

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este *Manual de Instruções* descreve a aplicação, instalação, operação e manutenção da **MESA DE EXAMES**. Recomenda-se sua leitura e compreensão antes de operar o equipamento. Mantenha-o sempre próximo para eventuais consultas.

A Kolplast reserva-se o direito de modificar o projeto e as informações contidas neste *Manual de Instruções*, sem prévio aviso.

Caso seja solicitado, a Kolplast tornará disponíveis os diagramas de circuito, a lista de peças e outras informações que possam auxiliar os usuários.

## MESA DE EXAMES

**MODELO: KLP 130 ME 1 - 3**

**MS: 10237610098**

---

Revisão do Manual: 04  
Publicação: Fevereiro / 2018

---



**Fabricado por: KOLPLAST CI S.A**

Estrada Municipal Benedito de Souza, nº 418, Bairro da Mina – Itupeva – SP

Telefone: +55 11 4961-0900. E-mail: [vendas@kolplast.com.br](mailto:vendas@kolplast.com.br)

Web Page: [www.KOLPLAST.com.br](http://www.KOLPLAST.com.br)

Responsável Técnica: Daniela Feracin Perpétuo CREA 5060962954

## SUMÁRIO

1.	SÍMBOLOS .....	4
2.	APRESENTAÇÃO .....	6
2.1	Introdução .....	6
2.2	Normas Técnicas Utilizadas no Projeto .....	6
2.3	Visão Geral do Equipamento .....	7
2.4	Indicação de Uso e Finalidade .....	7
2.5	Movimento para Histeroscopia .....	8
2.6	Movimento para Trendelemburg .....	8
2.7	Tomada para Foco Led / Uso Diverso .....	8
3.	IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, ACESSÓRIOS E MATERIAL DE CONSUMO ..	9
3.1	Equipamento – Vista Lateral .....	9
3.2	Acessórios .....	10
3.3	Opcionais .....	10
3.4	Material de Consumo .....	11
3.5	Conexões .....	11
3.6	Teclas de Comando - Pedal .....	13
3.7	Teclas de Comando – Controle Manual .....	14
4.	MONTAGEM E INSTALAÇÃO .....	15
4.1	Montagem .....	15
4.2	Instalação .....	22
5.	OPERAÇÃO .....	23
5.1	Operação .....	23
5.2	Substituição do Fusível .....	23
6.	LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO .....	24
6.1	Limpeza .....	24
6.2	Desinfecção .....	24
6.3	Esterilização .....	24
7.	MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA .....	25
7.1	Manutenção Preventiva .....	25
7.2	Manutenção Corretiva .....	25
8.	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....	25

9.	ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA .....	26
9.1	Advertências e/ou Precauções com os Usuários .....	26
9.2	Advertências e/ou Precauções durante o Uso.....	26
9.3	Advertências e/ou Precauções sobre Perigo de Explosão .....	27
9.4	Advertências e/ou Precauções sobre Cuidados Elétricos.....	27
9.5	Advertências e/ou Precauções Durante o Transporte e o Armazenamento.....	27
9.6	Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Corretiva .....	27
9.7	Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Preventiva .....	27
9.8	Advertências e/ou Precauções durante a Limpeza .....	27
9.9	Especificações Especiais.....	27
9.10	Descarte .....	28
9.11	Instalação ou Conexão a outros Equipamentos .....	28
10.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	28
10.1	Princípio de Funcionamento.....	28
10.2	Compatibilidade com outros Produtos Médicos.....	28
10.3	Especificações Gerais .....	29
10.4	Classificação do Equipamento Segundo a Norma NBR IEC 60601-1.....	29
10.5	Especificações Conforme NBR IEC 60601-1-1 .....	30
10.6	Especificações Conforme NBR IEC 60601-1-2 .....	30
10.7	Dimensões e Peso .....	35
11.	ATENDIMENTO PÓS VENDA .....	35
12.	GARANTIA .....	36

## 1. SÍMBOLOS










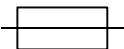



Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Frágil		Atenção, perigo potencial
	Este lado para cima		Informação importante de instalação, operação ou manutenção
	Mantenha Seco		Corrente Alternada
	Empilhamento máximo permitido		Grau de proteção contra choque elétrico - Parte aplicada do tipo B
	Atenção! Consultar DOCUMENTOS ACOMPANHANTES		Porta Fusível (Utilizar ferramenta para abertura do compartimento)
	Fabricante	<b>SN</b>	Número de Série
	Temperatura		Umidade

Tabela 1 - Símbolos

















Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Sobe encosto		Desce encosto
	Sobe perneira		Desce perneira
	Automático para cima		Automático para baixo
	Sobe assento		Desce assento
	Sobe assento		Desce assento
	Sobe encosto		Desce encosto
	Sobe perneira		Desce perneira
	Sobe Mesa (Horizontal)		Desce Mesa (Horizontal)

Tabela 2 - Símbolos Pedal de Comando e Controle Manual

## 2. APRESENTAÇÃO

### 2.1 Introdução

Estamos satisfeitos por você ter escolhido a **MESA DE EXAMES**. Para garantir melhor desempenho de seu produto, leia atentamente as recomendações deste *Manual de Instruções*.

Este *Manual de Instruções* é aplicável aos modelos:

- **Mesa de Exames;**
- **Mesa de Exames com posição para Histeroscopia;**
- **Mesa de Exames com posição Trendelemburg.**

Modelo	Gaveta coletora	Inclinação Histeroscopia	Inclinação Trendelemburg	Teclas Adicionais do Pedal de Comando	Controle Manual (Opcional)	Tomada para Foco Led / Uso Diverso
<b>Mesa de Exames</b>	SIM	NÃO	NÃO	TECLA PARA FOCO LED	TECLA PARA TODOS OS COMANDOS	SIM
<b>Mesa de Exames para Histeroscopia</b>	NÃO	SIM	NÃO	TECLAS PARA HISTEROSCOPIA	NÃO POSSUI TECLA PARA MOVIMENTO DE HISTEROSCOPIA	SIM
<b>Mesa de Exames para Trendelemburg</b>	NÃO	NÃO	SIM	TECLAS PARA TRENDELEMBURG	NÃO POSSUI TECLA PARA MOVIMENTO DE TRENDELEMBURG	SIM

Tabela 3 - Tabela de Modelos

### 2.2 Normas Técnicas Utilizadas no Projeto

- **NBR IEC 60601-1:** Prescrições Gerais para Segurança
- **NBR IEC 60601-1-2:** Compatibilidade Eletromagnética
- **Portaria 350 do INMETRO**, de 06 de Setembro de 2010
- **Resolução nº 27**, de 21 de Junho de 2011 - ANVISA
- **NBR ISO 14971:2007** – Aplicação de Gerenciamento de Risco a Produtos para a Saúde

### 2.3 Visão Geral do Equipamento



*Figura 1 - Visão Geral do Equipamento. Foto ilustrativa*

### 2.4 Indicação de Uso e Finalidade

A **MESA DE EXAMES** é indicada para qualquer procedimento clínico onde é necessária a acomodação do paciente para avaliação clínica.

