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: MESA DE EXAMES ISIS

MESA DE EXAMES ISIS - HISTERO

MESA DE EXAMES ISIS - TREND

MS: 10237610098

Revisão do Manual: 00
Publicação: Setembro / 2021

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

Web Page: www.KOLPLAST.com.br

Responsável Técnica: Daniela Feracin Perpétuo CREA 5060962954

SUMÁRIO

SUMÁRIO 2
1. SÍMBOLOS 5
2. APRESENTAÇÃO 7
2.1 Introdução 7
2.2 Normas Técnicas Utilizadas no Projeto 7
2.3 Visão Geral do Equipamento 8
2.4 Indicação de Uso e Finalidade 8
2.5 Movimento para Histeroscopia 8
2.6 Movimento para Trendelemburg 9
2.7 Foco Led / Uso Diverso 9
3. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, COMPOSIÇÃO OPCIONAIS E MATERIAL DE CONSUMO 10
3.1 Equipamento – Vista Lateral 10
3.2 Composição 11
3.3 Opcionais 11
3.4 Material de Consumo 12
3.6 Teclas de Comando - Pedal 14
3.7 Teclas de Comando – Controle Manual 15
4 MONTAGEM E INSTALAÇÃO 15
4.1 Montagem 15
4.2 Instalação 20
5 OPERAÇÃO 20
5.1 Operação 20
6 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO 21

6.1 Limpeza 21
6.2 Desinfecção 21
6.3 Esterilização 21
7 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA 22
7.1 Manutenção Preventiva 22
7.2 Manutenção Corretiva 22
8 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 22
9 ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA 23
9.1 Advertências e/ou Precauções com os Usuários 23
9.2 Advertências e/ou Precauções durante o Uso 23
9.3 Advertências e/ou Precauções sobre Perigo de Explosão 24
9.4 Advertências e/ou Precauções sobre Cuidados Elétricos 24
9.5 Advertências e/ou Precauções Durante o Transporte e o Armazenamento 24
9.6 Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Corretiva 24
9.7 Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Preventiva 24
9.8 Advertências e/ou Precauções durante a Limpeza 25
9.9 Especificações Especiais 25
9.10 Descarte 25
9.11 Instalação ou Conexão a outros Equipamentos 25
10 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 25
10.1 Princípio de Funcionamento 25
10.2 Compatibilidade com outros Produtos Médicos 26
10.3 Especificações Gerais 26

10.4 Classificação do Equipamento Segundo a Norma NBR IEC 60601-1 26
10.5 Especificações Conforme NBR IEC 60601-1-1 27
10.6 Especificações Conforme NBR IEC 60601-1-2 27
10.7 Dimensões e Peso 32
11 ATENDIMENTO PÓS VENDA 32
12 GARANTIA 33

1. SÍMBOLOS

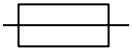
Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Frágil		Atenção, perigo potencial
	Este lado para cima		Informação importante de instalação, operação ou manutenção
	Mantenha Seco	~	Corrente Alternada
	Empilhamento máximo permitido		Grau de proteção contra choque elétrico - Parte aplicada do tipo B
	Atenção! Led indicador de mesa em movimento		Porta Fusível (Utilizar ferramenta para abertura do compartimento)
	Fabricante	**SN**	Número de Série
	Temperatura		Umidade
	Não sentar na Perneira		Power On Indicação de ligado
	Consultar as instruções para utilização		Pressão Atmosférica

Tabela 1 - Símbolos

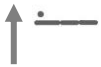
Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Sobe encosto		Desce encosto
	Sobe perneira		Desce perneira
	Sobe encosto e desce perneira		Desce encosto e sobe perneira
	Sobe mesa (Horizontal)		Desce mesa (Horizontal)
	Inclina mesa para cima		Inclina mesa para baixo
	Sobe assento		Desce assento
	Sobe encosto		Desce encosto
	Sobe perneira		Desce perneira
	Sobe Mesa (Horizontal)		Desce Mesa (Horizontal)
	Sobe encosto, desce Perneira		Desce encosto, sobe Perneira

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 Isis;**
- **Mesa de Exames Isis - Histero (com posição para Histeroscopia);**
- **Mesa de Exames Isis - Trend (com posição Trendelemburg).**

Modelo	Gaveta	Inclinação Histeroscopia	Inclinação Trendelemburg	Teclas Adicionais do Pedal de Comando	Controle Manual (Opcional)
Mesa de Exames Isis	SIM	NÃO	NÃO	-	TECLA PARA TODOS OS COMANDOS
Mesa de Exames Isis-Histero	SIM	SIM	NÃO	TECLAS PARA MOVIMENTO DE HISTEROSCOPIA	TECLAS PARA HISTEROSCOPIA
Mesa de Exames Isis - Trend	SIM	NÃO	SIM	TECLAS PARA TRENDELEMBURG	TECLAS PARA MOVIMENTO DE TRENDLEMBURG

Tabela 3 - Tabela de Modelos

2.2 Normas Técnicas Utilizadas no Projeto

- **NBR IEC 60601-1**: Equipamento Eletromédico - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial;
- **NBR IEC 60601-1-2**: Equipamento Eletromédico - Perturbações eletromagnéticas;
- **Portaria INMETRO n.º 54,** de 01 de fevereiro de 2016;
- **Resolução n° 27, de 21 de Junho de 2011 – ANVISA;**
- **IN 49 de 22 de novembro de 2019 - ANVISA,**
- **NBR ISO 14971:2020 –** 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 posiciona-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 12 diferentes cores.

2.5 Movimento para Histeroscopia

A MESA DE EXAMES ISIS – HISTERO 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 ou CONTROLE MANUAL. Abaixo imagem do movimento:

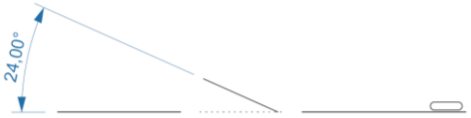


Figura 2 - Movimento para Histeroscopia

2.6 Movimento para Trendelemburg

A MESA DE EXAMES ISIS – TREND com posição para Trendelemburg dispõe de motores individuais que acionados separadamente movimentam o conjunto PERNEIRA+ENCOSTO.

