrário, o acessório pode cair e causar ferimentos e/ou danos a propriedades.**
 - Certifique-se de que o parafuso e a alça de travamento estejam apertados de maneira apropriada. Caso contrário, o acessório pode cair e causar ferimentos e/ou danos a propriedades.**
-

6.3 Braçadeira radial leve

6.3.1 Especificações

1. Altura: 58mm
2. Comprimento: 115mm
3. Largura: 100mm
4. Diâmetro permitido da haste: $\Phi 18\text{mm}$, $\Phi 16\text{mm}$ ou $\Phi 12\text{mm}$
5. Peso: 0,8kg
6. Trilho lateral adequado: 25x10mm

6.3.2 Componentes

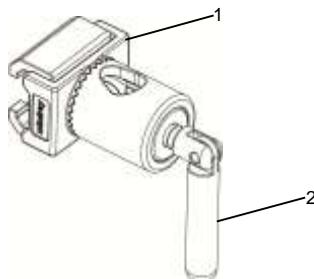


Figura 6-2 Braçadeira radial leve

1 Compartimento da braçadeira

2 Alça de travamento

6.3.3 Instalação e uso

6.3.3.1 Inspeção antes de usar

A braçadeira não precisa de manutenção. Entretanto, o desgaste devido ao uso e a idade podem comprometer sua funcionalidade e segurança. Verifique cuidadosamente a braçadeira antes de cada uso. Não use a braçadeira se perceber algum sinal de desgaste ou dano.

▲ AVISO

- Certifique-se de verificar a braçadeira antes de cada uso. Não use braçadeiras desgastadas ou danificadas.**
-

6.3.3.2 Instalação e uso

1. Deslize o compartimento da braçadeira no trilho lateral da mesa de operação.
 2. Insira o acessório na abertura da braçadeira.
 3. Aperte a alça de travamento para prender o acessório.
 4. Certifique-se de que a braçadeira e o acessório estejam instalados com segurança.
-

▲ AVISO

- Verifique se a braçadeira está travada com firmeza no trilho lateral e posicionada para cima. Caso contrário, o acessório pode cair e causar ferimentos e/ou danos a propriedades.**
 - Verifique se a alça de travamento foi apertada apropriadamente. Caso contrário, o acessório pode cair e causar ferimentos e/ou danos a propriedades.**
 - Antes de remover o acessório, certifique-se de segurar a braçadeira. Caso contrário, pode cair e causar ferimentos e/ou danos a propriedades.**
-

6.4 Braçadeira quadrada pesada

6.4.1 Especificações

1. Altura: 48mm
2. Comprimento: 89mm
3. Largura: 85mm
4. Diâmetro permitido da haste: 20x20mm
5. Peso: 0,6kg
6. Trilho lateral adequado: 25x10mm

6.4.2 Componentes

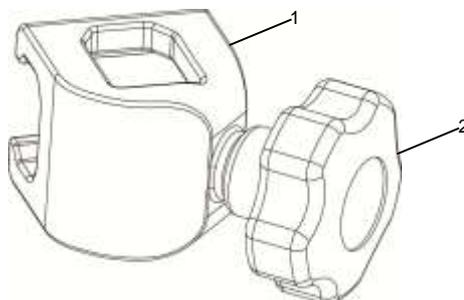


Figura 6-3 Braçadeira radial pesada

1 Compartimento da braçadeira

2 Alça de travamento

6.4.3 Instalação e uso

6.4.3.1 Inspeção antes de usar

A braçadeira não precisa de manutenção. Entretanto, o desgaste devido ao uso e a idade podem comprometer sua funcionalidade e segurança. Verifique cuidadosamente a braçadeira antes de cada uso. Não use a braçadeira se perceber algum sinal de desgaste ou dano.

▲ AVISO

- Certifique-se de verificar a braçadeira antes de cada uso. Não use braçadeiras desgastadas ou danificadas.**
-

6.4.3.2 Instalação e uso

1. Deslize o compartimento da braçadeira no trilho lateral da mesa de operação.
 2. Insira o acessório na abertura da braçadeira.
 3. Aperte a alça de travamento para prender o acessório.
 4. Certifique-se de que a braçadeira e o acessório estejam instalados com segurança.
-

▲ AVISO

- Verifique se a braçadeira está travada com firmeza no trilho lateral e posicionada para cima. Caso contrário, o acessório pode cair e causar ferimentos e/ou danos a propriedades.**
 - Certifique-se de que o parafuso e a alça de travamento estejam apertados de maneira apropriada. Caso contrário, o acessório pode cair e causar ferimentos e/ou danos a propriedades.**
-

6.5 Braçadeira quadrada leve

6.5.1 Especificações

1. Altura: 48mm
2. Comprimento: 91mm
3. Largura: 80mm
4. Seção permitida: 6x25mm ou Φ 12mm
5. Peso: 0,45kg
6. Trilho lateral adequado: 25x10mm

6.5.2 Componentes

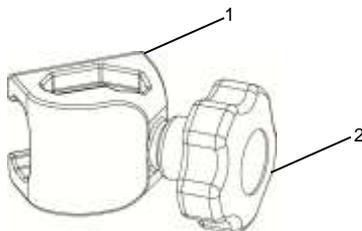


Figura 6-4 Braçadeira quadrante leve

1 Compartimento da braçadeira

2 Alça de travamento

6.5.3 Instalação e uso

6.5.3.1 Inspeção antes de usar

A braçadeira não precisa de manutenção. Entretanto, o desgaste devido ao uso e a idade podem comprometer sua funcionalidade e segurança. Verifique cuidadosamente a braçadeira antes de cada uso. Não use a braçadeira se perceber algum sinal de desgaste ou dano.

AVISO

- Certifique-se de verificar a braçadeira antes de cada uso. Não use braçadeiras desgastadas ou danificadas.**

6.5.3.2 Instalação e uso

1. Como demonstrado na Figura 6-5, deslize o compartimento da braçadeira no trilho lateral da mesa de operação.
2. Insira o acessório na abertura da braçadeira.
3. Aperte a alça de travamento para prender o acessório.
4. Certifique-se de que a braçadeira e o acessório estejam instalados com segurança.

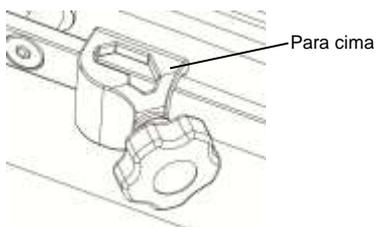


Figura 6-5 Instalação correta da braçadeira

AVISO

- Verifique se a braçadeira está travada com firmeza no trilho lateral e posicionada para cima. Caso contrário, o acessório pode cair e causar ferimentos e/ou danos a propriedades.
 - Verifique se a alça de travamento foi apertada apropriadamente. Caso contrário, o acessório pode cair e causar ferimentos e/ou danos a propriedades.
 - Certifique-se de instalar corretamente a braçadeira, como demonstrado na Figura 6-5. Caso contrário, pode cair e causar ferimentos e/ou danos a propriedades.
 - Antes de remover o acessório, certifique-se de segurar a braçadeira. Caso contrário, pode cair e causar ferimentos e/ou danos a propriedades.
-

6.6 Limpeza e desinfecção

6.6.1 Limpeza

Os produtos de limpeza para todas as finalidades são recomendados.

OBSERVAÇÃO

- Use um produto de limpeza levemente alcalino (solução de sabão) para limpar a braçadeira.
- Os produtos de limpeza para todas as finalidades contêm surfactantes e fosfatos como ingredientes da limpeza ativa.
- Use a quantidade apropriada do produto de limpeza para limpar a braçadeira e remova qualquer excesso de produto e/ou líquido com um pano seco.

Se a superfície estiver extremamente suja:

1. Use o produto de limpeza concentrado para limpar a braçadeira.
2. Enxague a braçadeira com água limpa.
3. Use um pano seco para esfregar a braçadeira.

⚠ ATENÇÃO

- Certifique-se de usar somente os produtos e métodos recomendados para limpar a braçadeira.
 - Não use dispositivos de limpeza de alta pressão.
 - Não use produtos abrasivos.
 - Não use água que contenha partículas de metal, ferramentas de metal (como escovas metálicas ou palha de aço) ou produtos que contenham ácido clorídrico.
-

6.6.2 Desinfecção

Os desinfetantes a seguir são recomendados:

- Aldeídos
- Compostos quaternários
- Derivados de guanidina

⚠ AVISO

- Certifique-se de seguir estritamente os métodos recomendados de limpeza/desinfecção da mesa de operação.**
- Não use produtos de limpeza ou desinfetantes que contenham álcool onde dispositivos médicos como unidades eletrocirúrgicas, desfibriladores ou monitores de desfibriladores possam ser usados. Caso contrário, há o risco de incêndio e/ou de**

explosão.

⚠ ATENÇÃO

- Não use desinfetantes que contenham álcool.**
 - Não use desinfetantes contendo cloro ou compostos que podem liberar cloro para desinfetar as partes metálicas. O uso prolongado desses desinfetantes pode deteriorar as partes metálicas, comprometendo a segurança e a eficácia do dispositivo. Recomenda-se que as partes metálicas sejam desinfetadas por glutaraldeído alcalino a 2%.**
 - Certifique-se de usar somente os desinfetantes e métodos recomendados.**
 - Não use produtos abrasivos.**
 - Não use água que contenha partículas de metal, ferramentas de metal (como escovas metálicas ou palha de aço) ou produtos que contenham ácido clorídrico.**
 - Não desinfete mecanicamente a braçadeira.**
-

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

7 Quadro de anestesia

7.1 Uso previsto

O quadro de anestesia foi projetado para manter o lençol cirúrgico usado na cobertura estéril do paciente.