A **MESA DE EXAMES** tem por finalidade acomodar confortavelmente o paciente e posicioná-lo adequadamente em relação ao médico ou examinador.

Possui base retangular maciça com 04 rodízios para facilitar o deslocamento da cadeira, quando na limpeza e assepsia do consultório/laboratório/clínica.

Deve ser utilizada por médico ou profissional de saúde, de acordo com técnica de seu domínio. Pode ser utilizado em qualquer ambiente físico e é destinado a hospitais, consultórios e clínicas onde se faz necessária utilização de Mesa de Exames.

Estofamento disponível em mais de 30 diferentes cores.

## 2.5 Movimento para Histeroscopia

A MESA DE EXAMES com posição para Histeroscopia dispõe de motor exclusivo para movimentação do ASSENTO.

Neste modelo, o ASSENTO eleva até 24°, conforme acionamento do botão específico no PEDAL DE COMANDO. Abaixo imagem do movimento:



Figura 2 - Movimento para Histeroscopia

## 2.6 Movimento para Trendelemburg

A MESA DE EXAMES com posição para Trendelemburg dispõe de motor exclusivo para movimentação do conjunto PERNEIRA+ASSENTO+ENCOSTO.

Neste modelo, o conjunto abaixa até 17°, conforme acionamento do botão específico no PEDAL DE COMANDO. Abaixo imagem do movimento:

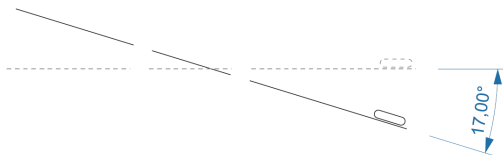


Figura 3 - Movimento Trendelemburg

## 2.7 Tomada para Foco Led / Uso Diverso

A MESA DE EXAMES dispõe de tomada para conexão do FOCO LED. Essa tomada é controlada através da tecla ON/OFF do CONTROLE MANUAL, e do PEDAL DE COMANDO da mesa modelo Mesa de Exames.



### 3. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, ACESSÓRIOS E MATERIAL DE CONSUMO

#### 3.1 Equipamento – Vista Lateral



Figura 4 – Equipamento – Vista Lateral. Foto ilustrativa

### 3.2 Acessórios

#### 3.2.1 Pedal de Comando

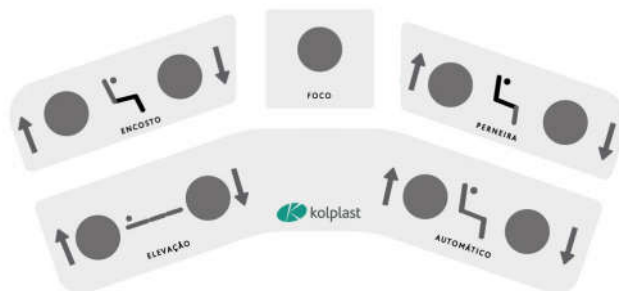


Figura 5 - Pedal de Comando

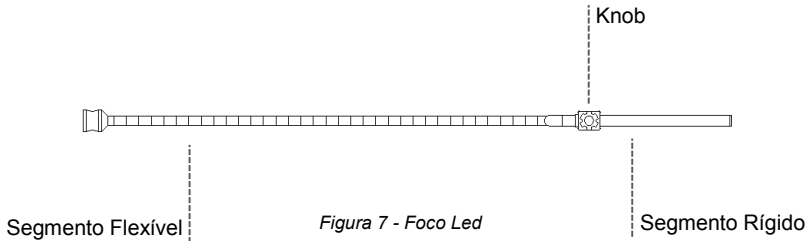
### 3.3 Opcionais

#### 3.3.1 Controle Manual



Figura 6 - Controle Manual

### 3.3.2 Foco Led



## 3.4 Material de Consumo

Fusível F 0,5AL / 250 V

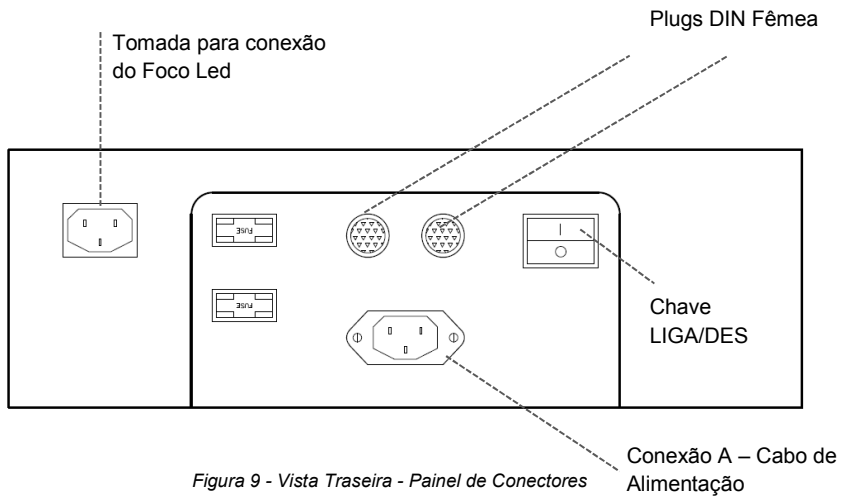
## 3.5 Conexões

### 3.5.1 Conexão do Pedal / Controle Manual

O PEDAL deve ser conectado a MESA DE EXAMES através da conexão do plug DIN macho do cabo do PEDAL / CONTROLE MANUAL, com a conexão no plug DIN fêmea, na MESA de EXAMES.



Figura 8 - Plug Din Macho



### 3.5.2 Conexão do Cabo de Alimentação

O CABO DE ALIMENTAÇÃO deve ser conectado a MESA DE EXAMES conforme detalhamento das conexões abaixo:

- Conexão A: Rede Elétrica;
- Conexão B: MESA DE EXAMES.



