



pregão 057.2023

Danielle Aparecida Ribeiro da Costa Leite <danielleleite@ses.mt.gov.br> 17 de outubro de 2023 às 11:55
Para: Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>, "SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE (SES-MT)"
<cpl@ses.mt.gov.br>

COORDENADORIA DE AQUISIÇÕES – CA/SES.

Sra. Kelly Fernanda Gonçalves
Pregoeira oficial/SES

ASSUNTO: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO DA EMPRESA CLASSIFICADA – PREGÃO 057/2023

Senhora Pregoeira,

Em resposta a solicitação de análise dos documentos de habilitação da empresa classificada, Referente ao Processo SES-PRO-2023/43404 Pregão Eletrônico nº 057/2023, cujo objeto é "Aquisição de "Equipamento Médico-Hospitalar" para atender as necessidades do Hospital Central de Alta Complexidade vinculado à Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso, nos termos constante no **ANEXO III – LISTA 06 (MOBILIÁRIO CIRÚRGICO)**", quanto ao item em referência a qualificação técnica e documentações complementares exigidas no edital, análise da proposta/catálogo apresentada pelas empresas classificadas temos a informar:

Empresa **HOSPCOM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA:**

Item 01 – ESTATIVA DE UTI O modelo apresentado pela empresa "Hyport 3000" da marca/fabricante Mindray **ATENDE PARCIALMENTE** ao descritivo do edital.

Desta forma, solicitamos que a empresa nos esclareça:

1 – No edital foram pontuados que a empresa deverá "*Prever Projeto e Indicações de Reforços Estruturais*".

No entanto foi encaminhado o ANEXO V – DISPENSA DE VISTORIA TÉCNICA, nesse caso a empresa licitante tem pleno conhecimento das estruturas onde serão instalados os referidos equipamentos, não havendo realmente a necessidade de encaminhar o projeto e nenhuma indicação de reforços estruturais, para que o setor de SUPO (Superintendência de Obras, Reformas e Manutenções) faça análise ?

2 – No edital solicita a seguinte redação para o prazo de entrega "*O prazo de entrega dos equipamentos hospitalares nacionais será de 30 (trinta) dias úteis, e para os equipamentos hospitalares estrangeiros o prazo de entrega será de 90 (noventa) dias úteis para aqueles com importação comprovada, e deverão ser devidamente montados, instalados no local a ser designado, contados do recebimento formal da ordem de fornecimento da Administração*".

A empresa declara que a entrega será realizada **até 90 dias úteis**, solicitamos que a empresa encaminhe o documento de comprovação de importação.

Salientamos, que as obras do Hospital Central de Alta Complexidade estão em ritmo acelerado com iminência de inauguração muito breve e precisamos urgente da entrega dos referidos equipamentos, haveria a possibilidade de entregar antes da data prevista?

Sem mais, atenciosamente

[Texto das mensagens anteriores oculto]



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

pregão 057.2023

Danielle Aparecida Ribeiro da Costa Leite <danielleleite@ses.mt.gov.br> 17 de outubro de 2023 às 10:48
Para: Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>, "SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE (SES-MT)"
<cpl@ses.mt.gov.br>

COORDENADORIA DE AQUISIÇÕES – CA/SES.

Sra. Kelly Fernanda Gonçalves
Pregoeira oficial/SES

ASSUNTO: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO DA EMPRESA CLASSIFICADA – PREGÃO 057/2023

Senhora Pregoeira,

Em resposta a solicitação de análise dos documentos de habilitação da empresa classificada, Referente ao Processo SES-PRO-2023/43404 Pregão Eletrônico nº 057/2023, cujo objeto é "Aquisição de **Equipamento Médico-Hospitalar**" para atender as necessidades do Hospital Central de Alta Complexidade vinculado à Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso, nos termos constante no **ANEXO III – LISTA 06 (MOBILIÁRIO CIRÚRGICO)**", quanto ao item em referência à qualificação técnica e documentações complementares exigidas no edital, análise da proposta/catálogo apresentada pela empresa classificada temos a informar:

Empresa HOSPCOM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA:

Item 04 – FOCO CIRÚRGICO DE TETO UPA O modelo apresentado pela empresa "Hyled 600" da marca/fabricante Mindray **ATENDE PARCIALMENTE** ao descritivo do edital.

Desta forma, solicitamos que a empresa nos identifique tanto no catálogo e/ou manual as **"03 Manoplas Esterilizáveis por Cúpula de Foco"**, solicitado no descritivo.

Sem mais, atenciosamente

[Texto das mensagens anteriores oculto]

Goiânia, 18 de outubro de 2023.

AO
GOVERNO DO ESTADO DO MATO GROSSO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SES
SECRETARIA ADJUNTA DE AQUISIÇÕES E FINANÇAS
SUPERINTENDÊNCIA DE AQUISIÇÕES E CONTRATOS

Pregão Eletrônico/SRP nº 057/SES/MT/2023
Processo Administrativo nº SES-PRO-2023/43404

RESPOSTA DA DILIGÊNCIA

O Licitante **HOSPCOM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA**, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 05.743.288/0001-08, com endereço na Rua 104, nº 74, Setor Sul, na cidade de Goiânia/Goiás, por intermédio de seu Sócio o Sr. Weverton Luiz Coelho, inscrita no RG nº 3109409 SSP/GO, CPF nº 633.403.561-49, vem respeitosamente apresentar a resposta da diligência do parecer técnico:

1 - No edital foram pontuados que a empresa deverá “Prever Projeto e Indicações de Reforços Estruturais”.

No entanto foi encaminhado o ANEXO V – DISPENSA DE VISTORIA TÉCNICA, nesse caso a empresa licitante tem pleno conhecimento das estruturas onde serão instalados os referidos equipamentos, não havendo realmente a necessidade de encaminhar o projeto e nenhuma indicação de reforços estruturais, para que o setor de SUPO (Superintendência de Obras, Reformas e Manutenções) faça análise?

Resposta: Sim, temos ciência da estrutura onde serão instaladas as estativas e caso haja alguma necessidade de reforço da estrutura do equipamento para instalação ficará por nossa conta.

2 - 2 – No edital solicita a seguinte redação para o prazo de entrega “O prazo de entrega dos equipamentos hospitalares nacionais será de 30 (trinta) dias úteis, e para os equipamentos hospitalares estrangeiros o prazo de entrega será de 90 (noventa) dias úteis para aqueles com importação comprovada, e deverão ser devidamente montados, instalados no local a ser designado, contados do recebimento formal da ordem de fornecimento da Administração”.

A empresa declara que a entrega será realizada até 90 dias úteis, solicitamos que a empresa encaminhe o documento de comprovação de importação.

Salientamos, que as obras do Hospital Central de Alta Complexidade estão em ritmo acelerado com iminência de inauguração muito breve e precisamos urgente da entrega dos referidos equipamentos, haveria a possibilidade de entregar antes da data prevista?

Resposta: conforme consta no próprio registro ANVISA apresentado, o equipamento fornecido por nós é fabricado da china, e sendo nós a Hospcom realizamos a importação direta, e quanto realizarmos a entrega antes da data prevista, podemos reaver sim esse prazo de entrega, vamos trabalhar juntamente com a fabrica para realizarmos a entrega em 90 (noventa) dias corridos, contado da data de recebimento da ordem de fornecimento.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.



HOSPCOM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

WEVERTON LUIZ COELHO

REPRESENTANTE LEGAL

RG: 3109409 SSP/GO

CPF: 633.403.561-49

licitacao@hospcom.net

(62) 3241-5555

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.
CNPJ	09.058.456/0001-87
Autorização	8.09.436-1
Produto	Unidade de abastecimento médico / Estativa Mindray

Modelo Produto Médico
HyPort 3000
HyPort 6000

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Hyport.pdf	3805067216 - 26/09/2021 20:42:42

Nome Técnico	Suporte Para Equipamento
Registro	80943610145
Processo	25351829967202150
Fabricante Legal	NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



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

pregão 057.2023

Claudia Letticia <claudia.letticia@hospcom.net>
Para: Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>

17 de outubro de 2023 às 15:00

Boa Tarde.

Segue em anexo manual com as marcações solicitadas.

E enfatizamos que o equipamento caso nos sagremos vencedores será entregue com todos os acessórios, com todos os componentes descritos no TR e nossa Proposta.

Segue a informação solicitada nas páginas 2-4 e 3-4

Atenciosamente,

[Texto das mensagens anteriores oculto]

 **4 - Manual item 04 - Foco de Teto (Hyled 600).PDF**
2727K

Manual do Operador

HyLED série 600/HyLED 600M

Focos Cirúrgicos de LEDs

Copyright



Este produto possui a marca da CE de acordo com as regulamentações do regulamento (UE) 2017/745 referente a Equipamentos médicos.

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

© 2016-2021 Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados. Para este Manual do operador, a data de emissão é 2021-03 (Versão: 2,0).

Declaração de propriedade intelectual

A NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (doravante denominada Mindray) detém os direitos proprietários intelectuais 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 proibida a publicação das informações contidas neste manual, em qualquer hipótese, sem autorização 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.

  **MINDRAY** são marcas comerciais, marcas registradas ou não de propriedade da Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. **HyLED** é a marca comercial, registrada ou não, 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. Elas pertencem aos seus respectivos proprietários.

