

**À**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE ANAJATUBA/MA**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMUS**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 044/2022**  
**PROCESSO LICITATÓRIO Nº 044/2022**

## **2ª IMPUGNAÇÃO**

A empresa **MEDIFARR PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA**, CNPJ: 07.540.203/0001-10, sediada na rua Evaristo de Antoni, 1150, Bairro São José, Caxias do Sul/RS - CEP 95.041-000, vem, humildemente através de seu representante legal, apresentar novamente a impugnação contra uma característica técnica específica exigida para os **ITENS 48 e 49**, do processo supramencionado, diante dos fatos e razões aduzidos no decorrer deste documento.

*“Qualquer restrição em relação ao objeto da licitação deve ter como fundamento razões aptas a justificarem que a finalidade e o interesse público reclamam por tal exigência de forma irremediável. Sem tal justificativa a restrição deve ser tomada por ilegal (art. 3º, § 1º, inc. I).”*  
*“Direcionar o edital de uma compra com as características de determinado conjunto de fornecedores não tem nenhuma convergência com o trabalho de especificar corretamente o objeto pretendido para um determinado processo de licitação.” - Conforme entendimento do TCU no Acórdão 641/2004 – Plenário.”*

### **1. DOS FATOS**

Senhores, a especificação técnica exigida para os **ITENS 48 e 49**, ambos mesa cirúrgica, contemplam característica exclusiva que direciona o objeto na forma DIRETA para a marca nacional KSS, conforme comprovamos nos autos. Portanto, reitera-se que o único desejo da impugnante, é de que as fabricantes que possuam o equipamento, mas com tecnologia diferente ou similar, tenham o mesmo direito de participação das demais fabricantes e distribuidoras do equipamento.

Ao cuidar do objeto a ser licitado a legislação que rege o pregão – Lei nº 10.520/0 - no inciso II do art. 3º foi mais técnica, ao prever que:

*“ A definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição.”*

A importância da definição correta do objeto mereceu do TCU a Súmula nº 177, assim redigida:

*"A definição precisa e suficiente do objeto licitado constitui regra indispensável da competição, até mesmo como pressuposto da igualdade entre os licitantes, do qual é subsidiário o princípio da publicidade, que envolve o conhecimento, pelos concorrentes potenciais das condições básicas da licitação, constituindo, na hipótese particular da licitação para compra, a quantidade demandada uma das especificações mínimas e essenciais à definição do objeto do pregão."*

#### **DIRECIONAMENTO DIRETO, DIRECIONAMENTO INDIRETO, DIRECIONAMENTO INDIRETO COLETIVO E FIGURATIVO.**

DIRECIONAMENTO DIRETO pode ser facilmente identificado pelo Pregoeiro, Comprador e Órgão Fiscalizador, e impugnado com simples catálogo técnico ou link de internet do produto direcionado.

DIRECIONAMENTO INDIRETO, não se caracteriza quando o agente público formula descrição técnica do edital idêntica à determinada característica específica de marca equipamento ou produto, como ocorre no Direcionamento direto, o que é muito comum acontecer. O Direcionamento indireto exige um pouco mais de análise e perícia para ser constatado, pois as características específicas e medidas mínimas e máxima exigidas no descritivo formulado do objeto, tem como principal função o direcionamento intencional de forma indireta e discreta, onde o agente público não descreve na íntegra a característica específica do fabricante marca e modelo ao qual pretende direcionar ou tem predileção pessoal, formulando assim um descritivo técnico com características diferentes, que incluam o fabricante(s) marca(s) e modelo(s) de equipamentos ou produtos pretendido de sua predileção, e acabam excluindo os demais fabricantes marcas e modelos de equipamentos ou produtos que não se incluem na sua lista de predileção, direcionando assim de forma indireta o objeto, dificultando inclusive a comprovação de direcionamento.

O direcionamento, seja direto ou indireto, se caracteriza quando o descritivo técnico do edital tem a capacidade de excluir determinada marca de equipamento ou produto.

Para melhor elucidar este tema, vamos utilizar como exemplo a um hipotético nome de projeto básico, "Aquisição Equipamentos para realização de cirurgias neurológicas ou oftalmológicas" entre os equipamentos do projeto básico existe uma necessidade de "aquisição de um microscópio cirúrgico"

O projeto básico não tem como principal objeto a “aquisição de microscópio cirúrgico” e sim a necessidade de equipamento para realização de cirurgias neurológicas e oftalmológicas, sendo assim cabe a administração informar quais os procedimentos cirúrgicos o microscópio deve ter capacidade de realizar, e não especificar a Marca de equipamento “A” ou “A, B e C” fazendo uso de características específicas que excluam as Marcas “E e F, mesmo que as Marcas “ E e F” atendam as necessidades do projeto básico.

Uma Marca de equipamento ou produto que de fato atenda o projeto básico, ou seja, que tem capacidade de realizar o objetivo inicialmente pretendido “Lista de Procedimentos Cirúrgicos”, mesmo que o equipamento ou produto apresente mais simplicidade de características não deveria ser excluída do certame.

Uma Marca de equipamento ou produto só poderia ser excluída se não tivesse a capacidade de realizar todos os procedimentos cirúrgicos previstos no projeto básico, sendo um conceito básico inclusive praticado nos países de primeiro mundo.

O direcionamento não ocorre somente quando o agente público formula um descritivo em edital com característica específica de apenas um fabricante, em 90% do casos o direcionamento ocorre quando agente público descreve uma característica específica que exclui determinada marca que não é de sua preferência ou predileção, ou seja, o agente público formula uma característica que somente marca A, B e C atendem a descrição, e as demais Marcas E e F não poderão participar do certame, chamamos isso de DIRECIONAMENTO INDIRETO COLETIVO, as marcas “E e F”, poderão participar do certame, mais serão desclassificada por não atendimento técnico no decorrer do processo , não porque não atendem o projeto básico, mais porque não atendem a descrição formulada pelo agente público e sua predileção pessoal por alta tecnologia, equipamentos importados, melhor visual, e a falta de acreditação de produto nacional e outros.

A ainda, de se considerar o DIRECIONAMENTO INDIRETO COLETIVO, que ocorre quando o direcionamento indireto ou direto é feito para mais de um fabricante Marca e modelo de equipamento ou produto, elitizando assim o objeto, isso ocorre quando o agente público formula descritivo técnico para excluir apenas os fabricantes marcas e modelos de equipamentos ou produtos, que não quer adquirir, direcionando assim de forma indireta e coletiva o objeto, dificultando inclusive a comprovação de direcionamento, ou seja, somente marca A ,B e C atendem o conjunto de características específicas do objeto, e as marcas “E e F” serão desclassificadas por não atender características específicas.

O DIRECIONAMENTO INDIRETO COLETIVO FIGURATIVO, quando impugnado é na maioria das vezes julgado indeferido e improcedente, usando como justificativa a existência de outros fabricantes marcas e modelos de equipamentos ou produtos no mercado. As supostas opções de marcas que atendem o conjunto de características específicas do objeto é na maioria das vezes intencional e figurativa, feita pelo agente direcionador para elitizar o objeto ou descaracterizar o direcionamento, neste caso as marcas opcionais incluídas, na maioria das vezes nem mesmo tem

condições de competir em preço com a fabricante da marca e modelo de equipamento ou produto objeto do direcionamento indireto coletivo, ou seja, a marca possui o preço muito superior e foi incluída de forma intencional no descritivo a fim de descaracterizar o direcionamento.

A exclusão de uma marca pode ser feita apenas com uma palavra ou com a descrição inteira de um catálogo técnico de determinado fabricante, excluindo assim diversas marcas de equipamentos no mercado e elitizando assim o processo licitatório, pré selecionando apenas marca A, B, ou C que contenham determinada função ou característica e excluindo as demais neste processo. Para isso não é necessário que a Marca ao qual está sendo direcionado o item tenha 100% do descritivo direcionado, basta apenas que o descritivo esteja 1% direcionado, ou seja um único no descritivo técnico que só determinado fabricante atenda exclui todos os demais concorrentes.

A função da administração é descrever o projeto básico, nome comercial principal, objetivo a ser alcançado, função do equipamento, locais de instalação, fixar parâmetros e condições ao qual pretende atingir. A administração deve especificar para que será utilizado o equipamento ou produto e quais os tipos de finalidade deve atender.

A pergunta que esta administração deve fazer é:

Por que uma marca de equipamento ou produto que atende a finalidade do projeto básico não pode participar do certame?

Por que o edital possui determinada característica que inclui a Marca A.B e C e acaba excluindo a Marca E e F?

## **2. DAS RAZÕES**

Após apresentados os fatos que incidem no direcionamento DIRETO dos objetos, disponibilizamos abaixo à especificação técnica exigida para cada item, com ressalva a parte que impede a ampla concorrência entre as licitantes que desejam participar do certame.

### **DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA EXIGIDA PARA O ITEM 48**

#### **MESA CIRÚRGICA ELÉTRICA**

Mesa cirúrgica elétrica, para procedimentos cirúrgicos.

Características técnicas mínimas:

Base fabricada em aço inoxidável ou material superior, com tratamento anti-corrosão, podendo ser revestida em polímero ABS reforçado, aço inoxidável ou material superior.

Base móvel com rodízios de no mínimo 3 e no máximo 5 polegadas dotada de sistema de movimentação, fixação e freios motorizados acionados através do painel de controle.

Coluna fabricada em aço inoxidável ou material superior, com tratamento anti-corrosão, podendo ser revestida em polímero ABS reforçado, aço inoxidável AISI 304 ou material superior.

Chassis: fabricado em aço inoxidável ou material superior, com tratamento anti-corrosão, com sistema que proporcione a blindagem contra líquidos das partes internas.

Leito articulável, radio transparente, dividido no mínimo em 05 secções (cabeça, dorso, assento, renal e perneira retráteis).

Régua em aço inoxidável para colocação de acessórios.

Capacidade de carga mínima de 220 kg na posição zero.

Movimentos motorizados: regulagem de altura a partir de 760 mm ou menor com curso de no mínimo 200mm de elevação, trendelemburg mínimo de 0 a 20 graus, reverso do trendelemburg mínimo de 0 a 20 graus, lateralidade nas angulações mínimas de 0 a 18 graus, deslocamento longitudinal na faixa mínima de +/-300mm para cada lado e dorso.

Os movimentos motorizados deverão ser acionados por painel de controle localizado na coluna da mesa e via controle remoto com cabo espiralado de no mínimo 2m de comprimento.

Deve permitir no mínimo as seguintes posições:

- Renal;
- Semiflexão de perna e coxa;
- Flexão abdominal;
- Semissentado e sentado.

Acessórios mínimos que acompanham o equipamento:

01 Arco de narcose;  
01 Suporte para renal;  
01 Par de suportes de braço,  
01 Par de portacoxa,  
01 Par de suportes laterais,  
01 Par de ombreiras,  
01 Jogo de colchonete injetado em Poliuretano, leve e de fácil manipulação, impermeável sem nenhum tipo de costura ou revestimento, biocompatível, não irritante e não alérgico.

Bateria interna recarregável.

Alimentação elétrica a ser definida pela entidade solicitante.

Registro no Ministério da Saúde, Certificados NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-46.

**GRAU DE PROTEÇÃO: IP-44 ou IP-54**

## **DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA EXIGIDA PARA O ITEM 49**

### **MESA CIRÚRGICA PARTO E OBSTETRÍCIA**

Base em formato de T construída em chapa de aço, com revestimento em ABS ou material superior, com movimentação da base realizada através de rodízios.

A fixação do equipamento deverá ser através de trava acionada por pedal, com sapatas de apoio de borracha para garantir maior fixação ao piso.

Coluna com guias com revestimento em aço inoxidável.

Chassi do tampo com revestimento em aço inoxidável, dividido em no mínimo 04 seções: cabeceira, dorso do tampo, assento do tampo e pernas.

Réguas em aço inox para colocação de acessórios.



Tampo radio transparente para uso do intensificador de imagem, RX em toda sua extensão, dividido em 04 seções: cabeça, dorso, assento, pernas.

Os movimentos de trendelemburg, reverso de trendelemburg, lateral esquerdo, lateral direito, dorso, pernas e renal deverão ser acionados por manivelas removíveis localizadas nas laterais ou cabeça da mesa ou pneumáticamente.

Capacidade de peso de no mínimo 200 Kg.

Acessórios: Deverão acompanhar a mesa no mínimo os seguintes acessórios:

- 01 Jogo de colchonetes em PU;
- 01 Arco de narcose;
- 01 Par de Suportes para apoio de ombros;
- 01 Par de Suportes de braços.

**GRAU DE PROTEÇÃO: IP-44 ou IP-54.**

## **2.1 DA EXIGÊNCIA DE GRAU DE PROTEÇÃO ELEVADO:**

### **PONTO 1 - “GRAU DE PROTEÇÃO: IP-44 ou IP-54”**

Senhores, a característica a ser questionada pela impugnante, em momento anterior nem seria pauta deste processo licitatório, já que a especificação técnica inicial dos ITENS 48 e 49, estava amplamente aberta às empresas que tinham interesse em participar do certame, entretanto, observa-se por meio da plataforma Comprasnet que no dia 18/07/2022 à empresa e fabricante de mesas cirúrgicas, KSS, apresentou impugnação solicitando alterações ao descritivo dos itens, conforme pode ser observado nos documentos anexados ao sistema eletrônico para este certame.

Desta forma, disponibilizamos abaixo parte da impugnação encaminhada pela concorrente em momento anterior, na qual “sugeria” a adição do Grau de Proteção IP-44 ou IP-54:

- “Diante de todo exposto, a empresa KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA requer:
- Que seja a IMPUGNAÇÃO recebida de forma tempestiva;
  - Que seja julgado procedentes as alegações apresentadas e suspenso o certame, até análise, abertura de descritivo e melhorias;
  - Que seja emitido parecer dos pontos abordados;

- Que seja revisto o descritivo dos itens acatando abertura e as sugestões elencadas;
- Incluir capacidade de carga de no mínimo 300 KG para a mesa cirúrgica elétrica;
- Deslocamento longitudinal por controle remoto, sem intervenção e/ou preparação manual longitudinal do tampo para ambos os lados (dorso) para a mesa cirúrgica elétrica;
- **Grau de proteção no mínimo IP-44 ou IP-54 para a mesa cirúrgica elétrica;**
- Grau de proteção IPX4 para a mesa cirúrgica mecânica;
- Incluir capacidade de carga de no mínimo 260 KG para a mesa cirúrgica mecânica;
- Certificado do INMETRO acreditado por laboratório autorizado;
- (AFE) Autorização de Fornecimento para todos os itens medico-hospitalar na habilitação.”

Senhores, as “necessidades” expostas pela fabricante KSS em seu pedido de impugnação, visavam estritamente o direcionamento a seus modelos de equipamento para ambos os itens, logo, a aceitação por parte da administração de licitação em relação ao Grau de Proteção IP-44 ou IP-54 colaborou para o direcionamento do objeto a marca ora informada, diminuindo drasticamente a concorrência entre a marca com as demais fabricantes existentes no mercado. Observa-se ainda que a concorrente em seu pedido de impugnação, também solicitou a alteração das capacidades de carga para cada item, incluindo para o modelo de mesa cirúrgica mecânica a capacidade mínima de 260 Kg, por se tratar do valor específico apresentado em seu modelo de equipamento, conforme observa-se abaixo:

Capacidade de carga	Vision T3
Carga de Trabalho Segura [kg] .....	260

**Fonte:** Página N° 18 do Manual do Usuário - Mesa Cirúrgica Vision T3

Rapidamente, abordamos sobre a sugestão de capacidade de carga informada pela concorrente, já que entendemos também contemplar intuito de direcionamento do processo licitatório, passando a capacidade de carga mínima de 200 Kg para no mínimo 260 Kg, por ser a capacidade de carga apresentada em seu modelo de equipamento. Portanto, devemos esclarecer a administração hospitalar que as licitantes já compreendem que a capacidade de carga mínima de 200 kg, possibilita o fornecimento de equipamentos com capacidade superior, portanto, não há justificativas plausíveis para a solicitação da concorrente, comprovando ainda mais, o



exclusivo interesse em delimitar a participação das empresas no processo licitatório, incluindo características exclusivas de sua marca.

Pois bem, observa-se também em resposta à impugnação da concorrente, que a administração de licitação decidiu por não prosperar outras características abordadas pela concorrente, entretanto, **acabou por acatar a alteração do grau de proteção mínimo de ambos os itens**, conforme observa-se abaixo:

### **DA RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO - EMPRESA KSS**

“...Julgamento

IV -DECISÃO

Nestes termos, conforme fundamentado, **decido dar PROVIMENTO PARCIAL** à Impugnação apresentada contra o Edital, pelos motivos já mencionados.

Assim, determino a republicação do instrumento convocatório modificado apenas naqueles pontos devidamente explicitados e encaminho os autos para a autoridade superior, para conhecimento.

CIENTIFIQUE-SE a empresa impugnante e divulgue-se na internet, para dar maior conhecimento e propiciar ampla publicidade....”

O Grau de Proteção IP-54 é característica presente nos modelos de mesa cirúrgica da fabricante KSS, entretanto, não se trata do grau de proteção mínimo necessário para a realização dos procedimentos cirúrgicos e para utilização destes equipamentos dentro do centro cirúrgico. O grau de proteção e certificação comumente exigido, de forma mínima, é o IPX4, pois, desta forma o equipamento já oferece proteção e segurança aos usuários e pacientes, bem como, maior durabilidade do equipamento frente ao ambiente em que ele estará localizado. Sendo assim, o Grau de Proteção IP-54 deve ser considerado como característica superior, e não como mínima ao pleno fornecimento das licitantes, assim como foi solicitado inicialmente no presente processo licitatório.

Informamos, ainda, que o grau de proteção possui significação para cada sigla e número, **sendo que o primeiro número condiz com o grau de proteção contra objetos sólidos e o segundo número com o grau de proteção contra objetos líquidos**, desta forma, a blindagem proporcionada pelo equipamento já impede a passagem de líquidos para as partes internas.

Disponibilizamos abaixo a comprovação de atendimento da característica por parte da fabricante KSS:

**Dados específicos**

**Vision T / Vision T4**

Grau de Proteção contra água ..... IP54

**Fonte:** Página N° 15 do Manual do Usuário - Mesa Cirúrgica Vision

É possível observar ainda que a fabricante não se atentou no desenvolvimento do manual oficial da marca, e logo menciona que o IP-54 é o Grau de Proteção contra água somente, e não, contra líquidos e sólidos, ou ainda, água e poeira, conforme ela mesmo fez menção em seu pedido de impugnação.

Para embasar ainda mais este documento impugnatório, iremos disponibilizar abaixo comprovação do Pregão Eletrônico N° 65/2021 de Mesa Cirúrgica Elétrica, na qual restou desclassificada a fabricante BARRFAB, empresa esta conhecida em todo o território nacional por fabricar mesas cirúrgicas de qualidade comprovada, por não atender a tal exigência, conforme apresentação abaixo e anexo de comprovação:

“...Lote 1 - Situação: Arrematado - 15/06/2021-11:47:25:975 - Fornecedor: KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICO LT...”

“...SISTEMA -15/06/2021 às 11:47:25.000 - Lote 1 - **Fornecedor desclassificado: BARRFAB INDUSTRIA COMERCIO IMPORT EXPORT EQUIPAM.** Motivo: Após análise técnica realizada pela Secretaria Municipal de Saúde - SEMUSA, **foi constatado que a empresa BARRFAB INDUSTRIA COMERCIO IMPORT EXPORT EQUIPAM H, não atende às exigências editalícias, não foi comprovado o grau de proteção IP54 na documentação enviada.**”

Por fim, entendemos que esta comissão não se atentou a tais informações e não tinha conhecimento das ações utilizadas pela concorrente, e por este motivo, acatou o pedido de alteração relativo ao Grau de Proteção, entretanto, neste momento a empresa MEDIFARR vem no intuito de esclarecer o real desejo da concorrente: que somente ela atenda a todas as exigências editalícias, excluindo deliberadamente outras marcas e fabricantes do equipamento da participação neste processo licitatório.

**Vale ressaltar ainda que esta impugnação já havia sido apresentada e DEFERIDA pela Comissão, na qual a mesma decidiu pela republicação com os pontos devidamente alterados.**

**Contudo, o que se percebe é que a questão foi despercebida pelos responsáveis na confecção do edital alterado, visto que o edital retornou com o descritivo do item exatamente IGUAL, com os mesmos vícios.**

**Segue abaixo Julgamento da Comissão frente nossa impugnação anterior, publicada no Portal de Compras Públicas:**

“Julgamento:

IV -DECISÃO

Nestes termos, conforme fundamentado acima, **decido dar PROVIMENTO à Impugnação** apresentada contra o Edital, pelos motivos já mencionados.