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

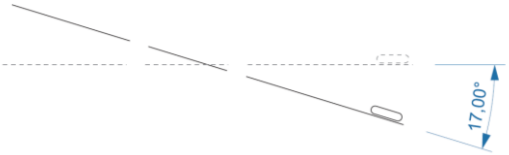


Figura 3 - Movimento Trendelemburg

2.7 Foco Led / Uso Diverso

A MESA DE EXAMES dispõe do FOCO LED para auxílio na iluminação. O acionamento da iluminação é através da tecla ON/OFF na cabeça do Foco.

3. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, COMPOSIÇÃO OPCIONAIS E MATERIAL DE CONSUMO

3.1 Equipamento – Vista Lateral

Figura 4 – Equipamento – Vista Lateral. Foto ilustrativa

* Partes aplicadas do equipamento

3.2 Composição

3.2.1 Pedal de Comando, parte integrante que compõe a mesa.

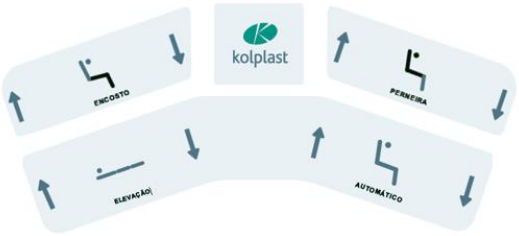


Figura 5a - Pedal de Comando Isis

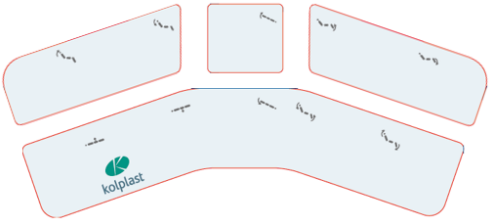


Figura 5b - Pedal de Comando Isis Trend/ Isis Histero

3.3 Opcionais

3.3.1 Controle Manual

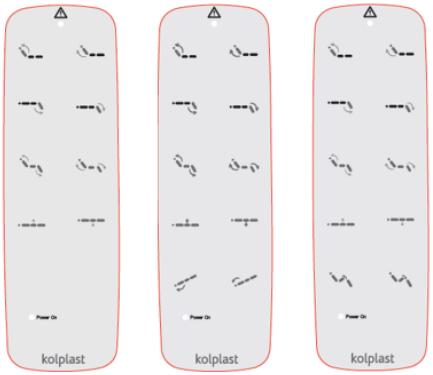


Figura 6 - Controle Manual (Isis / IsisTrend / Isis Histero)

3.3.2 Foco Led

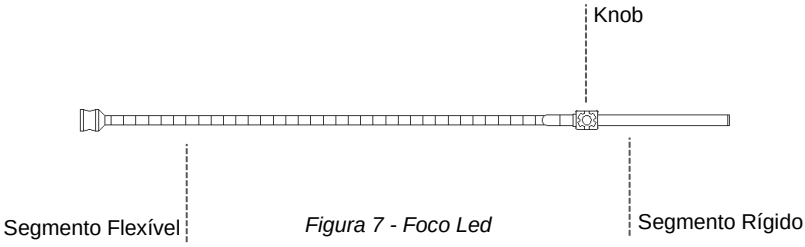


Figura 7 - Foco Led

3.4 Material de Consumo

3.4.1 Conexão do Pedal / Controle Manual

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

Figura 8 - Plug Macho

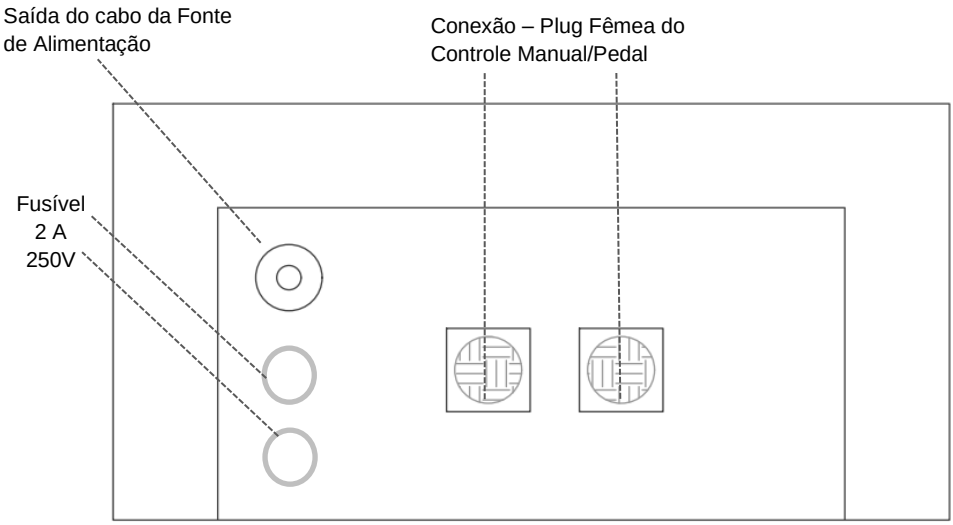


Figura 9 - Vista Traseira - Painel de Conectores

3.5 Conexão do Cabo de Alimentação

O CABO DE ALIMENTAÇÃO deve ser conectado diretamente na rede de energia com um aterramento de proteção.

O mesmo só poderá ser substituído pela Kolplast.

Figura 10 - Cabo de Alimentação

Atenção: Só poderão ser utilizados os ACESSÓRIOS fornecidos pela KOLPLAST. Em caso de necessidade de aquisição de qualquer componente, contate a KOLPLAST através dos canais de comunicação.

O uso de qualquer componente não fornecido pela KOLPLAST, pode resultar em aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento Eletromédico.

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 e encosto, separadamente conforme descrito no item SÍMBOLOS.