Responsabilidade do fabricante

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

Parte-se do pressuposto de que todas as informações contidas neste manual estão corretas. A Mindray não se responsabiliza pelos erros aqui contidos ou por danos acidentais ou consequentes relacionados à distribuição, aplicação ou 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 realizados 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 PREVALECE SOBRE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO AS GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO.

Exceções

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 reparo realizado 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.**

Notificação de eventos adversos

Como prestador de serviços de saúde, você pode relatar a ocorrência de determinados eventos à NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., e, possivelmente, à autoridade competente do estado membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido. Esses eventos incluem morte e lesões graves ou doenças relacionadas ao dispositivo. Além disso, como parte de nosso Programa de Garantia de qualidade, a NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. solicita ser notificada sobre falhas ou mau funcionamento do dispositivo. Essas informações são necessárias para garantir que a NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. forneça apenas os produtos da mais alta qualidade.

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 serviço 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, 211111 Nanjing, Jiangsu,
P.R.China

Tel: +86 25 66082666

Fax: +86 755 26582680-26666

Representante da Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

EC:

Endereço: Eifflstrasse 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: 80943610148

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	1-4
1.2.1	Símbolos gráficos.....	1-4
1.2.2	Observações de segurança	1-6
1.3	Uso pretendido.....	1-7
1.3.1	Finalidade pretendida	1-7
1.3.2	Usuários pretendidos	1-7
1.3.3	População de pacientes pretendida.....	1-7
1.3.4	Condições médicas pretendidas.....	1-7
1.3.5	Contraindicações	1-7
1.3.6	Efeitos colaterais.....	1-7
1.4	Instruções de segurança fundamentais	1-9
1.4.1	Instruções para evitar ferimentos.....	1-9
1.4.2	Instruções contra danos ao dispositivo.....	1-11
2	Operações diárias	2-1
2.1	Preparações	2-1
2.1.1	Geral.....	2-1
2.1.2	Precauções de movimentação da HyLED 600M	2-2
2.2	Uso da cabeça de luz.....	2-4
2.2.1	Geral.....	2-4
2.2.2	Instalação/remoção da alça esterilizável	2-4
2.2.3	Ajuste da posição da cabeça de luz	2-6
2.2.4	Uso da unidade de controle	2-7
2.2.5	Uso da alimentação de backup.....	2-9
3	Manutenção	3-1
3.1	Período de manutenção.....	3-1
3.2	Limpeza/Desinfecção.....	3-2
3.2.1	Manutenção do exterior da cabeça de luz.....	3-2
3.2.2	Manutenção da alça esterilizável.....	3-4
3.3	Manutenção da alimentação de backup (opcional)	3-5
3.3.1	Período de manutenção.....	3-5
3.3.2	Método de manutenção	3-5
3.4	Ajuste do braço de mola	3-6
4	Resolução de problemas	4-1
5	Apêndices	5-1
A	Especificações técnicas	5-1

Sumário

A.1	Classificação	5-1
A.2	Ambiente	5-2
A.3	Desempenho óptico	5-7
A.4	Grau de rotação/alcance	5-8
A.5	EMC	5-9
A.6	Descrição dos Principais Acessórios	5-15
B	Índice.....	5-16

1 Visão Geral do Sistema

1.1 Componentes principais

Os principais componentes dos focos cirúrgicos HyLED série 600/HyLED 600M são exibidos nas figuras abaixo.

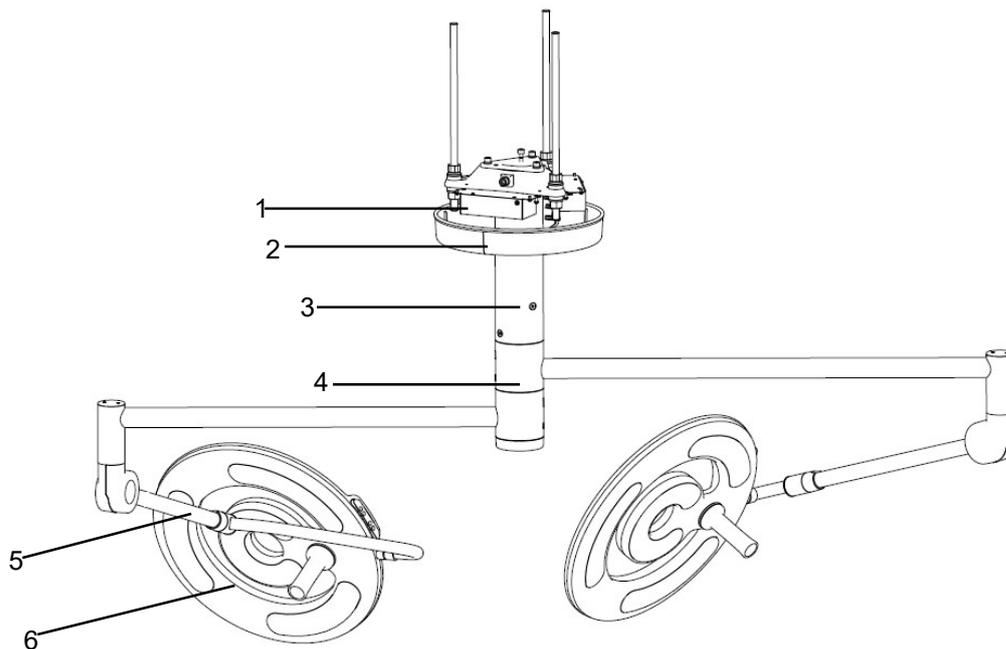


Figura 1-1 HyLED 600 (versão para o teto)

1 Módulo de energia
3 Tubo do flange
5 Braço de mola

2 Capa de teto
4 Conjunto do braço giratório
6 Cabeça de luz da HyLED 600

A parte da base do foco cirúrgico inclui a tampa no teto, o tubo do flange e o conjunto do braço giratório.

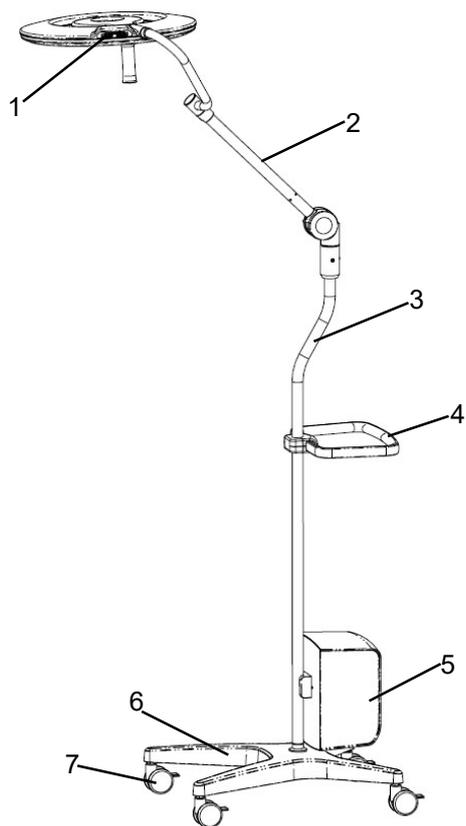


Figura 1-2 Foco cirúrgico HyLED 600M (versão móvel)

1 Cabeça de luz HyLED 600M
3 Haste
5 Módulo de bateria
7 Rodízio

2 Braço de mola
4 Alça
6 Base

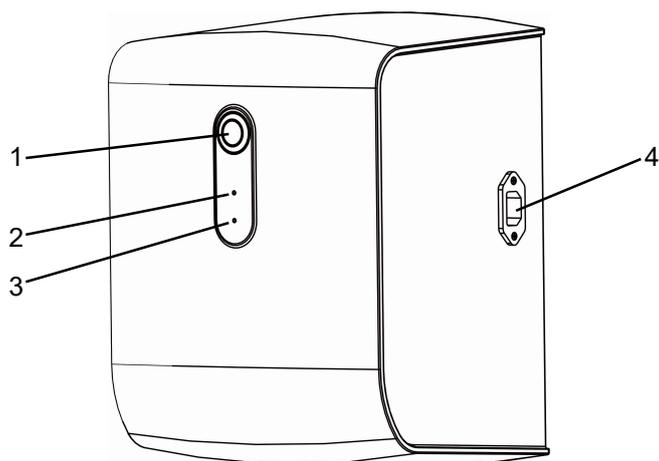


Figura 1-3 Módulo de bateria da HyLED 600M

1 Interruptor principal
3 Indicador de bateria

2 Indicador de corrente alternada
4 Conector de energia

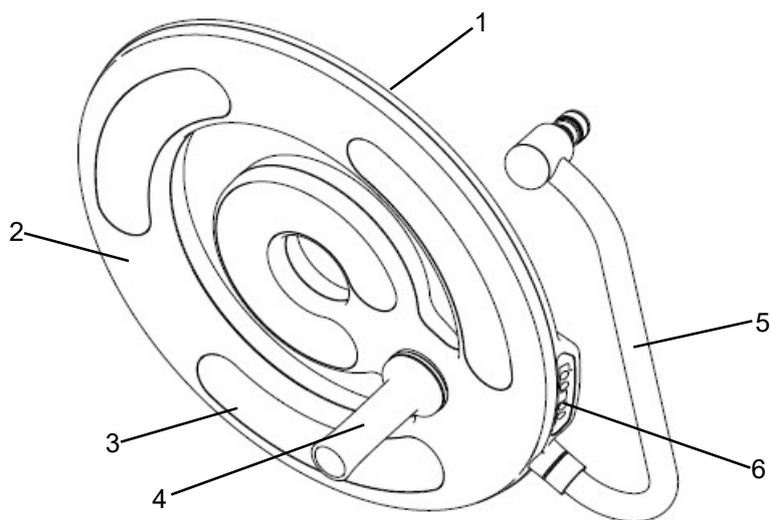


Figura 1-4 Cabeça de luz da HyLED 600/HyLED 600M

1 Cobertura do gabinete da lâmpada
3 Vidro
5 Junta pivotante

2 Estrutura da lâmpada
4 Alça esterilizável
6 Unidade de controle

1.2 Definições

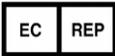
1.2.1 Símbolos gráficos

Pode ser que você veja os seguintes símbolos no foco cirúrgico.