Assim, **determino a republicação do instrumento convocatório modificado apenas naqueles pontos devidamente explicitados** e encaminho os autos para a autoridade superior, para conhecimento.

CIENTIFIQUE-SE a empresa impugnante e divulgue-se na internet, para dar maior conhecimento e propiciar ampla publicidade.

Anajatuba - MA, 25 de outubro de 2022.” **(GRIFO NOSSO)**

Sendo assim, não resta dúvida de que o descritivo do item necessita de alteração para que seja garantida a ampla concorrência das empresas interessadas.

Para demonstrar como a empresa KSS tenta adicionar tal característica nos processos licitatórios, somente com o objetivo de direcionar o descritivo à ela e, não pensando em melhoria, apresentamos abaixo um processo recente (PREGÃO ELETRÔNICO 13.906/2022, da PREFEITURA MUNICIPAL DE JOÃO PESSOA/ PB - UASG 926792), onde a mesma solicitou a adição da característica de Grau de Proteção maior e a entidade, corretamente, INDEFERIU tal solicitação com as devidas justificativas, conforme abaixo:

“ANÁLISE:

A impugnante sugeriu as alterações e acréscimos nas especificações técnicas de alguns itens do pregão, tais como: Mesa Cirúrgica e dos Focos Cirúrgicos de Teto e Móveis...”

“...Esclarecemos que as especificações buscaram a ampliação da competitividade e sendo as especificações objetivas e seguras tecnicamente para a Administração, com base nas recomendações do Fundo Nacional de Saúde (Ministério da Saúde). **Em relação as exigência de Grau de Proteção IP44 ou IP54 para as Mesas Cirúrgicas** e Focos Cirúrgicos de Teto, informamos que na qualificação técnica do termo de referência consta a solicitação do registro na ANVISA do objeto licitatório,

tornando tais solicitações da impugnante redundantes, considerando que tal solicitação é de caráter de fabricação, o que não compete ao órgão solicitante, restando pois a solicitação da registro da ANVISA, o qual em regra deveria possuir como um dos pré-requisitos tais requisitos de segurança.

Ademais, esclarecemos que é prerrogativa da Contratante, o estabelecimento da especificação do objeto necessário, levando-se em consideração suas reais necessidades, informações estas que não podem ser sugeridas por terceiros, e sim pelo próprio contratante, assim dispõe o Art. 3º da Lei nº 10.520/2002, inciso I:

“I - a autoridade competente justificará a necessidade de contratação definirá o objeto do certame, as exigências de habilitação, os critérios de aceitação das propostas, as sanções por inadimplemento e as cláusulas do contrato, inclusive com fixação dos prazos para fornecimento;” (grifo nosso).

#### CONCLUSÃO:

Por fim, informamos que a especificação técnica é completa, necessária e suficiente para atender as necessidades do contratante, levando em consideração a ampliação da competitividade do certame, como assim dispõe:

“O princípio da competição relaciona-se à competitividade, às cláusulas assecuratórias da igualdade de condições a todos os concorrentes. Viés deste princípio na área econômica é o princípio da livre concorrência (inciso IV do art. 170 da Constituição Federal).”

#### DECISÃO:

**Do exposto, opinamos pelo INDEFERIMENTO do pedido de impugnação,** visto que, ao esclarecer os questionamentos interpostos, demonstramos não haver necessidade de retificações ou acréscimos aos itens questionados no edital em questão.” **(GRIFO NOSSO)**

### 3. DA SUGESTÃO

Cientes deste entendimento, disponibilizamos logo abaixo a sugestão de alteração ao trecho ora impugnado, na qual mantém as características necessárias ao fornecimento de equipamento de qualidade, e ainda, propicia a ampla concorrência entre as empresas que desejam participar do certame.

**SUGESTÃO DA CARACTERÍSTICA TÉCNICA LIVRE DE DIRECIONAMENTOS:**

**TRECHO - "...GRAU DE PROTEÇÃO MÍNIMO: IP-X4 ou superior..."**

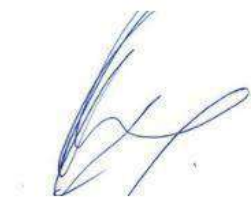
**DOS PEDIDOS FINAIS**

Diante dos fatos e razões apresentadas nesta impugnação, solicitamos a esta idônea organização pela **alteração da especificação técnica dos ITENS 48 e 49**, alterando-o para o trecho humildemente sugerido, ou ainda, para nova descrição livre de direcionamentos fornecida pela Unidade Hospitalar requisitante, a fim de evitar o direcionamento e impedimento de MARCAS e FABRICANTES, que possuem equipamentos de qualidade, mas que não possuem as características exclusivas.

Mas, caso não seja este o entendimento desta idônea organização, solicitamos o cancelamento dos ITENS para análise das razões apresentadas pela empresa. Pois está nítido que a empresa que irá ganhar o processo será a MARCA KSS, ou qualquer empresa que ofertar equipamento da marca KSS, ferindo então os princípios estabelecidos pela Lei de Licitações e Contratos, que contraria qualquer tipo de benefício indevido e restritividade.

Termos em que,  
Pede deferimento.

Caxias do Sul/ RS, 26 de Janeiro de 2023.



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

## PROCURAÇÃO

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

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

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

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

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

**JOAO ALFREDO DE  
OLIVEIRA:60485965  
020**

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

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



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

SC

NOME  
HENRIQUE KLEIN NETO

DOC. IDENTIDADE/ÓRG EMISSOR/UF  
3699977 SSP SC

CPF  
003.548.599-00

DATA NASCIMENTO  
17/12/1978

FILIAÇÃO  
ELVIO KLEIN  
SALETE KLEIN

PERMISSÃO  
ACC  
CAT. HAB.  
AB

Nº REGISTRO  
01827041703

VALIDADE  
22/06/2031

1ª HABILITAÇÃO  
23/05/2001

OBSERVAÇÕES

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL  
SAO JOSE, SC

DATA EMISSÃO  
02/07/2021

ASSINADO DIGITALMENTE  
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO

13850066404  
SC165941286

SANTA CATARINA

DENATRAN CONTRAN

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL  
2243728933

2243728933

## QR-CODE



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

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em:  
< <http://www.serpro.gov.br/assinador-digital> >, opção Validar Assinatura.

# MANUAL DO USUÁRIO

## Mesa Cirúrgica Vision



*Edição: 04 | Idioma: Português*

**EM BRANCO**

## ÍNDICE

<b>APRESENTAÇÃO</b> .....	<b>4</b>
<b>1. AVISOS GERAIS</b> .....	<b>5</b>
<b>2. DADOS DE IDENTIFICAÇÃO</b> .....	<b>7</b>
<b>3. DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b> .....	<b>8</b>
3.1 Mesa Cirúrgica .....	8
3.2 Características da Mesa Cirúrgica .....	8
3.3 Partes da Mesa Cirúrgica – Vision T4 .....	10
3.4 Partes da Mesa Cirúrgica – Vision T .....	11
<b>4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS</b> .....	<b>15</b>
4.1 Classificação .....	15
4.2 Dados técnicos .....	15
4.3 Especificações quanto a Compatibilidade Eletromagnética .....	16
4.4 Capacidade de carga .....	19
4.5 Dimensões gerais .....	20
<b>5. SIMBOLOGIA</b> .....	<b>21</b>
<b>6. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO</b> .....	<b>22</b>
<b>7. INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO</b> .....	<b>24</b>
<b>8. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO</b> .....	<b>26</b>
8.1 Ligando o equipamento .....	26
8.2 Chave Geral do Equipamento .....	27
8.3 Botão de Emergência .....	27
8.4 Controlando os movimentos .....	28
8.5 Entendendo o sistema de emergência .....	33
8.6 Finalizando o uso do equipamento .....	33
<b>9. VISÃO GERAL DE POSICIONAMENTO</b> .....	<b>34</b>
9.1 Posicionamentos acionados eletricamente – Vision T e Vision T4 .....	34
9.2 Posicionamentos acionados mecanicamente .....	36
Ajustando a cabeceira .....	36
Ajustando as perneiras .....	36
Movimento renal .....	37
<b>10. MANUTENÇÃO E CONSERVAÇÃO</b> .....	<b>38</b>
10.1 Avisos Iniciais ao Serviço .....	38
10.2 Limpeza e Desinfecção .....	38
10.3 Avisos Iniciais às Manutenções .....	40
10.4 Manutenção Preventiva .....	40
10.5 Manutenção Corretiva .....	42
10.6 Enviar o Equipamento para Reparos .....	42
10.7 Registro Histórico de Manutenções .....	43
<b>11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b> .....	<b>44</b>
<b>12. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS</b> .....	<b>46</b>
<b>13. PARTES E PEÇAS DE REPOSIÇÃO</b> .....	<b>51</b>
<b>14. GARANTIA DO EQUIPAMENTO</b> .....	<b>53</b>
<b>15. GESTÃO PÓS-VENDA</b> .....	<b>54</b>
15.1 Assistência Técnica .....	54
15.2 Contato e Endereço .....	54

## APRESENTAÇÃO

Prezado (a) usuário (a),

De modo a atender aos requisitos especificados pela *Resolução RDC nº185 – Registro, Cadastramento, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos*, o presente manual de instruções descreve as informações básicas para uso da Mesa Cirúrgica Elétrica da marca KSS.

A Mesa Cirúrgica foi projetada com tecnologia de ponta, para inovar e fornecer um produto de alta qualidade, que atenda aos mais diversificados procedimentos cirúrgicos, de diagnósticos e de exames.

Estamos seguros de poder proporcionar o que há de melhor em equipamentos médicos, para isso contamos com uma equipe de profissionais especializada e experiente na área médica, além da conformidade de Boas Práticas de Fabricação (BPF – ANVISA).

Gostaríamos de frisar que a nossa missão visa o bom atendimento e satisfação do cliente, produzindo equipamentos médicos com segurança, qualidade e comprometendo-se com os requisitos, com a melhoria contínua e eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade.

Este manual fornece as informações requeridas para instalação, operação e manutenção da sua Mesa Cirúrgica. Para obter melhor desempenho, é muito importante que você leia e siga estritamente os aspectos de segurança contidos neste manual. Cuide bem de seu manual de instruções, pois ele deve durar tanto quanto o equipamento, e será uma fonte fácil para resolução de problemas. Guarde-o em local visível a todos os usuários. A KSS não se responsabiliza pelo uso indevido do seu equipamento. Se após a leitura deste manual, ainda existirem dúvidas, por favor, entre em contato com a KSS através do telefone +55 (41) 3382-2066 ou pelo endereço eletrônico: [kss@grupokss.com.br](mailto:kss@grupokss.com.br).

## 1. AVISOS GERAIS


- Antes de usar este equipamento, leia atentamente este manual de instruções para compreender os procedimentos para operação segura e apropriada. A operação incorreta e a negligência das medidas de segurança podem causar sérios acidentes.
- Os procedimentos de operação corretos devem ser explicados à equipe médica que utiliza o equipamento.
- Após ler este manual de instruções, guarde-o em um local de fácil localização para consultas futuras. Em caso de perda entre em contato com o fabricante.
- Este equipamento deverá receber manutenções regularmente, porém nenhuma manutenção deve ser realizada durante a utilização com um paciente. Verificar detalhes no tópico “MANUTENÇÃO E CONSERVAÇÃO”.
- O equipamento pode entrar em contato com o paciente através da estrutura e acessórios em inox, Poliuretano Injetado (PU) e revestimento em Courvin/Napa. Historicamente esses materiais não apresentam nenhum risco à pele humana, sendo utilizados nos mercados automotivos, moveleiros, calçadistas e etc. Caso sejam efetuados os ensaios necessários de acordo com a NBR ISO 10993-1, nenhum deverá apresentar riscos ao paciente ou operador.
- Ao utilizar aparelhos de alta frequência, unidades de eletrocauterização, desfibriladores e monitores de desfibrilação, deve-se seguir impreterivelmente as instruções de uso do fabricante destes aparelhos. A não observância das medidas de segurança poderá provocar acidentes graves. Se o paciente entra em contato com peças de metal da mesa cirúrgica ou com os acessórios, existe perigo de queimaduras.
- As propriedades antiestáticas da mesa dependem dos colchonetes originais, portanto não os substitua sem contatar a assistência técnica.
- O equipamento e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais, estaduais e/ou municipais de cada localidade.
- Em caso de qualquer dúvida, contate diretamente seu vendedor.
- O desempenho essencial depende da alimentação da rede elétrica e da bateria não devendo apresentar qualquer movimento indesejável em qualquer condição anormal sob uma só falha ou combinações de falhas. Em casos de picos de tensão, falhas da rede, falha do neutro ou falha da bateria, o equipamento deve continuar a realizar as funções determinadas pelos controles.

### **IMPORTANTE**

- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.



## DEFINIÇÃO DE ATENÇÃO / CUIDADO / IMPORTANTE

Fique atento ao símbolo  pois ele contém informações importantes para que o usuário instale, opere e conserve o equipamento com segurança e usufrua o máximo da tecnologia envolvida.

### **ATENÇÃO**

Indica obrigações e deveres para todos os envolvidos com o equipamento.

### **CUIDADO**

Indicam situações perigosas, as quais se não tratadas adequadamente podem ocasionar acidentes.

### **IMPORTANTE**

Descreve dicas e sugestões, as quais devem ser seguidas para minimizar os riscos e aproveitar melhor os recursos do equipamento.

## 2. DADOS DE IDENTIFICAÇÃO

### NOME TÉCNICO – CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO

Mesa Cirúrgica – 1551050 Conforme Codificação e Nomenclatura de Equipamentos Médicos

### NOME COMERCIAL

Mesa Cirúrgica Elétrica Vision

### MODELO COMERCIAL

Mesa Cirúrgica Vision T Leito Fixo em Polímero Reforçado  
 Mesa Cirúrgica Vision T Leito Fixo em PU Injetado  
 Mesa Cirúrgica Vision T Leito Deslizante em Polímero Reforçado  
 Mesa Cirúrgica Vision T4 Leito Fixo em Polímero Reforçado  
 Mesa Cirúrgica Vision T4 Leito Fixo em PU Injetado  
 Mesa Cirúrgica Vision T4 Leito Deslizante em Polímero Reforçado

### ACESSÓRIOS FORNECIDOS COM O EQUIPAMENTO

Mesa Cirúrgica / Jogo de Colchonetes / Arco de Narcose / Suporte para Braços

### ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Suporte Ombro e Lateral / Suporte para Cirurgia de Braço/Mão / Suporte para Braços Triplo Ajuste / Suporte para Braços em MDF / Suporte para Bandeja Instrumental / Suporte para Joelho (artroscopia/menisco) / Suporte de Soro / Suporte de Crânio Tipo Mayfield / Suporte de Crânio Tipo Ferradura / Porta-Coxa (Infantil/Adulto/Obeso) / Suporte para Ecran / Bacia para Líquidos / Munhequeira / Perneira Inteira / Cinto para fixação de paciente (correia) / Cabeceira Duplo Estágio / Cabeceira Pequena / Cabeceira Grande / Bota para vídeo-cirurgia / Kit Proctologia / Kit Obesidade / Kit Parto / Colchonetes em viscoelástico sem costura / Colchonetes em PU / Carro de Acessórios / Kit Ortopédico (membros inferiores e superiores) / Suportes em Gel/Polímero / Dorso Tripartido para Cirurgia de Ombro / Suporte Oftalmológico / Extensor Pélvico

### SEDE E ESTABELECIMENTO DE FABRICAÇÃO

KSS Comércio e Indústria de Equipamentos Médicos Ltda.  
 CNPJ: 79.805.263/0001-28 | AFE: 102.426-4  
 Rua Castro, 29 – Cruzeiro – São José dos Pinhais – Paraná  
 Telefone: +55 (41) 3382-2066  
 Web site: www.grupokss.com.br – E-mail: kss@grupokss.com.br

### REPRESENTANTES DA EMPRESA

Responsável Técnico: Thomas George Klaesius – Engenheiro Eletricista CREA/PR 108259/D  
 Responsável Legal: Nelson Alexandre Klaesius – Sócio Diretor

Alguns destes dados de identificação podem ser facilmente visualizados no produto, através da etiqueta representada pela imagem abaixo, a qual é fixada na Mesa Cirúrgica. Este rótulo traz as informações da Referência e modelo do equipamento, Modo de Operação, Grau de Proteção IP, Número de Registro na ANVISA, Potência, Consumo, Classe, Tipo, Frequência, Tensão, Corrente e o Número de lote do equipamento.

				
<p align="center"><b>KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA.</b>          End.: Rua Castro, 29 Cruzeiro – São José dos Pinhais-PR – BR          CEP: 83010-080 Fone (+55) (41) 3382-2066          CNPJ: 79.805.263/0001-28          SITE: www.grupokss.com.br Email: kss@grupokss.com.br</p>				
Nome do produto				
Modo de Operação				IP
Potência (VA)	Consumo (kWh)	Corrente (A)	Classe	Tipo
Tensão de Alimentação (V)	Frequência (Hz)	Nº do Lote	Registro ANVS Nº	

Rótulo de identificação fixado no equipamento

## 3. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

### 3.1 Mesa Cirúrgica

As Mesas Cirúrgicas da KSS foram desenvolvidas com o intuito de proporcionar um local seguro para acomodar e posicionar o paciente durante procedimentos cirúrgicos de pequeno, médio e grande porte, facilitando também o acesso do cirurgião ao paciente. Os movimentos disponíveis garantem atender as mais variadas necessidades cirúrgicas nos mais diversos ambientes hospitalares, como salas de operação, emergência, traumas, clínicas de cirurgias plásticas, dentre outros. A utilização da Mesa Cirúrgica está vetada unicamente para a finalidade a que se destina, e por pessoas devidamente treinadas. A seguir estão descritas as principais características do equipamento.

### 3.2 Características da Mesa Cirúrgica

A Mesa Cirúrgica Elétrica da KSS está entre as melhores da categoria, em termos de eficiência e desempenho. O equipamento é resultado de muita pesquisa e desenvolvimento, aliado a anos de experiência na área hospitalar. Sua concepção prática e eficiente agrega componentes de alta qualidade, acarretando maior segurança e conforto para os usuários.

**BASE:** Produzida em chapas de aço SAE 1020 dobradas com acabamento em pintura eletrostática a pó ou aço inoxidável AISI 304/430. O gabinete da base pode ser confeccionado em aço inoxidável AISI 304/430, ABS, PSAL ou fibra de vidro. Possui rodízios para movimentação de 4" a 6", facilitando, assim, a instalação, manutenção e conservação do equipamento. O acionamento dos freios é realizado eletricamente, através do teclado supervisor, ou mecanicamente, através de acionamento de pedal, conforme modelo, facilitando assim a imobilização do equipamento e a movimentação para instalação, manutenção e conservação.

**LEITO:** Estruturado em aço inox contém réguas laterais para fixação de acessórios. Leito radio transparente confeccionado em polímero reforçado (fenolite, acrílico, fibra de vidro, fibra de carbono, policarbonato, nylon, laminado TS) ou PU injetado, dependendo da disponibilidade do modelo. Apoio para as pernas bipartido que facilita o uso em cirurgia vídeo-laparoscópicas. É dividida em 5 seções; Cabeceira, Dorso, Rim, Assento e Pernas. Pode ser confeccionado com leito fixo ou deslizante.

**SISTEMA DE MOVIMENTAÇÃO:** Movimentação do leito feita através de motores elétricos acionados por controle manual. O movimento de elevação renal (Pillet) é realizado através de manivela posicionada nas duas laterais do equipamento. Possui ainda movimento de pernas por meio de mola a gás com trava, e cabeceira regulável através de engrenagem de 5 posições. Possui guias lineares para suavizar e uniformizar os movimentos de elevação e de deslizamento longitudinal. Possui unidade de bateria de emergência, permitindo o posicionamento e inclinação do paciente mesmo com interrupções na rede elétrica principal do ambiente de aplicação do equipamento. Facilidade na substituição de controles e

outras peças de reposição. Possui sistema eletrônico para impedir que ocorra colisões entre partes durante a movimentação normal da mesa cirúrgica.