Figura 10 - Cabo de Alimentação

### 3.6 Teclas de Comando - Pedal

O controle da MESA DE EXAMES deve ser realizado pelas teclas do PEDAL DE COMANDO. O operador dispõe de comandos para controle do assento, perneira, encosto, entre outros, conforme item, conforme descrito no item SÍMBOLOS.

O modelo da MESA DE EXAMES dispõe de PEDAL DE COMANDO conforma apresentado na figura abaixo, sendo a tecla central destinada a LIGAR/DESLIGAR o FOCO LED, quando há o uso desse opcional. Neste caso um único toque liga o FOCO LED, e outro toque desliga o FOCO LED.

Para as demais teclas do PEDAL DE COMANDO, é necessário pressionar a tecla até obter a posição desejada.

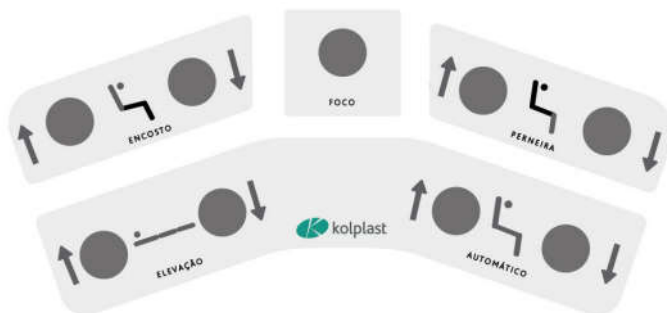


Figura 11 - Pedal de Comando - Mesa de Exames

Os modelos MESA DE EXAMES COM POSIÇÃO PARA HISTEROSCOPIA e MESA DE EXAMES COM POSIÇÃO PARA TRENDELEMBURG dispõe de PEDAL DE COMANDO conforme apresentado na figura abaixo, sendo as teclas centrais destinadas a LIGAR / DESLIGAR o acionamento HISTEROSCOPIA / TRENDELEMBURG.

Para todas as teclas do PEDAL DE COMANDO, é necessário pressionar a tecla até obter a posição desejada.

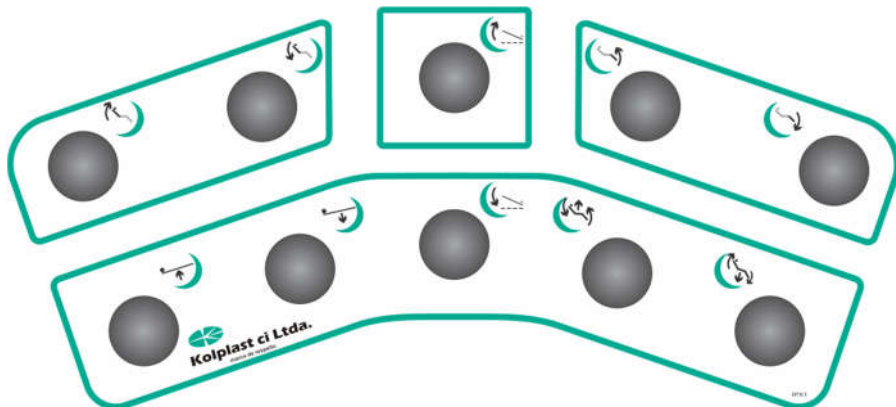


Figura 12 - Pedal de Comando - Mesa de Exames para Histeroscopia e Trendlemburg

### 3.7 Teclas de Comando – Controle Manual

O controle da MESA DE EXAMES também pode ser realizado pelas teclas do CONTROLE MANUAL. O operador dispõe de comandos para controle do assento, perneira, encosto, entre outros, conforme item, conforme descrito no item SÍMBOLOS. Para todas as teclas do CONTROLE MANUAL, é necessário pressionar a tecla até obter a posição desejada.

Não há tecla no CONTROLE MANUAL para ligar e desligar posição de HISTEROSCOPIA e TRENDLEMNURG.



IPX1 é a simbologia de grau de penetração de água, não é uma tecla



A tecla ON/OFF liga e desliga a tomada adicional, e quando conectado o FOCO LED, liga e desliga a luz



Figura 13 - Controle Manual

## 4. MONTAGEM E INSTALAÇÃO



A MESA DE EXAMES somente deve ser montada e instalada após o entendimento deste Manual de Instruções. Em caso de dúvidas contate a KOLPLAST



A correta montagem e instalação do equipamento asseguram ao cliente o direito à garantia do produto contra defeitos de fabricação

### 4.1 Montagem

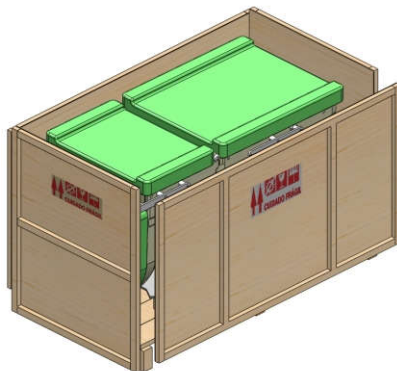
#### 4.1.1 Conferência da Integridade do Equipamento

- Verifique se a caixa que contém o equipamento apresenta sinais de impacto ou perfuração, sendo conveniente contatar a KOLPLAST, para avaliação conjunta de eventuais danos causados ao equipamento;

- Independentemente da existência ou não de sinais externos (na embalagem), se constatada alguma irregularidade ocorrida durante o transporte, armazenamento ou manuseio, o procedimento deverá ser o mesmo indicado no item anterior;



**ATENÇÃO: cuidado ao abrir a caixa de madeira. Pregos podem danificar o ESTOFAMENTO se retirados sem o necessário cuidado**



*Figura 14 - Caixa de Madeira*

- Abra a caixa de madeira, com cuidado;
- Verifique se todos os itens que compõem o equipamento estão presentes;
- Há uma caixa com os acessórios embalados individualmente.