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

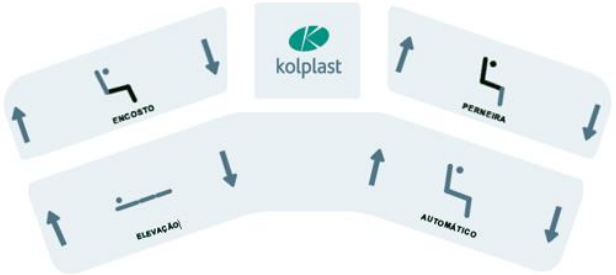


Figura 11a - Pedal de Comando - Mesa de Exames Isis

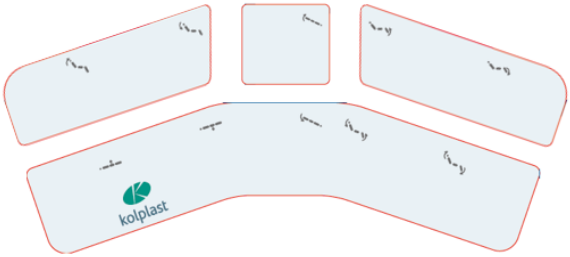


Figura 11b - Pedal de Comando - Mesa de Exames Isis Trend/ Isis Histero

3.7 Teclas de Comando – Controle Manual

O controle da MESA DE EXAMES também pode ser realizado pelas teclas do CONTROLE MANUAL que indica que a mesa está ligada e pronta para uso através do led “Power On” e durante os movimentos o led vermelho na parte superior do controle acenderá. O operador dispõe de comandos para controle do assento, perneira, encosto, entre outros, conforme descrito no item SÍMBOLOS. Para todas as teclas do CONTROLE MANUAL, é necessário pressionar a tecla até obter a posição desejada.

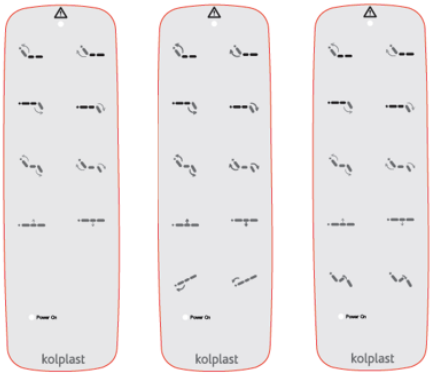


Figura 12 - Controle Manual (Isis / Isis Trend / Isis Histero)

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 13 - 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 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;

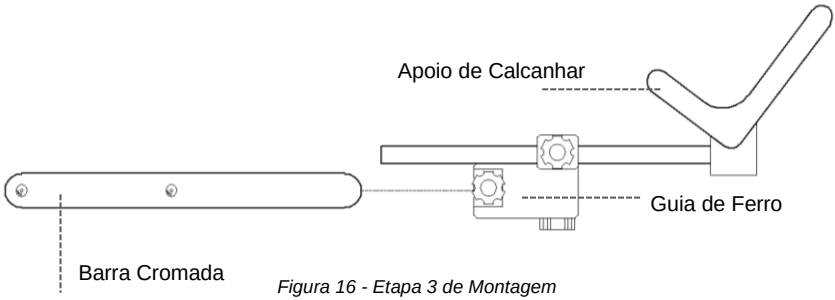


Figura 16 - Etapa 3 de Montagem

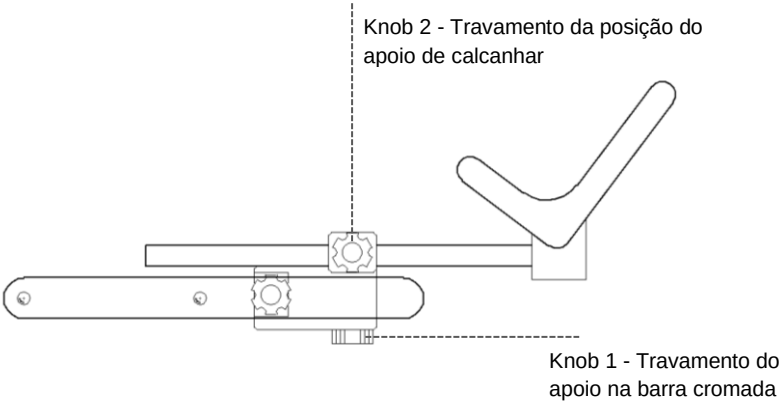


Figura 17 - Etapa 3 de Montagem

- Ajuste a posição desejada e aperte os KNOBs para fixar a peça.

- Etapa 3: 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;