Elevação: 500 a 1200mm

Dorso:  $-30^{\circ}$  /  $90^{\circ}$

Trendelenburg: de 0 a  $29^{\circ}$

Trendelenburg Reverso: de 0 a  $29^{\circ}$

Lateral Esquerda / Direita:  $23^{\circ}$  /  $23^{\circ}$

Reflex / Flex:  $-115^{\circ}$  /  $146^{\circ}$

Perneira: de  $-90^{\circ}$  a  $45^{\circ}$

Adução / Abdução: de 0 a  $90^{\circ}$

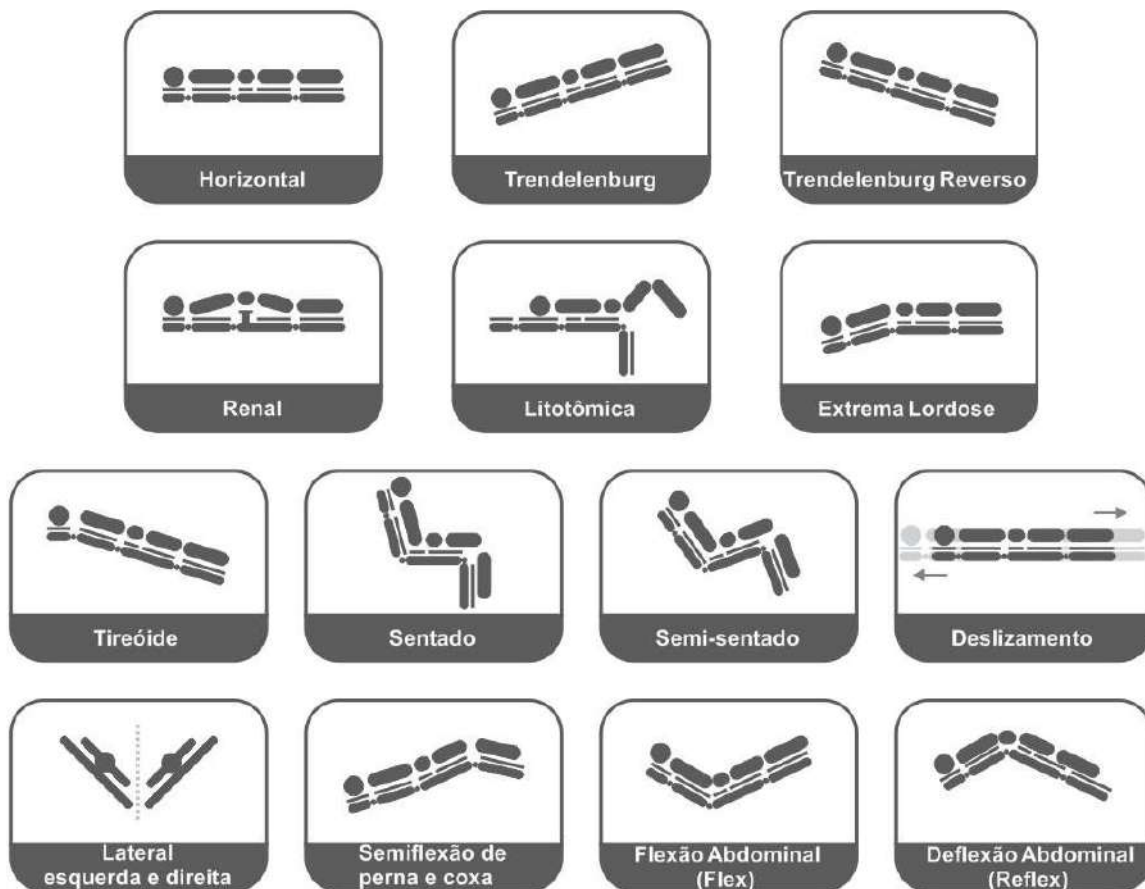
Cabeceira: de  $-90^{\circ}$  a  $90^{\circ}$  ou duplo estágio

Deslizamento: de 300 até 350mm

Elevação Renal: de 90 até 150mm

\*Medidas podem variar em até 15%, de acordo com o modelo, acessórios opcionais, espessura do colchonete ou necessidade do cliente.

Exemplos de movimentos:

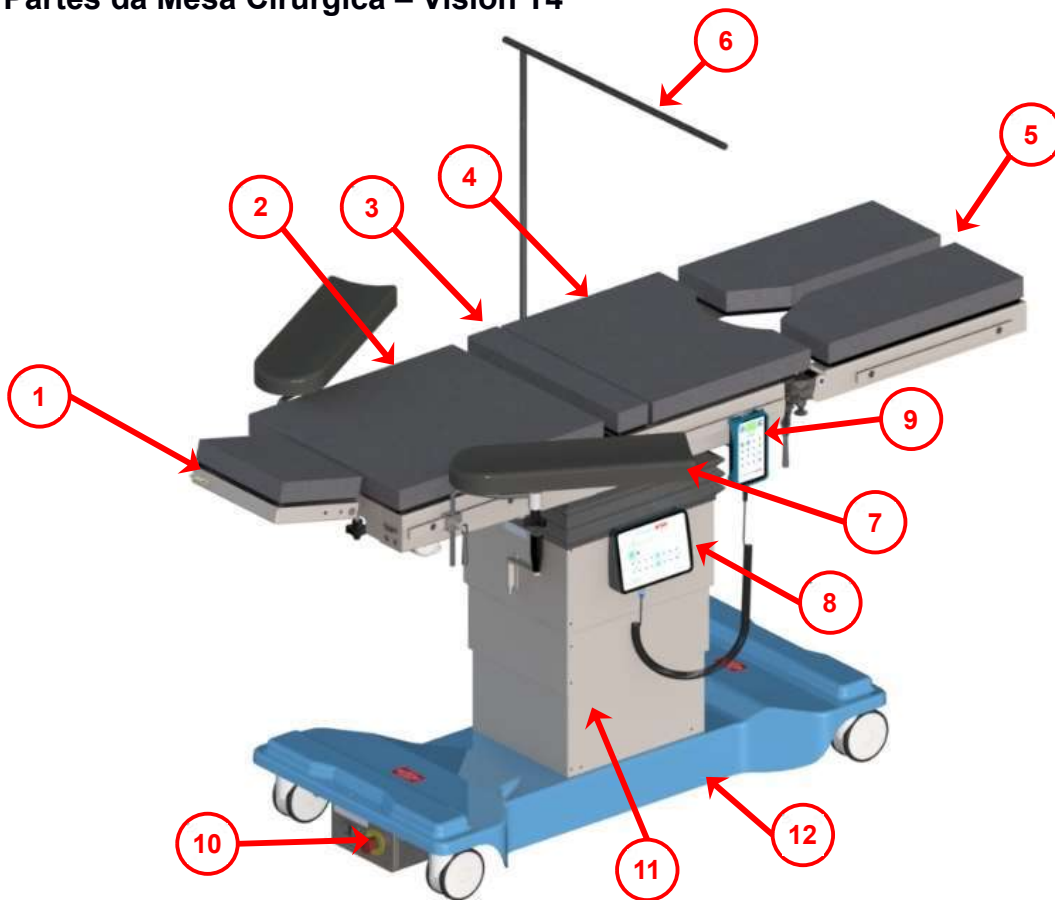


Outros movimentos combinados são possíveis de serem realizados. Verificar posicionamentos descritos no item 9 deste manual.

**SISTEMA DE EMERGÊNCIA:** Dotado de um sistema de emergência para casos de falta de energia, que automaticamente transfere a alimentação da rede para uma fonte auxiliar (bateria), indicando o estado de operação através do controle remoto ou teclado supervisor localizado na coluna de elevação do equipamento. Quando operado pelo sistema de emergência, os movimentos são mais lentos, voltando à operação normal quando restabelecida a energia da rede. Apresenta autonomia de até 3 horas, dependendo do estado de carga da bateria. Para recarga das baterias basta conectar o equipamento a rede elétrica.

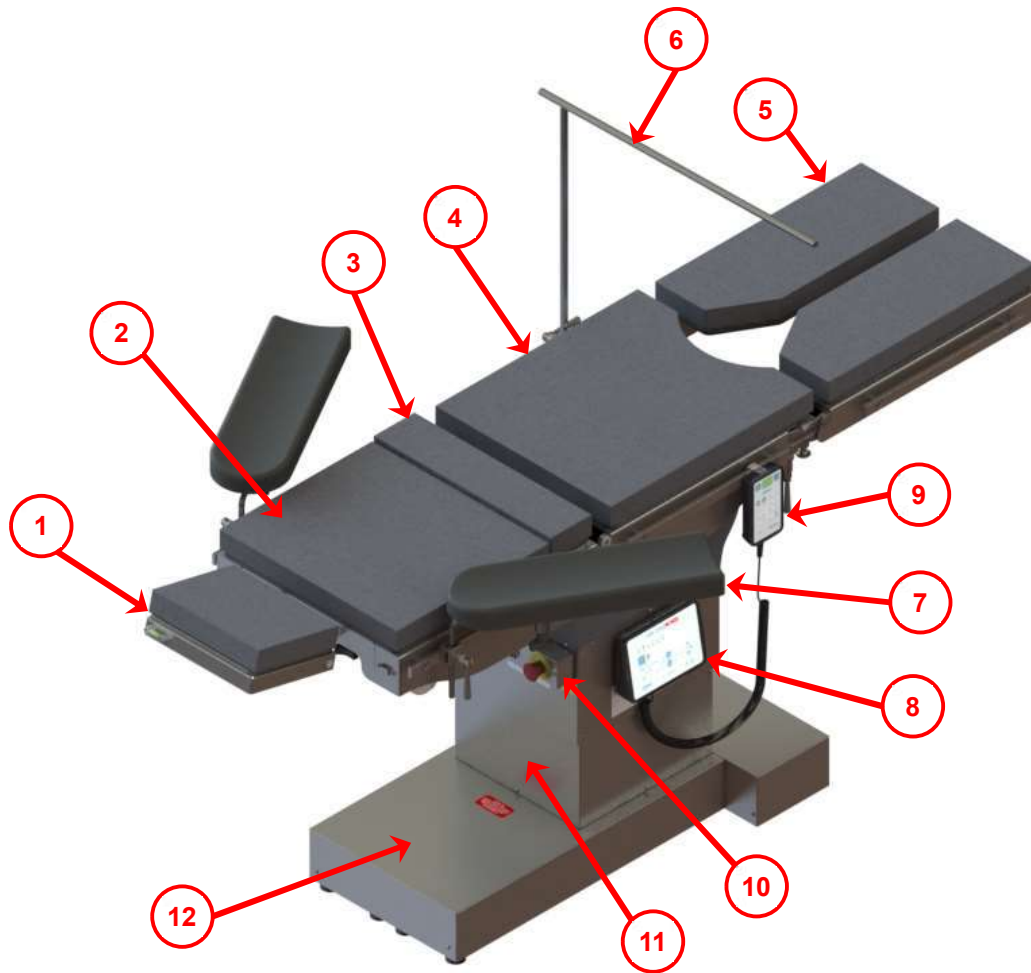
**CONTROLE REMOTO:** A mesa possui sistema de controle remoto com fio e supervisor integrado a coluna. Com gabinetes vedados, oferecem ótima resistência a penetração de líquidos e outras partículas.

### 3.3 Partes da Mesa Cirúrgica – Vision T4



1 – Cabeceira	7 – Porta braços
2 – Seção do dorso	8 – Teclado supervisor
3 – Seção do rim	9 – Controle manual
4 – Seção do assento	10 – Botão de emergência
5 – Seção das pernas (perneiras)	11 – Coluna de elevação
6 – Arco de narcose	12 – Base



### 3.4 Partes da Mesa Cirúrgica – Vision T



1 – Cabeceira	7 – Porta braços
2 – Seção do dorso	8 – Teclado supervisor
3 – Seção do rim	9 – Controle manual
4 – Seção do assento	10 – Botão de emergência
5 – Seção das pernas (perneiras)	11 – Coluna de elevação
6 – Arco de narcose	12 – Base



### 3.5 Acessórios Básicos

<p>Arco de Narcose</p> 	<p>Suporte para Braços em PU injetado</p> 
--	--

### 3.6 Acessórios Opcionais

<p>Suporte Ombro e Lateral</p> 		<p>Suporte para Ecran</p> 	
<p>Suporte para Cirurgia de Braço/Mão</p> 	<p>Suporte para Braços triplo ajuste</p> 	<p>Suporte de Soro</p> 	<p>Extensor Pélvico</p> 
<p>Suporte para Bandeja Instrumental</p> 	<p>Suporte para Joelho (artroscopia/menisco)</p> 	<p>Suporte para Braços em MDF / Fenolite</p> 	
<p>Suporte de Crânio Tipo Mayfield</p> 	<p>Suporte de Crânio Tipo Ferradura</p> 	<p>Suporte Oftalmológico</p> 	
<p>Bacia para Líquidos</p> 	<p>Munhequeira</p> 	<p>Perneira Inteira</p> 	<p>Controle Manual Compacto</p> 

<p>Cinto para fixação de paciente (correia)</p> 	<p>Cinto fixação braço paciente</p> 	<p>Cabeceira Duplo Estágio</p> 	<p>Cabeceira Pequena</p> 
<p>Cabeceira Grande</p> 	<p>Kit Proctologia</p> 	<p>Kit Obesidade</p> 	<p>Porta-Coxa (Infantil/Adulto /Obeso)</p> 
<p>Kit Parto</p> 			
<p>Colchonetes em visco elástico sem costura ou em PU</p> 	<p>Bota para vídeo-cirurgia</p> 	<p>Suporte Tripartido para Cirurgia de Ombro</p> 	
<p>Carro de Acessórios</p> 	<p>Kit Ortopédico (fixação no assento)</p> 	<p>Kit Ortopédico (fixação na base)</p> 	

### Suportes em Gel/Polímero

<p>Facial circular aberto</p> 	<p>Facial circular fechado</p> 	<p>Anatômico de apoio</p> 
<p>Anatômico com canal</p> 	<p>Apoio para cabeça</p> 	<p>Lombar</p> 
<p>Suporte para Coluna</p> 	<p>Lateral para apoio de tórax</p> 	<p>Auxiliar para intubação</p> 
<p>Calcâneo</p> 	<p>Apoio para braço</p> 	<p>Colchonetes em gel</p> 
<p>Sacral com velcro</p> 	<p>Sacral anatômico</p> 	<p>Porta-coxa em gel</p> 
<p>Apoio para bota</p> 		

## 4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### 4.1 Classificação

#### Dados gerais

Classe de Proteção contra choque elétrico .....	Classe I – Energizado internamente
Tipo de parte Aplicada .....	B
Modo de Operação .....	Contínuo com carga intermitente (2 min. ON / 18 min. OFF)
Classificação quanto ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico .....	Equipamento não adequado
Normas técnicas .....	NBR IEC 60601-1 / NBR IEC 60601-1-2 / NBR IEC 60601-1-6 / NBR IEC 60601-2-46
Vida Útil Esperada .....	10 anos

#### Dados específicos

#### Vision T / Vision T4

Grau de Proteção contra água .....	IP54
------------------------------------	------

### 4.2 Dados técnicos

#### Dados Elétricos

Tensão de Entrada [Vac] .....	127 / 220
Frequência [Hz] .....	50 / 60
Potência de entrada [VA] .....	220 a 350
Fusível de entrada .....	Tipo F   Ø5x20mm 4A   250V

#### Sistema de emergência

Tensão de operação [Vdc] .....	24
Tipo de bateria [2 unidades / módulo] .....	Recarregável VRLA Selada 12V – 5,0 Ah a 10,0 Ah
Autonomia .....	03 h a 07 dias
Vida útil da bateria .....	3 a 5 anos
Tempo de recarga total [h] .....	14

#### Dimensões (± 15%)

Comprimento [mm] .....	1900 a 2315
Largura [mm] .....	500 a 1200
Altura [mm] .....	685 a 1080

\*Dimensões podem variar de acordo com o modelo, acessórios opcionais, espessura do colchonete ou necessidade do cliente.

#### Articulações (± 15%)

Trendelenburg / Trendelenburg Reverso [ ° ] .....	-29 a 29
Dorso [ ° ] .....	-30 a 90
Lateral Esquerda/Direita [ ° ] .....	-23 a 23
Perneira [ ° ] .....	-90 a 45
Deslizamento [mm] .....	300 a 350
Elevação Renal [mm] .....	90 a 150

#### Capacidade de carga

Carga de trabalho segura [kg] .....	220 a 360
Massa do produto [kg] .....	220 a 260 (sem opcionais)

#### Energia Acústica Audível

Nível de ruído (em movimentação) [dBA] .....	< 60 medido a 0,3m da fonte de origem
--	---------------------------------------

### 4.3 Especificações quanto a Compatibilidade Eletromagnética

O equipamento não sofre interferência de outros equipamentos, desde que estes atendam as normas de compatibilidade eletromagnética (NBR IEC 60601-1-2). Os limites de geração de ruídos também estão em acordo com a norma citada.

#### ATENÇÃO

- A Mesa Cirúrgica precisa de cuidados especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre EMC fornecidas pela KSS.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados, a não ser os transdutores e cabos vendidos pela KSS como partes de reposição para componentes internos, pode resultar no aumento de EMISSÕES ou redução da IMUNIDADE da Mesa Cirúrgica.
- Não convém que a Mesa Cirúrgica seja utilizada em proximidade com ou empilhada sobre outro equipamento e que, caso o uso em proximidade ou empilhamento seja necessário, convém verificar se está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizada.

#### CUIDADO

- Equipamentos de comunicação RF, portáteis e móveis, podem afetar os equipamentos eletromédicos.

#### Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas

A Mesa Cirúrgica é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o cliente ou o usuário da Mesa Cirúrgica garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A Mesa Cirúrgica utiliza energia RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	A Mesa Cirúrgica é apropriada para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em Conformidade	



### Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

A Mesa Cirúrgica é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o cliente ou o usuário da Mesa Cirúrgica garanta que este seja utilizado em tal ambiente.


Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / salva ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas da alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas da alimentação elétrica	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) ao solo.	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) ao solo.	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 nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (queda >95% na $U_T$ ) por 0,5 ciclo 40% $U_T$ (queda de 60% na $U_T$ ) por 5 ciclos 70% $U_T$ (queda de 30% na $U_T$ ) por 25 ciclos <5% $U_T$ (queda >95% na $U_T$ ) por 5s	<5% $U_T$ (queda >95% na $U_T$ ) por 0,5 ciclo 40% $U_T$ (queda de 60% na $U_T$ ) por 5 ciclos 70% $U_T$ (queda de 30% na $U_T$ ) por 25 ciclos <5% $U_T$ (queda >95% na $U_T$ ) por 5s	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário da Mesa Cirúrgica precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que a Mesa Cirúrgica seja alimentada por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo Magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.

NOTA:  $U_T$  é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível do ensaio.



### Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

A Mesa Cirúrgica é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o cliente ou o usuário da Mesa Cirúrgica garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	3 V	<p>Não convém que sejam utilizados equipamentos por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação a qualquer parte da Mesa Cirúrgica, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada</b>  <math>d=1,17\sqrt{P}</math>  <math>d= 1,17\sqrt{P}</math> 80MHz a 800MHz  <math>d= 2,33\sqrt{P}</math> 800MHz a 2,5GHz</p> <p>onde <math>P</math> é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e <math>d</math> é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo<sup>a</sup>, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. <sup>b</sup></p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a</sup>A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual a Mesa Cirúrgica será utilizada exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que a Mesa Cirúrgica seja observada para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação da Mesa Cirúrgica.

<sup>b</sup>Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3V/m.

### Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e a Mesa Cirúrgica

A Mesa Cirúrgica é destinada para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário da Mesa Cirúrgica pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e a Mesa Cirúrgica como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor W	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,17\sqrt{P}$	80MHz até 800MHz $d=1,17\sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

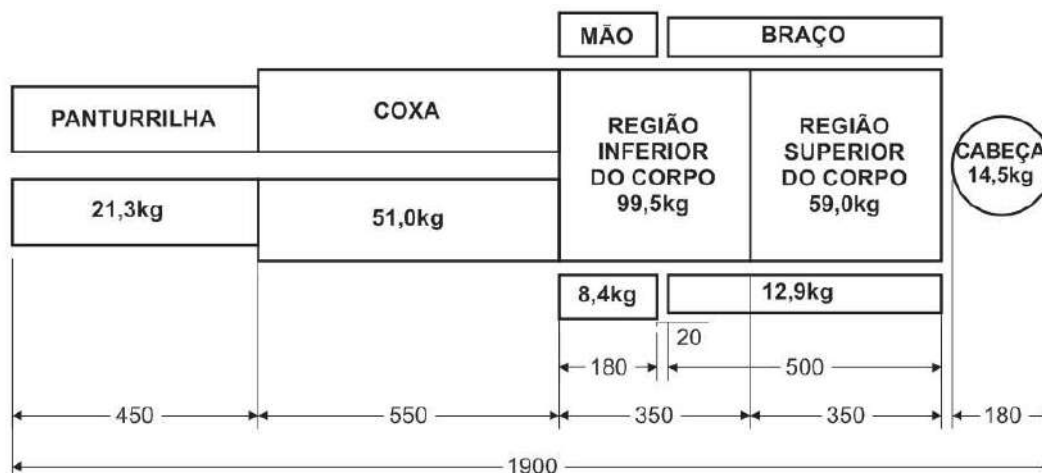
Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

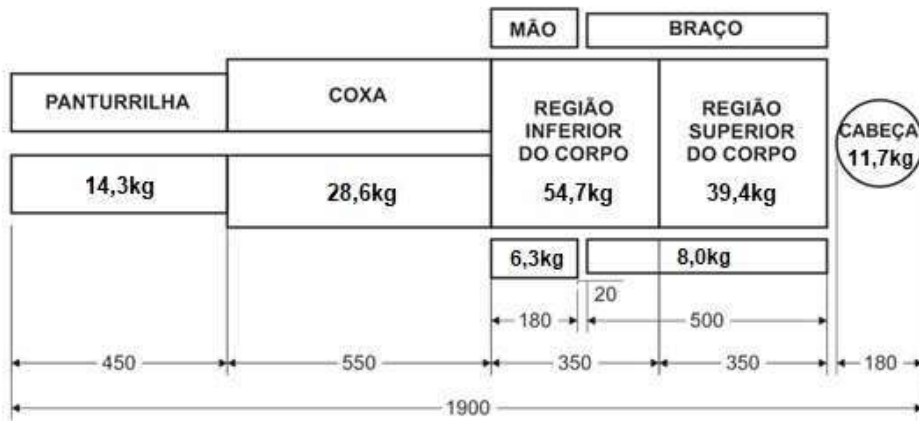
#### 4.4 Capacidade de carga

A Mesa Cirúrgica Vision T4 suporta pacientes com até 360 kg, com distribuição de massa de corpo semelhante a figura a seguir, conforme norma específica NBR IEC 60601-2-46.