Dois tipos de quadro de anestesia estão disponíveis:

- Quadro de anestesia pesado
- Quadro de anestesia leve

⚠ AVISO

- O quadro de anestesia faz parte do sistema da mesa de operação. Familiarize-se com o funcionamento da mesa de operação antes de sua instalação e uso.
 - O quadro de anestesia deve ser usado apenas com mesas de operação ebraçadeiras produzidas pela Nanjing Mindray. Não use com outros produtos. Caso contrário, pode causar ferimentos e/ou danos a propriedades.
-

7.2 Quadro de anestesia pesado

7.2.1 Especificações

1. Altura: 890mm
2. Faixa de ajuste: 470 - 890mm
3. Largura: 650 mm (tubos de alongamento não incluídos)
4. Diâmetro: $\Phi 16\text{mm}$
5. Comprimento do tubo de alongamento: 300mm
6. Braçadeira adequada: braçadeira radial pesada ou leve
7. Peso: 2,7kg

7.2.2 Componentes

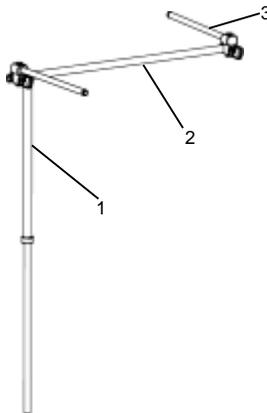


Figura 7-1 Quadro de anestesia pesado

1 Haste vertical

2 Haste horizontal

3 Tubos de alongamento

7.2.3 Instalação e uso

7.2.3.1 Inspeção antes de usar

O quadro de anestesia não precisa de manutenção. Entretanto, o desgaste devido ao uso e a idade podem comprometer sua funcionalidade e segurança. Verifique cuidadosamente antes de cada uso. Não use se perceber algum sinal de desgaste ou dano.

▲ AVISO

- Sempre verifique o quadro de anestesia antes de usar. Não use o quadro de anestesia se estiver desgastado ou danificado.
-

7.2.3.2 Instalação e uso

1. Deslize o compartimento da braçadeira no trilho lateral da mesa de operação.
2. Aperte o parafuso de travamento para prender a braçadeira.
3. Insira a haste vertical do quadro de anestesia na abertura da braçadeira.
4. Ajuste a haste vertical em uma altura adequada.
5. Aperte a alça de travamento para prender o quadro de anestesia.
6. Pendure a folha cirúrgica na haste horizontal do quadro de anestesia.
7. Certifique-se de que a braçadeira e o quadro de anestesia estejam instalados com segurança.

▲ AVISO

- Somente as braçadeiras radiais correspondem à haste vertical do quadro de anestesia pesada. Não use outras braçadeiras. Caso contrário, pode causar ferimentos e/ou danos a propriedades.
 - Verifique se a braçadeira está travada com firmeza no trilho lateral e posicionada para cima. Caso contrário, o quadro de anestesia poderá cair e causar ferimentos e/ou danos materiais.
 - Verifique se o quadro de anestesia está preso com firmeza pela alça de travamento e posicionado para cima. Caso contrário, o quadro de anestesia poderá cair e causar ferimentos e/ou danos materiais.
-

7.3 Quadro de anestesia leve

7.3.1 Especificações

1. Altura: 890mm
2. Largura: 650mm
3. Diâmetro: $\Phi 12$ mm
4. Braçadeira adequada: braçadeira quadrada leve
5. Peso: 1,5kg

7.3.2 Componentes

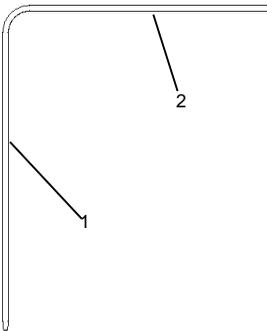


Figura 7-2 Quadro de anestesia leve

1 Haste vertical

2 Haste horizontal

7.3.3 Instalação e uso

7.3.3.1 Inspeção antes de usar

O quadro de anestesia não precisa de manutenção. Entretanto, o desgaste devido ao uso e a idade podem comprometer sua funcionalidade e segurança. Verifique cuidadosamente a braçadeira antes de cada uso. Não use a braçadeira se perceber algum sinal de desgaste ou dano.

⚠ AVISO

- Sempre verifique o quadro de anestesia antes de usar. Não use o quadro de anestesia se estiver desgastado ou danificado.
-

7.3.3.2 Instalação e uso

1. Deslize o compartimento da braçadeira no trilho lateral da mesa de operação.
 2. Insira a haste vertical do quadro de anestesia na abertura da braçadeira.
 3. Ajuste a haste vertical em uma altura adequada.
 4. Aperte a alça de travamento para prender o acessório.
 5. Pendure a folha cirúrgica na haste horizontal do quadro de anestesia.
 6. Certifique-se de que a braçadeira e o quadro de anestesia estejam instalados com segurança.
-

⚠ AVISO

- Somente as braçadeiras quadradas leves correspondem à haste vertical do quadro de anestesia leve. Não use outras braçadeiras. Caso contrário, pode causar ferimentos e/ou danos a propriedades.
 - Verifique se a braçadeira está travada com firmeza no trilho lateral e posicionada para cima. Caso contrário, o quadro de anestesia poderá cair e causar ferimentos e/ou danos materiais.
 - Verifique se o quadro de anestesia está preso com firmeza pela alça de travamento e posicionado para cima. Caso contrário, o quadro de anestesia poderá cair e causar ferimentos e/ou danos materiais.
-

7.4 Limpeza e desinfecção

7.4.1 Limpeza

Os produtos de limpeza para todas as finalidades são recomendados.

OBSERVAÇÃO

- Use um produto de limpeza levemente alcalino (solução de sabão) para limpar o quadro de anestesia.
- Os produtos de limpeza para todas as finalidades contêm surfactantes e fosfatos como ingredientes da limpeza ativa.
- Use a quantidade apropriada do produto de limpeza para limpar o quadro de anestesia e remova qualquer excesso de produto e/ou líquido com um pano seco.

Se a superfície estiver extremamente suja:

1. Use o produto de limpeza concentrado para limpar o quadro de anestesia.
2. Enxague o quadro de anestesia com água limpa.
3. Use um pano seco para esfregar o quadro de anestesia.

⚠ ATENÇÃO

- Certifique-se de usar somente os produtos e métodos recomendados para limpar o quadro de anestesia.
 - Não use dispositivos de limpeza de alta pressão.
 - Não use produtos abrasivos.
 - Não use água que contenha partículas de metal, ferramentas de metal (como escovas metálicas ou palha de aço) ou produtos que contenham ácido clorídrico.
-

7.4.2 Desinfecção

Os desinfetantes a seguir são recomendados:

- Aldeídos
- Compostos quaternários
- Derivados de guanidina

⚠ AVISO

- Não use produtos de limpeza ou desinfetantes que contenham álcool onde dispositivos médicos como unidades eletrocirúrgicas, desfibriladores ou monitores de desfibriladores possam ser usados. Caso contrário, há o risco de incêndio e/ou de

explosão.

⚠ ATENÇÃO

- Não use desinfetantes que contenham álcool.
 - Não use desinfetantes contendo cloro ou compostos que podem liberar cloro para desinfetar as partes metálicas. O uso prolongado desses desinfetantes pode deteriorar as partes metálicas, comprometendo a segurança e a eficácia do dispositivo. Recomenda-se que as partes metálicas sejam desinfetadas por glutaraldeído alcalino a 2%.
 - Certifique-se de usar somente os desinfetantes e métodos recomendados.
 - Não use produtos abrasivos.
 - Não use água que contenha partículas de metal, ferramentas de metal (como escovas metálicas ou palha de aço) ou produtos que contenham ácido clorídrico.
 - Não desinfete mecanicamente o quadro de anestesia.
-

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

8 Placa de braço

8.1 Uso previsto

A placa de braço destina-se a posicionar o braço do paciente (uma para cada braço) durante a cirurgia.

Estão disponíveis dois tipos de placas de braços:

- Placa para braço pesada
- Placa para braço leve

⚠ AVISO

- A placa de braço é parte do sistema da mesa de operação. Familiarize-se com o funcionamento da mesa de operação antes de sua instalação e uso.
 - A placa de braço só deve ser usada com mesas de operação e braçadeiras produzidas pela Nanjing Mindray. Não use com outros produtos. Caso contrário, pode causar ferimentos e/ou danos a propriedades.
-

8.2 Placa para braço pesada

8.2.1 Especificações

1. Comprimento: 600mm
2. Largura: 170mm
3. Altura: 210mm
4. Faixa de ajuste da altura: 75mm
5. Diâmetro do pólo: $\Phi 16\text{mm}$
6. Braçadeira adequada: braçadeira pesada ou leve
7. Peso: 2,1kg
8. Carga máxima: 8,5kg
9. Faixa de ajuste lateral: 180°
10. Faixa de ajuste vertical: 30° para cima, 35° para baixo

8.2.2 Componentes

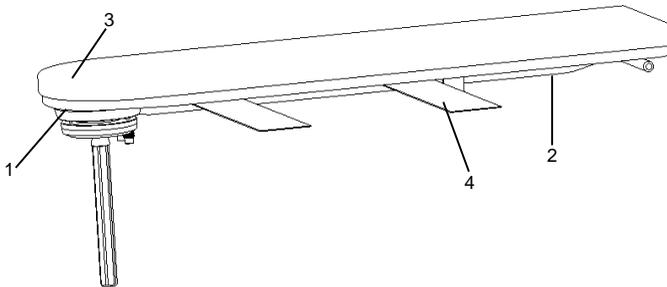


Figura 8-1 Placa de braço pesada

1 Placa de braço

2 Suporte de liberação

3 Estofamento da placa de braço

4 Faixa de ajuste

8.2.3 Instalação e uso

8.2.3.1 Inspeção antes de usar

A placa de braço não precisa de manutenção. Entretanto, o desgaste devido ao uso e a idade podem comprometer sua funcionalidade e segurança. Verifique cuidadosamente antes de cada uso. Não use se perceber algum sinal de desgaste ou dano.