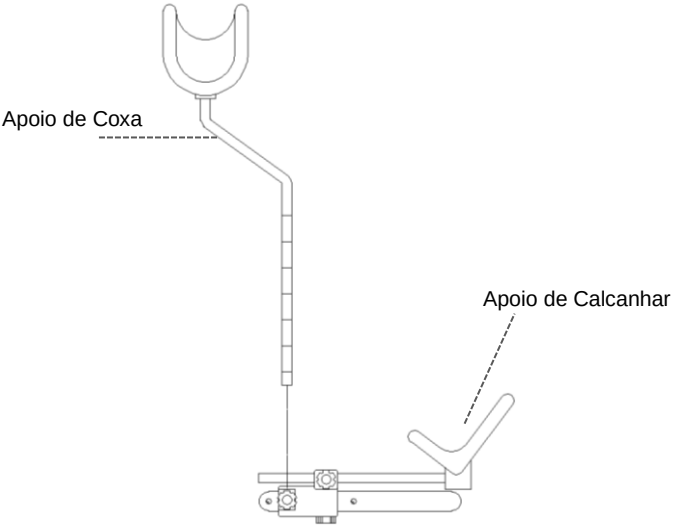


Figura 18 - Etapa 4 de Montagem

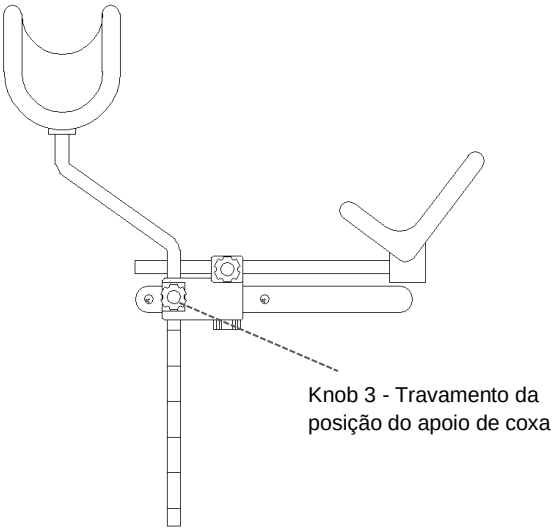


Figura 19 - Etapa 4 de Montagem

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

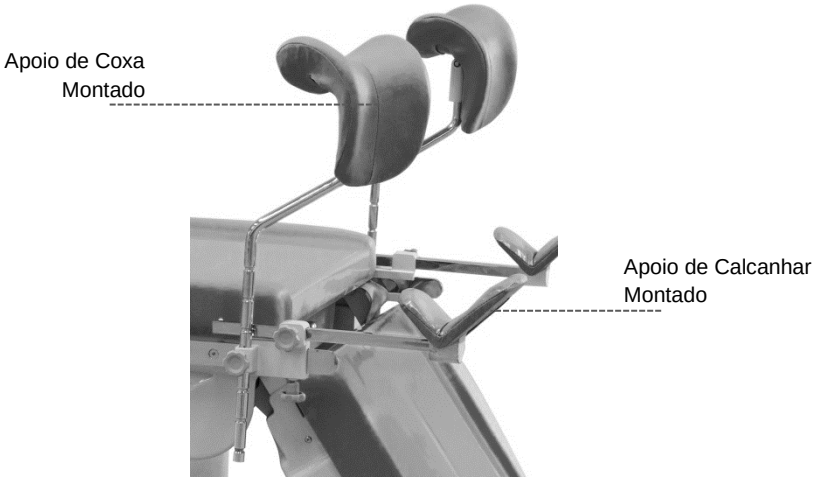


Figura 20 - Apoios de Calcanhar e Coxa montados na Mesa de Exames

- Etapa 4: Conecte o PEDAL DE COMANDO ao conector da MESA DE EXAMES conforme especificado no item **3.4.1- Conexão do Pedal / Controle Manual;**
- Conecte o CABO DE ALIMENTAÇÃO na MESA DE EXAMES;

4.1.3Montagem dos Opcionais

4.1.3.1 Controle Manual

- Conecte o CONTROLE MANUAL ao conector da MESA DE EXAMES conforme especificado no item **3.4.1- Conexão do Pedal / Controle Manual.**

4.1.3.2 Foco Led

- O FOCO LED já é fornecido montado na MESA DE EXAMES

- Acionamento do FOCO LED é através da Chave Liga/Desliga localizada na parte da cabeça do foco, conforme indicada na **Figura;**

Chave Liga/Desliga

Figura 21 – Foco Led (chave Liga/ Desliga)

- O FOCO LED tem haste flexível e pode ser movimentado para qualquer direção.

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;

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

- Verifique se o equipamento encontra-se conectado corretamente à rede elétrica;

- Posicione a MESA DE EXAMES conforme desejado com uso do PEDAL DE COMANDO ou CONTROLE MANUAL.

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, tíner 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, tíner 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.

Tanto para a Manutenção Preventiva quanto Corretiva, o Equipamento Eletromédico não deverá estar sendo utilizado com o paciente.

8 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

Erros	Causas Possíveis	Soluções
- Equipamento não liga	- Equipamento não conectado à rede elétrica	- Conectar o equipamento a rede elétrica
- Equipamento não liga	- Fusível queimado	- Substituir o fusível queimado
- 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
- Perneira não Funciona	- Gaveta coletora não está fechada até o final	- Fechar a gaveta coletora até o final
- FOCO LED não funciona	- O botão ON/OFF da Cabeça do Foco não foi acionado	- Acionar o botão LIGA/DES
- FOCO LED não fixa na posição desejada	- A extensão flexível do FOCO LED não está devidamente rosqueada na extensão rígida do FOCO LED	- 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;
- Esta mesa não deverá ser utilizada com fins cirúrgicos e sim para realizar exames.
- Não utilizar o equipamento quando ele apresentar algum dano.
- Desligar o equipamento de forma segura, desconectando o cabo de alimentação da rede elétrica.

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, desligá-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

- Se o equipamento não for ser usado por um longo tempo, este deve ser colocado em um local adequado, desligado de forma segura, desconectando o cabo de alimentação da rede elétrica 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

Tensão Alimentação	115 – 230 V ~
Frequência de Operação	50 / 60 Hz
Corrente	Máximo 2A
Capacidade de Carga	200 kg
Área Ocupada (configuração mesa)	1,4m²

Especificações dos Atuadores

Potência	95 W
Tensão	24 Vcc
Ciclo de Operação	2 min / 18 min
Corrente Nominal	3,15 A

Especificações do Foco Led

Fluxo Luminoso	350 lm
Corrente	420 mA
Cor	6500 K (branco frio)

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: **IPX6;**
- 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.

Obs: Para o transporte a pressão atmosférica não é relevante

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*

Equipamentos de comunicação por RF, portáteis ou móveis (Exemplo: celular ou walkie talkie) podem afetar o funcionamento do equipamento eletromédico

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

Tabela 5 - Emissões Eletromagnéticas

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.			
Ensaios de Imunidade	**Nível de ensaio da IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - orientação**
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 +1 kV linha de entrada e saída de sinal	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.

Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	±1 kV entre linhas ±2 kV entre linha/terra	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	Conforme ou >95% Conforme ou 60% Conforme ou 30% Conforme ou >95%	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário da MESA DE EXAMES precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que a MESA DE EXAMES seja alimentada por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campos magnéticos das freqüências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 6 - Imunidade Eletromagnética

<table>
<tr><th colspan="4">DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA</th></tr>
<tr><td colspan="4">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.</td></tr>
<tr><th>Ensaios de Imunidade</th><th>Nível de Ensaio da IEC 60601</th><th>Nível de Conformidade</th><th>Ambiente Eletromagnético - orientação</th></tr>
<tr><td>RF Conduzida

IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms

150 kHz a 80 MHz</td><td>3 V</td><td rowspan="2">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

$d = 1{,}2.\sqrt{P}$

$d = 1{,}2.\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz

$d = 2{,}3.\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 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).

O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local[a], deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de freqüência. [b]

Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:

 </td></tr>
<tr><td>RF Irradiado

IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m

80 MHz a 2,5 GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.</td></tr>
</table>

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 $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
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

10.7Dimensões e Peso

Modelo	Peso (kg)	Dimensões (cm)			
		Comprimento	Largura	Altura Mínima	Altura Máxima
TODOS	120	93	65	65	98

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

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. Excetuam-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.