Exemplo de distribuição de massa do corpo humano para um paciente de 360kg.

A Mesa Cirúrgica Vision T suporta pacientes com até 220 kg, com distribuição de massa de corpo semelhante a figura a seguir, conforme norma específica NBR IEC 60601-2-46.



*Exemplo de distribuição de massa do corpo humano para um paciente de 220kg.*

#### 4.5 Dimensões gerais

Dimensões em milímetros [mm]\*.






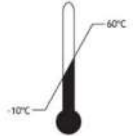
















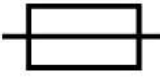
*Principais Dimensões – Modelo Vision*

*\*Dimensões podem variar de acordo com o modelo, acessórios opcionais e espessura do colchonete ou necessidade do cliente.*

## 5. SIMBOLOGIA

Símbolos Utilizados para Transporte e Armazenamento e Símbolos utilizados no Produto.

Símbolo	Explicação
	Este lado para cima. Posição da embalagem.
	Frágil, manuseie com cuidado.
	Mantenha ao abrigo da luz solar.
	Proteger contra umidade. Mantenha em local seco.
	Limites de umidade (mín. 10 % – máx. 80%)
	Limites de temperatura (mín. -10 °C – máx. 60 °C)
	Não girar.
	Atenção
	Ligado
	Desligado
	Ponto de equalização de potencial

Símbolo	Explicação
	Consultar instruções para operação
	Símbolo geral de advertência
	Grau de proteção contra choque elétrico (Tipo B)
<b>IP54</b>	Grau de proteção contra penetração nociva de água e material particulado
	Terminal de aterramento para proteção
	Corrente alternada
	Corrente contínua
	Acionamento do Conjunto Movimento Renal
	Parada de emergência
	Não descartar em lixo comum
	Fusível

## 6. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

É de extrema importância que o consumidor inspecione o equipamento, no ato da entrega, principalmente no que concerne ao número de volumes, quantidades e principalmente o estado em que se encontra o material recebido. É responsabilidade do cliente, acionar a empresa transportadora caso constate algum dano ao equipamento. A garantia do fabricante cobre apenas defeitos de funcionamento, mas a KSS dará todo o suporte para solucionar o ocorrido.

Caso o equipamento não venha a ser colocado em uso e se necessário for sua armazenagem, recomendamos estocá-lo em local com condições ambientais adequadas: limpo, seco e isento de poeiras. Sugerimos ainda que o equipamento seja armazenado em sua embalagem original.

Para retornar o equipamento a sua embalagem original deslize-a cuidadosamente por uma rampa. Segurar pelo dorso e movimentar no sentido da perneira. Recomenda-se que o transporte deva ser feito, sempre, por no mínimo duas pessoas.

### **⚠️ ATENÇÃO**

- Durante a movimentação da mesa deve-se ter atenção com o sistema de emergência (botão de emergência) que fica na base da mesa para que não seja danificado.

### Condições de Transporte e Armazenamento

Temperatura ambiente [°C]	-10 a +60
Umidade relativa [%]	10 a 80, sem condensação
Pressão Atmosférica [hPa]	500 a 1060



O equipamento na configuração básica é fornecido em 01 volume, protegido com plástico bolha, papelão e acondicionado em caixa de madeira.

Dimensões da embalagem principal [mm]:

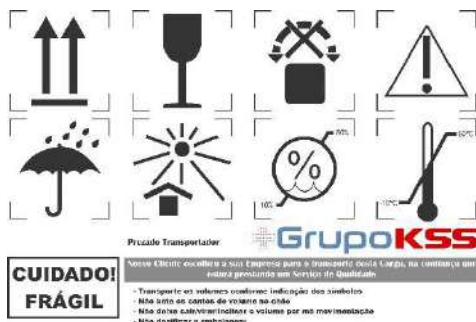
	Vision T4	Vision T
Comprimento	1542	1350
Largura	855	760
Altura	929	960

**NOTA:** Não empilhar

## ⚠️ ATENÇÃO

- A garantia da fábrica refere-se ao funcionamento do equipamento, nada tendo com avarias causadas no transporte, choques, quedas e mau uso.
- As réguas do equipamento foram projetadas apenas para fixação dos acessórios, podendo ser utilizadas no auxílio da movimentação, porém, nunca para a elevação do equipamento.
- Não elevar ou suspender o equipamento utilizando a sua própria estrutura. Para suspendê-lo, retornar o equipamento em sua embalagem original e movimentar a embalagem com o auxílio de uma empilhadeira.

A embalagem e a posição das etiquetas são apenas demonstrativas. As imagens a seguir exemplificam as etiquetas fixadas na mesma embalagem.



*Etiqueta contendo símbolos que descrevem as condições de transporte e armazenamento e mensagem ao transportador.*

	Fabricante e Detentor do Registro <b>KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA.</b> Rua Castro, 45 Cruzeiro - São José dos Pinhais-PR CEP: 83010-000 CNPJ: 02.301.789/0001-85 www.grupokss.com.br - mita@grupokss.com.br Fone (+55) (41) 3382-0065
	Nome Técnico: _____ Nome/Modelo Comercial: _____ Resp. Técnico: THOMAS GEORGE KLAESIUS - CREA PR 108256/D <b>ATENÇÃO:</b> Consulte o "Manual do Usuário" para obter informações quanto à: Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação; Partes e acessórios acompanhantes, opcionais e materiais de consumo; Material de apoio; Especificações e Características Técnicas; Condições de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação; Instruções de Uso; Advertências e Precauções.
Nº Série / Lote: _____ REGISTRO ANVISA/MS: _____	

*Etiqueta contendo a identificação do equipamento e informações iniciais antes da instalação.*



## 7. INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Este capítulo descreverá o processo necessário para desembalar e instalar a Mesa Cirúrgica Elétrica, lembrando que os procedimentos devem estar de acordo com as instruções deste manual e somente serem executadas por representantes autorizados ou equipe qualificada. O comprador/cliente é responsável pela preparação do local, atendendo a todas as exigências mecânicas e elétricas para operação do equipamento. Se após a leitura deste manual, ainda existirem dúvidas, por favor, entre em contato com a KSS ou representante autorizado.

### ATENÇÃO

- A KSS não garante qualquer dano proveniente da instalação por pessoal não qualificado. A instalação incorreta do equipamento pode resultar em ferimentos na equipe médica e paciente.
- Antes de desembalar o equipamento verifique se o local de instalação atende aos requisitos mínimos:
  - Se as instalações elétricas estão em perfeitas condições e atendem as normas necessárias para hospitais/salas cirúrgicas. Conferir tensão, aterramento, circuitos de proteção, etc.;
  - Se o piso é plano, sem desníveis e/ou obstáculos para movimentação;
- Não posicionar o equipamento de maneira que seja difícil operar o plugue de rede.
- Não elevar ou suspender o equipamento utilizando a sua própria estrutura. Para suspendê-lo, retornar o equipamento em sua embalagem original e movimentar a embalagem com o auxílio de uma empilhadeira.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção. Portanto não conecte a mesa cirúrgica a tomadas sem aterramento. Não utilize também extensões ou plugues adaptadores.

### CUIDADO

- Ao utilizar ferramentas pontiagudas e/ou cortantes para abrir a embalagem, pois podem danificar o equipamento.
- Um local de instalação inapropriado, que não atenda aos requisitos mínimos, pode acarretar em instabilidade da mesa cirúrgica e risco de tombamento.
- Circuitos elétricos energizados podem causar lesão severa ou morte. Certifique-se de que o equipamento está desconectado da rede antes de qualquer manuseio.

O equipamento é enviado acabado ao cliente, necessitando apenas desembalar no local onde o equipamento será instalado e verificar algumas conexões para colocá-lo em condições de operação.

1. Com uma ferramenta, inicie abrindo a caixa de madeira pela parte de cima.
2. O manual do usuário deve ser lido e entendido antes de iniciar a instalação.
3. Retire todos os acessórios acompanhantes do equipamento.
4. Retire o plástico bolha de todas as partes do equipamento.

5. Libere o botão de emergência, o qual é enviado pressionada para prevenir qualquer movimento não intencional do equipamento durante o transporte (ver item 8.3 desse manual). Libere o freio das rodas do equipamento através do teclado supervisor (ver item 8.4 B desse manual).
6. Retire a mesa cirúrgica do pallet, de preferência, deslizando-a cuidadosamente por uma rampa.
7. Posicione a mesa cirúrgica no local pré-determinado e imobilize-a acionando o freio.
8. Conecte o cabo de alimentação ao plugue da Mesa Cirúrgica, em seguida a uma tomada com especificações elétricas conforme o Rótulo de Identificação do produto.
9. Antes de ligar é preciso entender as informações do item 8 - OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO.

Caso não seja possível desembalar a mesa no local da instalação e precise movimentá-la, respeite as instruções de movimentação do equipamento a seguir, sempre através de 2 pessoas, no mínimo. Estas instruções também são válidas para movimentação após a instalação.

1. Verifique se o equipamento está na posição horizontal e se o ajuste de elevação está no mínimo. Para sanar dúvidas de como realizar o posicionamento recomendado ver item 8.4 desse manual.
2. Antes de mover o equipamento, retire o cabo de força e verifique se o cabo do controle manual está desimpedindo qualquer movimentação, caso contrário, pode haver obstrução de caminho e danos a componentes. Partes mal fixadas podem cair, ocasionando lesões aos operadores.
3. Desbloqueie os comandos através do botão de emergência localizado na base do equipamento, libere o freio das rodas através do teclado supervisor (ver item 8.4 B desse manual).
4. Após destravar os freios, bloqueie novamente os comandos através do botão de emergência para prevenir qualquer movimento não intencional do equipamento durante o transporte.
5. É possível movimentar a mesa cirúrgica se o caminho estiver livre de obstáculos e apresentar inclinações suaves de até 6°.

#### ATENÇÃO

- O equipamento foi projetado para ser inclinado em até 6° durante o transporte, desde que ele esteja na posição horizontal e na elevação mínima. Existe perigo de tombamento caso essa inclinação seja ultrapassada.
- Antes de deslocar o equipamento, remover todos os obstáculos que possam interferir com seu movimento e gerar colisões.
- O uso ou o manuseio inadequado do cabo de alimentação pode danificá-lo. Se ocorreu dano ao cabo de alimentação, retire-o imediatamente da Mesa Cirúrgica e entre em contato com o pessoal de manutenção apropriado.
- Os soquetes disponíveis na Mesa Cirúrgica são somente para conexão de itens pertencentes ao equipamento. Nunca conecte outros equipamentos a estes soquetes.

#### CUIDADO

- Antes da movimentação, guarde o cabo de alimentação corretamente para ajudar a evitar tropeços e danos ao mesmo. Danos ao cabo de força oferecem riscos de queimaduras ou fuga de corrente, o que pode causar fogo ou choque elétrico.

## 8. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Antes da operação do equipamento, assegurar-se de que os requisitos mínimos abaixo sejam atendidos.

### Condições de Operação

Temperatura ambiente [°C]	+10 a +40
Temperatura ambiente recomendada [°C]	+10 a +25
Umidade relativa [%]	30 a 75, sem condensação
Pressão Atmosférica [hPa]	700 a 1060

- Verifique se a mesa cirúrgica está no local apropriado para a cirurgia, pois não deve ser movimentada durante operação normal;
- Verifique se a mesa está imobilizada ao piso e não apresenta instabilidade. Caso não esteja com o freio “travado” pode ocorrer movimentação inesperada da mesa durante a cirurgia;
- Verifique se o paciente não excede a capacidade de carga da mesa (entre 220 kg e 360 kg, de acordo com o modelo);
- Verifique todo o aspecto visual do equipamento;
- Verifique se a assepsia foi realizada adequadamente;
- Verifique todo o sistema de movimentação;
- Verifique se a bateria foi recarregada por pelo menos 12 horas;
- Simule a entrada do sistema de emergência. Para isto desligue a chave geral da rede e faça os movimentos necessários através do controle remoto;
- Verifique se as partes e acessórios estão bem fixados no equipamento;
- Verifique se o paciente está bem fixado na mesa antes de realizar os movimentos.

### ATENÇÃO

- Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Todos os operadores devem receber treinamento ou estarem familiarizados com a operação e riscos envolvidos com o equipamento.

### 8.1 Ligando o equipamento

Para ligar o equipamento basta realizar os seguintes procedimentos:

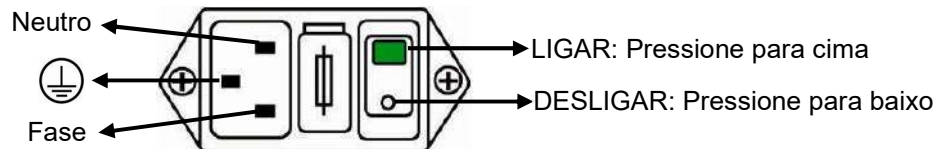
1. Conecte o cabo de rede na tomada.
2. Desbloqueie o botão de emergência, girando-o pela parte vermelha conforme item 8.3.
3. Ligue a chave geral da rede, pressionando-a para cima. Um indicador luminoso na cor verde irá informar que o equipamento está conectado na rede de energia.
4. Certifique-se de que as rodas estejam travadas. Utilize o teclado supervisor para travar as rodas.
5. Realize os movimentos através do controle manual ou teclado supervisor.

## ⚠️ ATENÇÃO

- Antes de conectar o equipamento à rede elétrica, verifique se a tensão fornecida é compatível com a tensão declarada do equipamento.

## 8.2 Chave Geral do Equipamento

Disponível para ligar e desligar o equipamento da rede de energia. Um indicador luminoso na cor verde irá informar que o equipamento está conectado na rede de energia e que a chave está na posição ligado. Mesmo com a chave geral da rede na posição desligado, o equipamento continuará em funcionamento através da bateria interna.



*Módulo de Entrada de Rede com Chave Geral e Porta-Fusível*

## 8.3 Botão de Emergência

Para imobilizar e desligar a mesa cirúrgica por completo, basta acionar o botão de emergência.

FUNÇÃO	METÓDO	IMAGEM
ATIVAR	Pressione para ativar o botão de emergência. A mesa não responderá a nenhum movimento, a tela de LCD do controle e um LED aceso no controle supervisor informaram que o botão de emergência está pressionado.	
DESATIVAR	Gire no sentido horário para desativar o botão de emergência. O mesmo retornará à posição de espera de acionamento.	














RECOMENDAÇÃO	DESCRIÇÃO
UTILIZAR	Quando for realizar medidas de manutenção e conservação.
	Quando for transportar ou armazenar o equipamento.
	Quando existir necessidade de a mesa Cirúrgica permanecer imóvel (todos os movimentos bloqueados).
	Quando algum problema exigir uma parada de emergência.
NÃO UTILIZAR	Quando existir alterações no funcionamento correto do equipamento.
	Como chave liga/desliga. Pressionada com os pés, joelho ou outra forma, a não ser com as mãos.

## 8.4 Controlando os movimentos

A Mesa Cirúrgica possui um controle manual e um teclado supervisor que acionam os movimentos quando os botões são pressionados ininterruptamente e quando estes forem liberados o movimento é interrompido. O posicionamento da cabeceira e das pernas são ajustados manualmente, conforme demonstrado no item 9.2.

Na parte frontal do controle manual há os botões de ajuste de movimentos e a tela LCD (indicador de carga de bateria, presença de rede, movimento ativado e bloqueio de movimento).

A seguir são mostrados todos os movimentos realizáveis através do controle manual, verificar se no modelo adquirido há o movimento desejado:

Função	Ajuste de movimento	
Ajuste de Elevação	 Para baixo	 Para cima
Ajuste do dorso	 Para baixo	 Para cima
Ajuste da inclinação lateral	 Direita	 Esquerda
Ajuste Trendelenburg / Reverso	 Trendelenburg	 Trendelenburg reverso
Ajuste deslizamento *	 Lado da perneira	 Lado do dorso
Ajuste Flexão**	 Flex	 Reflex
Posição inicial**	 Posição zero	

\* Somente nos modelos com leito deslizante

\*\* Somente para a série de modelos Vision T4

### CUIDADO

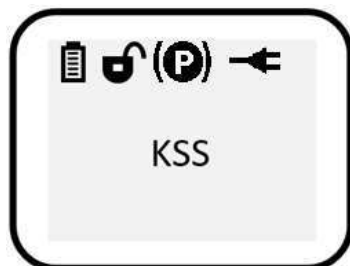
- Nunca eleve a seção do dorso enquanto o paciente estiver deitado de bruços, pois isto pode lesionar o paciente por dobrar as articulações na direção errada.
- Ao utilizar o ajuste de Elevação para baixo atentar quando as pernas estiverem posicionadas para baixo, pois é um ponto de potencial aprisionamento e também pode danificar o produto.

## A) Controle Manual Vision T e Vision T4

Alguns dos movimentos da mesa cirúrgica podem ser acionados pelo controle manual. O controle manual pode ser empunhado durante a cirurgia e/ou preparação. Para utilizá-lo escolha o movimento e pressione um botão de cada vez, mantenha pressionado e solte na posição desejada.



Representação do controle manual



Representação do visor LCD

Símbolos	Descrição
	Teclas de movimentos estão liberados/ bloqueados
	Nível de carga da bateria
	Equipamento energizado
	Freio acionado
	Freio liberado
	Acionamento do movimento de elevação / Posição zero
	Acionamento do movimento do dorso
	Acionamento do movimento lateral
	Acionamento do movimento de Trendelenburg
	Acionamento do movimento de deslizamento
	Acionamento do movimento Flex ou Reflex
	Libera menu de informações técnicas da mesa
<b>LIBERA RODA</b>	Libera os freios permitindo movimentar a mesa
<b>TRAVA RODA</b>	Trava os freios não permitindo movimentar a mesa
<b>0</b>	Nivela o leito e determina a elevação na altura mínima
<b>M1</b>	Realiza o movimento da posição memorizada M1
<b>M2</b>	Realiza o movimento da posição memorizada M2



**Alertas:**

**TECLADO BLOQUEADO:** Esse alerta será indicado no visor LCD do controle manual quando é feita uma tentativa de posicionamento de alguma seção da mesa com a tecla de bloqueio de movimentos ativada.

**DESLIZAR MESA:** Esse alerta será indicado no visor LCD do controle manual quando é feita uma tentativa de posicionamento da seção do dorso abaixo do leito da mesa com o deslocamento da mesa para o lado do dorso. Deslizar a mesa para o lado da perneira para liberar o movimento.

**EMERGÊNCIA ATIVADA:** Esse alerta será indicado no visor LCD do controle manual quando é feita uma tentativa de posicionamento de alguma seção da mesa com o botão de emergência ativado.

**TRAVAR RODAS:** Esse alerta será indicado no visor LCD do controle manual quando é feita uma tentativa de posicionamento de alguma seção da mesa com as rodas destravadas.





**B) Controle Supervisor Vision T e Vision T4**

O controle supervisor fica localizado na coluna da mesa cirúrgica e possui algumas indicações luminosas (indicador de carga de bateria, presença de rede, alerta de movimento, travamento das rodas e bloqueio de movimento).