#### **4.1.2 Montagem**

- Coloque o equipamento em uma superfície plana;
- Retire os acessórios da caixa de papelão, disponibilizada abaixo do assento da MESA DE EXAMES;
- De posse de todos os componentes, identifique-os;
- Etapa 1: Encaixe a barra do SUPORTE DE TOALHA no suporte localizado atrás do encosto. O encaixe se dá por pressão das molas, não é necessário qualquer ajuste ou uso de ferramentas;
- Etapa 2: O BRAÇO deverá ser montado na barra cromada lateral do ENCOSTO. Atente-se ao posicionamento da peça, pois os KNOBS devem ficar para o lado externo da MESA DE EXAMES;
- Se necessário alivie a rosca do KNOB 1;



- Encaixe a guia de ferro, já presa ao BRAÇO, na barra cromada, de cima para baixo;

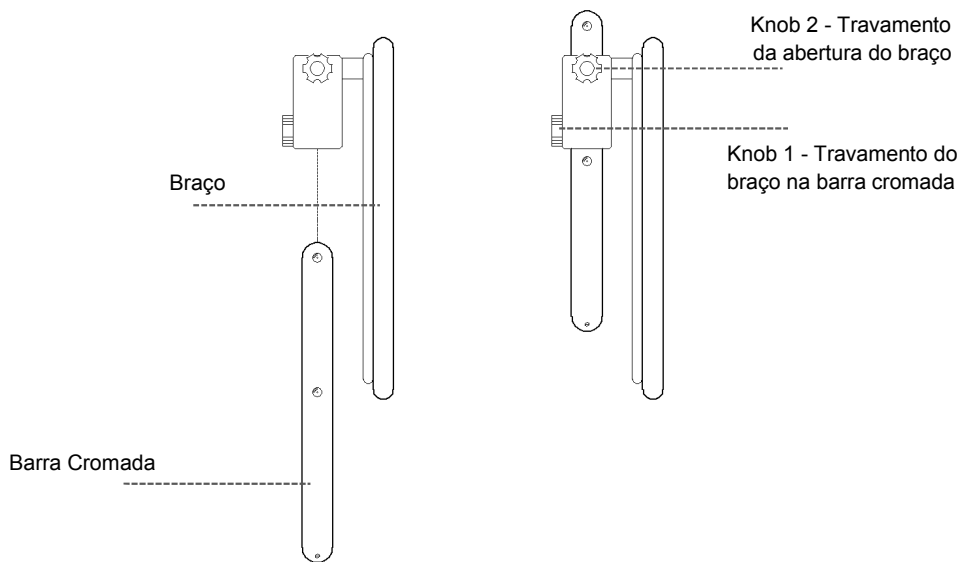


Figura 15 - Etapa 2 - Montagem do Braço

- Ajuste a posição desejada e aperte os KNOBS para fixar a peça;

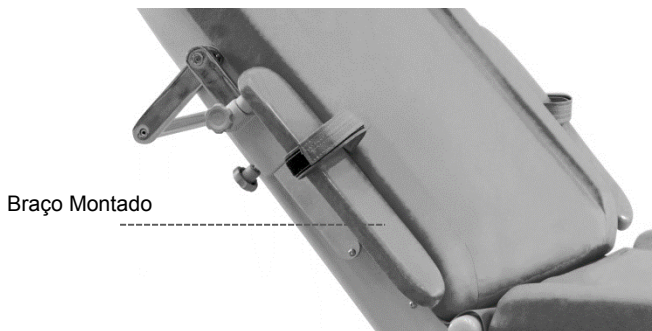
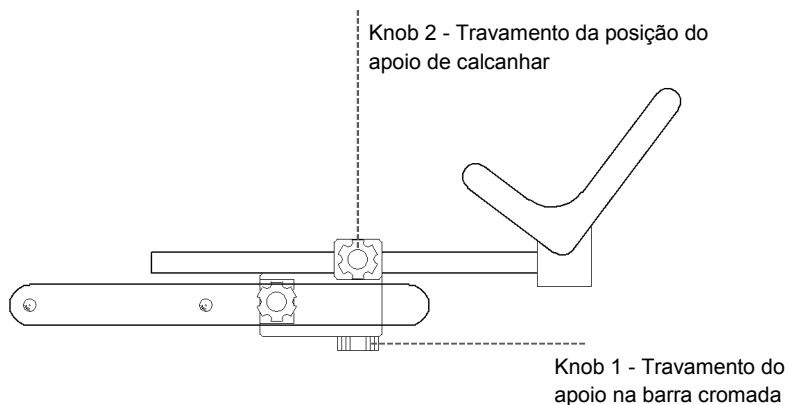
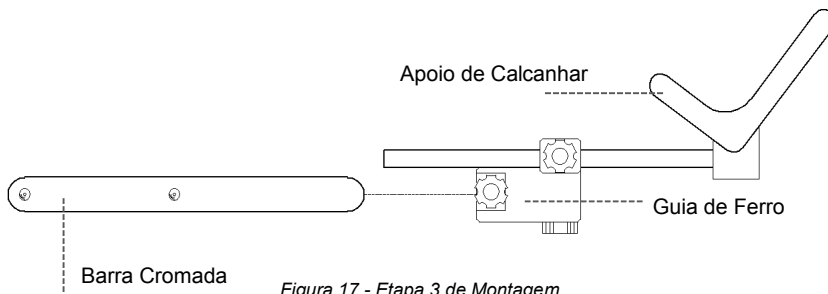


Figura 16 - Braço montado na Mesa de Exames

- Etapa 3: O APOIO DE CALCANHAR deverá ser montado na barra cromada lateral do assento. Atente-se ao posicionamento da peça, pois os KNOBS devem ficar para o lado externo da MESA DE EXAMES;

- Se necessário alivie a rosca do KNOB 1;
- Encaixe a guia de ferro, já presa ao APOIO DE CALCANHAR, na barra cromada, de frente para trás;



- Ajuste a posição desejada e aperte os KNOBS para fixar a peça.
- Etapa 4: O APOIO DE COXA deverá ser montado no conjunto previamente montado conforme Etapa 3;
- Se necessário alivie a rosca do KNOB 1;
- Encaixe a guia de ferro, já presa ao APOIO DE COXA, no orifício da guia de ferro, de cima para baixo;