- Certifique-se de verificar a placa de braço antes de cada uso. Não use uma placa de braço desgastada ou danificada.**
-

8.2.3.2 Instalação e uso

1. Deslize o compartimento da braçadeira no trilho lateral da mesa de operação.
2. Aperte o parafuso de travamento para prender a braçadeira.
3. Insira a haste vertical da placa de braço na abertura da braçadeira.
4. Ajuste a haste vertical em uma altura adequada.
5. Aperte a alça de travamento para prender a placa de braço.
6. Ajuste a placa de braço verticalmente e/ou lateralmente em uma posição adequada.
7. Prenda o braço do paciente com a faixa de ajuste.
8. Certifique-se de que a braçadeira e a placa de braço estejam instaladas com segurança.



- Somente as braçadeiras radiais correspondem à haste vertical da placa de braço pesada. Não use outras braçadeiras. Caso contrário, pode causar ferimentos e/ou danos a propriedades.**
 - Verifique se a braçadeira está travada com firmeza no trilho lateral e posicionada para cima. Caso contrário, a placa de braço pode cair e causar ferimentos e/ou danos a propriedades.**
 - Verifique se a placa de braço está presa com firmeza pela alça de travamento e posicionado para cima. Caso contrário, a placa de braço pode cair e causar ferimentos e/ou danos a propriedades.**
 - A carga máxima da placa de braço é de 8,5 kg. Não use além deste limite.**
-

- Não se apoie na placa de braço durante a cirurgia. Caso contrário, o braço do paciente pode se ferir.
 - Certifique-se de verificar regularmente a posição do braço do paciente durante a cirurgia.
 - É recomendável que a placa de braço fique posicionada paralelamente à parte superior da mesa. Senão há possível risco de colisão.
 - Ao usar a placa de braço, certifique-se de cobri-la com o lençol cirúrgico.
-

8.3 Placa para braço leve

8.3.1 Especificações

1. Comprimento: 550mm
2. Largura: 140mm
3. Altura: 140mm
4. Peso: 2,1kg
5. Faixa de ajuste lateral: 180°
6. Carga máxima: 8,5kg

8.3.2 Componentes

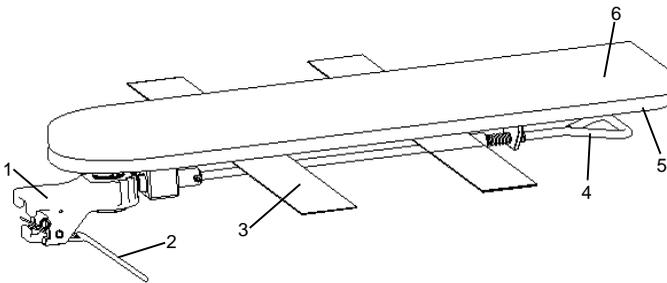


Figura 8-2 Placa de braço leve

- | | |
|-------------------|---------------------------------|
| 1 Braçadeira | 2 Alça de travamento |
| 3 Faixa de ajuste | 4 Alavanca de ajuste |
| 5 Placa de braço | 6 Estofamento da placa de braço |

8.3.3 Instalação e uso

8.3.3.1 Inspeção antes de usar

A placa de braço não precisa de manutenção. Entretanto, o desgaste devido ao uso e a idade podem comprometer sua funcionalidade e segurança. Verifique cuidadosamente a braçadeira antes de cada uso. Não use a braçadeira se perceber algum sinal de desgaste ou dano.

⚠ AVISO

- Certifique-se de verificar a placa de braço antes de cada uso. Não use placas de braço desgastadas ou danificadas.**
-

8.3.3.2 Instalação e uso

1. Segure a placa de braço com uma mão.
 2. Segure a braçadeira com a outra mão.
 3. Deslize a braçadeira pelo trilho lateral da mesa de operação e solte a braçadeira.
 4. Puxe a alavanca de ajuste e mova a placa de braço para a posição desejada.
 5. Prenda o braço do paciente com a faixa de ajuste.
 6. Verifique se a placa de braço está instalada com segurança.
-

⚠ AVISO

- Verifique se a braçadeira está travada com firmeza no trilho lateral e posicionada para cima. Caso contrário, a placa de braço pode cair e causar ferimentos e/ou danos a propriedades.**
 - A carga máxima da placa de braço é de 8,5 kg. Não use além deste limite.**
 - Não se apoie na placa de braço durante a cirurgia. Caso contrário, o braço do paciente pode se ferir.**
 - Certifique-se de verificar regularmente a posição do braço do paciente durante a cirurgia.**
 - É recomendável que a placa de braço fique posicionada paralelamente à parte superior da mesa. Senão há possível risco de colisão.**
 - Ao usar a placa de braço, certifique-se de cobri-la com o lençol cirúrgico.**
-

8.4 Limpeza e desinfecção

8.4.1 Limpeza

Os produtos de limpeza para todas as finalidades são recomendados.

OBSERVAÇÃO

- Use um produto de limpeza levemente alcalino (solução de sabão) para limpar a placa de braço.
- Os produtos de limpeza para todas as finalidades contêm surfactantes e fosfatos como ingredientes da limpeza ativa.
- Use a quantidade apropriada do produto de limpeza para limpar a placa de braço e remova qualquer excesso de produto e/ou líquido com um pano seco.

Se a superfície estiver extremamente suja:

1. Use o produto de limpeza concentrado para limpar a placa de braço.
2. Enxague a placa de braço com água limpa.
3. Use um pano seco para esfregar a placa de braço.

⚠ ATENÇÃO

- Certifique-se de usar somente os produtos e métodos recomendados para limpar a placa de braço.
 - Não use dispositivos de limpeza de alta pressão.
 - Não use produtos abrasivos.
 - Não use água que contenha partículas de metal, ferramentas de metal (como escovas metálicas ou palha de aço) ou produtos que contenham ácido clorídrico.
-

8.4.2 Desinfecção

Os desinfetantes a seguir são recomendados:

- Aldeídos
- Compostos quaternários
- Derivados de guanidina

⚠ AVISO

- Não use produtos de limpeza ou desinfetantes que contenham álcool onde dispositivos médicos como unidades eletrocirúrgicas, desfibriladores ou monitores de desfibriladores possam ser usados. Caso contrário, há o risco de incêndio e/ou de

explosão.

⚠ ATENÇÃO

- Não use desinfetantes que contenham álcool.
 - Não use desinfetantes contendo cloro ou compostos que podem liberar cloro para desinfetar as partes metálicas. O uso prolongado desses desinfetantes pode deteriorar as partes metálicas, comprometendo a segurança e a eficácia do dispositivo. Recomenda-se que as partes metálicas sejam desinfetadas por glutaraldeído alcalino a 2%.
 - Certifique-se de usar somente os desinfetantes e métodos recomendados.
 - Não use produtos abrasivos.
 - Não use água que contenha partículas de metal, ferramentas de metal (como escovas metálicas ou palha de aço) ou produtos que contenham ácido clorídrico.
 - Não desinfete mecanicamente a placa de braço.
-

8.4.3 Limpeza/desinfecção do estofamento

⚠ AVISO

- O líquido pode penetrar no estofamento danificado e causar problemas higiênicos.
 - Ao desinfetar a pele do paciente, certifique-se de que o desinfetante não se acumula abaixo do paciente.
-

⚠ ATENÇÃO

- Não use se o estofamento estiver desgastado ou danificado.
 - Não limpe/desinfete mecanicamente o estofamento.
 - Não use desinfetantes que contenham álcool.
 - Não use desinfetantes que contenham cloro ou compostos que possam liberar cloro.
-

OBSERVAÇÃO

- O estofamento deve ser armazenado em local plano e na posição horizontal.
 - Antes de instalar o estofamento, verifique se a placa de braço está seca.
-

8.4.3.1 Limpeza

1. Remova o estofamento.
2. Limpe o estofamento com um pano úmido.
3. Seque bem o estofamento.
4. Antes de instalar o estofamento, sempre verifique se o estofamento e as tiras de Velcro estão secos.

8.4.4 Limpeza da faixa de ajuste

Feche a faixa e depois lave, limpe a seco e passe. Depois de lavar a tira de Velcro, seque-a de maneira apropriada.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

9 Apêndices

A Especificações técnicas

A.1 Classificação

A.1.1 De acordo com o anexo IX da Diretiva da UE93/42/EEC

Classe I.

A.1.2 De acordo com o Tipo de proteção contra choques elétricos

Classe I, fonte de alimentação elétrica interna.

▲ AVISO

- A mesa de operação depende do sistema de aterramento protetor para evitar choque elétrico. Antes de instalá-la, verifique e certifique-se de que o sistema de proteção de aterramento da sala de cirurgia seja seguro e confiável.