Tabela 1-1 Definição de símbolos

Símbolo	Significado
	Cuidado, consulte os documentos que acompanham o produto
	Aterramento de proteção
	Terra (aterramento)
	Corrente alternada (CA)
	Corrente contínua (CC)
	Indicador de energia
	Ligada/desligada
	Indicador de bateria
	Número de série
	Data de fabricação
	Fabricante

Visão Geral do Sistema

	<p>Representante autorizado na Comunidade Europeia</p>
	<p>Limitação de temperatura</p>
	<p>Limitação de umidade</p>
	<p>Limitação de pressão atmosférica</p>
	<p>Etiqueta WEEE 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>
	<p>Aviso sobre ESD (descarga eletrostática)</p>
	<p>Etiquetas para produtos da Classe I. Desenvolvido e comercializado em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745.</p>
	<p>A marca de circulação unificada indica que os produtos passaram por todas as especificações dos regulamentos técnicos da União Aduaneira para procedimento de avaliação (confirmação) da conformidade e que estão em conformidade com os requisitos aplicáveis a todos os regulamentos técnicos de produtos da União Aduaneira.</p>
	<p>Dispositivo médico</p>

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 ao dispositivo ou a outras propriedades.
OBSERVAÇÃO	Leia a declaração abaixo do símbolo. A declaração alerta para informações que requerem a sua atenção.

1.3 Uso pretendido

1.3.1 Finalidade pretendida

A luz cirúrgica de LED destina-se à operação, ao tratamento e ao diagnóstico dentro da sala de cirurgia/tratamento.

1.3.2 Usuários pretendidos

O dispositivo só pode ser operado por pessoal treinado para fins médicos.

1.3.3 População de pacientes pretendida

A luz cirúrgica de LED destina-se a pacientes que estão em procedimentos cirúrgicos.

1.3.4 Condições médicas pretendidas

O dispositivo deve ser usado em instalações de saúde por profissionais clínicos ou sob sua orientação.

Não é destinado para uso em casa.

1.3.5 Contraindicações

Nenhum.

1.3.6 Efeitos colaterais

De acordo com a conclusão da avaliação clínica e da avaliação de risco residual, para os pacientes pretendidos, não há efeitos colaterais conhecidos que possam ocorrer durante ou após o uso do dispositivo médico. E não há necessidade de o operador fazer preparações extras. Portanto, nenhum risco residual associado ao uso do dispositivo médico deve ser divulgado.

Consulte a tabela abaixo para conhecer todos os modelos disponíveis e suas configurações.

Tabela 1-3 Modelos e configurações disponíveis

Modelo	Configuração
HyLED 600	Cabeça de luz individual
HyLED 600/600	Cabeças de luz duplas
HyLED 600M	Móvel

OBSERVAÇÃO

- O conteúdo deste manual tem como base a configuração completa do foco cirúrgico. Pode ser que algumas configurações não se apliquem à sua lâmpada. Use a lâmpada 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.
-

1.4 Instruções de segurança fundamentais

1.4.1 Instruções para evitar ferimentos

⚠ AVISO

- O foco cirúrgico deve ser usado apenas para os propósitos destinados. Não use com outros propósitos.
- A instalação, manutenção e o reparo do foco cirúrgico devem ser executados somente por técnicos autorizados da Nanjing Mindray.
- O foco cirúrgico deve ser operado somente por funcionários treinados.
- Certifique-se de ler e compreender este manual antes de operar o foco cirúrgico.
- Siga este manual para treinar a equipe na operação, manutenção e uso seguro do foco cirúrgico.
- Ao mover o foco cirúrgico, tenha em mente que sua visão da área poderá ser comprometida pela sombra do foco cirúrgico. Falta de cuidado ao mover o foco cirúrgico pode resultar em ferimento e/ou dano ao dispositivo.
- Para evitar o risco de choques elétricos, o foco cirúrgico deve ser conectada somente a uma fonte de energia elétrica com aterramento de proteção.
- Certifique-se de que a instalação elétrica esteja compatível com os requisitos da norma IEC 60364-7-710.
- Não direcione a fonte de luz para os olhos humanos. Caso contrário, poderá causar ferimentos.
- A exposição prolongada à fonte de luz pode causar fadiga ocular. Certifique-se de selecionar um nível de luminosidade adequado para cirurgias longas.
- Não use o foco cirúrgico em uma área inflamável e/ou explosiva.
- Certifique-se de ajustar o nível de luminosidade com base nas necessidades da operação. Observe que existe o risco de aquecimento em excesso no campo de operação em razão da sobreposição dos campos de luz de várias cabeças de luz, caso no qual o sistema de foco cirúrgico poderá exceder uma irradiação total de 1000 W/m².
- Depois de cada esterilização e antes de cada novo uso da alça esterilizável, verifique se ela apresenta algum sinal de desgaste, tais como rachaduras e descoloração, e instale-a corretamente até ouvir um clique.

- **Ao instalar o foco cirúrgico, certifique-se que ele esteja conectado a um interruptor que possa desligar o fornecimento de energia elétrica. Esse interruptor não está incluído no foco cirúrgico. Antes de executar a manutenção ou um conserto do foco cirúrgico, primeiramente certifique-se de que ele esteja desconectado do fornecimento de energia elétrica.**
 - **Antes de conectar qualquer equipamento ao foco cirúrgico, verifique se o equipamento é adequado para uso no ambiente do paciente.**
 - **Para evitar possível contaminação ambiental, os focos cirúrgicos usados, incluindo baterias e componentes, deverão ser descartadas em conformidade com o governo local ou os regulamentos do hospital.**
 - **Qualquer equipamento conectado ao foco cirúrgico 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 ao foco cirúrgico e configuram todo o sistema verificar se o foco cirúrgico 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.**
 - **Não use as luzes cirúrgicas de LED em um ambiente de RM.**
 - **Não modifique o foco cirúrgico sem obter autorização da Nanjing Mindray.**
 - **Não posicione o foco cirúrgico móvel em locais em que seja difícil operar a desconexão do dispositivo.**
 - **Se uma placa de LED está com defeito, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente autorizado pela Nanjing Mindray.**
 - **O foco cirúrgico pode ser usado em conjunto com dispositivos de outros fabricantes (por exemplo, monitores). Certifique-se de consultar as instruções de uso do dispositivo de cada fabricante.**
-

1.4.2 Instruções contra danos ao dispositivo

⚠ ATENÇÃO

- Tome cuidado ao transportar ou mover o foco cirúrgico. Não danifique durante o transporte ou a movimentação.
 - Certifique-se de usar somente as peças sobressalentes fornecidas pela Nanjing Mindray.
 - Dispositivos de comunicação por RF portáteis ou móveis podem afetar a operação de dispositivos médicos. Certifique-se de que o foco cirúrgico esteja instalado em um ambiente apropriado. Consulte o capítulo A.5 para obter detalhes.
 - Pinos de conectores com um símbolo de aviso de descarga eletromagnética não devem ser tocados e nenhuma conexão deve ser feita entre estes conectores sem a implementação de medidas de proteção contra descarga eletromagnética. Dentre os procedimentos de cuidado, estão incluídos vestuário e calçados antiestáticos, o toque de um parafuso de aterramento antes e durante a conexão dos pinos, ou o uso de luvas antiestáticas e com isolamento elétrico. Toda a equipe envolvida com os itens acima deverá receber instruções sobre estes procedimentos de cuidado com descarga eletromagnética.
 - Não use soluções de limpeza que contenham cloreto. Caso contrário, o dispositivo pode ser danificados.
 - O uso de peças sobressalentes diferentes dos fornecidos pela Nanjing Mindray, especialmente partes elétricas como cabos, baterias, lâmpadas, podem comprometer o desempenho EMC do foco cirúrgico.
-

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

2 Operações diárias

2.1 Preparações

2.1.1 Geral

Os focos cirúrgicos série HyLED 600 já vêm com fiação e estarão prontos para uso contanto que haja uma fonte de alimentação. Para o foco cirúrgico da HyLED 600M, mova lentamente e com cuidado a luz móvel até a posição desejada e trave os rodízios. Consulte as precauções de movimentação em 2.1.2 .