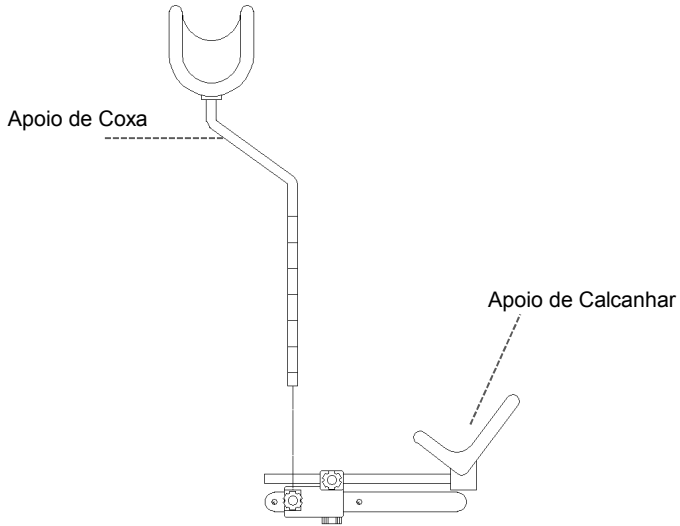


Figura 19 - Etapa 4 de Montagem

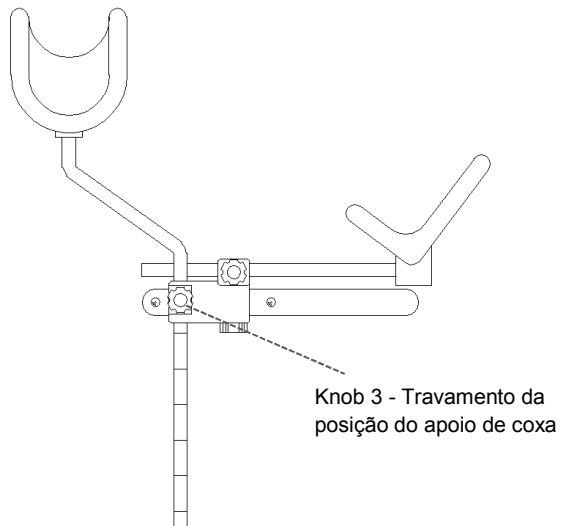


Figura 20 - Etapa 4 de Montagem

- Ajuste a posição desejada e aperte o KNOB para fixar a peça

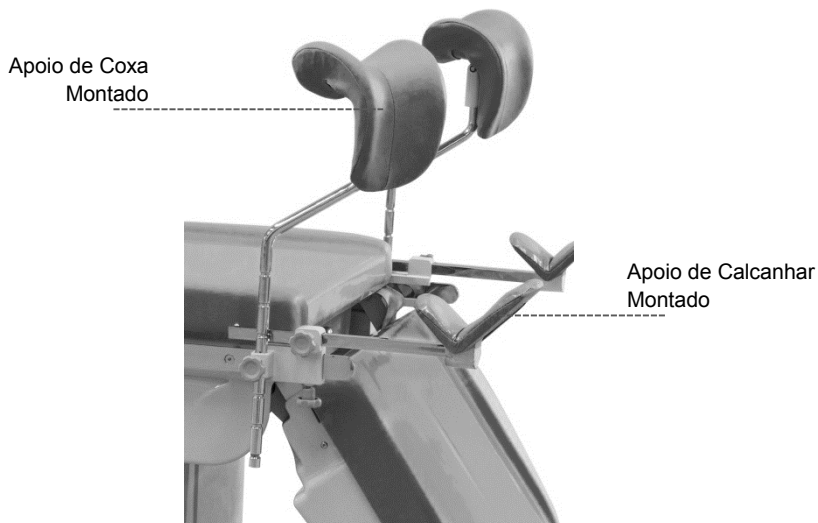


Figura 21 - Apoios de Calcanhar e Coxa montados na Mesa de Exames

- Etapa 5: Conecte o PEDAL DE COMANDO ao conector da MESA DE EXAMES conforme especificado no item **3.5.1- Conexão do Pedal / Controle Manual**;
- Conecte o CABO DE ALIMENTAÇÃO na MESA DE EXAMES;

#### 4.1.3 Montagem dos Opcionais

##### 4.1.3.1 Controle Manual

- Conecte o CONTROLE MANUAL ao conector da MESA DE EXAMES conforme especificado no item **3.5.1- Conexão do Pedal / Controle Manual**.

##### 4.1.3.2 Foco Led

O FOCO LED já é fornecido montado na MESA DE EXAMES quando este opcional é adquirido junto com a MESA DE EXAMES.

- Conecte o plug do FOCO LED na tomada localizada na parte traseira da MESA DE EXAMES, conforme indicada na **Figura**;
- O FOCO LED tem haste flexível e pode ser movimentado para qualquer direção.



O acionamento do FOCO LED se faz através da CHAVE LIGA/DESLIGA localizado na cabeça do Led.



Quando o FOCO LED for adquirido separadamente, proceder com a montagem do FOCO LED na MESA DE EXAMES, conforme abaixo;

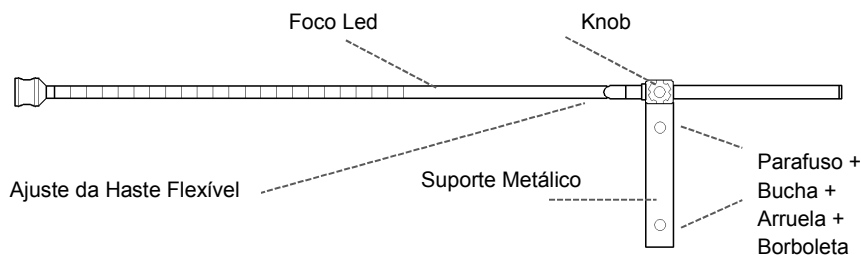


Figura 23 - Foco Led com suporte

1. Retire o FOCO LED do SUPORTE METÁLICO através da abertura do KNOB;
2. Coloque o FOCO LED em superfície plana, para evitar quedas ou danos;
3. Eleve a PERNEIRA da MESA DE EXAMES, para que seja possível acessar a parte inferior do ASSENTO;
4. Retire o PARAFUSO, BUCHA, ARRUELA E BORBOLETA de cada um dos dois pontos de fixação do SUPORTE METÁLICO;
5. Localize os dois orifícios de fixação presentes na face inferior do acabamento plástico lateral da MESA DE EXAMES (ver **Figura 4**);

6. Encaixe a BUCHA no PARAFUSO;
7. Encaixe o conjunto PARAFUSO + BUCHA no SUPORTE METÁLICO e introduza o PARAFUSO no orifício da MESA DE EXAMES;
8. Encaixe a ARRUELA na extremidade do PARAFUSO;
9. Rosqueie a BORBOLETA sobre a ARRUELA;
10. Realize esse procedimento para os dois pontos de fixação;
11. Encaixe o FOCO LED novamente no SUPORTE METÁLICO e trave com o acionamento do KNOB;
12. Acione a CHAVE LIGA/DES;
13. Ajustar o FOCO LED através do movimento da HASTE FLEXÍVEL.

