PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

LETTINO DA VISITA ELETTRICO AD ALTEZZA REGOLABILE CON BARRA PERIMETRALE
ELECTRIC HEIGHT ADJUSTABLE TREATMENT TABLE WITH FOOTBAR
DIVAN DE TRAITEMENT ÉLECTRIQUE RÉGLABLE EN HAUTEUR AVEC SYSTÈME D'ÉLÉVATION PÉRIPHÉRIQUE

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

REF 44520 - 44521 - 44522 - 44525

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Italy

M44520-M-Rev.0-07.21

ATENÇÃO
Para usar a maca de modo correto e seguro, é importante ler com atenção as instruções a seguir. O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade pelas consequências do uso do maquinário para finalidades diferentes das descritas nestas instruções de operação. O produto é um dispositivo médico de classe I em conformidade com o regulamento (UE) 2017/745.

DESCRIÇÃO
As macas se destinam a um uso ambulatorial, em instalações hospitalares e comunitárias, casas de repouso e consultórios médicos.
São adequadas para tratamentos fisioterápicos, massagens profissionais, consultas diagnósticas e o monitoramento do paciente. O dispositivo é uma maca de consulta eletrorregulável em altura por meio da barra perimetral, equipado com elevação para a cabeça regulável por alavanca por meio de bomba a gás. É constituído por uma robusta estrutura em metal pintada com pó epoxídico.
DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES
- Estrutura: Robusta estrutura em metal pintada
- Acionador linear padrão conectado às barras de comando
- Colchão com revestimento em pele sintética ignífuga, fornecido com tampa para nariz e boca, cor sob encomenda.

Acessórios sob encomenda: Suporte para lençol com a possibilidade de ser montado na cabeceira ou no pé.

COMPONENTES
1. Encosto
2. Assento
3. Chassis pintado
4. Kit do motor:
   A. Acionador linear
   B. Transformador
   C. Barra de comando
   D. ON/OFF Subida-Descida

⚠ Preste atenção ao fazer as conexões elétricas.
Antes de qualquer deslocamento da maca, desligue da corrente.

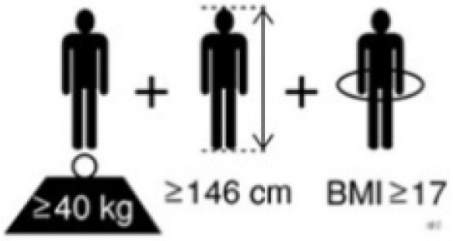
A MACA É FORNECIDA MONTADA. INSIRA O CABO DE ALIMENTAÇÃO CONECTADO AO TRANSFORMADOR **B** NA TOMADA ELÉTRICA PARA PODER ACIONAR A MACA.

INSTRUÇÕES DE USO
Por motivos de segurança, os comandos foram invertidos:
PARA ERGUER → PRIMA A BARRA PARA BAIXO
PARA ABAIXAR → PUXE A BARRA PARA CIMA

Antes de usar a maca elétrica pela primeira vez, assegure-se de tê-la posicionado corretamente, com o espaço adequado ao seu redor para realizar as ações necessárias de regulação da altura e do encosto e para permitir que o paciente aceda a ela sem nenhum obstáculo.
1. Abaixe a maca por completo antes de acomodar o paciente. Para acionar a barra perimetral, puxe-a para cima.
2. Uma vez totalmente abaixada, acomode o paciente.
3. Para erguer a maca, prima a barra para baixo.
4. Para erguer o encosto, prima a alavanca posicionada na parte posterior e solte-a na posição desejada.
5. Para abaixar o encosto, prima a alavanca e empurre o encosto para baixo com decisão.

Atenção! DURANTE AS MOVIMENTAÇÕES E REGULAÇÕES DA CAMA E DO ENCOSTO, ASSEGURE-SE SEMPRE DE QUE NÃO HÁ NENHUM OBSTÁCULO NAS ÁREAS DE MOVIMENTAÇÃO.