A.1.3 De acordo com o Grau de proteção contra choques elétricos

Tipo B

A.1.4 De acordo com o Modo da operação

Intermitente: 5 minutos ligado /10 minutos desligado.

A.1.5 De acordo com a proteção contra entrada prejudicial de água ou de partículas

1. Mesa cirúrgica: IPX4
2. Controle manual com fio: IPX4
3. Pedal: IPX8

A.1.6 De acordo com o Grau de segurança do aplicativo na presença de mistura de agente anestésico inflamável em contato com ar, oxigênio ou óxido nitroso

Não é possível usar a mesa de operação na presença de mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso.

A.2 Ambiente

A.2.1 Alimentação CA

1. Fonte de alimentação: 100-240V, 50/60Hz
2. Energia de entrada: 400VA

A.2.2 Bateria

1. Tensão: 24V DC (12Vx2)
2. Tempo para carregar totalmente a bateria: cerca de 10h

OBSERVAÇÃO

- A mesa de operação pode funcionar com as baterias totalmente carregadas por cerca de uma semana.
 - Cerca de dez minutos depois do primeiro alarme de bateria fraca, a mesa de operação desligará automaticamente.
 - Recomendamos recarregar as baterias à noite, mas pelo menos a cada dois dias, mesmo se o alarme de bateria fraca das baterias recarregáveis ainda não tiver indicado isso. O recarregamento regular das baterias não só garante energia de bateria suficiente disponível para o programa de operação, mas também serve para prolongar a vida útil das baterias recarregáveis.
 - Não use uma bateria danificada. Se a bateria não funcionar, entre em contato com o departamento autorizado de atendimento ao cliente da Nanjing Mindray ou com o distribuidor local.
 - Se o tempo de funcionamento da bateria (totalmente carregada) diminuir consideravelmente, entre em contato com o Departamento de atendimento ao cliente da Nanjing Mindray ou com o distribuidor local.
 - Se a mesa de operações não for usada durante um mês, certifique-se de carregar as baterias uma vez.
-

A.2.3 Fusível

250 V T6.3AH

A.2.4 Ambiente operacional

1. Temperatura: 5°C a 40°C
2. Umidade: 15% a 95%, sem condensação
3. Pressão atmosférica: 70kPa a 106kPa

A.2.5 Armazenamento e transporte

1. Temperatura: -40°C a 60°C
2. Umidade: 10% a 95%, sem condensação
3. Pressão atmosférica: 50kPa a 106kPa

▲ ATENÇÃO

- Durante o transporte, certifique-se de que a mesa de operação esteja bem protegida de chuva, neve ou colisão mecânica.
 - A mesa de operação deve ser instalada em um ambiente seco, resfriado e sem gases cáusticos.
-

A.2.6 Proteção ambiental

1. Embalagem: A embalagem é feita de materiais que não agredem o meio ambiente. A embalagem deve ser descartada em conformidade com as regulamentações governamentais ou hospitalares locais.
2. Baterias: As baterias podem ser descartadas em seu sistema de coleta de resíduos local para manuseio adequado.

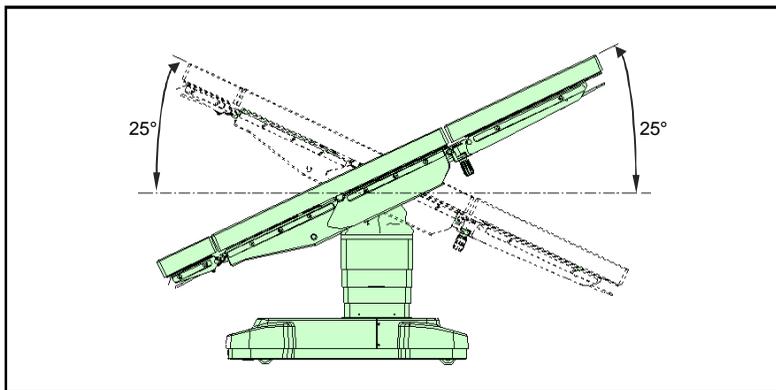
A.3 Carga

1. Carga máxima: 250kg (para a parte superior da mesa de operação com trajeto de 350 mm)
Carga máxima: 275 kg (para a parte superior da mesa de operação com trajeto de 502mm)
2. Carga máxima na posição reversa: 190 kg
3. Ao posicionar o paciente em uma carga total acima de 190 kg, observe as seguintes restrições funcionais:
 - 1) A mesa de operação está na posição normal.
 - 2) Não mova a parte superior da mesa na direção da extremidade da cabeça.
4. Ao posicionar o paciente em uma carga total entre 135kg e 190kg, observe as seguintes restrições funcionais:
 - 1) Os rodízios só poderão ser liberados quando a mesa de operação está na posição normal.
 - 2) Quando a mesa de operação está na posição reversa, não movimente a parte superior da mesa na direção da extremidade dos pés (para a mesa de operação com a parte superior da mesa com cerca de 502 mm).

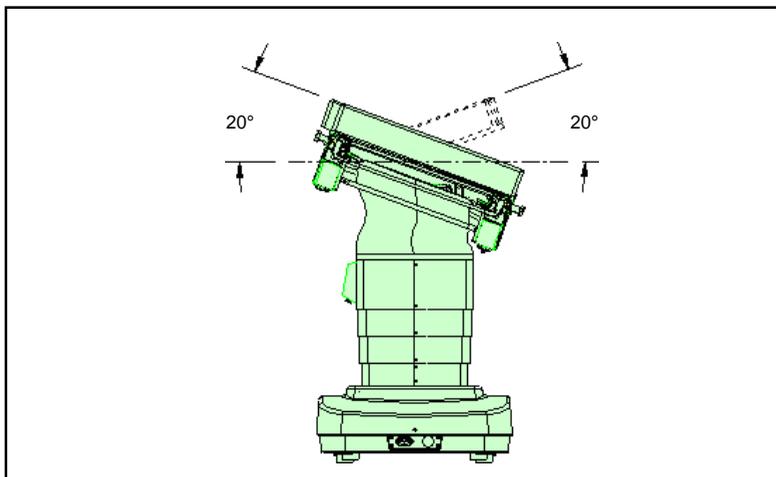
A.4 Especificações

A.4.1 HyBase 6100 (deslocamento: 350mm)

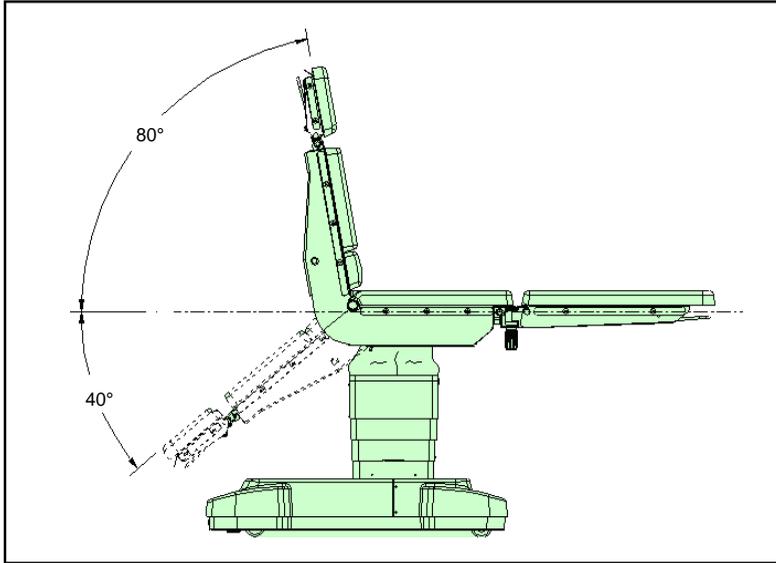
1. Parte superior da mesa em trendelenburg/trendelenburg reverso: cerca de 25°