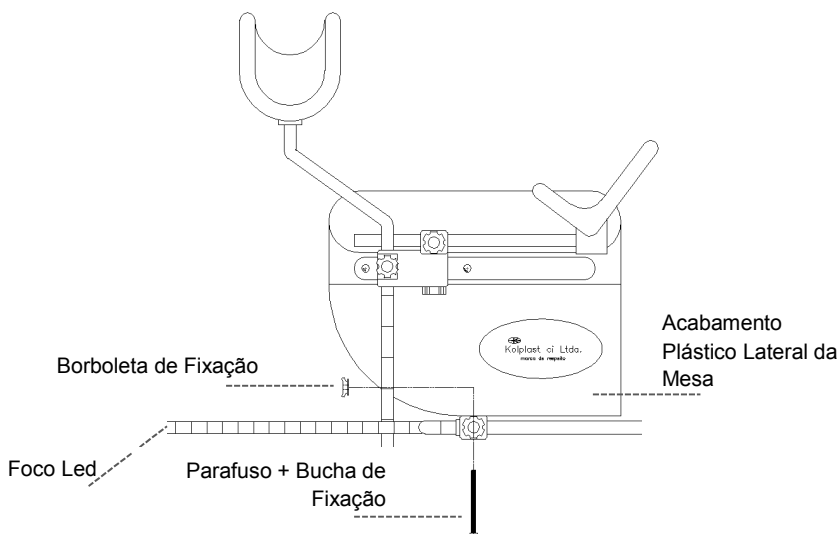


Figura 24 – Montagem do Foco Led



Em caso de dúvidas contate imediatamente a KOLPLAST

## 4.2 Instalação

- Coloque o equipamento em uma superfície plana;
- Conecte o CABO DE ALIMENTAÇÃO do equipamento à rede elétrica compatível;
- Ligue o equipamento através do acionamento da CHAVE LIGA/DES.

## 5. OPERAÇÃO



### RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS SOBRE O ESTOFAMENTO:

1. Evite o contato do estofamento com objetos cortantes, perfurantes, pontiagudos ou superfícies ásperas;
2. Proteja o estofamento dos raios solares, luminosidade intensa ou fontes de calor excessivo, pois isso pode provocar alterações na cor;
3. Evite o contato do estofamento com paredes e outros móveis. O atrito pode desgastar e danificar o tecido.

### 5.1 Operação



O equipamento é bivolt, possui seleção automática de tensão



### NÃO SENTAR NA PERNEIRA



### POR SEGURANÇA, A PERNEIRA NÃO SE MOVIMENTARÁ CASO A GAVETA COLETORA ESTEJA ABERTA

- Verifique se o equipamento encontra-se conectado corretamente à rede elétrica;
- Ligue o equipamento na CHAVE LIGA/DES posicionada na face traseira do equipamento;
- Posicione a MESA DE EXAMES conforme desejado com uso do PEDAL DE COMANDO ou CONTROLE MANUAL.

### 5.2 Substituição do Fusível

Quando necessário realize a substituição do fusível conforme abaixo:

- Em posse de chave de fenda abrir a tampa do compartimento do porta fusível;
- Retirar o fusível do compartimento;
- Encaixar o novo fusível no compartimento;
- Posicionar novamente a tampa do compartimento do porta fusível.



**Se o equipamento não funcionar, consulte o capítulo de SOLUÇÃO DE PROBLEMAS ou contate imediatamente a KOLPLAST**

## 6. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

### 6.1 Limpeza



Não utilizar abrasivo, palha de aço, solventes orgânicos, tñner ou compostos corrosivos. Em hipótese alguma limpe o equipamento internamente

Frequência: Realizar limpeza a cada uso

Procedimento de Limpeza:

- Umedeça uma compressa com sabão neutro;
- Utilize uma compressa seca para efetuar a secagem;
- Verifique se há algum dano após limpeza.

### 6.2 Desinfecção



Não utilizar abrasivo, palha de aço, solventes orgânicos, tñner ou compostos corrosivos. Em hipótese alguma desinfete o equipamento internamente

Frequência: Realizar desinfecção após procedimento de limpeza, a cada uso

Procedimento de Desinfecção:

- Desinfete o equipamento com auxílio de compressa umedecida com álcool a 70% e realize a desinfecção externa de todo o conjunto;
- Utilize uma compressa seca para efetuar a secagem;
- Verifique se há algum dano após desinfecção.

### 6.3 Esterilização

Não aplicável



## 7. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

### 7.1 Manutenção Preventiva

Não há manutenção preventiva prevista para o equipamento além da verificação de problemas ou danos aparentes, que deve ser feita a cada uso.

### 7.2 Manutenção Corretiva

No caso do equipamento apresentar anormalidade, a KOLPLAST deverá ser acionada e deverá avaliar o equipamento para identificação das ações necessárias.

## 8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A tabela abaixo relaciona os potenciais principais problemas que podem ocorrer antes ou durante a operação do equipamento:

<b>Erros</b>	<b>Causas Possíveis</b>	<b>Soluções</b>
- Equipamento não liga	- Equipamento não conectado a rede elétrica - CHAVE LIGA/DES na posição desligado - Fusível queimado	- Conectar o equipamento a rede elétrica - Acionar a CHAVE LIGA/DES - Trocar o fusível
- PERNEIRA não obedece aos comandos do PEDAL ou CONTROLE MANUAL	- GAVETA coletora aberta	- Fechar GAVETA
- PEDAL DE COMANDO não funciona	- O CABO não está conectado no equipamento	- Conectar o cabo do CONTROLE MANUAL
- CONTROLE MANUAL não funciona	- O CABO não está conectado no equipamento	- Conectar o cabo do CONTROLE MANUAL

Erros	Causas Possíveis	Soluções
- FOCO LED não funciona	- O CABO não está conectado na tomada traseira do equipamento - O botão ON/OFF do CONTROLE MANUAL não foi acionado	- Conectar o cabo do FOCO LED na tomada traseira do equipamento - Acionar o botão LIGA/DES
- FOCO LED não fixa na posição desejada	- o KNOB de fixação não está apertado - a extensão flexível do FOCO LED não está devidamente rosqueada na extensão rígida do FOCO LED	- Apertar o KNOB - Apertar a rosca SEGMENTO FLEXÍVEL x SEGMENTO RÍGIDO do FOCO LED

Tabela 4 - Solução de Problemas

## 9. ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA

### 9.1 Advertências e/ou Precauções com os Usuários

- Antes de colocar o equipamento em funcionamento consulte este *Manual de Instruções*;
- O equipamento deverá ser operado apenas por pessoal adequadamente treinado e sob a direção de equipe médica qualificada;
- Não utilizar o equipamento quando ele apresentar algum dano.