Antes de usar o foco cirúrgico, sempre:

1. Verifique se a alça esterilizável está esterilizada. Consulte o capítulo 3.2.2.4 para obter detalhes sobre a esterilização.
2. Verifique e certifique-se do seguinte:
 - as cabeças de luz e os braços (tanto os braços giratórios como os braços de molas) não estejam danificados.
 - o abastecimento de energia interno esteja normal.
 - a temperatura e a umidade internas estejam em conformidade com as condições operacionais das lâmpadas.
 - a luminosidade esteja normal.
 - as cabeças de luz conseguem ficar nas posições desejadas.
 - o módulo de alimentação de backup (opcional) ou o módulo de bateria está ligado.

⚠ ATENÇÃO

- **Certifique-se de que o foco cirúrgico está conectado a um fornecimento de backup de energia confiável que possa ser mudado automaticamente em caso de queda de energia elétrica.**
 - **Se a cabeça de luz estiver configurada com o módulo de alimentação backup da Mindray, certifique-se de que o fornecimento de backup de energia esteja ligado antes de iniciar suas operações. Caso contrário, a bateria pode não funcionar quando a rede de fornecimento de energia falhar.**
 - **Certifique-se de que o módulo de alimentação de backup ou o módulo de bateria seja desligado se você tiver concluído o uso no dia ou se não for utilizá-lo por vários dias (por exemplo, fins de semana ou feriados). Caso contrário, a bateria poderá se esgotar e ser danificada.**
-

2.1.2 Precauções de movimentação da HyLED 600M

No foco cirúrgico HyLED 600M, você poderá observar o seguinte aviso:

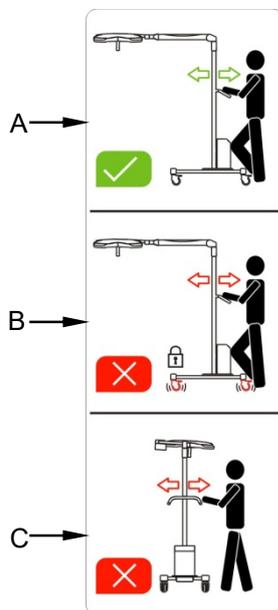


Figura 2-1 Etiqueta de aviso (HyLED 600M)

As etiquetas de aviso significam:

A: A maneira correta de mover o foco cirúrgico. Certifique-se de utilizar a alça na haste para mover o foco cirúrgico móvel na direção indicada quando os rodízios estiverem destravados.

B: Não mova o foco cirúrgico móvel quando os rodízios estiverem travados.

C: Não tente mover o foco cirúrgico móvel exercendo força de qualquer um dos lados.

⚠ AVISO

- **Certifique-se de organizar o cabo de alimentação durante a movimentação e defini-lo na posição desejada. Caso contrário, quedas poderão ocorrer.**
- **Quando o foco cirúrgico móvel estiver na posição desejada, certifique-se de travar os rodízios antes de utilizar o foco cirúrgico HyLED 600M. Caso contrário, a luz móvel pode deslizar e causar ferimentos e/ou danos materiais.**
- **Certifique-se de mover o foco cirúrgico móvel sobre piso liso. Certifique-se de que a velocidade de movimento não ultrapassa a velocidade de caminhada. Caso contrário, poderá haver ferimentos pessoais ou danos ao dispositivo.**
- **Não se apoie sobre o braço de mola. Caso contrário, a cabeça de luz pode girar e causar ferimentos e/ou danos materiais.**

⚠ ATENÇÃO

- Não fique em cima da base.
 - Não use a alça esterilizável para mover o foco cirúrgico móvel.
-

2.2 Uso da cabeça de luz

2.2.1 Geral

O que você pode fazer:

1. Use a alça esterilizável para ajustar a posição da cabeça de luz.
2. Utilize a unidade de controle para operar a luz.

⚠ AVISO

- Não direcione a fonte de luz para os olhos humanos. Caso contrário, poderá causar ferimentos.
 - Não se apoie sobre o braço de mola. Caso contrário, a cabeça de luz pode girar e causar ferimentos e/ou danos materiais.
 - Certifique-se de ajustar o nível de luminosidade com base nas necessidades da operação. Observe que existe o risco de aquecimento em excesso no campo de operação em razão da sobreposição dos campos de luz de várias cabeças de luz, caso no qual o sistema de foco cirúrgico poderá exceder uma irradiação total de 1000 W/m².
-

2.2.2 Instalação/remoção da **alça esterilizável**

Para instalar a **alça esterilizável**:

1. Deslize a alça esterilizável para a alça central da cabeça de luz.
2. Empurre a alça esterilizável para cima até que ela faça um clique.
3. Puxe a alça esterilizável para baixo e certifique-se de que não esteja solta.

Para remover a **alça esterilizável**:

1. Segure a cabeça de luz com uma mão.
2. Segure a alça com a outra mão. Pressione o botão na parte inferior e puxe a alça para baixo.

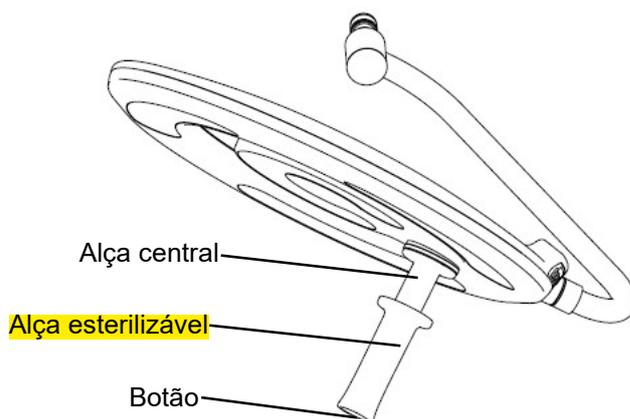


Figura 2-2 Como instalar/remover a alça esterilizável

⚠ AVISO

- **Certifique-se de esterilizar a alça esterilizável sempre que for usá-la.**
 - **A alça esterilizável deve ser usada somente por pessoal esterilizado.**
 - **Se a alça esterilizável cair durante a operação, pode infectar a incisão operatória. Certifique-se de instalar a alça esterilizável de maneira apropriada e confiável.**
 - **Alças descartáveis estéreis não são recomendadas. Elas podem cair durante a cirurgia e infectar a incisão operatória.**
-

2.2.3 Ajuste da posição da cabeça de luz

É recomendado que a cabeça de luz seja pré-posicionada antes de qualquer procedimento para minimizar o manuseio posterior. Use a alça esterilizável (funcionários esterilizados) para ajustar a posição da cabeça de luz.

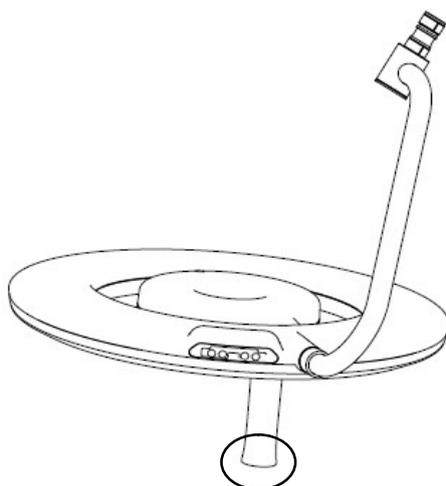


Figura 2-3 Ajuste da posição da cabeça de luz

▲ AVISO

- Tome cuidado ao ajustar a posição da cabeça de luz. Não puxe os braços de mola além de seus limites.
 - A alça esterilizável deve ser usada somente por pessoal esterilizado.
 - Para evitar risco de infecção, somente funcionários esterilizados podem tocar na alça esterilizável durante os procedimentos.
 - A alça esterilizável sempre deve ser esterilizada antes de cada uso.
-

2.2.4 Uso da unidade de controle

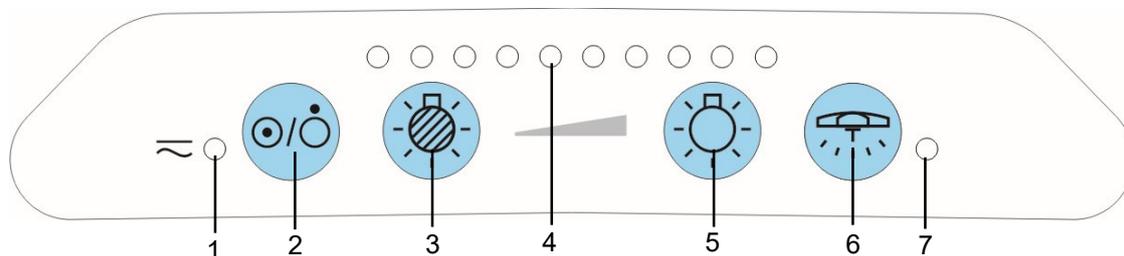


Figura 2-4 Unidade de controle HyLED 600/HyLED 600M

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------|
| 1 Indicador de energia | 2 Interruptor de energia |
| 3 Diminuir luminosidade | 4 Indicador de luminosidade |
| 5 Aumentar luminosidade | 6 Iluminação MIS |
| 7 Indicador de iluminação MIS | |

O que você pode fazer:

1. Pressione o botão “Interruptor de energia” para ligar ou desligar a cabeça de luz.
2. Pressione o botão “Aumentar luminosidade” ou “Diminuir luminosidade” para ajustar a luminosidade.
3. Verifique o nível de luminosidade no “Indicador de luminosidade”. A luminosidade pode ser ajustada em 10 níveis. Consulte a tabela abaixo para a mudança de luminosidade em 10 níveis.