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: 09
Publicação: Outubro / 2022

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

Web Page: www.KOLPLAST.com.br

Responsável Técnica: Daniela Feracin Perpétuo CREA 5060962954

SUMÁRIO

SUMÁRIO 2
1. SÍMBOLOS 5
2. APRESENTAÇÃO 7
2.1 Introdução 7
2.2 Normas Técnicas Utilizadas no Projeto 7
2.3 Visão Geral do Equipamento 8
2.4 Indicação de Uso e Finalidade 8
2.5 Movimento para Histeroscopia 8
2.6 Movimento para Trendelemburg 9
2.7 Foco Led / Uso Diverso 9
3. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, COMPOSIÇÃO OPCIONAIS E MATERIAL DE CONSUMO 10
3.1 Equipamento – Vista Lateral 10
3.2 Composição 11
3.3 Opcionais 11
3.4 Material de Consumo 12
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 21
5 OPERAÇÃO 21
5.1 Operação 21
6 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO 22

6.1 Limpeza 22
6.2 Desinfecção 22
6.3 Esterilização 22
7 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA 23
7.1 Manutenção Preventiva 23
7.2 Manutenção Corretiva 23
8 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 23
9 ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA 24
9.1 Advertências e/ou Precauções com os Usuários 24
9.2 Advertências e/ou Precauções durante o Uso 24
9.3 Advertências e/ou Precauções sobre Perigo de Explosão 25
9.4 Advertências e/ou Precauções sobre Cuidados Elétricos 25
9.5 Advertências e/ou Precauções Durante o Transporte e o Armazenamento 25
9.6 Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Corretiva 25
9.7 Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Preventiva 25
9.8 Advertências e/ou Precauções durante a Limpeza 26
9.9 Especificações Especiais 26
9.10 Descarte 26
9.11 Instalação ou Conexão a outros Equipamentos 26
10 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 26
10.1 Princípio de Funcionamento 26
10.2 Compatibilidade com outros Produtos Médicos 27
10.3 Especificações Gerais 27

10.4 Classificação do Equipamento Segundo a Norma NBR IEC 60601-1 27
10.5 Especificações Conforme NBR IEC 60601-1-1 28
10.6 Especificações Conforme NBR IEC 60601-1-2 28
10.7 Dimensões e Peso 33
11 ATENDIMENTO PÓS VENDA 33
12 GARANTIA 34

1. SÍMBOLOS

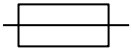
Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Frágil		Atenção, perigo potencial
	Este lado para cima		Informação importante de instalação, operação ou manutenção
	Mantenha Seco	~	Corrente Alternada
	Empilhamento máximo permitido		Grau de proteção contra choque elétrico - Parte aplicada do tipo B
	Atenção! Led indicador de mesa em movimento		Porta Fusível (Utilizar ferramenta para abertura do compartimento)
	Fabricante	**SN**	Número de Série
	Temperatura		Umidade
	Não sentar na Perneira	o	Power On Indicação de ligado
	Consultar as instruções para utilização		Pressão Atmosférica

Tabela 1 - Símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Sobe encosto		Desce encosto
	Sobe perneira		Desce perneira
	Sobe encosto e desce perneira		Desce encosto e sobe perneira
	Sobe mesa (Horizontal)		Desce mesa (Horizontal)
	Inclina mesa para cima (Trend)		Inclina mesa para baixo (Trend)
	Sobe assento (Histero)		Desce assento (Histero)
	Sobe encosto		Desce encosto
	Sobe perneira		Desce perneira
	Sobe Mesa (Horizontal)		Desce Mesa (Horizontal)
	Sobe encosto, desce Perneira		Desce encosto, sobe Perneira

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 GO (KLP 130 ME1);**
- **Mesa de Exames com posição para Histeroscopia (KLP 130 ME2);**
- **Mesa de Exames com posição Trendelemburg (KLP 130 ME3).**

Modelo	Gaveta coletora	Inclinação Histeroscopia	Inclinação Trendelemburg	Teclas Adicionais do Pedal de Comando	Controle Manual (Opcional)
Mesa de Exames GO (KLP 130 ME1)	SIM	NÃO	NÃO	-	TECLA PARA TODOS OS COMANDOS
Mesa de Exames para Histeroscopia (KLP 130 ME2)	SIM	SIM	NÃO	TECLAS PARA MOVIMENTO DE HISTEROSCOPIA	TECLAS PARA HISTEROSCOPIA
Mesa de Exames para Trendelemburg (KLP 130 ME3)	SIM	NÃO	SIM	TECLAS PARA TRENDELEMBURG	TECLAS PARA MOVIMENTO DE TRENDLEMBURG

Tabela 3 - Tabela de Modelos

2.2 Normas Técnicas Utilizadas no Projeto

- **NBR IEC 60601-1**: Equipamento Eletromédico - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial;
- **NBR IEC 60601-1-2**: Equipamento Eletromédico - Perturbações eletromagnéticas;
- **Portaria INMETRO n.º 54,** de 01 de Fevereiro 2016;
- **Resolução n° 27, de 21 de Junho de 2011 – ANVISA;**
- **IN N° 116 de 21 de Dezembro 2021 - ANVISA,**
- **NBR ISO 14971:2020 –** 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 posiciona-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 ou CONTROLE MANUAL. Abaixo imagem do movimento:

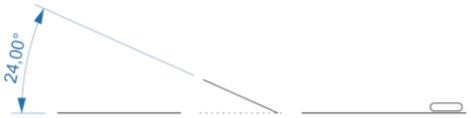


Figura 2 - Movimento para Histeroscopia

2.6 Movimento para Trendelemburg

A MESA DE EXAMES com posição para Trendelemburg dispõe de motores individuais que acionados separadamente movimentam o conjunto PERNEIRA+ENCOSTO.

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

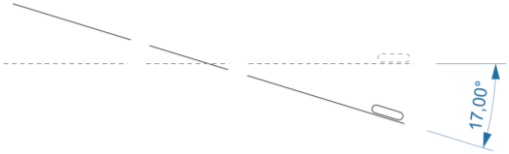


Figura 3 - Movimento Trendelemburg

2.7 Foco Led / Uso Diverso

A MESA DE EXAMES dispõe do FOCO LED para auxílio na iluminação. O acionamento da iluminação é através da tecla ON/OFF na cabeça do Foco.

3. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, COMPOSIÇÃO OPCIONAIS E MATERIAL DE CONSUMO

3.1 Equipamento – Vista Lateral

Figura 4 – Equipamento – Vista Lateral. Foto ilustrativa

* Partes aplicadas do equipamento

3.2 Composição

3.2.1 Pedal de Comando, parte integrante que compõe a mesa.

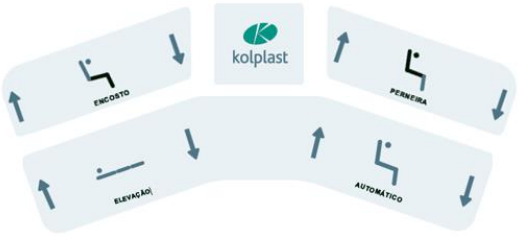


Figura 5a - Pedal de Comando GO

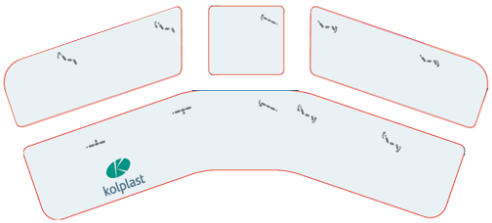


Figura 5b - Pedal de Comando Histero/ Trend

3.3 Opcionais

3.3.1 Controle Manual

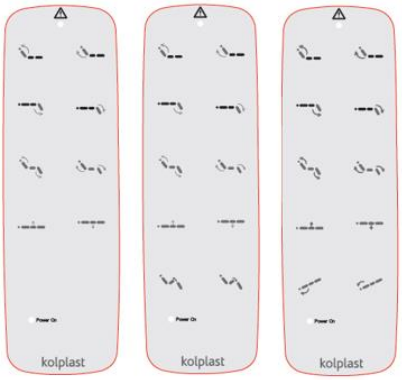


Figura 6 - Controle Manual (GO / Histero / Trend)

3.4 Material de Consumo

3.4.1 Conexão do Pedal / Controle Manual

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

Figura 8 - Plug Macho

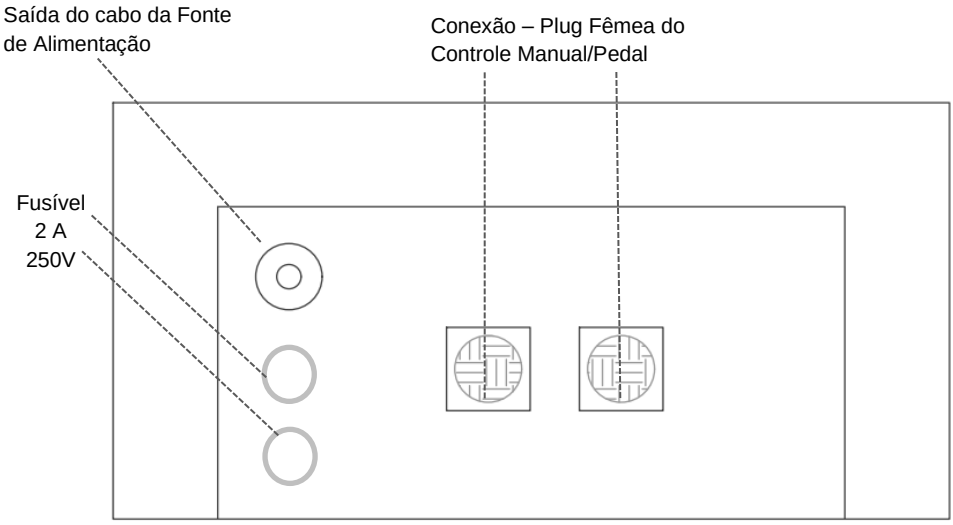


Figura 9 - Vista Traseira - Painel de Conectores

3.5 Conexão do Cabo de Alimentação

O CABO DE ALIMENTAÇÃO deve ser conectado diretamente na rede de energia com um aterramento de proteção.

O mesmo só poderá ser substituído pela Kolplast.

Figura 10 - Cabo de Alimentação

Atenção: Só poderão ser utilizados os ACESSÓRIOS fornecidos pela KOLPLAST. Em caso de necessidade de aquisição de qualquer componente, contate a KOLPLAST através dos canais de comunicação.

O uso de qualquer componente não fornecido pela KOLPLAST, pode resultar em aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento Eletromédico.

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 e encosto, separadamente conforme descrito no item SÍMBOLOS.

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

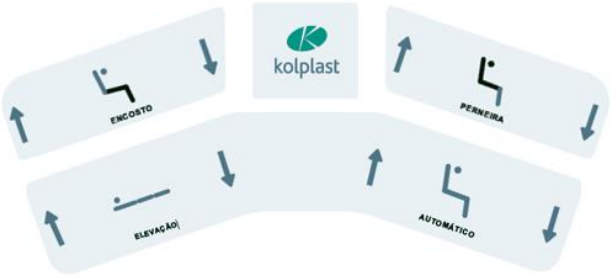


Figura 11a - Pedal de Comando - Mesa de Exames GO

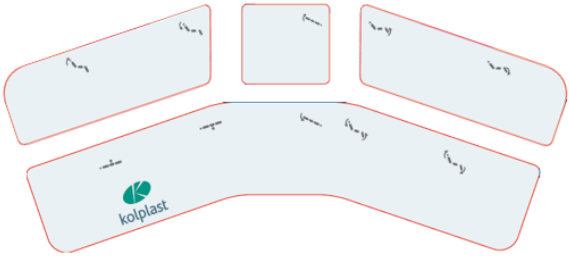


Figura 11b - Pedal de Comando - Mesa de Exames Histero/ Trend

3.7 Teclas de Comando – Controle Manual

O controle da MESA DE EXAMES também pode ser realizado pelas teclas do CONTROLE MANUAL que indica que a mesa está ligada e pronta para uso através do led “Power On” e durante os movimentos o led vermelho na parte superior do controle acenderá. O operador dispõe de comandos para controle do assento, perneira, encosto, entre outros, conforme descrito no item SÍMBOLOS. Para todas as teclas do CONTROLE MANUAL, é necessário pressionar a tecla até obter a posição desejada.