### 9.2 Advertências e/ou Precauções durante o Uso

- Utilizar o equipamento exclusivamente para os fins descritos neste *Manual de Instruções*;
- Não pode ser utilizado em conjunto com equipamento de alta frequência;
- Sempre apoie o equipamento em superfície plana;
- Não enrolar o cabo em torno do equipamento;
- O usuário não precisa ajustar nenhum controle que não tenha sido descrito neste *Manual de Instruções*;
- Se houver qualquer problema no equipamento, desliga-lo e entrar em contato com a KOLPLAST.

### 9.3 Advertências e/ou Precauções sobre Perigo de Explosão

- O equipamento não é apropriado para utilização na presença de gases anestésicos inflamáveis ou outros materiais inflamáveis, tais como alguns tipos de fluidos de limpeza.

### 9.4 Advertências e/ou Precauções sobre Cuidados Elétricos

- Deve ser utilizada pilhas conforme especificações deste *Manual de Instruções*.
- Se o equipamento não for ser usado por um longo tempo, este deve ser colocado em um local adequado, sem pilhas e coberto para evitar danos causados pela poeira.

### 9.5 Advertências e/ou Precauções Durante o Transporte e o Armazenamento

- O produto deve ser protegido de umidade (não expor a chuva, respingos etc).
- Por ser um produto frágil, devem-se tomar os cuidados para não deixá-lo cair no chão.

### 9.6 Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Corretiva

- Não tente reparar, montar componentes defeituosos e inoperantes ou substituir por partes de outro aparelho. A Kolplast não fornece as peças elétricas e mecânicas originais a outros fabricantes, por isso só a KOLPLAST pode efetuar reparos com peças originais;
- Somente com a utilização das peças originais as especificações técnicas originais e a segurança do aparelho podem ser garantidas.

### 9.7 Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Preventiva

- A Kolplast é responsável apenas pelas características de segurança técnicas deste equipamento, de acordo com as disposições legais se a manutenção, reparo e modificações deste aparelho forem realizados por ele mesmo ou por um agente, de acordo com suas instruções.

### 9.8 Advertências e/ou Precauções durante a Limpeza

- Não é permitida esterilização por autoclave ou altas temperaturas. Para limpeza e desinfecção consulte item específico deste *Manual de Instruções*.

### 9.9 Especificações Especiais

- Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com

as informações sobre compatibilidade eletromagnéticas fornecidas no neste item desse *Manual de Instruções*;

- O equipamento não deve ser utilizado próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso seja necessário recomenda-se que o equipamento seja observado para verificar a operação normal na configuração a qual será utilizado.
- Não há desempenho essencial determinado;
- Os pacientes não precisam tocar ou operar o equipamento em nenhum momento.

### 9.10 Descarte



Equipamento Eletro-Eletrônico

Descartar separadamente de outros objetos do estabelecimento.

Consulte a regulamentação local para lixo eletrônico

O descarte incorreto poderá afetar o meio ambiente

### 9.11 Instalação ou Conexão a outros Equipamentos

O equipamento não tem como finalidade ou uso, a conexão direta com outros equipamentos.



**Atenção:** O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nesse *Manual de Instruções* é de inteira responsabilidade do usuário.

## 10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### 10.1 Princípio de Funcionamento

A **MESA DE EXAMES** é uma mesa motorizada controlada por meio de PEDAL DE COMANDO ou por CONTROLE MANUAL (opcional). Possui sistema de elevação do encosto, assento e perneira, por meio de moto-redutor a seco (sistema isento de pistão e motores hidráulicos). Este sistema é extremamente silencioso, com mecanismo de elevação capaz de atender até 200 kg.

### 10.2 Compatibilidade com outros Produtos Médicos

Não Aplicável.

### 10.3 Especificações Gerais

Fusível	2 A / 250 V ~
Tensão Alimentação	115 – 230 V ~
Frequência de Operação	50 / 60 Hz
Consumo de Energia	120 Watts
Capacidade de Carga	200 kg
Área Ocupada (configuração mesa)	1,4m <sup>2</sup>

#### Especificações dos Atuadores

Potência	95 W
Tensão	24 Vcc
Ciclo de Operação	2 min / 18 min
Corrente Nominal	4,5 A

#### Especificações do Foco Led

Fluxo Luminoso	85 lm
Corrente	350 mA

Equipamento não dispõe de alarme

### 10.4 Classificação do Equipamento Segundo a Norma NBR IEC 60601-1

- Tipo de Proteção contra Choque Elétrico: **Equipamento de Classe I**;
- Grau de Proteção contra Choque Elétrico da Parte Aplicada: **Tipo B**;
- Grau de Proteção contra Penetração Nociva de Água do Equipamento: **IPX0**;
- Grau de Proteção contra Penetração Nociva de Água do PEDAL DE COMANDO: **IPX1**;
- Grau de Proteção contra Penetração Nociva de Água do CONTROLE MANUAL: **IPX1**;
- Grau de Proteção contra Utilização na presença de Anestésicos inflamáveis com o ar oxigênio ou óxido nitroso: **não adequado**;
- Modo de operação do equipamento: **Contínuo**;
- Modo de operação dos atuadores: **Intermitente (2 min / 18 min. de Pausa)**.

### 10.5 Especificações Conforme NBR IEC 60601-1-1

Condições de Armazenamento, Operação e Transporte:

- Temperatura ambiente: 2°C a 45°C;
- Umidade relativa: 10% a 95%;
- Pressão atmosférica: 700hPa a 1.060hPa.