Representação do teclado supervisor



Para entender a sinalização do teclado supervisor, ver tabela a seguir:

Símbolo	Descrição	LED	Indicação
	Rede	Verde aceso 	Equipamento energizado
		Apagado 	Equipamento desenergizado
	Bateria	Verde piscando 	Carregando
		Verde aceso 	Utilizando carga da bateria
	Alerta	Apagado 	Bateria sem carga
		Laranja aceso 	Tecla sendo pressionada
	Alerta	Apagado 	Nenhuma tecla sendo pressionada
		Laranja aceso 	Botão de emergência acionado
<b>ERRO</b>	Alerta	Apagado 	Botão de emergência liberado
		Vermelho aceso 	Erro de funcionamento
	Bloqueio	Apagado 	Nenhum erro no inclinômetro
		Apagado 	
	Bloqueio	Verde aceso 	Movimentos bloqueados
		Apagado 	Movimentos desbloqueados
	Trava roda	Verde aceso 	Rodas travadas
	Libera roda	Laranja aceso 	Rodas liberadas
	Calibrar	Verde aceso 	Calibração do zero ou Posições
	Memorizar	Verde aceso 	Memorização de posição
	Posição	Verde aceso 	Posição memorizada 1
	Posição	Verde aceso 	Posição memorizada 2

Para utilizar a trava de movimentos deve-se pressionar a tecla bloqueio disponível no controle manual ou teclado supervisor.

**POSIÇÕES MEMORIZADAS:** o recurso deverá memorizar os valores do dorso, trend e lateral que estiverem medindo ao ser pressionado, sendo possível memorizar duas posições M1 e M2. Para memorizar a posição, o botão M deve ser pressionado e simultaneamente com o botão de posição M1 ou M2 onde se deseja gravar a posição, ao gravar as posições o led com símbolo calibração deverá acender e o bip sonoro deverá ser emitido. Para realizar o movimento memorizado pressionar o botão M1 ou M2.

**TRAVAR RODAS:** pressione e solte o botão "TRAVA RODA" no teclado supervisor, o movimento do sistema de freio irá iniciar e o LED adjunto ao botão irá acender. Durante o travamento o usuário deve escutar os sistemas de travas acionando. O movimento total deve durar em torno de 7 segundos.

**DESTRAVAR RODAS:** pressione e solte o botão “LIBERA RODA” no teclado supervisor, o movimento do sistema de freio irá iniciar e o LED adjunto ao botão irá acender. Durante o destravamento o usuário deve escutar os sistemas de travas acionando. O movimento total deve durar em torno de 7 segundos.

### **⚠️ ATENÇÃO**

- A Mesa Cirúrgica Vision T4 dispõe de duas entradas para conectar o Controle Remoto Manual, uma delas está posicionada abaixo do teclado do Controle Supervisor e a outra está na base da mesa logo acima do botão de emergência.
- Sempre que houver a necessidade de reconectar o Controle Remoto Manual em qualquer uma das entradas a Mesa Cirúrgica deve ser reiniciada acionando o Botão de Emergência e em seguida desligando a Chave Geral do Equipamento.
- A entrada da base fica originalmente protegida por uma tampa, que deverá ser retirada para conexão do controle.
- Com a Mesa Cirúrgica desligada conecte o controle na entrada escolhida, desative o Botão de Emergência e ligue a Chave Geral do Equipamento para que o sistema realize o reconhecimento do Controle Remoto Manual.



### **⚠️ CUIDADO**

- O uso do sistema de bloqueio pode reduzir significativamente o potencial de movimentos inesperados ou decorrentes de falha elétrica. Se a condição de um paciente for tal que um movimento inesperado puder causar lesões, use o sistema de bloqueio e acione a chave de emergência. A não-execução dessa instrução poderá resultar em ferimentos ao paciente ou em dano no equipamento.
- O equipamento possui rodízios que podem ser liberados para movimentá-lo. Nunca movimentar o equipamento quando este estiver em uso pelo paciente.
- Antes de deslocar o equipamento, remover todos os obstáculos que possam interferir com seu movimento e gerar colisões.

**⚠️ ATENÇÃO**

- Nunca pressionar dois botões ao mesmo tempo, **exceto quando houver a necessidade de memorizar os movimentos nos botões M1 e M2**, sob pena de causar dano ao equipamento.

## 8.5 Entendendo o sistema de emergência

As Mesas Cirúrgicas da KSS possuem um sistema de emergência para casos de falta de energia, que automaticamente transfere a alimentação da rede para uma bateria, indicando o estado de operação através do controle manual e teclado supervisor. Quando as mesas são operadas pelo sistema de emergência, os movimentos são mais lentos, voltando à normalidade quando restabelecida a energia da rede. Apresenta autonomia de até 7 dias, conforme o estado de carga da bateria. O tempo de recarga total é de 14 horas.

Para ter certeza de que a mesa estará sempre com a bateria carregada, mantenha o equipamento sempre conectado à rede elétrica, com a chave geral do equipamento na posição ligada. O status de carga da bateria pode ser verificado pelo display LCD localizado no controle manual do equipamento.

Um alerta sonoro é emitido quando a carga da bateria está fraca, possibilitando pouco tempo de uso até que a bateria se desligue para não sofrer danos causados por descarregamento.

**⚠️ ATENÇÃO**

- O sistema de emergência foi desenvolvido para uso somente em caso de interrupções do fornecimento de energia pela rede elétrica, não foi projetado para uso rotineiro.
- Mantenha o equipamento sempre conectado a tomada de energia, deixando-a sempre carregada. Período superior a 3 meses sem carregamento pode acarretar em dano irreversível a bateria.

## 8.6 Finalizando o uso do equipamento

Ao finalizar o procedimento cirúrgico, voltar à mesa para a posição horizontal, ajustar a altura desejada, remover o paciente, remover os acessórios, travar as rodas, acionar o botão de emergência, desligar a chave geral de rede e desconectar o cabo da rede e proceder com limpeza e as devidas manutenções.

## 9. VISÃO GERAL DE POSICIONAMENTO

Posicionamento	Leito Fixo	Leito Deslizante
Elevação	✓	✓
Seção do dorso	✓	✓
Inclinação lateral	✓	✓
Trendelenburg	✓	✓
Trendelenburg reverso	✓	✓
Flex	✓	✓
Reflex	✓	✓
Deslizamento	✗	✓
Posição zero	✓	✓

### 9.1 Posicionamentos acionados eletricamente – Vision T e Vision T4

#### Ajuste de elevação



A altura da mesa pode ser ajustada eletricamente através do controle manual ou do controle supervisor.



#### Ajuste da seção do dorso



O ângulo da base da seção do dorso pode ser ajustado eletricamente através do controle manual ou do controle supervisor.

### Ajuste de inclinação lateral



O ângulo de inclinação lateral pode ser ajustado eletricamente através do controle manual ou do controle supervisor.

### Ajuste da posição de Trendelenburg



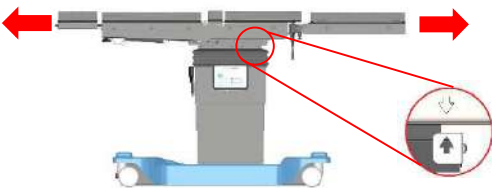
A cabeceira da mesa pode ser ajustada eletricamente através do controle manual ou do controle supervisor.

### Ajuste da posição de Trendelenburg Reverso



A cabeceira da mesa pode ser ajustada eletricamente através do controle manual ou do controle supervisor.

### Ajuste de deslizamento



O deslizamento da mesa pode ser ajustado eletricamente através do controle manual ou do controle supervisor.

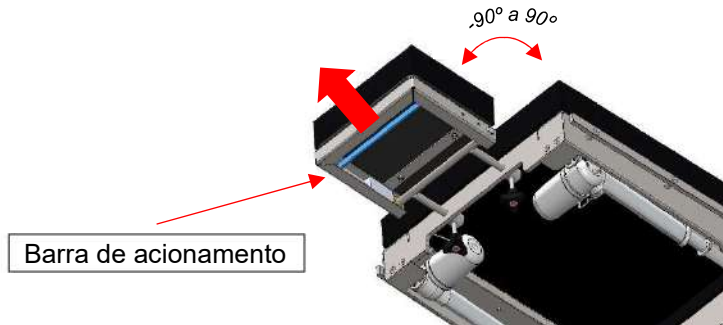
As setas da coluna da mesa indicam o seu ponto central. Caso não necessite do movimento de deslizamento, mantenha a mesa na posição central (SETAS ALINHADAS).



## 9.2 Posicionamentos acionados mecanicamente

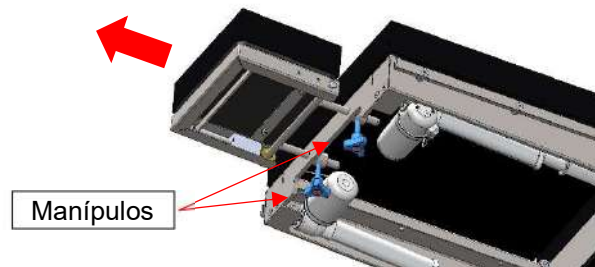
### Ajustando a cabeceira

O movimento da cabeceira é feito através de mola a gás com trava. Para movimentar a cabeceira puxe para trás a barra de acionamento do gatilho com as duas mãos, localizada em sua parte de trás, e a eleve ou abaixe até a posição desejada. A cabeceira possui 5 posições de ajuste que variam de  $-90^\circ$  a  $90^\circ$ .



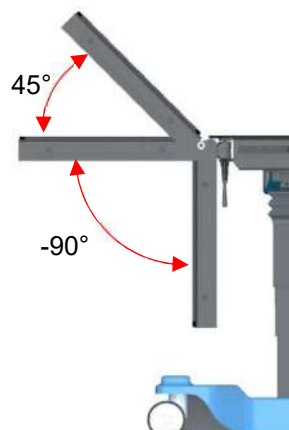
*Detalhe para acionamento do movimento da cabeceira*

A cabeceira é removível, bastando afrouxar os manipuladores que a prendem e puxá-la para trás. Para recolocar faça o procedimento inverso.



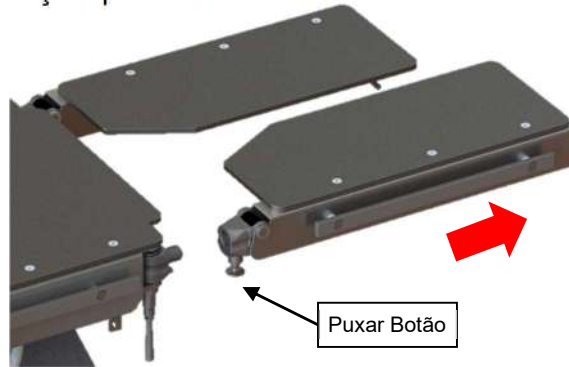
### Ajustando as pernas

O movimento da perneira bipartida é feito através de mola a gás com trava. Para movimentar cada perneira puxe para cima o gatilho que fica abaixo da mesma com uma mão, e com a outra mova a perneira até a posição desejada. A perneira pode ser abaixada até ficar em um ângulo de  $-90^\circ$  ou elevada até  $45^\circ$  em relação ao leito.

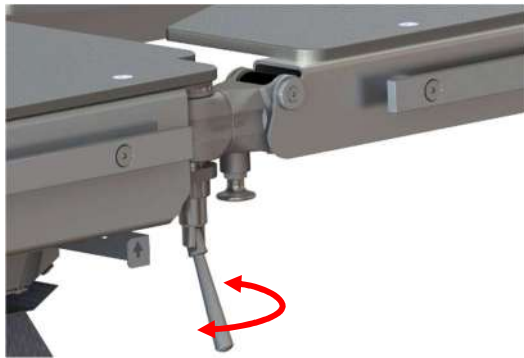


*Detalhe para acionamento do movimento da perneira*

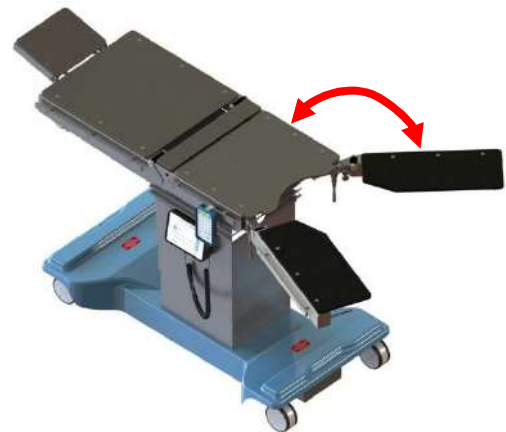
A perneira bipartida é retirada uma de cada vez, bastando para isso puxar o botão que prende a perneira e puxá-la para trás. Para recolocar faça o procedimento inverso.



É possível realizar o movimento de adução e abdução na perneira bipartida. Para isto mantenha as pernas encaixadas e solte os manípulos. Gire no sentido horário para apertar e no sentido anti-horário para soltar.



Detalhe do manípulo



Giro de até 90° por perneira

## Movimento renal

Para realizar o movimento renal é necessário inserir a manivela do rim e girar para elevar ou abaixar, conforme demonstra a figura abaixo. O local para encaixe está situado na seção do assento, em ambos os lados do equipamento, e identificado por uma marcação.



## 10. MANUTENÇÃO E CONSERVAÇÃO

### 10.1 Avisos Iniciais ao Serviço

A seguir estão listados alguns cuidados iniciais para realizar o serviço de manutenção ou limpeza/desinfecção com segurança. A KSS recomenda que a Mesa Cirúrgica seja inspecionada pelo menos uma vez por ano em suas Assistências Técnicas Autorizadas, ou diretamente na fábrica.

#### CUIDADO

- Risco de choque elétrico. Certifique-se de desconectar o cabo de alimentação antes de realizar o serviço de manutenção ou conservação.
- Partes do equipamento ou acessórios mal fixados podem cair e causar lesões. Portanto tenha cuidado ao manusear o equipamento durante a manutenção e conservação.

#### IMPORTANTE

- Não entre em contato com o equipamento se este apresentar resquício de sujeira. Proceda a limpeza e desinfecção antes de manusear.
- O equipamento não deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização com um paciente.

### 10.2 Limpeza e Desinfecção

A limpeza tem o objetivo de remover os materiais estranhos aos objetos (por exemplo, sangue, fragmentos de tecidos orgânicos, sujeira, etc.) e deve preceder a desinfecção, a qual por meio de agentes desinfetantes elimina grande parte dos micro-organismos patológicos.

A Mesa Cirúrgica é considerada um produto médico não estéril e, portanto, a esterilização não é aplicada ao equipamento.

#### ATENÇÃO

- Limpe e desinfete todo o equipamento, ANTES e APÓS cada operação, seguindo os requisitos nacionais (normas e diretrizes).
- Não usar produtos com agentes abrasivos ou decapantes, ou que contenham cloro, compostos clorados, ácido peracético ou formaldeído.
- Nunca use substâncias voláteis, tais como solventes, benzeno ou gasolina os quais podem descolorir ou afetar o acabamento da mesa de forma adversa.
- Previna o vazamento de fluídos para o Gabinete e juntas. Umidade em excesso também pode danificar o equipamento.
- Não utilizar máquinas que expilam líquidos em alta pressão ou alta temperatura para limpeza do equipamento.

**⚠️ IMPORTANTE**

- Sempre siga as instruções de uso do fabricante do agente de limpeza ou desinfetante. Não faça mistura de agentes químicos. Prefira produtos conhecidos e usuais, pois alguns produtos podem danificar o equipamento.

**Limpeza da mesa e acessórios**

Antes de iniciar a limpeza, retire os colchonetes e todos os acessórios. Para limpar a mesa, use um pano que tenha sido embebido em detergente neutro diluído em água e torça-o bem. Então, remova qualquer detergente residual com um pano somente embebido em água e bem torcido. Finalmente, use um pano seco ou toalhas de papel descartáveis para garantir que a mesa esteja seca. Para as partes metálicas em inox pode ser utilizado, também, algum produto reconhecido no mercado para limpeza de aço inox. Para limpeza de partes em PU pode ser utilizado, também, algum produto reconhecido no mercado para limpeza de PU. Na limpeza das partes em fiberglass utilizar somente água morna e sabão/detergente, após lavar, secar com pano seco.

**Limpeza dos colchonetes**

Para a limpeza dos colchonetes, utilize um pano que tenha sido embebido em detergente neutro diluído em água morna e torça-o bem. Para remover manchas difíceis, utilize agentes de limpeza de forma concentrada e uma escova de cerdas suaves. Para soltar excreções ou sujeiras pesadas, pode ser necessário primeiro saturar a mancha. Após este processo limpar com pano levemente umedecido em água morna e em seguida secar a região com pano seco.

**⚠️ ATENÇÃO**

- Frequentemente, inspecione a capa dos colchonetes em busca de rasgos ou perfurações que podem permitir a entrada de fluídos e aumentar o risco de contaminação do paciente a substâncias que causam doença.
- As propriedades antiestáticas da mesa dependem dos colchonetes originais, portanto não os substitua sem contatar a assistência técnica.
- Mantenha os colchonetes livres de óleo ou substâncias oleosas.

**Desinfecção**

A desinfecção pode ser feita utilizando agentes desinfetantes de alto nível conforme procedimentos exigidos pela ANVISA ou normas do Hospital/Clínica. Aplique-os conforme instruções do fabricante, e tenha cuidado, pois alguns compostos podem danificar o equipamento.

**⚠️ ATENÇÃO**

- Tenha certeza de que o cabo de força e os plugues de energia estão bem secos antes de conectar o equipamento novamente na rede de energia.

### 10.3 Avisos Iniciais às Manutenções

#### ATENÇÃO

- Limpe e desinfete o equipamento ou partes dele, ANTES e APÓS executar as medidas de manutenção, isto também se aplica ao envio do aparelho para reparos.
- Qualquer manutenção deve ser feita por equipe técnica qualificada, caso não a possua entre em contato com a KSS imediatamente.

#### IMPORTANTE

- Caso a equipe técnica de manutenção necessite de algum esquema elétrico, lista de componentes e informações adicionais sobre a Mesa Cirúrgica, estes podem ser solicitados diretamente à fábrica ou através dos representantes.

### 10.4 Manutenção Preventiva

A Mesa Cirúrgica foi projetada para operar por um longo período, desta forma, para garantir uma operação segura devem ser executadas regularmente às operações de manutenção e inspeção.

#### Pelo Operador (Semanalmente)

- Verifique visualmente os colchonetes em busca de rasgos e fissuras.
- Realize todos os movimentos através do controle remoto, de modo a testar o funcionamento do equipamento.
- Verifique a integridade das guias lineares do movimento de deslizamento.

#### Pelo Operador (Mensalmente)

- Verifique o cabo de energia e o carregamento da bateria (procure observar o LED de bateria do teclado supervisor).
- Desligue a chave geral da rede, e realize todos os movimentos através do controle remoto, de modo a testar o sistema de emergência. Verifique também se a bateria não perde carga rapidamente.
- Realize todos os movimentos até os extremos, de modo a testar as chaves fim de curso.
- Verifique o correto funcionamento dos LEDs indicadores e avisos sonoros.
- Verifique o encaixe e fixação de todas as partes e acessórios da mesa.
- Realize uma inspeção visual procurando por quebras, rachaduras ou outro dano.
- Verifique a movimentação das rodas e o acionamento dos freios.

#### Pelo Serviço Técnico Autorizado (Semestralmente)

- Realizar inspeção visual e verificar se não há trincas, amassados, falhas na pintura e se há legibilidade das marcações e etiquetas.
- Verificar conectores, parafusos, colchonetes, acessórios, cabos e plugues.

- Lubrificação das partes mecânicas.
- Verificar o funcionamento das rodas prestando atenção às funções de travagem.
- Verificar os movimentos da mesa e funcionamento do sistema de emergência.
- Verificar estabilidade e ângulos de movimentação.
- Verificar fixação de todas as tampas e tampões.

### Lubrificação das guias Lineares (semestralmente)

Uma boa lubrificação é importante para manter o bom funcionamento das guias lineares.

Essa lubrificação pode ser manual ou utilizando um sistema de lubrificação centralizada(engraxadeira) podendo ser utilizado óleo ou graxa.

A graxa indicada para o uso em guias lineares deve ser à base de Lítio n. 2.

O óleo indicado para o uso em guias lineares deve ser com viscosidade entre 30~150 cst.

#### **⚠ ATENÇÃO**

- Caso sangue ou outras secreções caiam sobre o trilho da guia linear, a limpeza e a lubrificação devem ser feitas o mais breve possível, caso contrário o trilho irá oxidar e danificar o sistema de deslizamento.

No movimento de deslizamento a lubrificação é feita da seguinte maneira:

- Acionar o movimento de deslizamento no sentido da cabeceira até seu extremo;
- Afastar as perneiras (movimento de abdução) até o extremo;
- Identificar os locais indicados por círculos na imagem a seguir. Engraxadeiras nos Blocos de Guia Linear;
- Faça com que o óleo ou graxa penetre nestes locais;
- Depois de lubrificados, deve-se movimentar os carros para frente e para trás num curso de no mínimo 3 vezes o seu próprio comprimento.