Tabela 2-1 Mudança de luminosidade em 10 níveis

Nível	Luminosidade (proporção)
1	Cerca de 15%
2	Cerca de 24%
3	Cerca de 34%
4	Cerca de 43%
5	Cerca de 53%
6	Cerca de 62%
7	Cerca de 72%
8	Cerca de 81%
9	Cerca de 91%
10	Cerca de 100%

4. Pressione o botão “Iluminação MIS” para entrar/sair do modo de iluminação MIS. Nesse modo, a luminosidade é de apenas cerca de 5% do máximo, que é suficiente para iluminar um ambiente para cirurgias minimamente invasivas.

5. Verifique o status da luz nos indicadores. Consulte a tabela abaixo para obter detalhes.

Tabela 2-2 Definições do indicador da unidade de controle

Indicador	Status	Definição
Indicador de energia	Verde	O foco cirúrgico está conectado à fonte de alimentação e a tensão da cabeça de luz está normal.
	Vermelho e piscando	A tensão da cabeça de luz está muito baixa.
Indicador de iluminação MIS	Verde	A cabeça de luz está no modo de iluminação MIS.

2.2.5 Uso da alimentação de backup

⚠ ATENÇÃO

- Certifique-se de que o módulo de alimentação de backup ou o módulo de bateria seja desligado se você tiver concluído o uso no dia ou se não for utilizá-lo por vários dias (por exemplo, fins de semana ou feriados). Caso contrário, a bateria poderá se esgotar e ser danificada.
-

OBSERVAÇÃO

- Se as baterias estiverem baixas, recarregue-as a tempo.
-

2.2.5.1 Módulo de alimentação de backup do HyLED 600 (opcional)

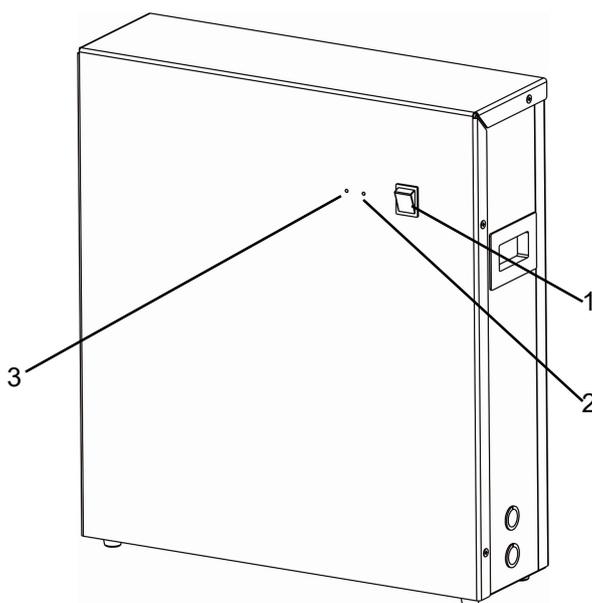


Figura 2-5 Módulo de alimentação de backup

1 Interruptor

2 Indicador de bateria

3 Indicador de corrente alternada

No módulo de alimentação de backup, você pode ver o símbolo de seta que indica a direção para a colocação do módulo. Não o posicione de cabeça para baixo.

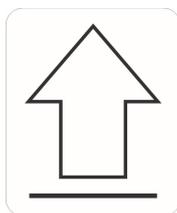


Figura 2-6 Símbolo no módulo de alimentação de backup

1. Para usar o módulo de alimentação de backup, ligue o interruptor.
2. Para utilizar o fornecimento de energia elétrica, ative a rede elétrica e então ligue o interruptor.
3. Para carregar o módulo de alimentação de backup, ative a rede elétrica.
4. Se o módulo de alimentação de backup estiver em uso, você poderá verificar se o indicador de bateria na tampa para o teto está verde ou verificar o status de funcionamento pelos indicadores do módulo de alimentação de backup.

Tabela 2-3 Definições do indicador do módulo de alimentação de backup

Indicador	Status	Definição
Indicador de CA (corrente alternada)	Verde	A rede elétrica está conectada à cabeça de luz e funciona normalmente.
Indicador de bateria	Laranja	As baterias estão sendo carregadas.
	Desligada	O carregamento foi concluído.
	Verde	O módulo de alimentação de backup está alimentando a cabeça de luz e funciona normalmente.
	Vermelho	As baterias estão fracas.

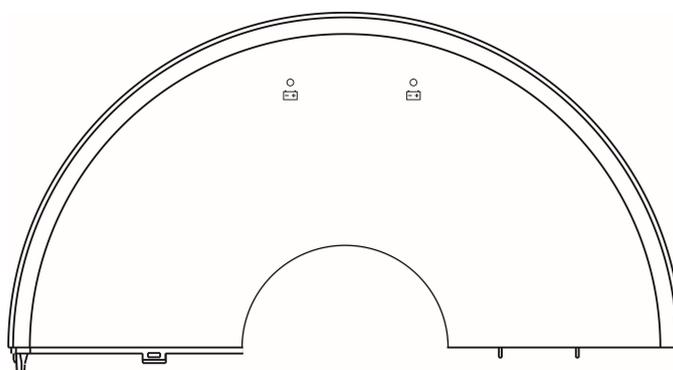


Figura 2-7 Indicador de bateria na tampa para o teto

2.2.5.2 Módulo de bateria da HyLED 600M

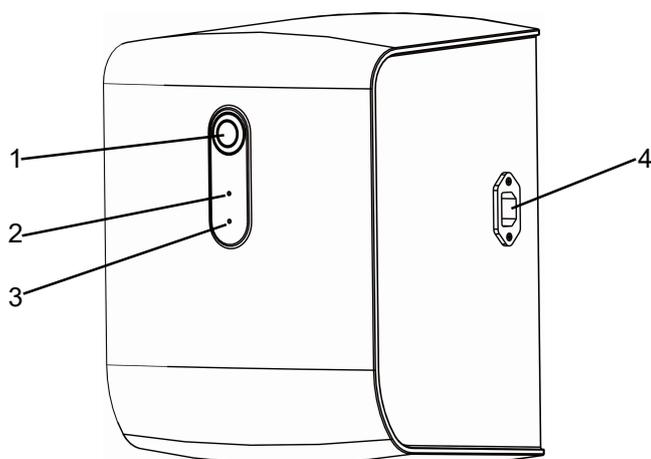


Figura 2-8 Módulo de bateria

- | | |
|--------------------------|-----------------------------------|
| 1 Interruptor de energia | 2 Indicador de corrente alternada |
| 3 Indicador de bateria | 4 Conector de energia |

1. Para usar o módulo de bateria, ligue o interruptor.
2. Para utilizar a rede elétrica, conecte o conector de energia à rede elétrica e ative o interruptor.
3. Para carregar o módulo da bateria, conecte o conector de energia à rede elétrica.
4. Verifique o status de trabalho do módulo de bateria pelos indicadores. Consulte a tabela abaixo para obter detalhes.

Tabela 2-4 Definições do indicador do módulo de bateria

Indicador	Status	Definição
Indicador de CA (corrente alternada)	Verde	A rede elétrica está conectada à cabeça de luz e funciona normalmente.
Indicador de bateria	Laranja	As baterias estão sendo carregadas.
	Desligada	O carregamento foi concluído.
	Verde	O módulo de bateria alimenta está alimentando a cabeça de luz e funciona normalmente.
	Vermelho	As baterias estão fracas.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

3 Manutenção

3.1 Período de manutenção

Item	Período
Verificações de funções e luminosidade	As funções e a luminosidade devem ser verificadas a cada vez antes do uso. Verificações funcionais e de desempenho completas devem ser conduzidas a cada 2 anos por técnicos autorizados pela Nanjing Mindray.
Verificações de cabos e fiações	Verificações de cabos/fios devem ser conduzidas a cada seis (6) anos por técnicos autorizados da Nanjing Mindray.
Verificações de sistema completas	Verificações de sistema completas devem ser conduzidas a cada dez (10) anos por técnicos autorizados da Nanjing Mindray.
Verificações da bateria de reserva	A mudança das baterias de reserva deveria ser testada a cada mês. Consulte 3.3 para obter detalhes.

⚠ ATENÇÃO

- A instalação, manutenção e o reparo do foco cirúrgico devem ser executados somente por técnicos autorizados da Nanjing Mindray.
- Certifique-se de usar somente as peças sobressalentes fornecidas pela Nanjing Mindray.
- A desmontagem de determinados componentes pode afetar a operação e segurança (por exemplo, ao fazer manutenção na fonte de alimentação elétrica, ao fazer manutenção no conjunto do braço giratório e braços de mola).
- A vida útil do armazenamento de luzes cirúrgicas é de 10 anos. Verificações e substituições completas do sistema devem ser conduzidas a cada 10 (dez) anos por técnicos autorizados da Nanjing Mindray.
- A vida útil média de serviço do LED é de 60.000 horas.