2. Inclinação da parte superior da mesa para a esquerda/direita: cerca de 20°

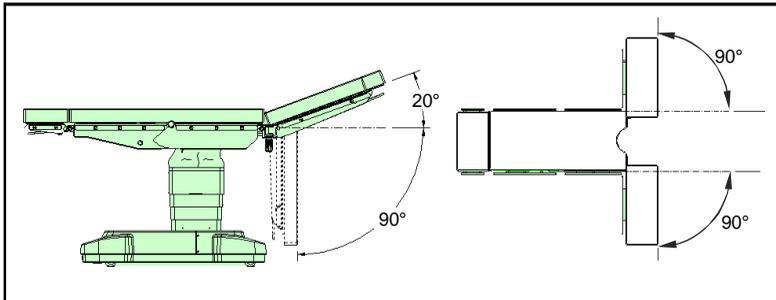


3. Placa das costas para cima/baixo: cerca de 80° para cima, cerca de 40° para baixo

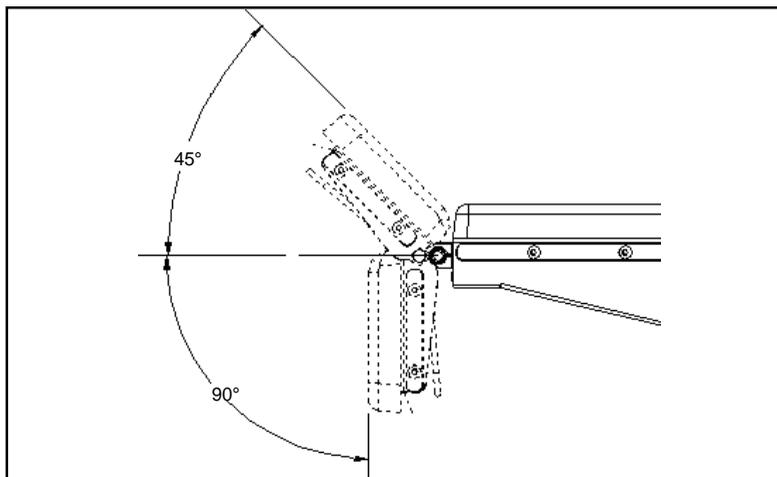


4. Placa das pernas para cima/baixo: cerca de 20° para cima, cerca de 90° para baixo

5. Placa das pernas para a esquerda/direita: 90° para a esquerda, 90° para a direita

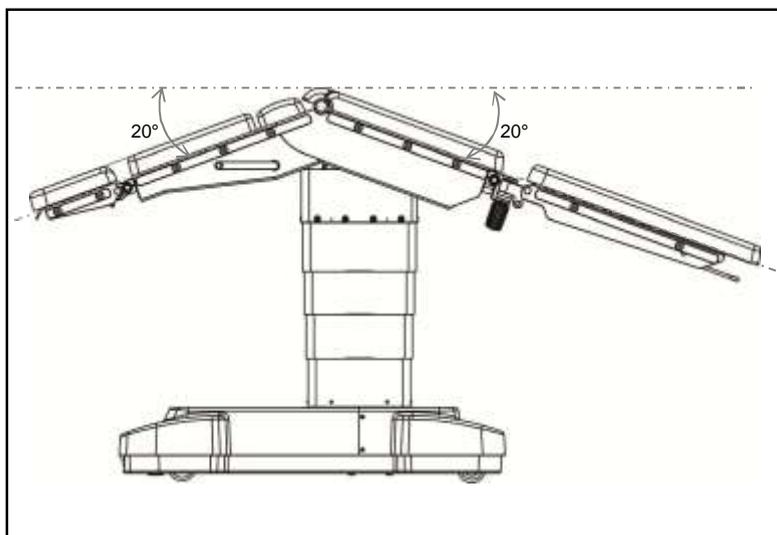


6. Placa da cabeça para cima/baixo: cerca de 45° para cima, cerca de 90° para baixo



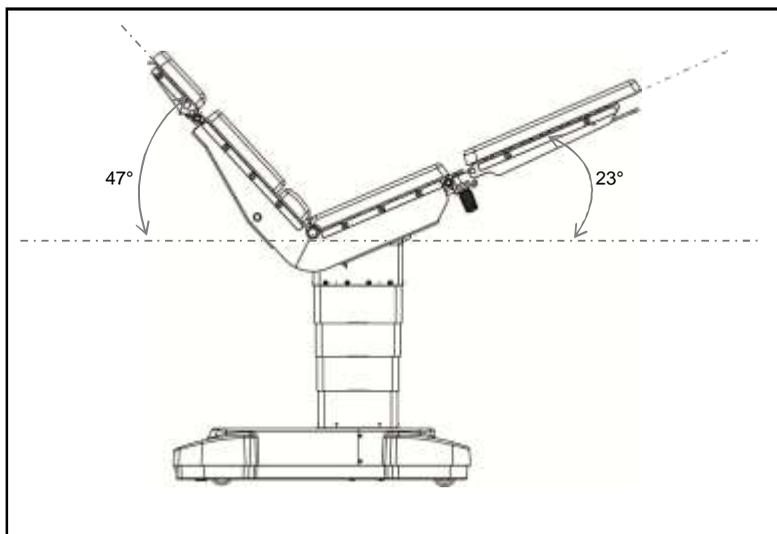
7. Trendelenburg reverso: $20^\circ \pm 5^\circ$.

Placa posterior para baixo: $20^\circ \pm 5^\circ$.



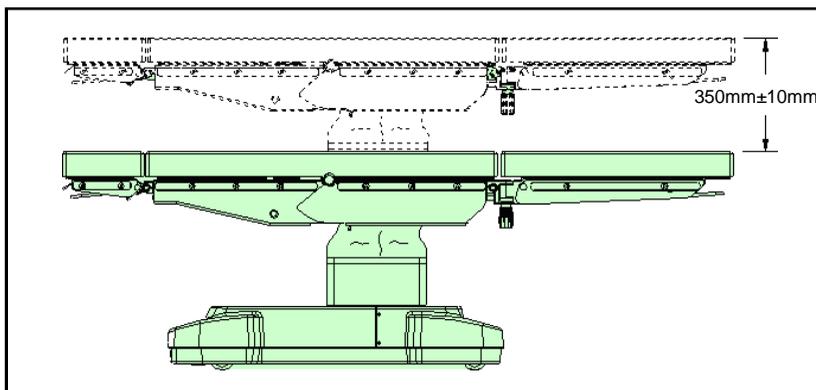
8. Trendelenburg: $23^{\circ} \pm 5^{\circ}$.

Placa posterior para cima: $47^{\circ} \pm 5^{\circ}$.

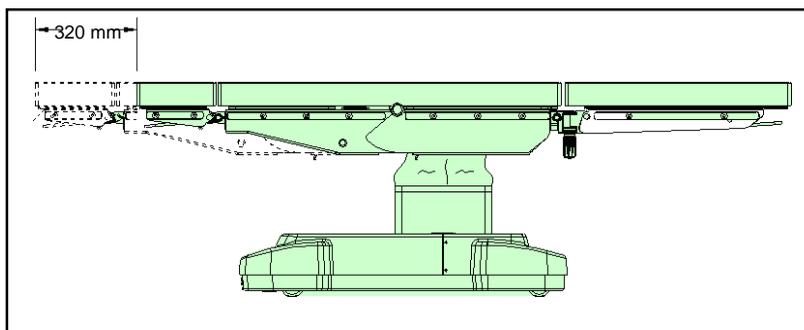


9. Altura máxima da parte superior da mesa: cerca de 950mm

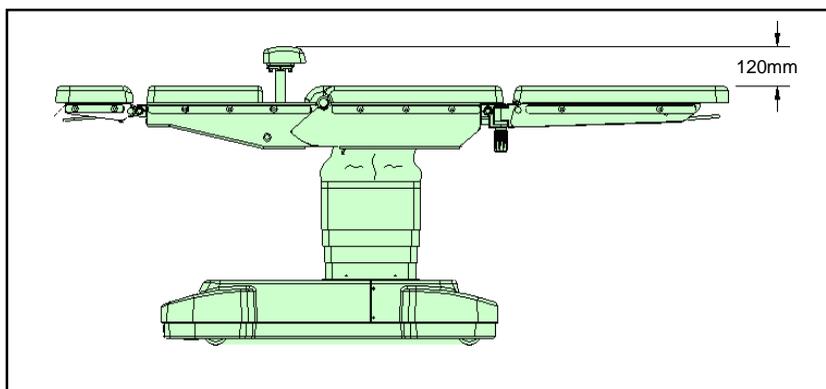
10. Altura mínima da parte superior da mesa: cerca de 600mm



11. Deslocamento longitudinal da parte superior da mesa: cerca de 320mm

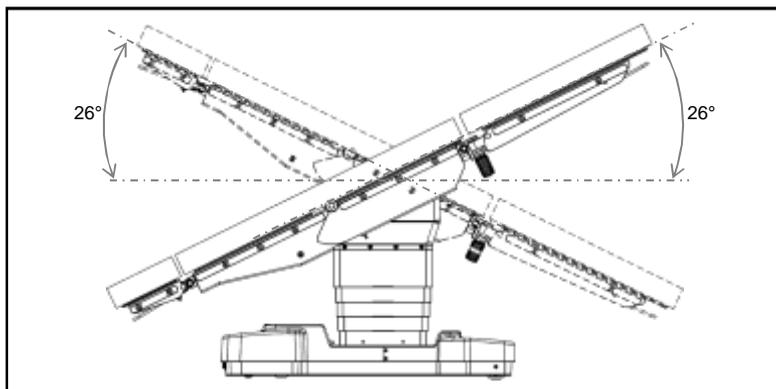


12. Elevador corporal para cima: cerca de 120 mm

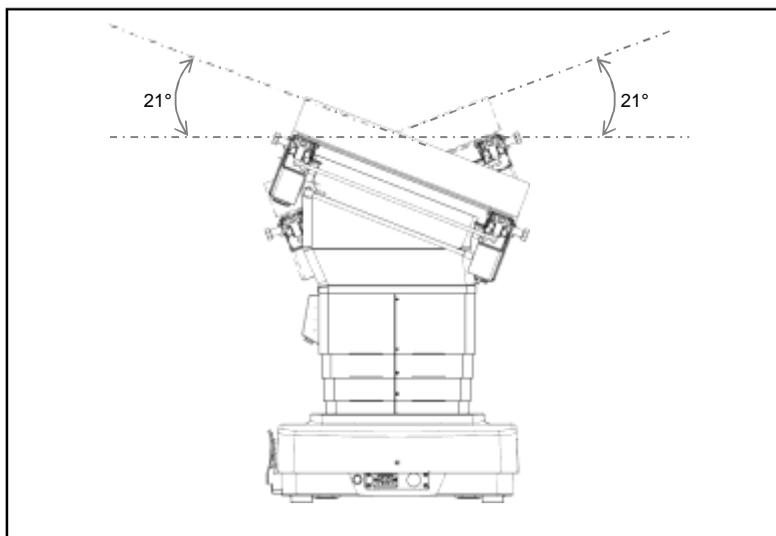


A.4.2 HyBase 6100 (deslocamento: 502mm)