**OBS:** Quando os carros não possuírem engraxadeira, a lubrificação deve ser feita aplicando uma fina camada nas faces da guia linear que entram em contato com o carro;



No movimento de elevação proceda:

- Acionar o movimento de elevação até a altura máxima;
- Retirar a carenagem da coluna;
- Identificar os locais para lubrificação. Engraxadeiras nos Blocos de Guia linear;



- Faça com que o óleo ou graxa penetre nestes locais;
- Após faça o movimento de elevação para lubrificar a guia como um todo.

### **Pelo Serviço Técnico Autorizado (Anualmente)**

É responsabilidade do cliente após a garantia encaminhar anualmente o equipamento para a Assistência Técnica na KSS, ou agendar a visita de um técnico designado pela KSS para realizar a análise e a manutenção de rotina. Seguindo estas recomendações à vida útil do seu equipamento tende a aumentar e evitar possíveis problemas.

## **10.5 Manutenção Corretiva**

A Mesa Cirúrgica possui um fusível térmico em sua unidade de comando, que aciona quando a unidade de comando é sobreaquecida. Se o controle de temperatura acionou, retire o cabo de rede da unidade de comando da fonte de alimentação e deixe o equipamento descansar por 20 a 30 minutos. Se após esse tempo de repouso, o equipamento não realizar qualquer movimento acionado pelo controle manual, contate a KSS. Não tente substituir o fusível interno da unidade de comando, a abertura da mesma acarretará na perda da garantia do equipamento.

### **⚠ ATENÇÃO**

- Algumas partes do equipamento possuem componentes elétricos e mecânicos complexos, os quais impossibilitam a manutenção sem as ferramentas adequadas. Portanto não tente ajustar/consertar chaves, motor, carenagens, partes que requerem solda, dentre outras. Entre em contato e encaminhe para assistência técnica.

### **⚠ CUIDADO**

- Lembre-se de retirar o plugue da tomada do equipamento antes de fazer a verificação.

## **10.6 Enviar o Equipamento para Reparos**

Caso o equipamento apresente defeitos que não possam ser corrigidos pela manutenção ou engenharia clínica, e seja necessário enviá-lo a assistência técnica proceda:

- Segregue e identifique o equipamento, de modo que não seja utilizado;
- Realize a limpeza e desinfecção do equipamento;
- Redija um documento descrevendo detalhadamente os defeitos/falhas. Anote neste documento também o modelo e o Número de Série/Lote do equipamento;
- Anexe com o equipamento uma cópia da nota fiscal;
- Entre em contato e envie para o seguinte endereço:

*KSS COM. E IND. DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.*

*Rua Castro, 29 – CEP: 83010-080 – Cruzeiro – São José dos Pinhais / PR*

*Tel.: (41) 3382-2066      E-mail: kss@grupokss.com.br*

### 10.7 Registro Histórico de Manutenções

Registre neste espaço as manutenções que foram realizadas no equipamento.

Equipamento:		
Modelo:		
Número de Série/Lote:		
Nome do Hospital/Clínica:		
Data	Responsável e Rubrica	Qual atividade foi realizada?

## 11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

De forma a solucionar pequenos problemas que possam ser encontrados durante a utilização do equipamento, listamos abaixo algumas soluções simples para problemas que possam vir a ocorrer.

### ATENÇÃO

- Antes de qualquer medida de verificação ou substituição, desligue qualquer fonte de energia. Caso tenha dúvidas ou não consiga corrigir o problema, contate imediatamente nosso serviço de Assistência Técnica.

Problema	O que fazer?
Equipamento não liga	Verifique se a chave geral da rede está ligada (LED verde da Chave Geral).
	Verifique se o aparelho está conectado a tomada da rede elétrica e se não existe mau contato.
	Verifique a integridade do cabo de força.
	Verifique se os fusíveis de entrada estão queimados
Equipamento liga, mas não movimenta	Verifique se há algum objeto que obstrua os movimentos da mesa.
	Verifique se há excesso de peso sobre a mesa.
	Verifique se o botão de parada de emergência está acionado na base do equipamento.
	Verifique se o controle manual está conectado corretamente.
Equipamento parou de funcionar de repente e não responde a nenhum movimento	A bateria pode estar descarregada. Conecte o equipamento na tomada de energia para recarregar.
	O fusível interno da unidade de comando pode ter acionado.
Motor faz barulho atípico excessivo ou não realiza o movimento normalmente.	Verifique se o barulho é característico de motor travado, nesse caso, encaminhar o equipamento para a assistência técnica.
	Verifique se há mau contato nos plugues dos motores e do controle.
	Verifique se há excesso de peso sobre uma das seções da mesa.

Trepidação da coluna.	Verificar se a lubrificação das guias lineares, a qual deve ocorrer periodicamente, foi realizada.
	Verificar se há folga na coluna de suporte da mesa, neste caso comunicar a assistência técnica.
	Verificar se não há desnível no chão.
Folga nos movimentos Trendelenburg, Dorso e Laterais.	Fazer o ajuste das folgas nos movimentos, regulando a porca e contra porca localizadas na parte inferior do quadro nos sistemas dos movimentos.
Dificuldade em realizar o movimento renal.	Verifique se as engrenagens foram lubrificadas.
	Verifique se o eixo não está deformado.
Equipamento estava fazendo movimento de deslizamento e parou de repente.	Verifique se nenhuma parte da mesa acionou os interruptores de segurança do movimento de deslizamento. Por exemplo, caso as perneiras estejam abaixadas, levante-as para permitir novos movimentos.
Ao pressionar um botão do controle remoto, a mesa não movimenta, apenas emite um sinal sonoro contínuo.	Verifique se a chave de emergência não está ativada.
	A bateria pode estar descarregada. Conecte o equipamento a tomada de energia.
Movimento de deslizamento não está respondendo.	Elevar o dorso e depois acionar o movimento do deslizamento.
Erro no inclinômetro.	Verifique se o cabo está conectado corretamente.
Erro no sensor indutivo	Verificar se o cabo está conectado corretamente.
	Verificar se a luz do sensor está acesa quando próxima de um metal.
Erro no controle	Verificar se o controle está conectado corretamente.

## 12. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Os operadores devem ter conhecimento e entender todas as *Precauções, Restrições e Advertências* relativas ao equipamento. Para enfatizar, algumas foram repetidas ao longo do manual.

### ATENÇÃO

- A Mesa Cirúrgica precisa de cuidados especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre EMC fornecidas pela KSS.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados, a não ser os transdutores e cabos vendidos pela KSS como partes de reposição para componentes internos, pode resultar no aumento de EMISSÕES ou redução da IMUNIDADE da Mesa Cirúrgica.
- Não convém que a Mesa Cirúrgica seja utilizada em proximidade com ou empilhada sobre outro equipamento e que, caso o uso em proximidade ou empilhamento seja necessário, convém verificar se está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizada.
- A garantia da fábrica refere-se ao funcionamento do equipamento, nada tendo com avarias causadas no transporte, choques, quedas e mau uso.
- As réguas do equipamento foram projetadas apenas para fixação dos acessórios, podendo ser utilizadas no auxílio da movimentação, porém, nunca para a elevação do equipamento.
- Não elevar ou suspender o equipamento utilizando a sua própria estrutura. Para suspendê-lo, retornar o equipamento em sua embalagem original e movimentar a embalagem com o auxílio de uma empilhadeira.
- A KSS não garante qualquer dano proveniente da instalação por pessoal não qualificado. A instalação incorreta do equipamento pode resultar em ferimentos na equipe médica e paciente.
- Antes de desembalar o equipamento verifique se o local de instalação atende aos requisitos mínimos:
  - Se as instalações elétricas estão em perfeitas condições e atendem as normas necessárias para hospitais/salas cirúrgicas. Conferir tensão, aterramento, circuitos de proteção, etc.;
  - Se o piso é plano e sem desníveis.
- Não posicionar o equipamento de maneira que seja difícil operar o plugue de rede.
- Não eleve a mesa através das réguas laterais ou outro ponto do leito, mova-a somente através das rodas e caso necessário utilize uma paleteira.
- O equipamento foi projetado para ser inclinado em até 6° durante o transporte, desde que esteja na posição horizontal e na elevação mínima. Existe perigo de tombamento caso essa inclinação seja ultrapassada.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção. Portanto não conecte a mesa cirúrgica a tomadas sem aterramento. Não utilize também extensões ou plugues adaptadores.

- O uso ou o manuseio inadequado do cabo de alimentação pode danificá-lo. Se ocorreu dano ao cabo de alimentação, retire-o imediatamente da Mesa Cirúrgica e entre em contato com o pessoal de manutenção apropriado.
- Os soquetes disponíveis na Mesa Cirúrgica são somente para conexão de itens pertencentes ao equipamento. Nunca conecte outros equipamentos a estes soquetes.
- Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Todos os operadores devem receber treinamento ou estarem familiarizados com a operação e riscos envolvidos com o equipamento.
- Antes de realizar os movimentos da mesa sempre observar a disposição dos acessórios afixados para que não ocorram interferências mecânicas e possíveis danos ao equipamento.
- Não realizar o abaixamento do leito com as pernas articuladas para baixo, risco de dano no equipamento.
- Não realizar o movimento de Trendelenburg até o fim de curso quando o dorso estiver em seu grau máximo negativo, risco de dano no equipamento.
- Não transpassar com o equipamento em rampas, risco de dano no equipamento.
- Antes de conectar o equipamento à rede elétrica, verifique se a tensão fornecida é compatível com a tensão declarada do equipamento.
- O sistema de emergência foi desenvolvido para uso somente em caso de interrupções do fornecimento de energia pela rede elétrica, não foi projetado para uso rotineiro.
- Mantenha o equipamento sempre conectado a tomada de energia, deixando-a sempre carregada. Período superior a 3 meses sem carregamento pode acarretar em dano irreversível a bateria.
- Limpe e desinfete todo o equipamento, ANTES e APÓS cada operação, seguindo os requisitos nacionais (normas e diretrizes).
- Não usar produtos com agentes abrasivos ou decapantes, ou que contenham cloro, compostos clorados, ácido peracético ou formaldeído.
- Nunca use substâncias voláteis, tais como solventes, benzeno ou gasolina os quais podem descolorir ou afetar o acabamento da mesa de forma adversa.
- Previna o vazamento de fluídos para o Gabinete e juntas. Umidade em excesso também pode danificar o equipamento.
- Não utilizar máquinas que expilam líquidos em alta pressão ou alta temperatura para limpeza do equipamento.
- Frequentemente, inspecione a capa dos colchonetes em busca de rasgos ou perfurações que podem permitir a entrada de fluídos e aumentar o risco de contaminação do paciente a substâncias que causam doença.
- As propriedades antiestáticas da mesa dependem dos colchonetes originais, portanto não os substitua sem contatar a assistência técnica.
- Mantenha os colchonetes livres de óleo ou substâncias oleosas.

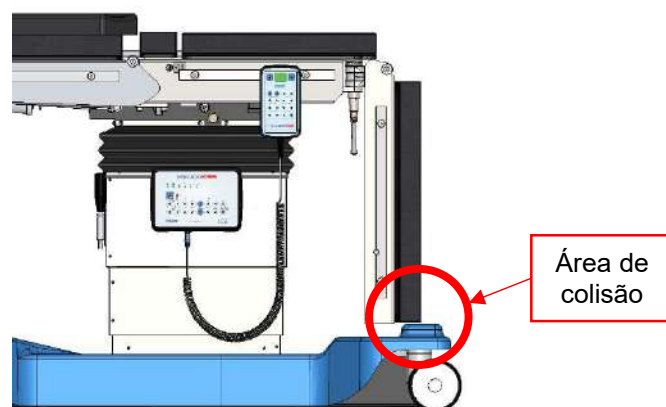


- Tenha certeza de que o cabo de força e os plugues de energia estão bem secos antes de conectar o equipamento novamente na rede de energia.
- Limpe e desinfete o equipamento ou partes dele, ANTES e APÓS executar as medidas de manutenção, isto também se aplica ao envio do aparelho para reparos.
- Qualquer manutenção deve ser feita por equipe técnica qualificada, caso não a possua entre em contato com a KSS imediatamente.
- Algumas partes do equipamento possuem componentes elétricos e mecânicos complexos, os quais impossibilitam a manutenção sem as ferramentas adequadas. Portanto não tente ajustar/consertar chaves, motor, carenagens, partes que requerem solda, dentre outras. Entre em contato e encaminhe para assistência técnica.
- Antes de qualquer medida de verificação ou substituição, desligue qualquer fonte de energia. Caso tenha dúvidas ou não consiga corrigir o problema, contate imediatamente nosso serviço de Assistência Técnica.
- A garantia de fábrica se isenta de quaisquer danos e avarias ao produto decorrente do transporte. Por isso, sempre verifique seu equipamento antes de assinar o conhecimento da transportadora.

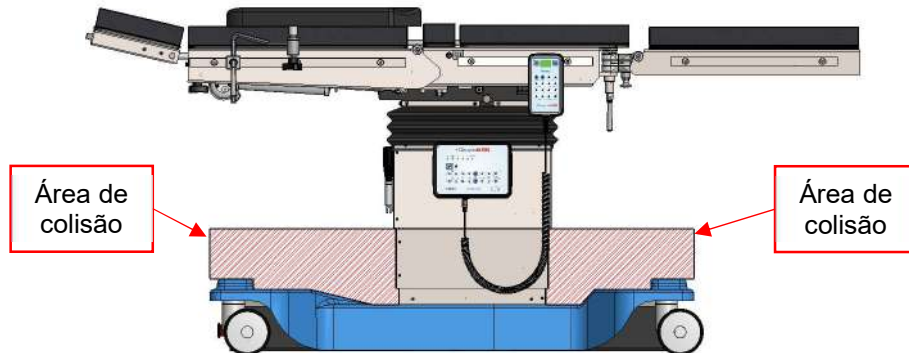
#### CUIDADO

- Equipamentos de comunicação RF, portáteis e móveis, podem afetar os equipamentos eletromédicos.
- Ao utilizar ferramentas pontiagudas e/ou cortantes para abrir a embalagem, pois podem danificar o equipamento.
- Um local de instalação inapropriado, que não atenda aos requisitos mínimos, pode acarretar em instabilidade da mesa cirúrgica e risco de tombamento.
- Circuitos elétricos energizados podem causar lesão severa ou morte. Certifique-se de que o equipamento está desconectado da rede antes de qualquer manuseio.
- Antes da movimentação, guarde o cabo de alimentação corretamente para ajudar a evitar tropeços e danos ao mesmo. Danos ao cabo de força oferecem riscos de queimaduras ou fuga de corrente, o que pode causar fogo ou choque elétrico
- Nunca eleve a seção do dorso enquanto o paciente estiver deitado de bruços, pois isto pode lesionar o paciente por dobrar as articulações na direção errada.
- Recomenda-se que a Mesa Cirúrgica esteja na posição baixa quando o paciente não estiver acompanhado. Isso pode reduzir a gravidade de quaisquer lesões resultantes de quedas do paciente.
- As peças mecânicas debaixo da mesa oferecem risco de lesões graves. Mantenha as pessoas, especialmente crianças, fora da parte de baixo da mesa e evite acesso não autorizado aos controles de posicionamento da mesa. A não-execução dessas instruções pode resultar em lesões no paciente, ferimentos pessoais ou dano ao equipamento.

- O uso do sistema de bloqueio pode reduzir significativamente o potencial de movimentos inesperados ou decorrentes de falha elétrica. Se a condição de um paciente for tal que um movimento inesperado puder causar lesões, use o sistema de bloqueio. A não-execução dessa instrução poderá resultar em ferimentos ao paciente ou em dano no equipamento.
- O equipamento possui rodízios que podem ser liberados para movimentá-lo. Nunca movimentar o equipamento quando este estiver em uso pelo paciente.
- Antes de deslocar o equipamento, remover todos os obstáculos que possam interferir com seu movimento e gerar colisões.
- Nunca eleve a seção das pernas quando a seção das coxas estiver na posição horizontal, pois isto pode lesionar o paciente por dobrar as articulações na direção errada, salvo quando o paciente estiver de bruços.
- Sempre manter o freio acionado quando o paciente estiver sob a mesa, assim como sempre acionar o freio para permitir a subida do paciente à mesa.
- Risco de choque elétrico. Certifique-se de desconectar o cabo de alimentação antes de realizar o serviço de manutenção ou conservação.
- Partes do equipamento ou acessórios mal fixados podem cair e causar lesões. Portanto tenha cuidado ao manusear o equipamento durante a manutenção e conservação.
- Lembre-se de retirar o plugue da tomada do equipamento antes de fazer a verificação.
- Antes de movimentar a coluna da mesa para baixo, certifique-se que as pernas estejam na posição horizontal para que não ocorra uma colisão com a base da mesa.



- A área hachurada deve estar sempre livre de obstáculos, pois em uma possível movimentação de descida da coluna as peças móveis podem ser danificadas pelos obstáculos.



#### **⚠ IMPORTANTE**

- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
- Não entre em contato com o equipamento se este apresentar resquício de sujeira. Proceda a limpeza e desinfecção antes de manusear.
- O equipamento não deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização com um paciente.
- Sempre siga as instruções de uso do fabricante do agente de limpeza ou desinfetante. Não faça mistura de agentes químicos. Prefira produtos conhecidos e usuais, pois alguns produtos podem danificar o equipamento.
- Caso a equipe técnica de manutenção necessite de algum esquema elétrico, lista de componentes e informações adicionais sobre a Mesa Cirúrgica, estes podem ser solicitados diretamente à fábrica ou através dos representantes.

## 13. PARTES E PEÇAS DE REPOSIÇÃO

As partes e peças de reposição descritas a seguir são comercializadas somente com as Mesas Cirúrgicas Elétricas da KSS e apenas estas devem ser usadas em conjunto com o equipamento. Utilizar tais peças para outro fim, ou utilizar outras peças a não ser estas relacionadas abaixo, pode acarretar em danos ao paciente ou operador e comprometer o correto funcionamento do equipamento, além de perda de garantia.

Outras peças para reparo e informações adicionais sobre o equipamento podem ser obtidas diretamente com a fábrica.

Código	Peça de Reposição	Modelo	Imagem
05.125.00092	Controle manual	Vision T / Vision T4	
10.125.00148	Controle manual	Vision T / Vision T4	
20.650.00098	Cabo alimentação 3 m	Vision T / Vision T4	
05.125.00064	Unidade de comando	Vision T / Vision T4	
10.125.00057	Módulo de bateria 24 V	Vision T / Vision T4	
20.654.00036	Motor de Acionamento da Lateral 24 V	Vision T / Vision T4	
20.654.00037	Motor de Acionamento do Trendelenburg 24 V	Vision T / Vision T4	
20.654.00022	Motor de Acionamento do Freio 24 V	Vision T / Vision T4	
20.654.00021	Motor de Acionamento da Elevação 24 V	Vision T / Vision T4	
20.654.00035	Motor de Acionamento do Dorso 24 V	Vision T / Vision T4	

Código	Peça de Reposição	Modelo	Imagem
05.125.00043	Kit Colchonetes Mesa Vision T4	Vision T4	
20.653.00011	Motor do deslizamento	Vision T / Vision T4	
20.654.00043	Motor de Acionamento da Lateral 24 V	Vision T / Vision T4	
20.654.00041	Motor de Acionamento do Trendelenburg 24 V	Vision T / Vision T4	
20.654.00041	Motor de Acionamento da Elevação 24 V	Vision T / Vision T4	
20.654.00042	Motor de Acionamento do Dorso 24 V	Vision T / Vision T4	
05.125.00024	Kit Colchonetes Mesa Vision T	Vision T	

## 14. GARANTIA DO EQUIPAMENTO

A Mesa Cirúrgica Elétrica possui garantia contra defeitos de fabricação por um período de 12 (doze) meses, a contar da data da respectiva nota fiscal sendo, dentro deste prazo, substituídas gratuitamente as peças defeituosas.

Esta garantia tornar-se-á nula e sem efeito caso o equipamento sofra choques, quedas, instalação e manuseio incorretos, ou ainda decorrentes da não observância das condições de segurança e uso prescritos neste manual. Dela também se excluem por sua natureza peças que exijam substituição ocasional durante operação normal, fusíveis, cabo de alimentação, bateria, etc., os quais saem de fábrica em perfeito estado de funcionamento.

As avarias decorrentes do transporte, como perfurações da embalagem, nos equipamentos, quebras, amassados, etc., deverão ser relatadas e comunicadas, imediatamente a empresa transportadora.

Para que esta garantia não seja interrompida não permita que pessoal não credenciado venha a efetuar consertos e improvisos ou fazer substituição de componentes do seu equipamento.

Para solicitar reparos, basta entrar em contato com o representante ou diretamente com a fábrica. Se for necessário enviar o equipamento ou parte dele à fábrica, redigir um documento com o maior número de informações possíveis sobre o defeito constatado.