3.2 Limpeza/Desinfecção

OBSERVAÇÃO

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

3.2.1 Manutenção do exterior da cabeça de luz

O foco cirúrgico HyLED tem uma superfície de alta qualidade que pode ser limpa/desinfetada com agentes de limpeza/desinfecção convencionais, exceto ácido, álcool e hidrocarbonetos de cloro fortes.

3.2.1.1 Produtos de limpeza e desinfetantes recomendados

- Levemente alcalinos (solução de sabão a 10%; 40°C/104°F máximo)
- Aldeídos (2%)
- Água morna (40°C/104°F máximo)

3.2.1.2 Produtos de limpeza e desinfetantes proibidos

- Desinfetantes contendo álcool
- Compostos com liberação de halogênio
- Hidrocarbonetos clorados
- Ácidos orgânicos fortes
- Compostos com liberação de oxigênio

3.2.1.3 Período de manutenção

É necessário limpar/desinfetar o foco cirúrgico após cada uso ou pelo menos uma vez por semana.

3.2.1.4 Limpeza

1. Desligue a luz e aguarde até que ela se esfrie completamente.
2. Passe um pano descartável que não solte fiapos para retirar a poeira da cabeça de luz.
3. Passe um pano umedecido que não solte fiapos com detergente para limpar o exterior da cabeça de luz.

4. Passe um pano descartável que não solte fiapos umedecido com água para limpar o exterior da cabeça de luz e, em seguida, seque-a.

3.2.1.5 Desinfecção

1. Passe um pano umedecido que não solte fiapos com desinfetante para limpar o exterior da cabeça de luz.
2. Passe um pano descartável que não solte fiapos umedecido com água para limpar o exterior da cabeça de luz e, em seguida, seque-a.

O método acima mencionado aplica-se às seguintes partes:

- parte externa da base (tampa para o teto, tubo do flange, conjunto do braço giratório)
- parte externa do braço de mola
- parte externa da cabeça de luz (cobertura do gabinete da lâmpada, estrutura da lâmpada, vidro, unidade de controle)

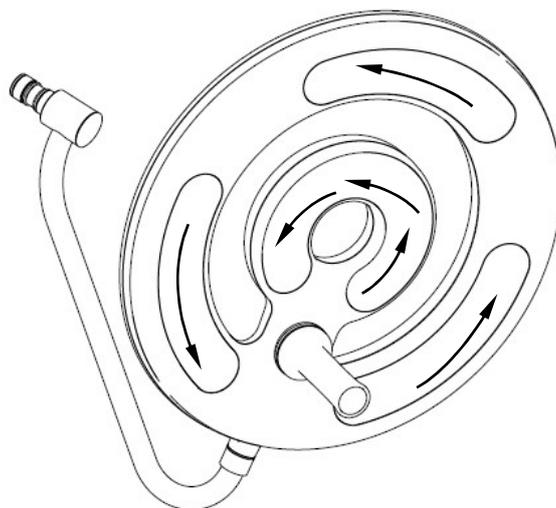


Figura 3-1 Como limpar o vidro

⚠ ATENÇÃO

- Ao limpar/ desinfetar o vidro da cabeça de luz, certifique-se de limpar ao longo do raio, como a Figura 3-1 demonstra. Não limpe em movimentos de vai e vem ou em círculos. Caso contrário, a superfície do vidro pode ser danificada.
 - É necessário limpar/desinfetar o vidro todas as vezes após o uso ou pelo menos uma vez por semana.
-

3.2.2 Manutenção da alça esterilizável

3.2.2.1 Período de manutenção

É necessário limpar/desinfetar/esterilizar a alça esterilizável após cada uso.

3.2.2.2 Remoção da alça esterilizável

Consulte o capítulo 2.2.2 para obter detalhes.

3.2.2.3 Limpeza/Desinfecção

Antes de esterilizar a alça, limpe e desinfete-a conforme descrito em 3.2.1 .

3.2.2.4 Esterilização

Somente alças limpas e desinfetadas podem ser esterilizadas. Antes da esterilização, certifique-se de que a alça esteja em um pacote de esterilização que atenda à norma ISO 11607. O procedimento de esterilização completo deve atender à norma BS EN ISO 17665, com temperatura máxima de esterilização não acima de 134 °C e tempo de espera não acima de 7 minutos.

⚠ AVISO

- **A alça esterilizável só deve ser instalada exatamente antes do uso.**
 - **Somente a alça esterilizável pode ser esterilizada.**
-

⚠ ATENÇÃO

- **Não aplique nenhuma carga à alça durante a esterilização. Caso contrário, a alça poderá ficar permanentemente deformada.**
 - **A alça esterilizável pode se desgastar após um determinado período de uso. Certifique-se de substituir a alça caso verifique algum sinal de desgaste, como rachaduras, descolorações etc.**
-

3.3 Manutenção da alimentação de backup (opcional)

3.3.1 Período de manutenção

Recomenda-se que as baterias sejam testadas pelo menos uma vez a cada mês para estender sua vida útil.

3.3.2 Método de manutenção

A alternância para a alimentação de backup deve ser testada a cada mês.

1. Carregue o módulo de alimentação de backup (para HyLED 600) ou o módulo de bateria (para HyLED 600M). Demora cerca de 10 horas para carregar completamente as baterias.
2. Ligue o módulo de alimentação de backup ou o módulo de bateria e desligue a rede elétrica.
3. Pressione o botão "Interruptor de energia" para ligar a cabeça de luz.
4. Verifique se a cabeça de luz está ligada e se o indicador da bateria está verde.

OBSERVAÇÃO

- **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.**
-

3.4 Ajuste do braço de mola

⚠ AVISO

- Antes de executar a manutenção ou um conserto do foco cirúrgico, primeiramente certifique-se de que ele esteja desconectado do fornecimento de energia elétrica.

Se não for possível posicionar o foco cirúrgico na altura desejada, você poderá ajustar a capacidade de carga do braço de mola.

1. Insira ao máximo uma chave Allen de 4mm no orifício de ajuste.
2. Ajuste o parafuso de soquete hexagonal:
 - Se a luz tende a ser mover para cima, gire a chave Allen na direção "-".
 - Se a luz tende a ser mover para baixo, gire a chave Allen na direção "+".

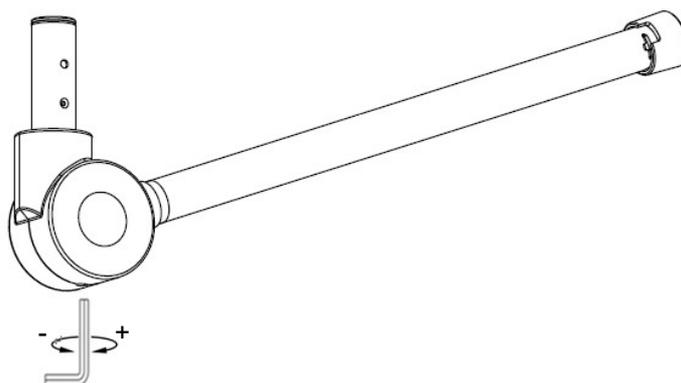


Figura 3-2 Ajuste da capacidade de carga (braço de mola da HyLED 600)

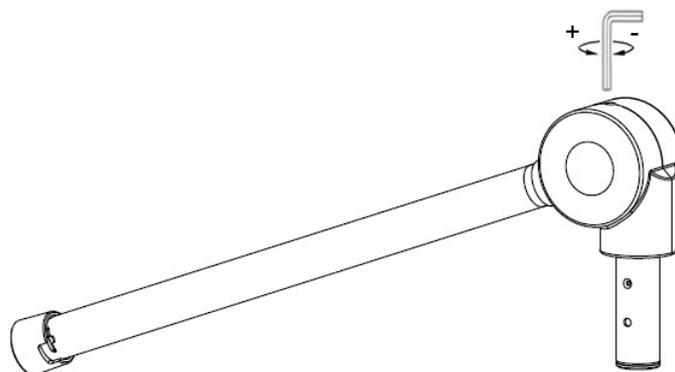


Figura 3-3 Ajuste da capacidade de carga (braço de mola da HyLED 600M)

4 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 ao dispositivo ou a outra propriedade.
- 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.

Erro	Causa	Solução
Não é possível acender a lâmpada.	O fusível está queimado.	Entre em contato com o Departamento de atendimento ao cliente autorizado da Nanjing Mindray.
	A fonte de alimentação está cortada.	Verifique a fonte de energia.
	Algumas peças eletrônicas estão quebradas.	Entre em contato com o Departamento de atendimento ao cliente autorizado da Nanjing Mindray.
A luz está intermitente.	Instalação inadequada.	Entre em contato com o Departamento de atendimento ao cliente autorizado da Nanjing Mindray.
Um grupo de LEDs ou um LED não se acende.	O LED está com defeito.	Entre em contato com o Departamento de atendimento ao cliente autorizado da Nanjing Mindray.
	Os fios do LED estão com defeito ou desconectados.	
	Algumas peças eletrônicas estão quebradas.	