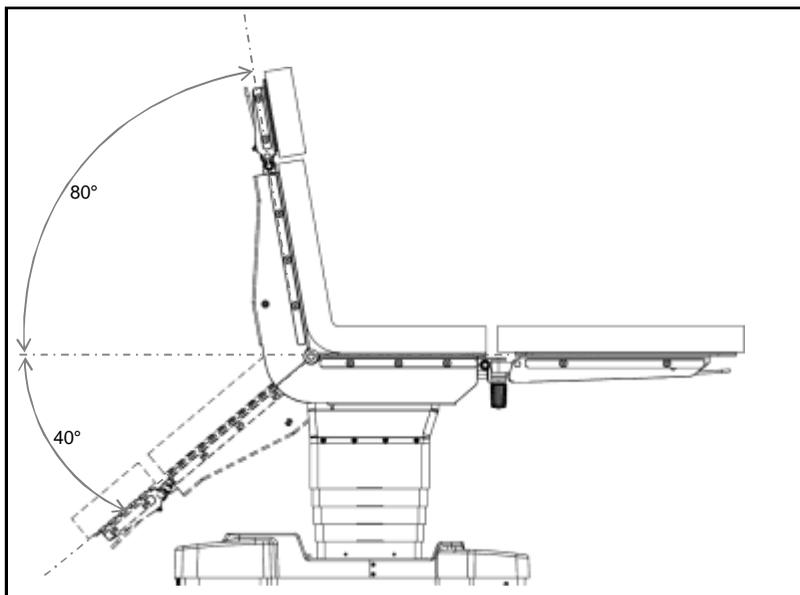
1. Parte superior da mesa em trendelenburg/trendelenburg reverso: cerca de 26°



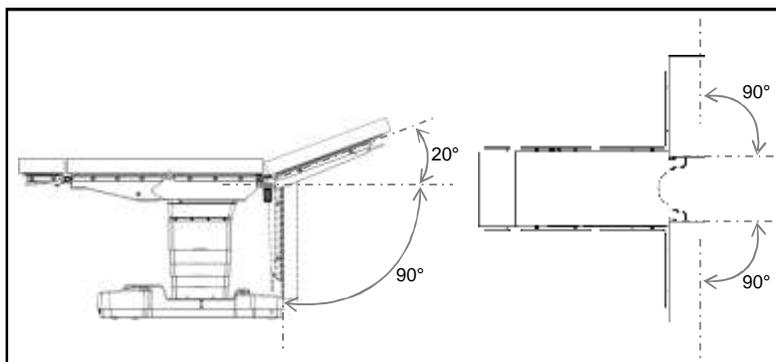
2. Inclinação da parte superior da mesa para a esquerda/direita: cerca de 21°



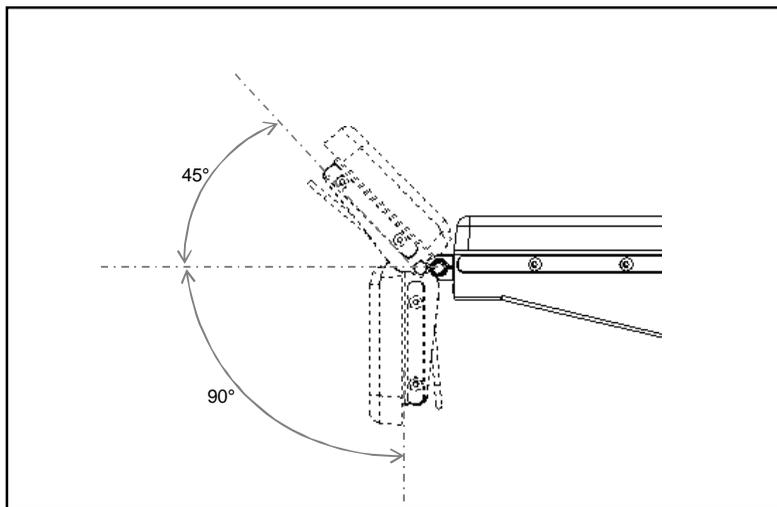
3. Placa das costas para cima/baixo: cerca de 80° para cima, cerca de 40° para baixo



4. Placa das pernas para cima/baixo: cerca de 20° para cima, cerca de 90° para baixo
5. Placa das pernas para a esquerda/direita: 90° para a esquerda, 90° para a direita

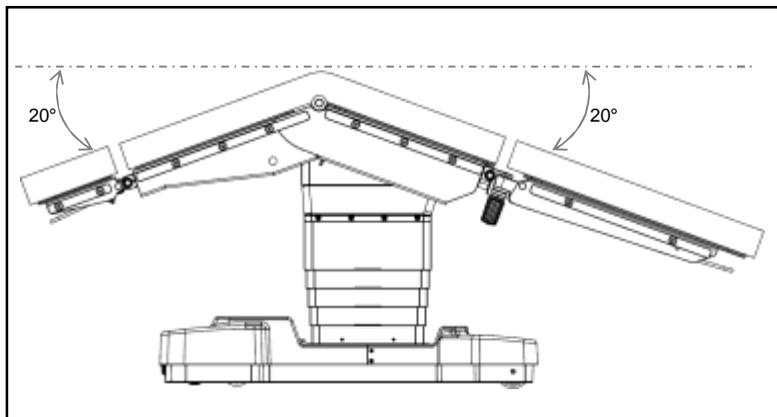


6. Placa da cabeça para cima/baixo: cerca de 45° para cima, cerca de 90° para baixo

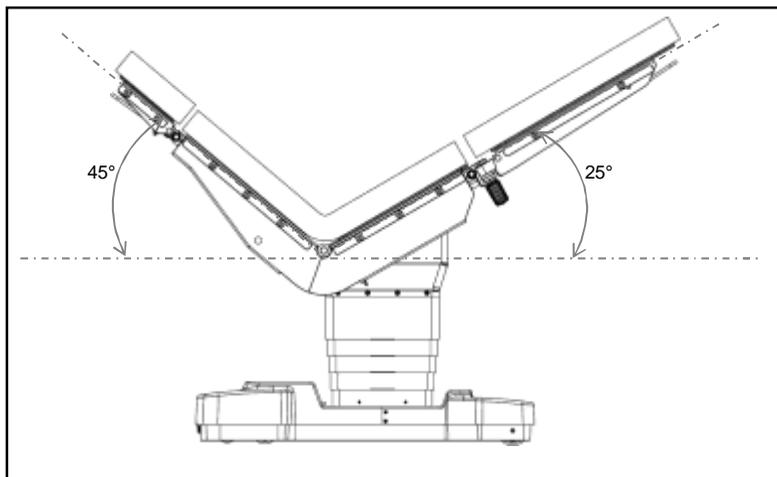


7. Trendelenburg reverso: $20^{\circ} \pm 5^{\circ}$.

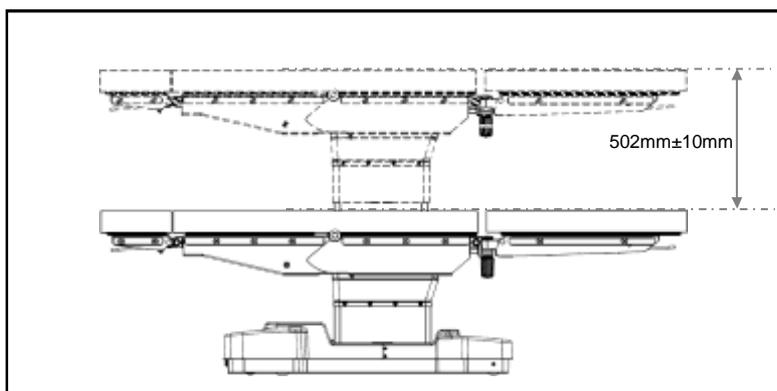
Placa posterior para baixo: $20^{\circ} \pm 5^{\circ}$.



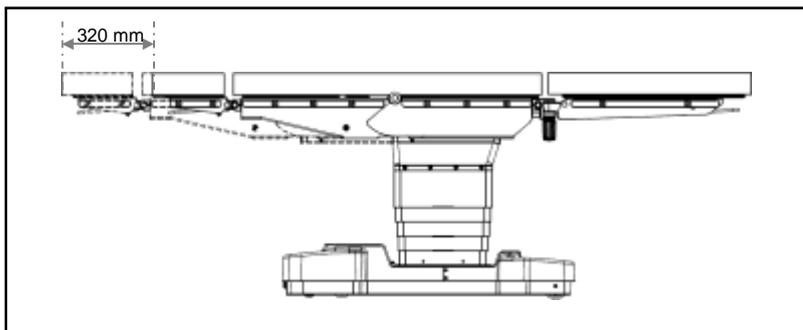
8. Trendelenburg: $25^{\circ} \pm 5^{\circ}$.
Placa posterior para cima: $45^{\circ} \pm 5^{\circ}$.