### 10.6 Especificações Conforme NBR IEC 60601-1-2



O equipamento necessita de precauções especiais relativas à Compatibilidade Eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e ligado de acordo com as informações referentes à EMC contidas neste *Manual de Instruções*



O equipamento poderá afetar e causar interferência eletromagnética em outros equipamentos eletromédicos



O equipamento não deve ser utilizado ao lado nem sobre ou debaixo de outro equipamento. Se for necessário utilizá-lo de uma ou outra forma, verifique o correto funcionamento do aparelho no tipo de configuração utilizado

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
A MESA DE EXAMES é destinada a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador da MESA DE EXAMES deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaio de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	A MESA DE EXAMES usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	A MESA DE EXAMES é destinada a ser utilizado em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles

Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	A	diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	


Tabela 5 - Emissões Eletromagnéticas

<b>DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA</b>			
<b>A MESA DE EXAMES é destinada a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador da MESA DE EXAMES deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.</b>			
<b>Ensaio de Imunidade</b>	<b>Nível de ensaio da IEC 60601</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético - orientação</b>
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30%.
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	± 2 kV nas linhas de alimentação	Não Aplicável
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	±1 kV entre linhas ±2 kV entre linha/terra	

<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica.</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;5% Ut</p> <p>(&gt;95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo</p> <p>40% Ut</p> <p>(60% queda em Ut) Por 5 ciclos</p> <p>70% Ut</p> <p>(30% queda em Ut) Por 25 ciclos</p> <p>&lt;5% Ut</p> <p>(&gt;95% queda em Ut) Por 5 s</p>	<p>Conforme ou &gt;95%</p> <p>Conforme ou 60%</p> <p>Conforme ou 30%</p> <p>Conforme ou &gt;95%</p>	
<p>Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.</p>
<p>Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.</p>			

Tabela 6 - Imunidade Eletromagnética



DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
A MESA DE EXAMES é destinada a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador da MESA DE EXAMES deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte do MESA DE EXAMES, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor.  Distância de separação recomendada $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$  Onde P é a potência máxima 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).
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local <sup>a</sup> , deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. <sup>b</sup>  Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:  

NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.

NOTA 2: este procedimento pode não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual a MESA DE EXAMES é usada exceder o nível de conformidade acima, a MESA DE EXAMES deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação da MESA DE EXAMES.

- a. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.

Tabela 7- Imunidade Eletromagnética

#### Distâncias de Separação Recomendadas entre Equipamentos de Comunicação por RF Portáteis e Móveis e a MESA DE EXAMES

A MESA DE EXAMES é destinada para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador da MESA DE EXAMES pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e a MESA DE EXAMES como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de Separação de Acordo com a Frequência do Transmissor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	12 cm	12 cm	23 cm
0,1	37,9 cm	37,9 cm	72,7 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não-listada acima, a distância de separação recomendada ( $d$  em metros) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor; onde  $P$  é a potência máxima de saída do transmissor em watts ( $W$ ) de acordo com o fabricante do mesmo.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

NOTA 2: esse procedimento pode se aplicar em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

*Tabela 8 - Distância de separação recomendada*

## 10.7 Dimensões e Peso

Modelo	Peso (kg)	Dimensões (cm)			
		Comprimento	Largura	Altura Mínima	Altura Máxima
TODOS	120	93	65	69	91

*Tabela 9 - Dimensões e Peso*

## 11. ATENDIMENTO PÓS VENDA

**KOLPLAST CI S.A**

**Assistência Técnica**

Estrada Municipal Benedito de Souza, nº 418

Bairro da Mina - Itupeva – SP - Brasil

CEP 13295-000

Tel.: +55 11 4961-0900

[sac@kolplast.com.br](mailto:sac@kolplast.com.br)

## 12. GARANTIA

1. Para solicitação de qualquer serviço tenha em mãos o número de série do equipamento.

O seu produto KOLPLAST é garantido contra defeitos de fabricação, pelo prazo de 12 meses contados a partir da emissão da Nota Fiscal ao consumidor, sendo:

- 3 meses – garantia legal;
- 9 últimos meses – garantia especial, concedida pela Kolplast – Unidade de Eletromédicos.

A Garantia Especial não cobre:

- Deslocamentos para atendimentos de produtos instalados fora da Rede de Serviços Kolplast, o qual poderá cobrar taxa de locomoção do técnico, previamente aprovada pelo consumidor, conforme tabela de quilometragem informada pela Kolplast – Unidade de Eletromédicos;
- Todo e qualquer vício de fabricação aparente e de fácil constatação;
- Peças sujeitas ao desgaste natural, consumíveis, bem como, a mão de obra utilizada das peças e as consequências advindas dessas ocorrências.

2. Durante o período de garantia, as peças defeituosas serão substituídas ou reparadas, a critério da KOLPLAST, e sem ônus para o comprador. Correrão por conta do comprador todas as despesas de transporte do equipamento (ida e volta), com finalidade de remessa para conserto à Assistência Técnica. Caso seja necessária a visita de um técnico para a realização de manutenção no local, os custos de transporte, estadia e outras despesas relacionadas a este também serão por conta do comprador;

3. A KOLPLAST reserva o direito de recolher as peças e componentes substituídos sob garantia;

4. Excetuam-se da garantia todos e quaisquer objetos sujeitos à deterioração, desgaste natural ou consumo, tais como: baterias, pilhas secas, objeto de borracha ou plástico, inclusive de proteção, cabos em geral, etc;

5. Excetuam-se também defeitos ou danos decorrentes de acidentes, tais como: incêndio, inundações, acidentes de tensão de rede, choques mecânicos ou térmicos, de manutenção, limpeza, uso inadequado do equipamento ou negligência;

6. A garantia extingue-se automaticamente ao término dos prazos mencionados neste termo;

7. Caso sejam efetuados no equipamento, sem consentimento expresso da KOLPLAST, modificações, reparos, acoplamento de equipamentos, instalação de peças de outra marca por terceiros, utilização de material de consumo de outra marca ou fabricante que não o especificado neste *Manual de Instruções*, a extinção da garantia será imediata;

8. Excetua-se da garantia quaisquer indenizações de lucro cessante, acidentes pessoais e bens distintos.

9. Nas manutenções realizadas após decorrido o prazo de garantia, serão faturados a mão-de-obra, bem como peças e/ou componentes que eventualmente estejam defeituosos.

10. Considerações gerais:

A Kolplast – Unidade de Eletromédicos não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir em seu nome, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia de seus produtos além das aqui explicitadas.

A Kolplast – Unidade de Eletromédicos reserva-se o direito de alterar características gerais, técnicas e estéticas de seus produtos, sem aviso prévio.

Este termo de garantia é válido para produtos vendidos e instalados no território brasileiro. Para a sua tranquilidade, mantenha o Manual de Instruções com este Termo de Garantia e a Nota Fiscal de compra do produto em local seguro e de fácil acesso.