Resolução de problemas

Não é possível ajustar a luminosidade.	Algumas peças eletrônicas estão quebradas.	Entre em contato com o Departamento de atendimento ao cliente autorizado da Nanjing Mindray.
O foco cirúrgico não pode mudar para o modo de iluminação MIS.	Algumas peças eletrônicas estão quebradas.	Entre em contato com o Departamento de atendimento ao cliente autorizado da Nanjing Mindray.
A luminosidade está muito baixa.	A configuração de luminosidade está muito baixa.	Aumente a luminosidade. Consulte 2.2.4 para obter detalhes.
A bateria não pode ser carregada.	A bateria não está conectada à fonte de alimentação.	Conecte a fonte de alimentação.
	O fusível está queimado.	Entre em contato com o Departamento de atendimento ao cliente autorizado da Nanjing Mindray.
A bateria não funciona ou não dura tanto como informado.	A bateria não está totalmente carregada.	Carregue as baterias.
	A bateria está quebrada.	Entre em contato com o Departamento de atendimento ao cliente autorizado da Nanjing Mindray.
A superfície de vidro está arranhada ou com rachaduras.	Foram usados agentes de limpeza/desinfecção ou o vidro foi limpo antes de resfriar completamente.	Consulte 3.2.1.4 e 3.2.1.5 para obter métodos de desinfecção/limpeza detalhada.
As horas de serviço da alça esterilizável são inferiores.	Foi adotado um método de esterilização incorreto.	Verifique a esterilização. Consulte 3.2.2.4 para obter detalhes.
A alça esterilizável está desgastada ou rachada.	Suas horas de serviço expiraram.	Substitua a alça esterilizável. Consulte 2.2.2 para obter detalhes.
A alça esterilizável não se alinha à alça central corretamente.	Parâmetros de esterilização (temperatura, tempo) excedidos.	Consulte 3.2.2.4 para obter detalhes. Certifique-se de que a alça fique no lugar com um clique e verifique a alça inteira.
	Suas horas de serviço expiraram.	Substitua a alça esterilizável. Consulte 2.2.2 para obter detalhes.

5 Apêndices

A Especificações técnicas

A.1 Classificação

A.1.1 De acordo com a proteção contra choques elétricos

Classe I, fonte de alimentação elétrica interna (opcional).

Nenhuma parte aplicada.



- **A lâmpada cirúrgica depende do sistema de proteção de aterramento para fornecer proteção contra choques elétricos. Quando houver dúvida quanto à integridade do condutor de proteção externo da instalação elétrica, o foco cirúrgico deve funcionar com sua fonte de alimentação elétrica interna.**

A.1.2 De acordo com o modo de operação

Operação contínua.

A.1.3 De acordo com a proteção contra entrada prejudicial de água ou de partículas

Sem proteção (IPX0).

A.1.4 De acordo com a adequação para uso em ambientes ricos em oxigênio

Não adequado ao uso na presença de um ambiente rico em oxigênio.

A.1.5 De acordo com o método de esterilização

Pelos métodos validados e descritos pelo fabricante.

A.2 Ambiente

A.2.1 Abastecimento de energia elétrica

A.2.1.1 HyLED 600

1. Fonte de alimentação: 100-240V~ 50/60Hz ou CC de 24V
2. Energia de entrada
 - 1) 100-240V~

Modelo	Configuração	Energia de entrada VA	Energia de entrada (com fonte de alimentação de backup) VA
HyLED 600	Cabeça de luz individual	140	280
HyLED 600/600	Cabeças de luz duplas	280	560

- 2) CC de 24V

Modelo	Configuração	Energia de entrada VA
HyLED 600	Cabeça de luz individual	140
HyLED 600/600	Cabeças de luz duplas	280

3. Carga máxima de consumo de energia de todas as fontes de luz:

Modelo	Carga máxima de consumo de energia de todas as fontes de luz
HyLED 600	65W

A.2.1.2 HyLED 600M

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

Modelo	Configuração	Energia de entrada
HyLED 600M	Móvel	100-240V~ 2,1-0,9A

3. Carga máxima de consumo de energia de todas as fontes de luz:

Modelo	Carga máxima de consumo de energia de todas as fontes de luz
HyLED 600M	65W

A.2.2 Fusível

A.2.2.1 HyLED 600

Item	Módulo de alimentação comum	Módulo de alimentação de backup
Bloco terminal	250V T 1.6A	250V T 5AL
Placa de energia	250V T 2.5A	250V T 6.3AH

A.2.2.2 HyLED 600M

Item	Módulo de alimentação comum	Módulo de bateria
Placa de energia	250V T 2.5A	250V T 6.3AH

A.2.3 Baterias de backup (opcional)

1. Bateria: 12 VCC×2. Demora cerca de 10 horas para carregar completamente as baterias.
2. Baterias novas e totalmente carregadas podem durar 10 horas para a cabeça de luz HyLED 600/HyLED 600M na luminosidade de quarto nível ou 4 horas na luminosidade máxima.

⚠ AVISO

- Substituição de baterias reserva por pessoal não treinado adequadamente pode resultar em riscos (como temperatura excessiva, fogo ou explosão). Verifique se as baterias são substituídas por apenas técnicos autorizados da Nanjing Mindray.

⚠ ATENÇÃO

- O foco cirúrgico não é compatível com a fonte de energia de corrente alternada de 24 V. Não as conecte em conjunto. Caso contrário, as lâmpadas podem ser danificadas.
- Recomenda-se que as baterias reserva sejam testadas pelo menos uma vez a cada mês para estender sua vida útil.

OBSERVAÇÃO

- Observe que as baterias fornecem iluminação temporária antes que a alimentação de emergência comece a ser utilizada.

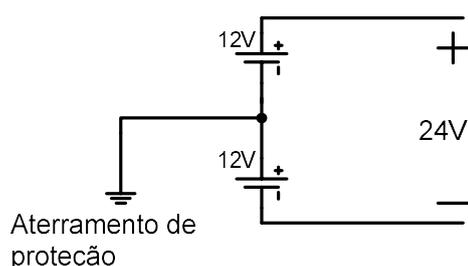
A.2.4 Fonte de energia CC de 24V (opcional)

OBSERVAÇÃO

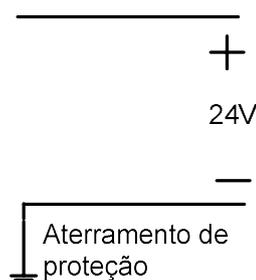
- É recomendável que o módulo de bateria da Mindray seja usado como fonte de energia CC de 24V.

Se uma fonte de energia CC de 24V for fornecida no local do cliente, ela deverá atender os seguintes requisitos.

1. A fonte de energia CC externa de 24V deve ser isolada da rede de fornecimento de energia de corrente alternada. Para atender aos requisitos de isolamento, os dois métodos abaixo podem ser escolhidos como referência.
 - 1) Se a fonte de energia CC de 24V for proveniente de um módulo de energia, então ele deve atender aos requisitos da norma IEC 60601-1.
 - 2) Se a fonte de energia CC de 24V for proveniente de um conjunto de baterias ou UPS (Uninterruptible Power Supply, fonte de alimentação ininterrupta), as baterias ou o UPS deverão atender aos padrões IEC e ISO relevantes.
2. Intervalo de flutuação da tensão na porta de entrada do módulo de energia reserva da Mindray: 22V-36V CC
3. Saída de energia CC: no mínimo 250W para cabeça de luz individual ou 20% maior do que a potência declarada da cabeça de luz listada em A.2.1
4. Conexões de aterramento:
 - 1) Conexões de aterramento inaceitáveis:



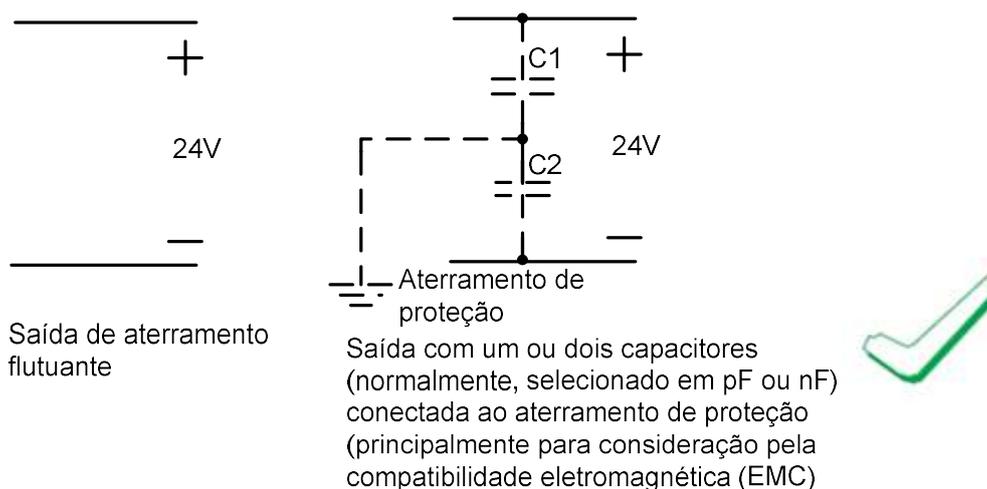
Duas fontes de alimentação de 12 V em série, com o eletrodo do meio para aterramento de proteção



Eletrodo negativo para aterramento de proteção



- 2) Conexões de aterramento aceitáveis:



⚠ ATENÇÃO

- Cada cabeça de luz deve estar conectado a uma fonte de energia separada, o que significa que cada fonte de energia CC de 24V só pode ser conectada a um único módulo de energia reserva.
- A fonte de energia CC devem ser protegida contra sobretensão, sobrecorrente, curto-circuito ou surtos.