FICHA TÉCNICA
Tensão de alimentação: 100-240 Vca 50-60 Hz. 1,5 A
Dimensões máximas 195 cm x 59,5 cm x h mín 54 cm - máx 71 cm
Inclinação máx 51°, H máx 94 cm com a elevação da cabeça toda erguida
Caixa 200 x 71 x 70 cm
Peso: 65 kg (74 kg com caixa)
Encosto reclinável
Capacidade máx paciente: 135 kg Capacidade máx de segurança: 170 kg
Ciclo de trabalho: 2 min ON / 18 min OFF (10%)



Condições de utilização, armazenamento e transporte
Utilização: Temperatura 10 – 40 °C / Humidade 20-60%
Pressão atmosférica 98–105 kPa / Altitude máx 2000 m. acima do nível do mar
Transporte e armazenamento: Temperatura -10 – 50 °C / Humidade 20-90%
Pressão atmosférica 98–105 kPa

AVISOS DE UTILIZAÇÃO
- Verifique se as porcas de bloqueio estão bem apertadas.
- Respeite as capacidades máximas indicadas nas fichas técnicas.
- Evite o contato direto com feridas abertas.
- Não adequado ao uso ao ar livre.
- Ao regular a altura da maca e do encosto, certifique-se de que ninguém insira as mãos, pernas ou outras partes na área de deslocamento: **RISCO DE ESMAGAMENTO!**
- Desloque a maca sem a levantar do pavimento.
- O dispositivo pode interferir com outros dispositivos eletrónicos e, por sua vez, pode sofrer interferências de outros dispositivos eletrónicos nas suas proximidades.

- A ficha deve sempre estar acessível durante o uso, de modo a poder ser agilmente desconectada em caso de perigo.
- O cabo de alimentação deve ser acomodado de modo que, durante o funcionamento da maca, não seja arrastado, pisado ou danificado.
- Antes de qualquer deslocamento, retire absolutamente a ficha de alimentação da tomada elétrica e organize o cabo de alimentação de modo que não possa cair ou tocar o pavimento.
- Assegure-se de que o cabo não possa ser danificado durante o acionamento do motor.
- Posicione e acione os pedais de maneira segura, garantindo a proteção do paciente contra possíveis movimentos motorizados indesejados
- Evite absolutamente a utilização de conexões com extensões de cabos ou tomadas múltiplas sob a maca. Extensões de cabos e/ou tomadas múltiplas absolutamente não devem ser utilizadas.
- Verifique a cada 3 meses o desgaste do cabo do comando por pedal e do cabo conectado à rede. Em caso de desgaste e/ou desfiamento, é necessário substituir imediatamente o cabo danificado.
- Verifique a cada 6 meses se, durante o funcionamento, não são emitidos sons ou vibrações incomuns que possam indicar anomalias nos acionadores e/ou nos mecanismos. Ao fim das operações indicadas acima, complete a inspeção com a aprovação no teste de trabalho de um ciclo de elevação com a carga máxima de segurança.
- Verifique periodicamente, ou após um uso particularmente intenso, o aperto de parafusos e pinos e a ausência de danos e deformações estruturais.
- Verifique periodicamente o estado do revestimento
- A maca deve ser abaixada quando não for possível vigiar o paciente
- Não dobre, não faça nós e não amasse o cabo de alimentação
- Não esmague os cabos de alimentação de outros dispositivos com o chassi da maca
- Não se sente no apoio para a cabeça da maca.
- É proibido utilizar acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos com a maca.
- Consulte o capítulo relativo aos dados técnicos para verificar se a tensão está em conformidade com as especificações técnicas da maca.
- Antes de usar a maca, consulte o capítulo relativo aos dados técnicos para verificar se o ambiente está em conformidade com as condições ambientais.
- Evite a exposição direta à luz do sol, aos raios UV, ao excesso de sujidade, a humidade, vibrações e colisões.
- Não desloque a maca com pessoas ou pesos sobre ela. Só desloque a maca em superfícies planas.
- A “carga de trabalho segura” da maca corresponde a 135 kg. Ou seja, o peso total a que a maca é submetida (o peso do paciente mais as outras cargas, por exemplo, a manipulação do terapeuta) não deve superar os 170 kg.

MANUTENÇÃO E LIMPEZA

- Utilize apenas peças de reposição originais.
- Verifique periodicamente todos os pontos de fixação.
- Para sua melhor conservação, recomenda-se evitar a exposição prolongada aos raios solares, o contato com ambientes salinos e o armazenamento em ambientes muito húmidos.
- Lave as superfícies em aço inoxidável com água e sabão e use desinfetantes específicos.
- Enxague com um pano molhado e seque com cuidado.
- Não derrame nas superfícies detergentes à base de cloro ou amoníaco nem substâncias gordurosas e oleosas.
- Na limpeza, não utilize utensílios que contenham ferro. Se for necessário desinfetar, utilize apenas produtos adequados não corrosivos.