### ATENÇÃO

- A garantia de fábrica se isenta de quaisquer danos e avarias ao produto decorrente do transporte. Por isso, sempre verifique seu equipamento antes de assinar o conhecimento da transportadora.



## 15. GESTÃO PÓS-VENTA

### 15.1 Assistência Técnica

O corpo técnico da KSS é qualificado e recebe treinamentos constantes de aperfeiçoamento tecnológico de todos os produtos. Com ampla experiência neste tipo de equipamentos, é realizada assistência técnica preventiva e corretiva a todos os clientes que nos solicitarem.

A empresa atende Hospitais, Clínicas, UBS, Indústrias, Laboratórios de Análises Clínicas, Prefeituras, enfim, onde quer que os produtos KSS estejam sendo utilizados. Os equipamentos de medição padrão são aferidos e rastreados pela Rede Brasileira de Calibração – RBC.

Não faz parte do escopo de serviços da assistência técnica fazer instalação ou reforma da rede elétrica dos locais de utilização, instalação de tomadas elétricas e aterramento, modificar o equipamento ou adequá-lo para partes e acessórios de equipamentos de outros fabricantes.

Solicite maiores informações ou solicitações de componentes para a manutenção com o Departamento Técnico da KSS, o qual terá o prazer em lhe informar qual a melhor assistência técnica ou representante disponível em sua região, para que você receba sempre o melhor e mais eficiente atendimento.

O descarte do equipamento ao final de sua vida útil deve ser feito seguindo a legislação federal de resíduos sólidos. Caso o cliente não possa realizar a destinação correta a KSS se compromete a realizá-lo deste que o equipamento seja enviado para a fábrica.

### 15.2 Contato e Endereço

Se você tem dúvidas, comentários ou sugestões pode entrar em contato conosco através:

#### ✚ KSS Comércio e Indústria de Equipamentos Médicos Ltda.



Indústria Brasileira



Rua Castro, 29 – Cruzeiro – São José dos Pinhais – PR – Brasil



CEP: 83010-080



Telefone/Fax: +55 (41) 3382-2066



Web Site: [www.grupokss.com.br](http://www.grupokss.com.br)



E-mail vendas: [kss@grupokss.com.br](mailto:kss@grupokss.com.br)

E-mail SAC: [sac@grupokss.com.br](mailto:sac@grupokss.com.br)

*Reservamo-nos o direito de qualquer alteração nos produtos em prol da melhoria da qualidade.*

*A KSS proíbe a reprodução total ou parcial deste manual sem prévia autorização.*



# MANUAL DO USUÁRIO

## Mesa Cirúrgica Vision T3



*Edição: 02 | Idioma: Português*

**EM BRANCO**

## ÍNDICE

<b>APRESENTAÇÃO</b> .....	<b>5</b>
<b>1. AVISOS GERAIS</b> .....	<b>6</b>
<b>2. SEGURANÇA</b> .....	<b>8</b>
2.1 Posicionamento do Operador.....	8
2.2 Posicionamento do Paciente.....	9
2.3 Zonas de Armadilha.....	10
<b>3. DADOS DE IDENTIFICAÇÃO</b> .....	<b>11</b>
<b>4. DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b> .....	<b>12</b>
4.1 Mesa Cirúrgica Manual Vision T3.....	12
4.2 Características da Mesa Cirúrgica Manual Vision T3.....	12
4.3 Partes da Mesa Cirúrgica – Vision T3.....	14
4.4 Acessórios Básicos.....	15
4.5 Acessórios Opcionais.....	15
<b>5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS</b> .....	<b>18</b>
5.1 Classificação.....	18
5.2 Dados técnicos.....	18
5.3 Capacidade de carga.....	19
5.4 Dimensões gerais.....	20
<b>6. SIMBOLOGIA</b> .....	<b>21</b>
<b>7. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO</b> .....	<b>22</b>
<b>8. DESEMBALAGEM DO EQUIPAMENTO</b> .....	<b>24</b>
<b>9. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO</b> .....	<b>26</b>
9.1 Descrição dos Movimentos.....	26
9.2 Controlando os movimentos.....	29
9.3 Finalizando o uso do equipamento.....	29
<b>10. VISÃO GERAL DE POSICIONAMENTO</b> .....	<b>30</b>
10.1 Posicionamentos Acionados por Pedais – Vision T3.....	30
10.2 Posicionamentos Acionados Manualmente por Manivelas – Vision T3.....	31
10.3 Posicionamentos Acionados Manualmente.....	32
Ajustando a cabeceira.....	32
.....	32
Ajustando as perneiras.....	33
Movimento Renal.....	33
Posição Flexão Abdominal (Flex).....	34
Posição Deflexão Abdominal (Reflex).....	34
<b>11. MANUTENÇÃO E CONSERVAÇÃO</b> .....	<b>35</b>
11.1 Avisos Iniciais ao Serviço.....	35
11.2 Limpeza e Desinfecção.....	35

11.3	Avisos Iniciais às Manutenções .....	37
11.4	Manutenção Preventiva .....	37
11.5	Manutenção Corretiva .....	38
11.6	Enviar o Equipamento para Reparos .....	38
11.7	Registro Histórico de Manutenções .....	39
12.	<b>RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....</b>	<b>40</b>
13.	<b>PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS .....</b>	<b>41</b>
14.	<b>PARTES E PEÇAS DE REPOSIÇÃO .....</b>	<b>44</b>
15.	<b>GARANTIA DO EQUIPAMENTO .....</b>	<b>45</b>
15.1	Outras Garantias .....	45
16.	<b>GESTÃO PÓS-VENDA.....</b>	<b>46</b>
16.1	Assistência Técnica .....	46
16.2	Contato e Endereço .....	47



## APRESENTAÇÃO

Prezado (a) usuário (a),

De modo a atender aos requisitos especificados pela *Resolução RDC nº185 – Registro, Cadastramento, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos*, o presente manual de instruções descreve as informações básicas para uso da Mesa Cirúrgica Manual da marca KSS modelo.

A Mesa Cirúrgica foi projetada com tecnologia de ponta, para inovar e fornecer um produto de alta qualidade, que atenda aos mais diversificados procedimentos cirúrgicos, de diagnósticos e de exames.

Estamos seguros de poder proporcionar o que há de melhor em equipamentos médicos, para isso contamos com uma equipe de profissionais especializada e experiente na área médica, além da conformidade de Boas Práticas de Fabricação (BPF – ANVISA).

Gostaríamos de frisar que a nossa missão visa o bom atendimento e satisfação do cliente, produzindo equipamentos médicos com segurança, qualidade e comprometendo-se com os requisitos, com a melhoria contínua e eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade.

Este manual fornece as informações requeridas para instalação, operação e manutenção da sua Mesa Cirúrgica. Para obter melhor desempenho, é muito importante que você leia e siga estritamente os aspectos de segurança contidos neste manual. Cuide bem de seu manual de instruções, pois ele deve durar tanto quanto o equipamento, e será uma fonte fácil para resolução de problemas. Guarde-o em local visível a todos os usuários. A KSS não se responsabiliza pelo uso indevido do seu equipamento. Se após a leitura deste manual, ainda existirem dúvidas, por favor, entre em contato com a KSS através do telefone +55 (41) 3382-2066 ou pelo endereço eletrônico: [kss@grupokss.com.br](mailto:kss@grupokss.com.br).


## 1. AVISOS GERAIS

- Antes de usar este equipamento, leia atentamente este manual de instruções para compreender os procedimentos para operação segura e apropriada. A operação incorreta e a negligência das medidas de segurança podem causar sérios acidentes.
- Os procedimentos de operação corretos devem ser explicados à equipe médica que utiliza o equipamento.
- Após ler este manual de instruções, guarde-o em um local de fácil localização para consultas futuras. Em caso de perda entre em contato com o fabricante.
- Este equipamento deverá receber manutenções regularmente, porém nenhuma manutenção deve ser realizada durante a utilização com um paciente. Verificar detalhes no tópico “MANUTENÇÃO E CONSERVAÇÃO”.
- O equipamento pode entrar em contato com o paciente através da estrutura e acessórios em inox, Poliuretano Injetado (PU) e revestimento em Courvin/Napa. Historicamente esses materiais não apresentam nenhum risco à pele humana, sendo utilizados nos mercados automotivos, moveleiros, calçadistas e etc. Caso sejam efetuados os ensaios necessários de acordo com a NBR ISO 10993-1, nenhum deverá apresentar riscos ao paciente ou operador.
- Ao utilizar aparelhos de alta frequência, unidades de eletrocauterização, desfibriladores e monitores de desfibrilação, deve-se seguir impreterivelmente as instruções de uso do fabricante destes aparelhos. A não observância das medidas de segurança poderá provocar acidentes graves. Se o paciente entra em contato com peças de metal da mesa cirúrgica ou com os acessórios, existe perigo de queimaduras.
- As propriedades antiestáticas da mesa dependem dos colchonetes originais, portanto não os substitua sem contatar a assistência técnica.
- O equipamento e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais, estaduais e/ou municipais de cada localidade.
- Limpe e desinfete o equipamento ou partes dele, ANTES e APÓS cada utilização. Consultar a seção “Limpeza e Desinfecção”
- Em caso de qualquer dúvida, contate diretamente seu vendedor.
- O desempenho essencial depende da transmissão de movimentos mecânicos através de fusos e macaco hidráulico, não devendo apresentar qualquer movimento indesejável em qualquer condição anormal sob uma só falha e em quaisquer combinações de falhas.

### **IMPORTANTE**

- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

## DEFINIÇÃO DE ATENÇÃO / CUIDADO / IMPORTANTE

Fique atento ao símbolo  pois ele contém informações importantes para que o usuário instale, opere e conserve o equipamento com segurança e usufrua o máximo da tecnologia envolvida.

### **ATENÇÃO**

Indica obrigações e deveres para todos os envolvidos com o equipamento.

### **CUIDADO**

Indicam situações perigosas, as quais se não tratadas adequadamente podem ocasionar acidentes.

### **IMPORTANTE**

Descreve dicas e sugestões, as quais devem ser seguidas para minimizar os riscos e aproveitar melhor os recursos do equipamento.

## 2. SEGURANÇA

### 2.1 Posicionamento do Operador

O operador deve estar familiarizado com os regulamentos de segurança ocupacional aplicáveis e também realizar uma avaliação de risco para determinar os riscos adicionais que possam surgir devido às condições de trabalho específicas no local de uso do dispositivo. Ele deve implementar estes de acordo com o manual do usuário para trabalhar com o dispositivo.

#### ATENÇÃO

Risco de lesões em caso de qualificação insuficiente

O manuseio inadequado do dispositivo pode causar lesões graves e danos materiais.

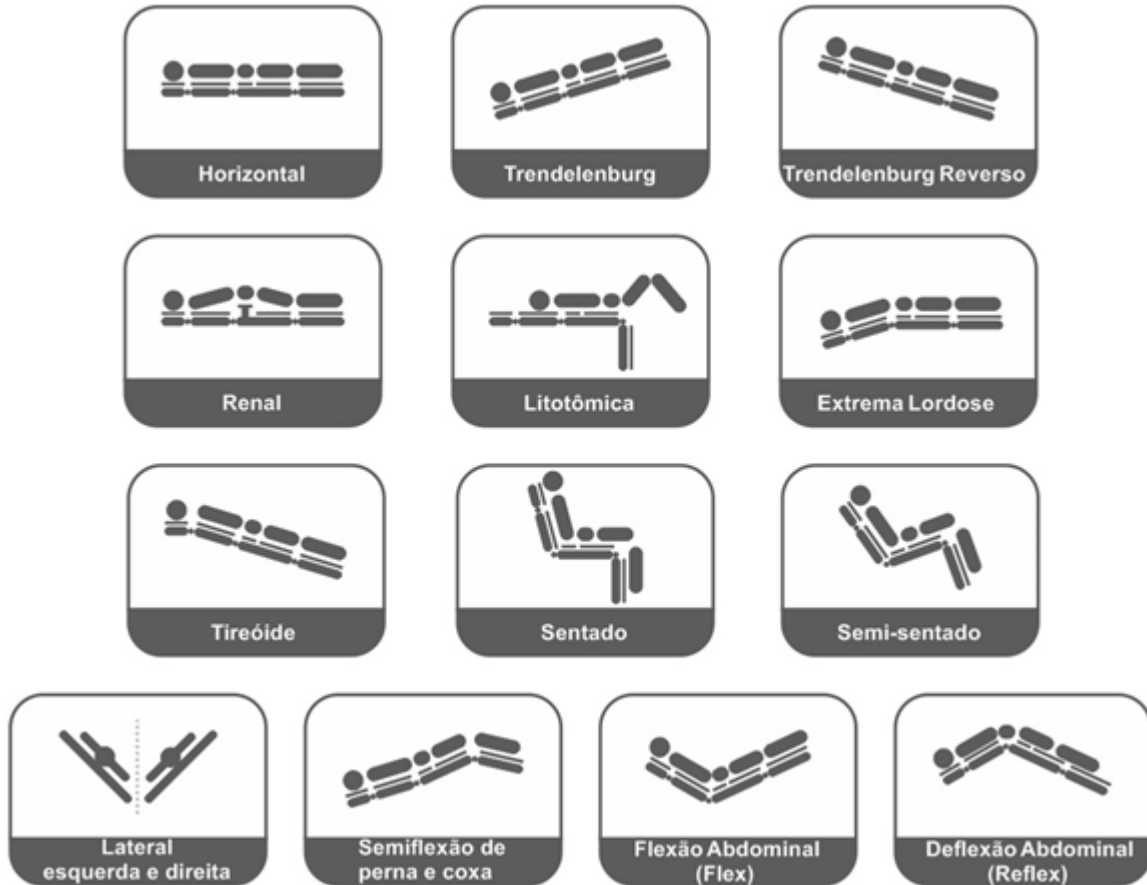
Portanto: Todos os trabalhos somente podem ser realizados pelo pessoal qualificado, respectivamente.

As seguintes qualificações para diferentes áreas de responsabilidade estão listadas no manual do usuário:

- Médico especialista está em uma posição, devido a sua formação profissional médico, conhecimento e experiência, para realizar o trabalho atribuído a ele ou ela de forma segura. Médicos especialistas podem detectar, avaliar, e evitar possíveis riscos para si ou para os pacientes por conta própria. Estão familiarizados com o conteúdo de todos os regulamentos válidos, diretrizes e normas que são exigidos pelos legisladores para a utilização segura do dispositivo, e eles podem implementar as exigências aí estabelecidas. Possuem o conhecimento profissional necessário na área de aplicação para o equipamento e referem-se a todas as disposições de higiene para as salas utilizadas para fins médicos e o uso de produtos médicos.
- Uma pessoa treinada foi treinada em uma sessão de treinamento pelo operador para o trabalho que ele ou ela tenha a tarefa de realizar e possíveis riscos em conjunto com comportamento inadequado. O treinamento deve ser documentado por escrito.
- Pessoal especializado está em uma posição, devido à sua formação profissional especializada, conhecimento e experiência, bem como o conhecimento dos regulamentos específicos da indústria, para realizar as tarefas atribuídas e para identificar e evitar potenciais riscos por conta própria.
- Quaisquer pessoas que trabalham com o equipamento devem ter recebido as vacinas locais e específicos de hospital para proteger contra infecção.

## 2.2 Posicionamento do Paciente

As posições esperadas pelo paciente estão representadas nos diagramas abaixo, porém devido a constante atualização nos procedimentos cirúrgicos, novos posicionamentos podem ser feitos, devendo o operador se atentar às zonas de armadilha e às notificações de atenção, cuidado e importante.



Outros movimentos combinados são possíveis de serem realizados. Verificar posicionamentos descritos no item 10 deste manual.

Para alcançar algumas posições mostradas acima será necessário combinar dois ou mais movimentos.

### **⚠ CUIDADO**

Nunca eleve a seção do dorso enquanto o paciente estiver em decúbito ventral, pois isto pode lesioná-lo por dobrar as articulações na direção errada.

## 2.3 Zonas de Armadilha



### **⚠ CUIDADO**

Ao executar o movimento do dorso, cuidado para que instrumentos, equipamentos ou partes do corpo do paciente não estejam na zona de armadilha acima. Risco de entalçamento ou esmagamento.



### **⚠ CUIDADO**

Ao travar ou destravar a mesa no piso, cuidado para que instrumentos, equipamentos ou parte do corpo do paciente ou operadores não estejam na zona de armadilha acima. Risco de ferimentos.

### 3. DADOS DE IDENTIFICAÇÃO

#### NOME TÉCNICO – CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO

Mesa Cirúrgica – 1551050 Conforme Codificação e Nomenclatura de Equipamentos Médicos

#### NOME COMERCIAL

Mesa Cirúrgica Manual Vision T3 Alta Cirurgia

#### MODELO COMERCIAL

Mesa Cirúrgica Manual Vision T3

#### ACESSÓRIOS FORNECIDOS COM O EQUIPAMENTO

Jogo de Colchonetes / Arco de Narcose / Suporte para Braços / Tampos do Leito

#### ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Suporte Lateral / Suporte de Ombros / Suporte de Ombros e Lateral / Suporte para Ecran (porta-cassete) / Suporte para Cirurgia de Braço/Mão / Suporte para Braços Triplo Ajuste / Suporte para Braços em MDF / Suporte para Bandeja Instrumental / Suporte para Joelho (artroscopia/menisco) / Suporte de Soro / Suporte de Crânio Tipo Mayfield / Suporte de Crânio Tipo Ferradura / Porta-Coxa (Infantil/Adulto/Obeso) / Bacia para Líquidos / Munhequeira / Perneira Inteira / Cinto para fixação de paciente (correia) / Kit Proctologia / Kit Parto / Kit Obesidade / Kit Ortopédico (membros inferiores e superiores) / Cabeceira Duplo Estágio / Cabeceira Pequena/Estreita / Cabeceira Grande/Larga / Colchonetes em PU / Colchonetes em visco-elástico sem costura / Bota para vídeo-cirurgia / Carro de Acessórios / Tampos do Leito em Polímero Reforçado (Fenolite) / Tampos do Leito em acrílico / Tampos do Leito em fibra de vidro / Tampos do Leito em fibra de carbono / Tampos do Leito em PU / Suportes em Gel/Polímero Pequeno/Médio/Grande


#### SEDE E ESTABELECIMENTO DE FABRICAÇÃO

KSS Comércio e Indústria de Equipamentos Médico Ltda.  
 CNPJ: 79.805.263/0001-28 | AFE: 102.426-4  
 Rua Castro, 29 – Cruzeiro – São José dos Pinhais – Paraná  
 Telefone: +55 (41) 3382-2066  
 Web site: www.grupokss.com.br – E-mail: kss@grupokss.com.br

#### REPRESENTANTES DA EMPRESA

Responsável Técnico: Thomas George Klaesius – Engenheiro Eletricista CREA/PR 108259/D  
 Responsável Legal: Rodrigo Carvalho – Sócio Diretor

Alguns destes dados de identificação podem ser facilmente visualizados no produto, através da etiqueta representada pela imagem abaixo, a qual é fixada na Mesa Cirúrgica. Este rótulo traz as informações da Referência e modelo do equipamento, Modo de Operação, Grau de Proteção IP, Número de Registro na ANVISA, Potência, Consumo, Classe, Tipo, Frequência, Tensão, Corrente e o Número de lote do equipamento.

		<b>KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICO LTDA.</b> End.: Rua Castro, 29 Cruzeiro – São José dos Pinhais-PR – BR CEP: 83010-080 Fone (+55) (41) 3382-2066 CNPJ: 79.805.263/0001-28 SITE: www.grupokss.com.br Email: kss@grupokss.com.br		
		Nome do produto		
Modo de Operação			IP	
Potência (VA)	Consumo (kWh)	Corrente (A)	Classe	Tipo
Tensão de Alimentação (V)	Frequência (Hz)	Nº do Lote	Registro ANVS Nº	

Rótulo de identificação fixado no equipamento



## 4. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

### 4.1 Mesa Cirúrgica Manual Vision T3

As Mesas Cirúrgicas Manuais Vision T3 da KSS foram desenvolvidas com o intuito de proporcionar um local seguro para acomodar e posicionar o paciente durante procedimentos cirúrgicos de pequeno, médio e grande porte, facilitando também o acesso do cirurgião ao paciente. Os movimentos disponíveis garantem atender as mais variadas necessidades cirúrgicas nos mais diversos ambientes hospitalares, como salas de operação, emergência, traumas, clínicas de cirurgias plásticas, dentre outros. Disponível também uma ampla relação de acessórios padrão e opcionais, que permitem atender de maneira mais completa as posições exigidas nas mais variadas intervenções cirúrgicas. A utilização das Mesas Cirúrgicas esta vetada unicamente para a finalidade a que se destina, e por pessoas devidamente treinadas. A seguir estão descritas as principais características do equipamento.