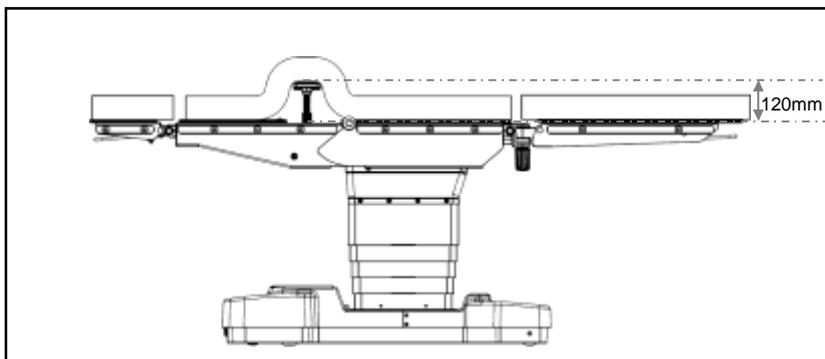
9. Altura máxima da parte superior da mesa: cerca de 1000mm
10. Altura mínima da parte superior da mesa: cerca de 498mm



11. Deslocamento longitudinal da parte superior da mesa: cerca de 320mm

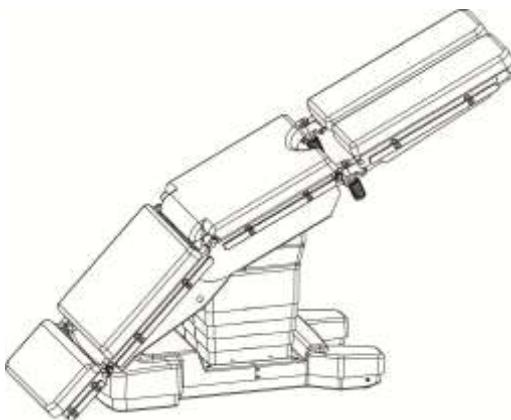


12. Elevador corporal para cima: cerca de 120 mm



A.4.3 Limitação de posição

1. Após operar a parte superior da mesa conforme as instruções abaixo, observe cuidadosamente sua posição. Caso contrário, a placa de cabeça poderá colidir com a tampa da base.
 - Abaixar a placa traseira e inclinar a parte superior da mesa na direção da extremidade da cabeça (posição de Trendelenburg).
 - Abaixar a placa traseira e, em seguida, abaixar a parte superior da mesa.
2. Após operar a parte superior da mesa conforme as instruções abaixo, observe cuidadosamente sua posição, após abaixá-la. Caso contrário, a placa de cabeça poderá colidir com a tampa da base.
 - Inclinando a parte superior da mesa na direção da extremidade da cabeça (posição de Trendelenburg) e abaixando a placa das costas.
 - Inclinando a parte superior da mesa na direção da extremidade da cabeça (posição de Trendelenburg), abaixando a placa traseira e, em seguida, inclinando a parte superior da mesa para a esquerda/direita.



A.5 Acessórios

| Item | Nome |
|------|---|
| 1 | Estofamento |
| 2 | Almofada para placa de cabeça |
| 3 | Almofada para placa de costas |
| 4 | Almofada para placa de perna |
| 5 | Placa de cabeça |
| 6 | Placa de perna |
| 7 | Controle manual com fio |
| 8 | Quadro de anestesia em formato de "U" |
| 9 | Quadro de anestesia em formato de "U" |
| 10 | Quadro de anestesia em formato de "U" |
| 11 | Adaptador para posicionamento de cabeça |
| 12 | Adaptador universal |
| 13 | Descanso para cabeça,HyHead-1 |
| 14 | Descanso para cabeça,HyHead-2 |
| 15 | Placa para operações oftalmológicas |
| 16 | Placa para braço leve |
| 17 | Placa para braço pesada |
| 18 | Faixa suspensa para braço |
| 19 | Imobilizador para punho |
| 20 | Mesa de operações de braço |
| 21 | Placa dupla de braço |
| 22 | Placa de braço para posição lateral |
| 23 | braçadeira |
| 24 | suporte para ombro |
| 25 | Suporte para ombro leve |
| 26 | Suporte para corpo pesado |
| 27 | Suporte para corpo leve |
| 28 | Suporte para perna pesado |
| 29 | Suporte para perna leve |
| 30 | Suporte para pernas com loops |
| 31 | Estribo |
| 32 | Suporte para coxas |
| 33 | Suporte para tíbia |
| 34 | Placa para o pé |
| 35 | Almofada para operações de disco intervertebral |
| 36 | Faixa corporal |
| 37 | Fixador de cassete |
| 38 | Suporte de frascos |

| Item | Nome |
|------|---|
| 39 | Reservatório de drenagem |
| 40 | Dispositivo para posicionamento retal |
| 41 | Pedal |
| 42 | Carrinho de acessórios |
| 43 | Bandeja de instrumentos Mayo |
| 44 | Bandeja de instrumentos |
| 45 | Trava manual |
| 46 | Largura do extensor da mesa |
| 47 | Largura do extensor pélvico |
| 48 | Montagem do conjunto de extensão femoral lateral |
| 49 | Montagem do conjunto de extensão da tíbia e da fíbula |
| 50 | Bateria de chumbo-ácido |
| 51 | Extensão ortopédica |
| 52 | Suporte para perna artroscópico |
| 53 | Placa traseira para operação de ombro |
| 54 | Suporte para membro superior |
| 55 | Dispositivo de posicionamento para o menisco |
| 56 | Suporte de contração úmero |
| 57 | Suporte de contração para axila |
| 58 | Suporte de contração para ombro |
| 59 | Dispositivo de tração de mão Weinberger |
| 60 | Dispositivo de extensão do antebraço |
| 61 | Dispositivo para extensão de membro superior |
| 62 | Descanso para cabeça com posicionador guia |
| 63 | Placa de transferência, versão gancho |
| 64 | Extensão com trilho lateral |
| 65 | Cinto fixo de perna, coxa |
| 66 | Cinto fixo de perna, canela |
| 67 | Placa de perna em seção individual |
| 68 | Travesseiro para posição prona |
| 69 | Anel para cabeça |
| 70 | Anel para cabeça em formato de ferradura, pequeno |
| 71 | Almofada universal em supino |
| 72 | Almofada para cabeça oftalmológica |
| 73 | Travesseiro para a posição supina |
| 74 | Almofada universal para cabeça |
| 75 | Almofada universal da placa de braço |
| 76 | Faixa de proteção para cotovelo |
| 77 | Protetor de pulso |
| 78 | Posicionador lateral |
| 79 | Almofada para disco intervertebral |
| 80 | Almofada para o dorso do quadril |

| Item | Nome |
|------|---|
| 81 | Almofada para coluna de contração |
| 82 | Faixa corporal |
| 83 | Almofada para braço/perna |
| 84 | Almofada para calcanhar, uma peça |
| 85 | Almofada quadrada universal |
| 86 | Faixa de proteção para tornozelo |
| 87 | Colchão para a mesa |
| 88 | Sistema de apoio para cabeça |
| 89 | Braçadeira para Crânio |
| 90 | Adaptador giratório |
| 91 | Unidade de base ajustável |
| 92 | Pinos para crânio |
| 93 | Adaptador de barra transversal |
| 94 | Placa multifuncional de perna |
| 95 | Dispositivo para tração de braço |
| 96 | Travesseiro para posição estruma |
| 97 | Almofada para quadril universal |
| 98 | Rolo posicionador em gel para o corpo, |
| 99 | Almofada para quadril com bolha especial |
| 100 | Almofadas para a mesa de fraturas |
| 101 | Almofada para elevador corporal |
| 102 | Carrinho de extensão ortopédica |
| 103 | Braçadeiras de cinta |
| 104 | Dispositivo para postura de braço |
| 105 | Posicionador lateral |
| 106 | Suporte para pernas para dispositivo de extensão orto |
| 107 | Carrinho de estrutura do arco |
| 108 | Tampas descartáveis para estrutura de arco |
| 109 | Cadeira cirúrgica para microcirurgia |
| 110 | Conjunto de almofadas para estrutura de arco, um par |
| 111 | Suporte do bloco de espuma para estrutura de arco |
| 112 | Descanso para cabeça |
| 113 | Suporte para punho |
| 114 | Cilindro-guia para tração cervical |
| 115 | Dispositivo de tração lateral no ombro |
| 116 | Placa traseira para ombro |
| 117 | Mesa de operação ajustável de braço |
| 118 | Posicionador de braço 3D |
| 119 | Moldura curvada para operação da coluna |
| 120 | Posicionador TKR |
| 121 | Suporte para artroscopia de cotovelo |
| 122 | Preparador universal |

| Item | Nome |
|------|---|
| 123 | Preparador da perna |
| 124 | Estribos pediátrico padrão |
| 125 | Estribos pediátricos básicos |
| 126 | Suporte para perna pesado |
| 127 | Estribos pesados |
| 128 | Braçadeira de travamento fácil |
| 129 | Braçadeira do trilho universal |
| 130 | Protetor de braço |
| 131 | Tapete de conforto |
| 132 | Almofada inclinada da placa de braço |
| 133 | Placa de braço, múltiplos eixos |
| 134 | Tiras Nissen |
| 135 | Descanso para cabeça com articulação dupla |
| 136 | Quadro de anestesia flexível |
| 137 | Suporte bariátrico para perna |
| 138 | Almofada flexível para disco intervertebral |
| 139 | Almofada Plexus |
| 140 | Almofadas para o tórax e para a pelve |
| 141 | Torre de irrigação |
| 142 | Carrinho com estribo |

OBSERVAÇÃO

Caso deseje mais informações, consulte o folheto de acessórios para obter mais detalhes.

A.6 Normas técnicas aplicadas para a fabricação dos focos HyBase

6100

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 (clausulas 4.1, 4.5.2, 4.5.3)

ABNT NBR IEC 60601-2-46:2012

A.7 EMC

O equipamento atende às exigências da norma IEC 60601-1-2: 2014.