Indicações de limpeza para o tecido

Limpe com tecido humedecido e ensaboado e enxague bem com água limpa. Não use solventes, alvejantes e detergentes químicos ou spray para polimento. Atenção: Em geral, as cores claras das peles sintéticas não podem ser colocadas em contato com roupas com corantes não fixos (por exemplo, jeans e derivados) para evitar manchas ou marcas que não possam ser limpas

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

NÍVEIS DE CONFORMIDADE CONFORME A NORMA EN 60601-1-2:2015

- Imunidade ESD 15kV em ar 8kV em contato (EN 61000-4-2)
- Imunidade de ruptura 2kV/100kHz (EN 61000-4-4) alimentação/1kV sinais
- Imunidade de surto (EN 61000-4-5): 1 kV comum/2 kV diferencial
- Campo magnético (EN 61000-4-8): 30 A/m
- IImunidade de queda: 0% 0,5 ciclos; 0% 1 ciclo; 70% 25 ciclos (50 Hz) e 30 ciclos (60 Hz); Interrupções: 250 ciclos (50 Hz); 300 ciclos (60 Hz)
- Imunidade às correntes de rf no intervalo 150 kHz-80 MHz (EN 61000-4-6) 3 V modulação 80% 1 kHz 6 V modulação 80% 1 kHz para os seguintes intervalos de frequência: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissões CISPR 11 classe A
- Harmónicas EN 61000-3-2 classe A
- Flutuação de tensão PST, DT, DC

IMUNIDADE AOS CAMPOS RF (EN 61000-4-3):		
CAMPO (V/M)	**FREQUÊNCIA**	**MODULAÇÃO**
3	80MHz÷2700MHz	1kHz AM 80 %
27	380MHz÷390MHz	18Hz PM 50 %
28	430MHz÷470MHz	18Hz PM 50 %
9	704MHz÷787MHz	217Hz PM 50 %

IMUNIDADE AOS CAMPOS RF (EN 61000-4-3):		
CAMPO (V/M)	**FREQUÊNCIA**	**MODULAÇÃO**
28	800MHz÷960MHz	18Hz PM 50 %
28	1700MHz÷1990MHz	217Hz PM 50 %
28	2400MHz÷2570MHz	217Hz PM 50 %
9	5100MHz÷5800MHz	217Hz PM 50 %

NÍVEIS DE CONFORMIDADE CONFORME A NORMA EN 60118-13:2011

NÍVEL DE TESTE		
CAMPO	**MOD.**	**FREQUÊNCIA**
90V/M	AM 80% 1KHZ	800MHZ-960MHZ
50 V/M	AM 80% 1KHZ	1.4GHZ-2GHZ
35V/M	AM 80% 1KHZ	2GHZ-2.48GHZ

AVISOS:
Embora em conformidade com a norma EN 60601-1-2, o dispositivo médico pode interferir com outros dispositivos nas proximidades. O dispositivo não deve ser usado nas proximidades de outras aparelhagens ou empilhado nelas. Instale o dispositivo longe de outros aparelhos que irradiem altas frequências (ondas curtas, micro-ondas, eletrobisturis, telefones celulares).

O uso deste aparelho nas proximidades de outros aparelhos ou apoiado neles deve ser evitado, pois isso pode levar a um funcionamento incorreto. Nesses casos, é necessário que o aparelho e o outro equipamento sejam mantidos sob observação para verificar seu funcionamento normal. Os aparelhos portáteis de comunicação a RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e as antenas externas) devem ser utilizados a uma distância não inferior a 30 cm (12 polegadas) com relação a qualquer parte do [APARELHO EM ou SISTEMA EM], incluindo os cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, pode-se verificar uma diminuição de desempenho deste aparelho"

O aparelho se destina ao funcionamento em um ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF irradiadas estão sob controlo. O cliente ou o operador podem contribuir para prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo médico conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de radiocomunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	**Distância (m) de separação com base na frequência do transmissor**		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**de 80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**de 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os transmissores com potência nominal máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watt (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
Notas:
(1) A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo da frequência mais alta.
(2) Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

Índice de Símbolos

	Armazenar em local fresco e seco	MD	Dispositivo médico		Limite de temperatura
	Guardar ao abrigo da luz solar		Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente	%	Limite de humididade
REF	Código produto		Fabricante		Limite de pressão atmosférica
LOT	Número de lote	SN	Número de série		Data de fabrico
	Aparelho de tipo B	CE	Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745		Disposição REEE
	Siga as instruções de uso	≥240 kg ≥146 cm BMI≥17	Descrição física de um adulto	170 Kg	Carga de trabalho de segurança
135 Kg	Peso máximo do paciente				

Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.