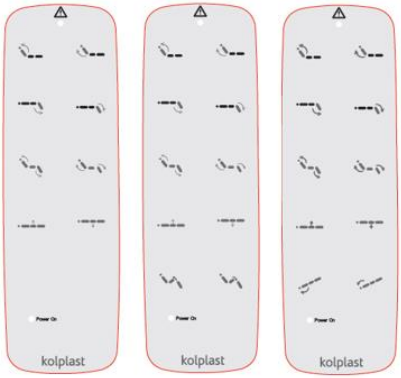


Figura 12 - Controle Manual (GO / Histero / Trend)

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 13 - 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;

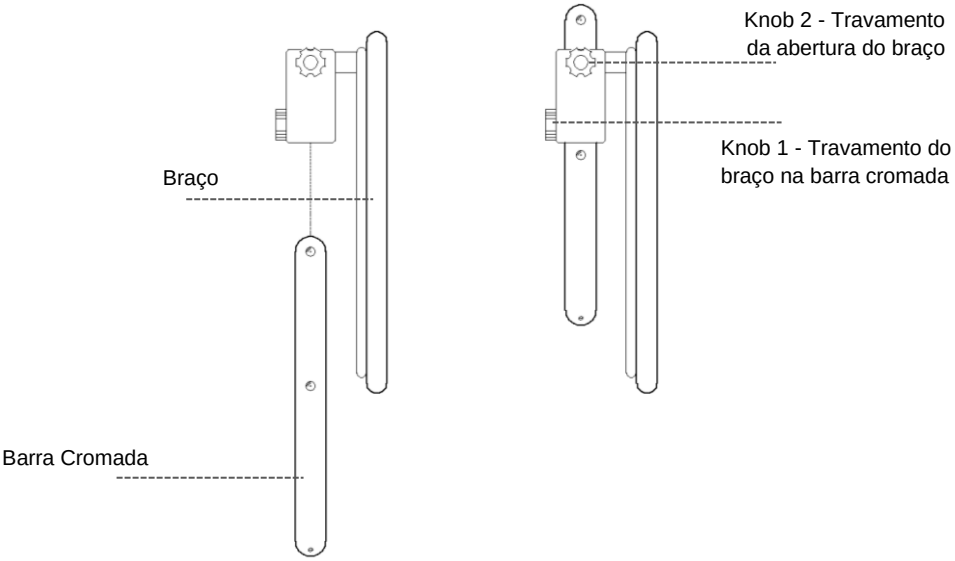


Figura 14 - Etapa 2 - Montagem do Braço

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

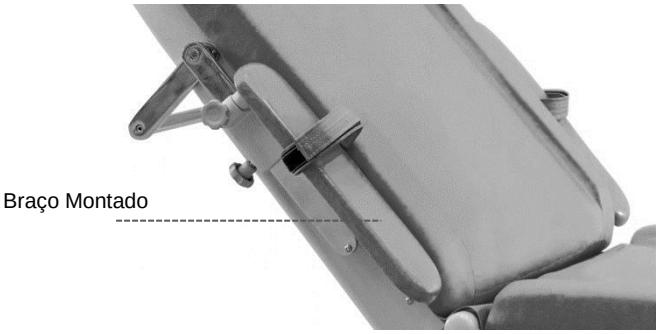


Figura 15 - Braço montado na Mesa de Exames

- 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;

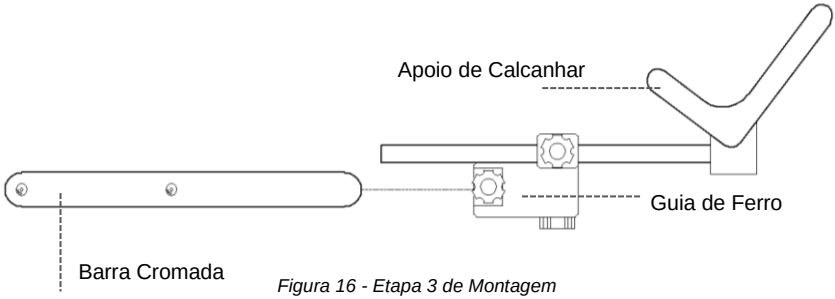


Figura 16 - Etapa 3 de Montagem

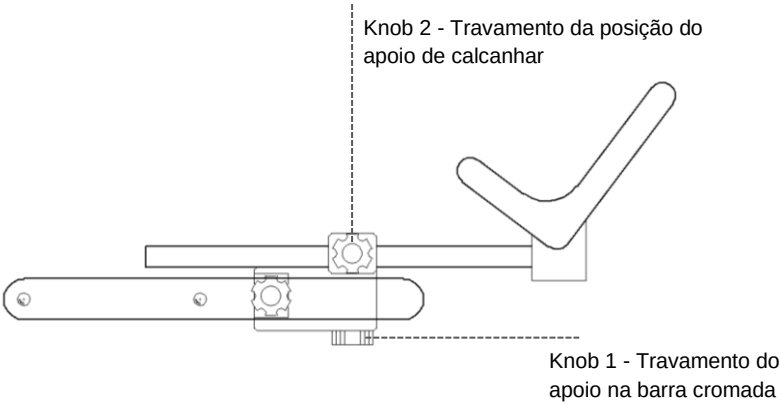


Figura 17 - Etapa 3 de Montagem

- 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;