⚠ AVISO

- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste aparelho e resultar em operação indevida.
 - O uso deste dispositivo adjacente ou empilhado com outro dispositivo deve ser evitado, pois pode resultar em operação indevida. Se tal uso for necessário, este dispositivo e o outro dispositivo devem ser observados para verificar se eles estão funcionando normalmente.
 - Equipamentos portáteis de comunicações por radiofrequência (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a no máximo 30 cm (12 polegadas) de distância para qualquer parte da mesa de operação HyBase 6100, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode haver degradação do desempenho deste dispositivo.
 - EQUIPAMENTOS não ME (por ex., ITE) parte de um SISTEMA ME podem ser interrompidos pela interferência eletromagnética de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como reorientar ou reposicionar o EQUIPAMENTO ME ou proteger o local.
 - Este dispositivo é destinado ao uso em ambientes de cuidados com a saúde apenas. Se for usado em um ambiente especial, como no ambiente de ressonância magnética, o equipamento/sistema pode ser interrompido pela operação de equipamentos próximos.
-

Tabela 9-1 Diretrizes e declaração - emissões eletromagnéticas

| Diretrizes e declaração - emissões eletromagnéticas | | |
|---|---------------|--|
| O dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo deve assegurar que este seja usado nesse tipo de ambiente. | | |
| Teste de emissões | Conformidade | Ambiente eletromagnético-diretrizes |
| EMISSÕES DE RF conduzidas e irradiadas CESAR 11 | Grupo 1 | O dispositivo usa energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferências no dispositivo eletrônico próximo. |
| EMISSÕES DE RF conduzidas e irradiadas CESAR 11 | Classe A | O dispositivo é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e daqueles conectados diretamente a uma rede de energia pública de baixa voltagem que abasteça os edifícios usados para fins domésticos. |
| Distorção harmônica IEC 61000-3-2 | Não aplicável | |
| Flutuações de tensão e oscilação IEC 61000-3-3 | Não aplicável | |

NOTE

- O dispositivo precisa de precauções especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas a seguir.
- Outros dispositivos poderão afetar esse dispositivo, mesmo que atendam aos requisitos de CISPR.
- As EMISSÕES características deste dispositivo o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 Classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11 Classe B é normalmente exigido), este dispositivo pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como reposicionar ou redirecionar o dispositivo.
- Se o desempenho essencial for perdido ou piorar, pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou reposicionar o EQUIPAMENTO ME ou o SISTEMA ME, ou proteger o local ou parar de usar o monitor e entrar em contato com a equipe de manutenção.

Se o dispositivo for operado dentro do ambiente eletromagnético listado na Tabela Orientação e declaração —Imunidade eletromagnética, o sistema permanecerá seguro e fornecerá o seguinte desempenho essencial: perceber que o movimento normal é reconhecido como o desempenho essencial.

Tabela 9-2 Diretrizes e declaração - imunidade eletromagnética

| Diretrizes e declaração - imunidade eletromagnética | | | | | |
|---|-----------|---|---|-----------|---|
| O dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo deve assegurar que este seja usado nesse tipo de ambiente. | | | | | |
| Teste de imunidade | de | Nível de teste de IEC60601 | Nível de conformidade | de | Ambiente eletromagnético-diretrizes |
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | | Contato de ± 8 kV ± 15 kV ar | Contato de ± 8 kV ± 15 kV ar | | O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se o chão for coberto por material sintético, a umidade relativa deve ser de, no mínimo, 30%. |
| Transições elétricas rápidas/faíscas IEC 61000-4-4 | | ± 2 kV para linhas de abastecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída (comprimento maior que 3 m) | ± 2 kV para linhas de abastecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída (comprimento maior que 3 m) | | A qualidade de potência principal deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar. |
| Oscilação IEC 61000-4-5 | | Linha de ± 1 kV (s) para linha(s) ± 2 kV tensão (tensões) para terra | Linha de ± 1 kV (s) para linha(s) ± 2 kV tensão (tensões) para terra | | |
| Quedas de tensão e interrupções de tensão IEC 61000-4-11 | | 0 % U_T para 0,5 ciclo 0 % U_T para 1 ciclo e 70 % U_T para 25/30 ciclos 0 % U_T para 250/300 ciclos | 0 % U_T para 0,5 ciclo 0 % U_T para 1 ciclo e 70 % U_T para 25/30 ciclos 0 % U_T para 250/300 ciclos | | A qualidade de potência principal deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do nosso produto precisar de operação contínua durante as interrupções da rede principal de alimentação, é recomendado que o produto |

| | | | |
|---|-------------------------|-------------------------|--|
| | | | seja alimentado por uma fonte ininterrupta de energia (Non-Break) ou uma bateria. |
| Campos magnéticos de frequência de alimentação CLASSIFICADA IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz / 60 Hz | 30 A/m 50 Hz / 60 Hz | Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar dentro dos níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar. |
| Observação: Observação: U_T é a voltagem da rede elétrica de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste. | | | |

Tabela 9-3 Diretrizes e declaração - imunidade eletromagnética

| Diretrizes e declaração - imunidade eletromagnética | | | |
|--|---|-----------------------|---|
| O dispositivo é destinado para uso no ambiente eletromagnético. O cliente ou usuário do dispositivo deverá assegurar que ele seja utilizado em um ambiente como o descrito abaixo. | | | |
| Teste de imunidade | IEC60601 - nível de teste | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético-diretrizes |
| Distúrbios condutivos induzidos por campos de RF IEC61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | Os equipamentos de comunicação portáteis ou móveis de RF não devem ser usados mais próximos a nenhuma parte do dispositivo, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor . Distâncias de separação recomendadas: |
| | 6 Vrms em faixas ISM ^a entre 0,15 MHz e 80 MHz | 6 Vrms | |
| Campos EM de RF irradiada IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz | 3 V/m | |
| Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF IEC61000-4-3 | 27 V/m 380–390 MHz | 27 V/m | $d = \left[\frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P}$ 150 k a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Em que, P é a classificação de potência de saída máxima do |
| | 28 V/m 430–470 MHz, 800–960 MHz, 1700–1990 MHz, 2400–2570 MHz | 28 V/m | |

| | | | |
|---|---|--------------|---|
| | <p>9 V/m 704–787 MHz, 5100–5800 MHz</p> | <p>9 V/m</p> | <p>transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético local ^b, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência ^c.</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p>  |
| <p>Observação 1: A 80 MHz até 800 MHz, é aplicável a faixa máxima de frequência.</p> <p>Observação 2: Essas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> | | | |
| <p>a. As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>b. Teoricamente, não é possível prever com precisão as potências de campos de transmissores fixos, por exemplo, estações de base para telefones via rádio (celulares, sem fio), e rádios móveis terrestres, radioamador, redes AM e FM de rádio e redes de televisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético relacionado com transmissores fixos de RF, deve-se considerar a necessidade de realizar uma pesquisa eletromagnética local. Se a intensidade de campo medida no local em que o dispositivo for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deverá ser observado para verificação da operação normal. Se for observado um desempenho anormal, medidas adicionais poderão ser necessárias, como reorientação ou realocação do dispositivo.</p> <p>c. Acima das taxas de frequência 150 kHz a 80 MHz, as potências de campo devem ser inferiores a 3V/m.</p> | | | |

Tabela 9-4 Distância de separação recomendada entre RF portátil/móvel

Equipamentos de comunicação e este equipamento

| Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação portátil e móvel de RF e este equipamento | | | |
|--|---|---|---|
| <p>O equipamento destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF irradiada são controlados. O cliente ou o usuário do dispositivo pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do dispositivo de comunicação.</p> | | | |
| Potência de saída nominal máxima do transmissor Watts (W) | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m) | | |
| | 150 kHz a 80 MHz | 80 MHz a 800 MHz | 800 MHz/-2,7GHz |
| | $d = \left[\frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| <p>No caso de transmissores com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada D em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é o valor nominal máximo de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>Observação 1: A 80 MHz até 800 MHz, é aplicável a faixa máxima de frequência.</p> <p>Observação 2: Essas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> | | | |

B Índice

A

Alça de travamento, 6-2
Aldeídos, 8-8
Aterramento de proteção, 1-2
Aviso de ESD, 1-3

B

Braçadeira quadrada leve, 6-8
Braçadeira quadrada pesada, 6-6
Braçadeira radial leve, 6-4
Braçadeira radial pesada, 6-2

C

Compartimento da braçadeira, 6-2
Compostos quaternários, 8-8
Conector de energia, 2-2, 2-3, 2-4
Controle manual com fio, 2-6
Corrente alternada, 1-2
Corrente contínua, 1-2

D

Data de fabricação, 1-2
Derivados de guanidina, 8-8
Desinfecção, 3-6, 3-8
Deslocamento longitudinal na direção da extremidade dos pés, 2-7

E

Elevador corporal, 2-23
Equalização de potencial, 2-5
Equipotencialidade, 1-2
Estofamento da mesa, 2-16, 3-7
Estofamento de espuma, 2-16
Estofamento de PU, 2-17

F

Fabricante, 1-2

I

Inclinação para a esquerda, 2-7
Indicação de erro, 2-11
Indicação de limite, 2-11
Interruptor de energia, 2-2, 2-3, 2-4

L

Limitação de temperatura, 1-3
Limitação de umidade, 1-3
Limpeza, 3-4, 3-7

N

Número de série, 1-2

P

Painel com ativação manual, 2-13
Parafuso de travamento, 6-2
Placa de braço, 8-1
Placa de cabeça, 1-1, 2-19
Placa de perna, 2-21
Posição de Trendelenburg, 2-7
Posição flexionada, 2-7
Pressão atmosférica, 1-3
Produtos de limpeza e desinfetantes recomendados, 3-2

Q

Quadro de anestesia, 7-2

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