A.2.5 Ambiente operacional

1. Temperatura: 5 °C a 40 °C
2. Umidade: 30% a 75%, sem condensação
3. Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

A.2.6 Armazenamento e transporte

1. Temperatura: -40°C a 60°C
2. Umidade: 10% a 75%, sem condensação
3. Pressão atmosférica: 50 kPa a 106 kPa

⚠ ATENÇÃO

- Durante o transporte, certifique-se de que o foco cirúrgico esteja bem protegido de chuva, neve ou colisão mecânica.
- O foco cirúrgico deve ser instalado em um ambiente seco, resfriado e sem gases cáusticos.
- Não armazene o foco cirúrgico ao ar livre.
- Não submeta o foco cirúrgico a vibrações graves.

A.2.7 Proteção ambiental

1. Embalagem: ela 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: podem ser descartadas em seu sistema de coleta de resíduos local para manuseio adequado.

A.3 Desempenho óptico

Item	Modelo	HyLED 600/HyLED 600M
Luminosidade máxima (Ec) (1m)		Cerca de 160.000 lx
Temperatura de cor		Cerca de 4350k
Índice Geral de renderização de cores (Ra)		Cerca de 96
Índice específico de renderização de cores (R9)		Cerca de 96
Irradiação (Ee) (Luminosidade máxima)		Cerca de 460 W/m ²
Ee/Ec (média)		3,6 mW/(m ² ·lx)
Diâmetro do campo de luz (d ₁₀)		Cerca de 220mm
Diâmetro de distribuição de luz (d ₅₀)		≥ d ₁₀ ×50%
Profundidade da iluminação (20%)		Cerca de 1.200 mm
Profundidade da iluminação (60%)		Cerca de 600mm
Diluição de sombra: cavidade		Cerca de 100%
Diluição de sombra: máscara simples		Cerca de 60%
Diluição de sombra: máscara dupla		Cerca de 50%
Diluição de sombra: máscara simples e cavidade		Cerca de 55%
Diluição de sombra: máscara e cavidade duplas		Cerca de 50%

OBSERVAÇÃO

- O desempenho óptico está sujeito a flutuações. Em função de razões de fabricação, os valores reais podem diferir um pouco dos dados mencionados acima.
- A A luminosidade máx. (Ec) (1 m) é medida sob a temperatura de cor de aproximadamente 4.350 K.
- Sob a temperatura de cor de aproximadamente 4.350 K, o índice geral de renderização de cores (Ra) e o índice específico de renderização de cores (R9) são de aproximadamente 96.
- Observe que o IEC 60601-2-41 original definiu Profundidade de iluminação como o intervalo de trabalho em torno de 1.000mm abaixo da superfície de emissão do foco cirúrgico, em que a luminosidade atinge pelo menos 20% da luminosidade central. No entanto, a última versão mudou o padrão para 60%.

A.4 Grau de rotação/alcance

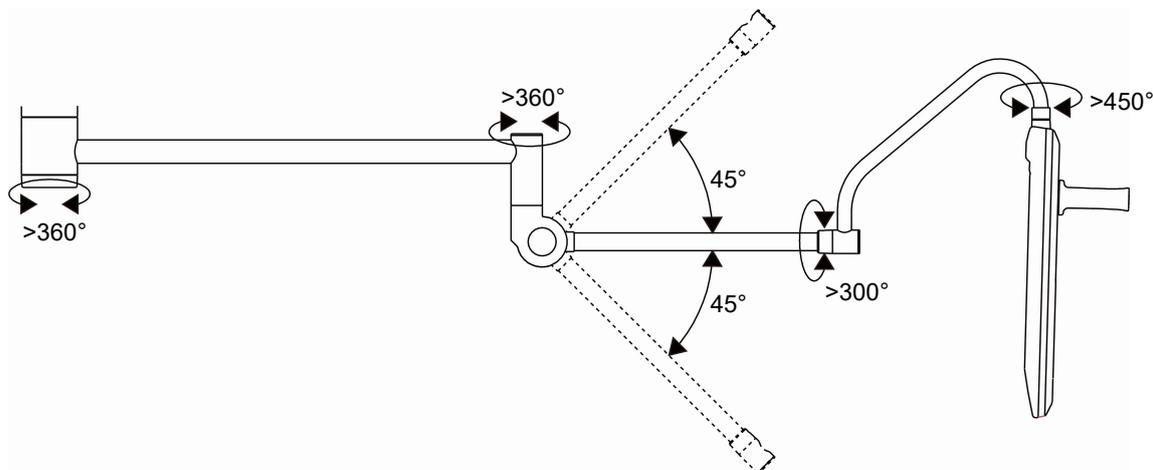


Figura 5-1 HyLED 600 (versão para o teto)

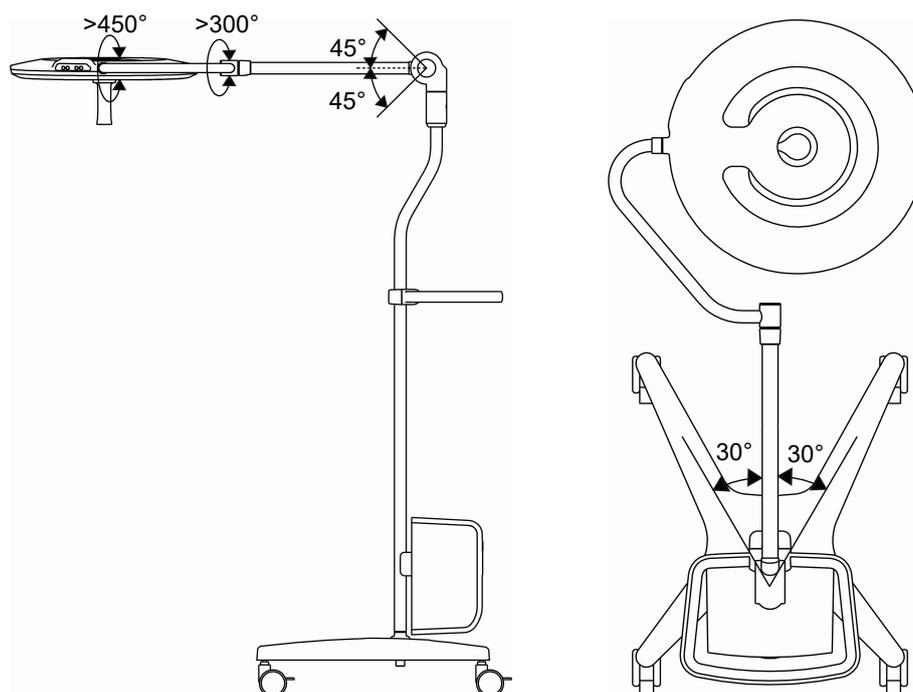


Figura 5-2 HyLED 600M (versão móvel)

A.5 EMC

O dispositivo atende aos requisitos 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 dos focos cirúrgicos série HyLED 600/HyLED 600M, 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.
-

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 emissão	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	

OBSERVAÇÃO

- 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 o uso em áreas industriais e hospitais (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 dispositivo 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:

- fornecer luminosidade constante e irradiância como o desempenho essencial.

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	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	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: U_T é a C.A. antes da aplicação do nível de teste.			

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	Nível de teste IEC 60601	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 . Distância de separação recomendada: $d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$ 150k a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
	6 Vrms em faixas ISM ^a entre 0,15 MHz e 80 MHz	6 Vrms	
Campos EM de RF irradiada IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3V/m	
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF IEC61000-4-3	27 V/m 380–390 MHz	27 V/m	
	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>$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>onde P é a faixa máxima de potência de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada, em metros (m).</p> <p>As potências de campo de transmissores de RF fixos, segundo determinado por um estudo eletromagnético local^b, devem ser menores que o nível de conformidade em cada variação de frequência^c.</p> <p>Nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo, pode ocorrer interferência: </p>
<p>Observação 1: a 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a faixa máxima de frequência.</p> <p>Observação 2: essas diretrizes talvez não se apliquem em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>^a As faixas ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; e de 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>			

Distâncias de separação recomendadas 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 $d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
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 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 e 800 MHz, é aplicável a faixa máxima de frequência.</p> <p>Observação 2: essas diretrizes talvez não se apliquem em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

A.6 Descrição dos Principais Acessórios

HyLED 600M
HyLED 600/600
HyLED 600
Alça esterilizável
Sistema de alimentação Backup com baterias
sistema de alimentação de 24V
Cabo de Alimentação para o Foco Cirúrgico
Cabo de extensão do modulo de energia
Pré instalação para Foco Cirurgico

B Índice

A

Ambiente, 5-2

B

Baterias de backup, 5-3

C

Corrente alternada, 1-4

Corrente contínua, 1-4

D

Data de fabricação, 1-4

Definições, 1-4

F

Fabricante, 1-4

Fornecimento de backup de energia, 5-4

Fusível, 5-3

H

Haste, 1-2

I

Indicador da bateria, 1-2

L

Limitação de pressão atmosférica, 1-5

Limitação de temperatura, 1-5

Limitação de umidade, 1-5

Limpeza, 3-2, 3-4

M

Manutenção, 3-1

Módulo de energia, 1-2

N

Número de série, 1-4

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