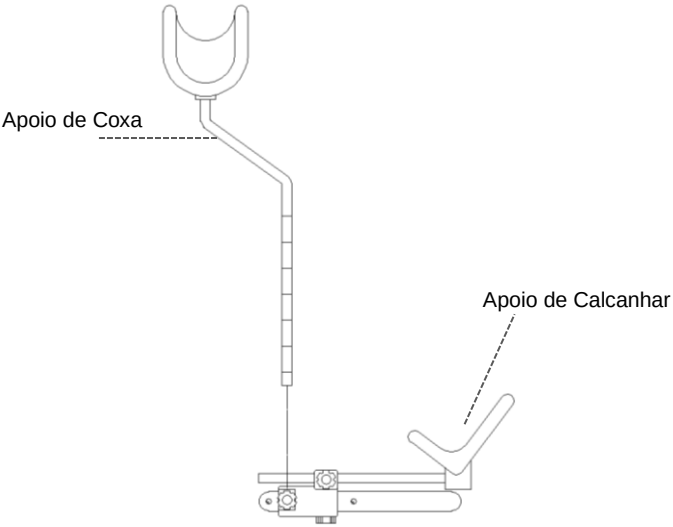


Figura 18 - Etapa 4 de Montagem

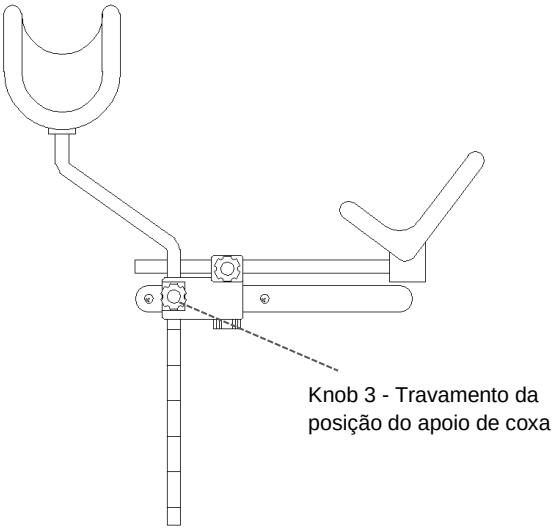


Figura 19 - Etapa 4 de Montagem

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

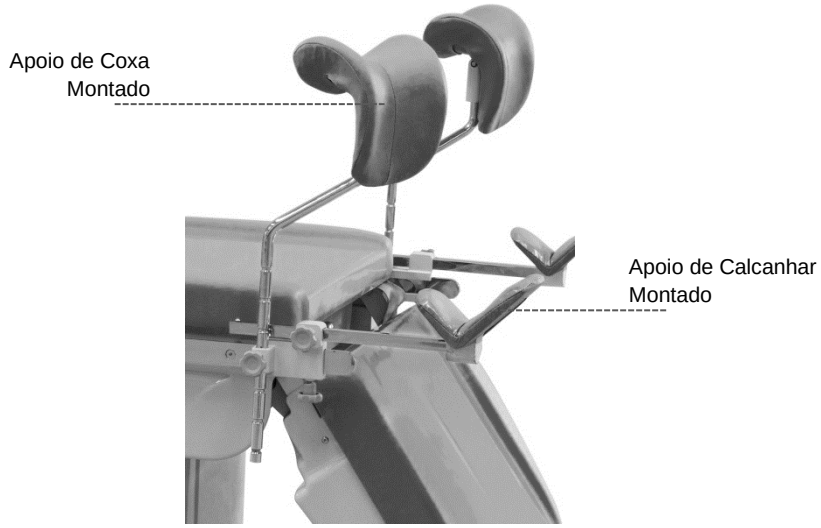


Figura 20 - Apoios de Calcanhar e Coxa montados na Mesa de Exames

- Etapa 5: Conecte o PEDAL DE COMANDO ao conector da MESA DE EXAMES conforme especificado no item **3.4.1- Conexão do Pedal / Controle Manual;**
- Conecte o CABO DE ALIMENTAÇÃO na MESA DE EXAMES;

4.1.3Montagem dos Opcionais

4.1.3.1 Controle Manual

- Conecte o CONTROLE MANUAL ao conector da MESA DE EXAMES conforme especificado no item **3.4.1- Conexão do Pedal / Controle Manual.**

4.1.3.2 Foco Led

- O FOCO LED já é fornecido montado na MESA DE EXAMES

- Acionamento do FOCO LED é através da Chave Liga/Desliga localizada na parte da cabeça do foco, conforme indicada na **Figura;**

Chave Liga/Desliga

Figura 21 – Foco Led (chave Liga/ Desliga)

- O FOCO LED tem haste flexível e pode ser movimentado para qualquer direção.

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;

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

- Verifique se o equipamento encontra-se conectado corretamente à rede elétrica;

- Posicione a MESA DE EXAMES conforme desejado com uso do PEDAL DE COMANDO ou CONTROLE MANUAL.

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, tíner 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, tíner 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.

Tanto para a Manutenção Preventiva quanto Corretiva, o Equipamento Eletromédico não deverá estar sendo utilizado com o paciente.

8 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

Erros	Causas Possíveis	Soluções
- Equipamento não liga	- Equipamento não conectado à rede elétrica	- Conectar o equipamento a rede elétrica
- Equipamento não liga	- Fusível queimado	- Substituir o fusível queimado
- 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
- Perneira não Funciona	- Gaveta coletora não está fechada até o final	- Fechar a gaveta coletora até o final
- FOCO LED não funciona	- O botão ON/OFF da Cabeça do Foco não foi acionado	- Acionar o botão LIGA/DES
- FOCO LED não fixa na posição desejada	- A extensão flexível do FOCO LED não está devidamente rosqueada na extensão rígida do FOCO LED	- 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;
- Esta mesa não deverá ser utilizada com fins cirúrgicos e sim para realizar exames.
- Não utilizar o equipamento quando ele apresentar algum dano.
- Desligar o equipamento de forma segura, desconectando o cabo de alimentação da rede elétrica.

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, desligá-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

- Se o equipamento não for ser usado por um longo tempo, este deve ser colocado em um local adequado, desligado de forma segura, desconectando o cabo de alimentação da rede elétrica 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

Tensão Alimentação	115 – 230 V ~
Frequência de Operação	50 / 60 Hz
Corrente	Máximo 2A
Capacidade de Carga	200 kg
Comprimento (configuração mesa)	1,71m

Especificações dos Atuadores

Potência	95 W
Tensão	24 Vcc
Ciclo de Operação	2 min / 18 min

Especificações do Foco Led

Fluxo Luminoso	350 lm
Corrente máx.	63 mA
Cor	6500 K (branco frio)

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: **IPX6;**
- 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.

Obs: Para o transporte a pressão atmosférica não é relevante

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*

Equipamentos de comunicação por RF, portáteis ou móveis (Exemplo: celular ou walkie talkie) podem afetar o funcionamento do equipamento eletromédico

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

Tabela 5 - Emissões Eletromagnéticas

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.			
Ensaios de Imunidade	**Nível de ensaio da IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - orientação**
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 +1 kV linha de entrada e saída de sinal	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.

Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	±1 kV entre linhas ±2 kV entre linha/terra	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	Conforme ou >95% Conforme ou 60% Conforme ou 30% Conforme ou >95%	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário da MESA DE EXAMES precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que a MESA DE EXAMES seja alimentada por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campos magnéticos das freqüências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.			

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.			
Ensaios 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 $d = 1{,}2.\sqrt{P}$ $d = 1{,}2.\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3.\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 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). O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local[a], deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de freqüência. [b] Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
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 $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
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

10.7Dimensões e Peso

Modelo	Peso (kg)	Dimensões (cm)			
		Comprimento da Mesa	Largura	Altura Mínima	Altura Máxima
TODOS	120	171	65	65	98

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

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. Excetuam-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.