### 4.2 Características da Mesa Cirúrgica Manual Vision T3

A Mesa Cirúrgica Elétrica da KSS está entre as melhores da categoria, em termos de eficiência e desempenho. O equipamento é resultado de muita pesquisa e desenvolvimento, aliado a anos de experiência na área hospitalar. Sua concepção prática e eficiente agrega componentes de alta qualidade, acarretando maior segurança e conforto para os usuários.

**BASE:** Pode ser concebida em formato em “T” ou retangular, produzida em chapas de aço SAE 1020 ou demais ligas de aço carbono da classe SAE 1000 ou ainda ASTM A36 ou Aço Inoxidável AISI 304/430, dobradas com acabamento em pintura eletrostática a pó. O gabinete de revestimento da base pode ser confeccionado em aço inoxidável AISI 304 escovado, ABS, PSAl ou fibra de vidro. A base possui ainda 4 rodízios de 4” a 6” para movimentação, facilitando assim a instalação, manutenção e conservação do equipamento. Possui também 3 sapatas de borracha para melhor estabilidade ao piso da sala. A imobilização da mesa ao solo pode ser feita mediante acionamento de pistão hidráulico ou pedal mecânico. Opcionalmente pode possuir de 4 a 6 sapatas de apoio.

**LEITO:** Estrutura pode ser concebida em perfil ou tubular, em aço AISI 304, ou fibra de carbono, ou SAE 1020 ou demais ligas de aço carbono da classe SAE 1000 com pintura eletrostática a pó e saias de revestimento em alumínio. Régua lateral em aço inoxidável AISI 304 para fixação de acessórios. Leito radiotransparente para fácil utilização do intensificador de imagem (arco em C) em toda sua extensão, confeccionado em polímero reforçado (fenolite, acrílico, fibra de vidro, fibra de carbono, policarbonato, nylon, laminado TS) ou PU injetado, dependendo da disponibilidade do modelo. Apoio para as pernas bi-partido que facilita o uso em cirurgia vídeo-laparoscópicas. Opcionalmente a perneira pode ser inteiriça ou bipartida com dupla articulação, sendo também retirável. As mesas podem ser configuradas para permitir a inversão das pernas com a cabeceira. É dividida principalmente em 5 seções: Cabeceira,

Dorso, Rim, Assento e Pernas, podendo ser configurado conforme necessidade em até 19 seções com acessórios opcionais.

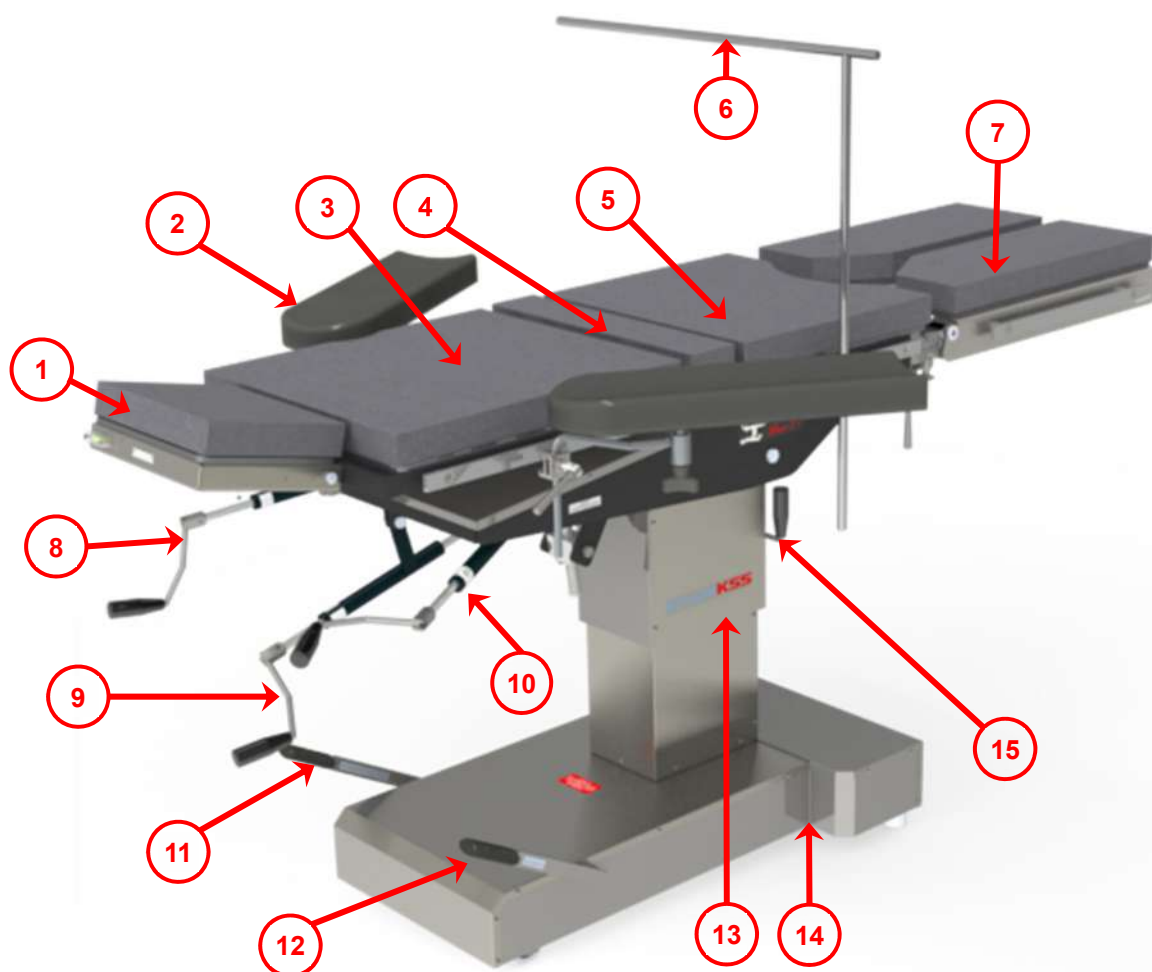
**COLUNA:** Composta de 2 ou 4 colunas guias lineares para suavizar, dar estabilidade e permitir uma elevação com uniformidade e segurança. O revestimento das colunas guias pode ser de cromo duro ou aço inoxidável AISI 304 (cromo-níquel). O movimento de elevação é realizado através de sistema hidráulico ou mecânico, acionado por pedal e/ou manivela integrada a Mesa Cirúrgica. Opcionalmente pode ser incluída proteção sanfonada ou em tecido elástico impermeável, para prevenir a entrada de sujeira ou líquidos no sistema de movimentação da mesa.

**SISTEMA DE MOVIMENTAÇÃO:** O movimento de elevação do leito é realizado por sistema hidráulico através de pedal, possui colunas guias lineares para suavizar e uniformizar o movimento. Outros movimentos, como elevação renal, lateral, trendelenburg, dorso e suas combinações, são realizados por sistema de fuso, acionado manualmente através de manivela posicionada nas laterais e/ou cabeceira do equipamento. O movimento da cabeceira é regulável através de engrenagem de 5 posições ou mola a gás com trava, acionado manualmente através de um gatilho. O movimento de pernas é pneumático realizado por meio de mola a gás com trava, acionado por gatilho. Facilidade na substituição de manivelas e outras peças de reposição. Os movimentos podem ser configurados em uma ampla faixa de ângulos e posições, e/ou quando combinados a acessórios, permitem atender aos mais diversos procedimentos cirúrgicos.

**COLCHONETES:** Projetados para o máximo conforto do paciente durante os procedimentos, de modo a prevenir úlceras de pressão e/ou escaras, e facilitar a operação por ser translúcido, radiotransparente e antiestático. Fabricados em espuma com densidade conforme requisitos do hospital ou em visco-elástico. Pode ser revestido em diferentes materiais impermeáveis de fácil limpeza. Todos os revestimentos estão em conformidade com a norma de Biocompatibilidade NBR ISO 10993. Espessura de 40 a 100 mm.



**ACESSÓRIOS:** Estão disponíveis uma ampla gama de acessórios opcionais, os quais acrescentam diversas funcionalidades a mesa cirúrgica Vision T3, permitindo aos operadores a configuração mais adequada para os procedimentos.

### 4.3 Partes da Mesa Cirúrgica – Vision T3

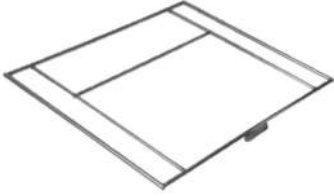




1 – Cabeceira	9 – Manivela de movimento de trendelenburg
2 – Suporte para braços	10 – Manivela de movimento de dorso
3 – Seção do dorso	11 – Pedal de acionamento da imobilização
4 – Seção do rim	12 – Pedal de movimento elevação
5 – Seção do assento	13 – Coluna de elevação
6 – Arco de narcose	14 – Base
7 – Seção das pernas (perneiras)	15 – Manivela para acionamento do rim
8 – Manivela de movimento lateral	

#### 4.4 Acessórios Básicos

<p>Arco de Narcose</p> 	<p>Suporte para Braços em PU injetado</p> 
--	--

#### 4.5 Acessórios Opcionais

<p>Suporte Lateral</p> 	<p>Suporte de Ombros</p> 	<p>Suporte para Ecran</p> 
<p>Suporte para Cirurgia de Braço/Mão</p> 	<p>Suporte para Braços triplo ajuste</p> 	<p>Suporte para Braços em MDF / Fenolite</p> 
<p>Suporte para Bandeja Instrumental</p> 	<p>Suporte para Joelho (artroscopia/menisco)</p> 	<p>Suporte de Soro</p> 
<p>Suporte de Crânio Tipo Mayfield</p> 	<p>Suporte de Crânio Tipo Ferradura</p> 	<p>Porta-Coxa (Infantil/Adulto/Obeso)</p> 
<p>Bacia para Líquidos</p> 	<p>Munhequeira</p> 	<p>Perneira inteira</p> 

<p>Cinto para fixação de paciente (correia)</p> 	<p>Cabeceira Duplo Estágio</p> 	<p>Cabeceira Pequena</p> 
<p>Cabeceira Grande</p> 	<p>Kit proctologia</p> 	<p>Kit Obesidade</p> 
<p>Kit Parto</p> 		
<p>Colchonetes em visco elástico sem costura ou em PU</p> 	<p>Bota para vídeo-cirurgia</p> 	
<p>Carro de acessórios</p> 	<p>Kit Ortopédico (fixação no assento)</p> 	<p>Kit Ortopédico (fixação na base)</p> 



## Suportes em Gel/Polímero Pequeno/Médio/Grande

<p>Facial circular aberto</p> 	<p>Facial circular fechado</p> 	<p>Anatômico de apoio</p> 
<p>Anatômico com canal</p> 	<p>Apoio para cabeça</p> 	<p>Lombar</p> 
<p>Suporte para Coluna</p> 	<p>Lateral para apoio de tórax</p> 	<p>Auxiliar para intubação</p> 
<p>Calcâneo</p> 	<p>Apoio para braço</p> 	<p>Colchonetes em gel</p> 
<p>Sacral com velcro</p> 	<p>Sacral anatômico</p> 	<p>Porta-coxa em gel</p> 
<p>Apoio para bota</p> 		

## 5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### 5.1 Classificação

#### Dados gerais

Tipo de parte Aplicada .....	B
Modo de Operação .....	Contínuo
Normas técnicas .....	NBR IEC 60601-1 NBR IEC 60601-1-6 NBR IEC 60601-1-9 NBR IEC 60601-2-46
Vida Útil Esperada .....	10 anos
Grau de Proteção contra água .....	IPX4

### 5.2 Dados técnicos

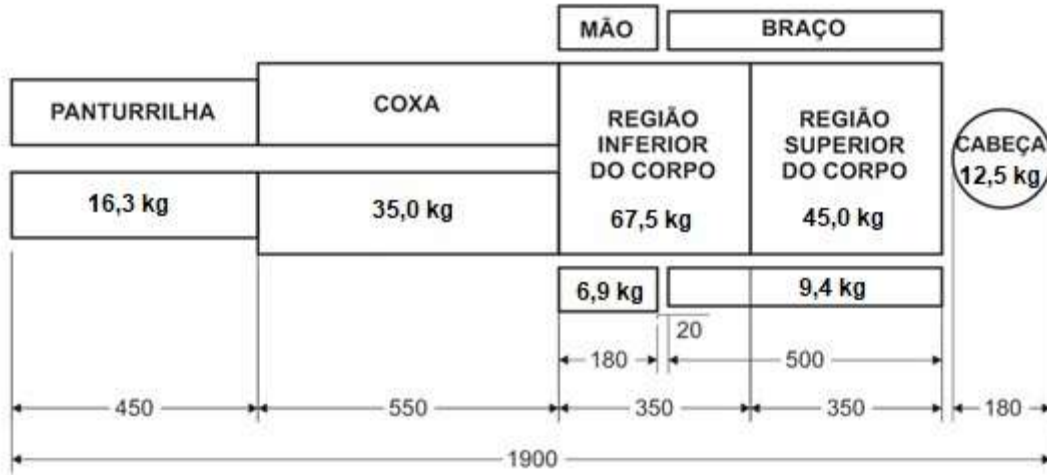
Dimensões*	Vision T3
Comprimento útil [mm] .....	1900 a 2200
Largura útil [mm] .....	500 a 1100
Comprimento total [mm] .....	1900 a 2315
Largura total [mm] .....	550 a 1200
Altura mínima [mm] .....	690 a 730
Altura máxima [mm] .....	890 a 1000
Articulações*	Vision T3
Trendelenburg / Trendelenburg Reverso [ ° ] .....	-25 a 20
Dorso [ ° ] .....	-15 a 90
Lateral Esquerda/Direita [ ° ] .....	-25 a 25
Perneira [ ° ] .....	-90 a 45
Adução / Abdução [ ° ] .....	0 a 90
Reflex / Flex [ ° ] .....	-115° a 146°
Elevação Renal [mm] .....	90 a 150
Capacidade de carga	Vision T3
Carga de Trabalho Segura [kg] .....	260
Massa do produto [kg] .....	192 (sem opcionais)

\*Dimensões e Articulações são configuráveis e podem variar de acordo com o modelo, acessórios e espessura dos colchonetes em até 15%.

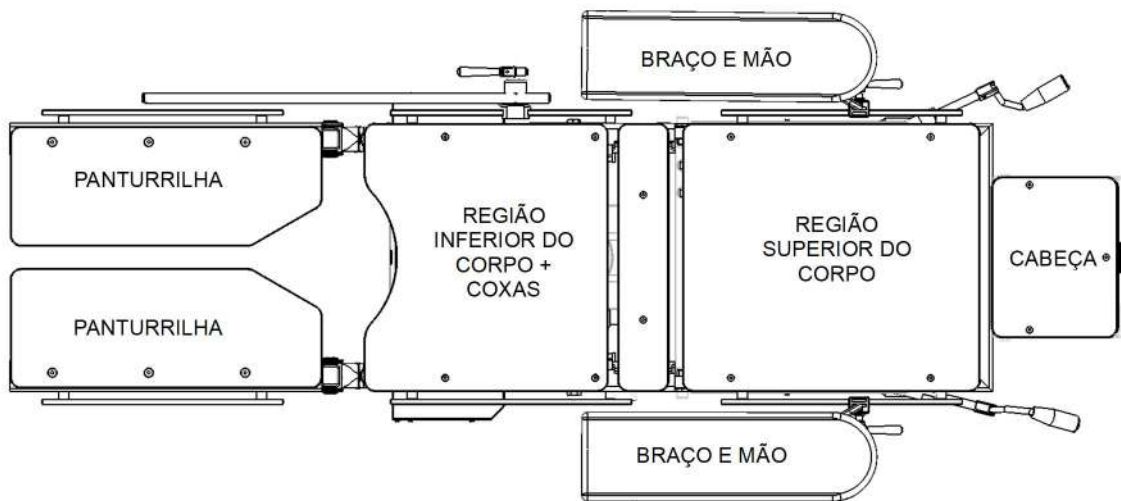


### 5.3 Capacidade de carga

A Mesa Cirúrgica Vision T3 suporta pacientes com até 260 kg, com distribuição de massa de corpo semelhante a figura a seguir, conforme norma específica NBR IEC 60601-2-46.



*Exemplo de distribuição de massa do corpo humano para um paciente de 260kg.*



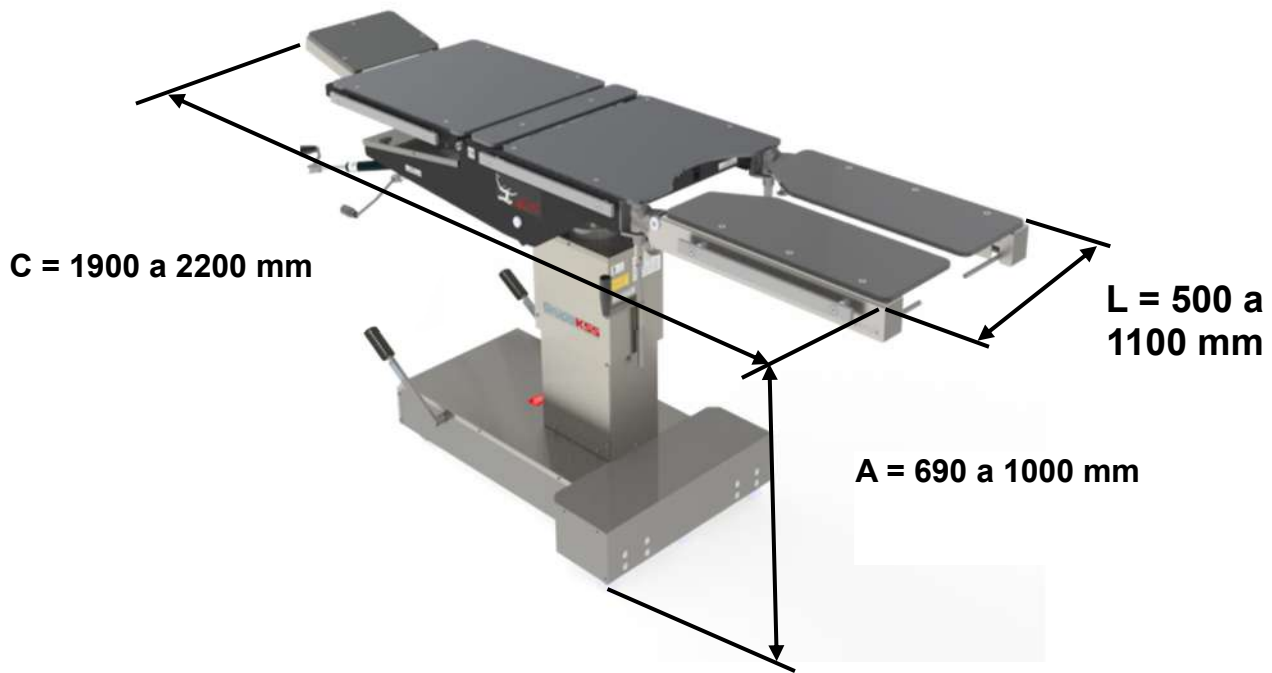
*Exemplo de distribuição de massa sobre o leito da mesa cirúrgica*

#### **⚠ CUIDADO**

- NUNCA ultrapasse a capacidade de carga indicada, risco de quebra do equipamento.

## 5.4 Dimensões gerais









Dimensões em milímetros [mm].











*Principais Dimensões – Modelo Vision T3*

## 6. SIMBOLOGIA

Símbolos Utilizados para Transporte e Armazenamento e Símbolos utilizados no Produto.

Símbolo	Explicação
	Este lado para cima. Posição da embalagem.
	Frágil, manuseie com cuidado.
	Mantenha ao abrigo da luz solar.
	Proteger contra umidade. Mantenha em local seco.
	Limites de umidade (mín. 10 % – máx. 80%)
	Limites de temperatura (mín. -10 °C – máx. 60 °C)
	Não girar.
	Atenção

Símbolo	Explicação
	Consultar instruções para operação
	Parte aplicada de tipo B.
	Acionamento do Conjunto Movimento Renal
	Acionamento do Movimento Lateral
	Acionamento do Movimento de Trendelenburg
	Acionamento do Movimento do Dorso
	Proibido colocar os pés ao travar e destravar a mesa
	Proibido colocar as mãos ao movimentar o dorso da mesa

## 7. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

É de extrema importância que o consumidor inspecione o equipamento, no ato da entrega, principalmente no que concerne ao número de volumes, quantidades e principalmente o estado em que se encontra o material recebido. É responsabilidade do cliente, acionar a empresa transportadora caso constate algum dano ao equipamento. A garantia do fabricante cobre apenas defeitos de funcionamento, mas a KSS dará todo o suporte para solucionar o ocorrido.

Caso o equipamento não venha a ser colocado em uso e se necessário for sua armazenagem, recomendamos estocá-lo em local com condições ambientais adequadas: limpo, seco e isento de poeiras. Sugerimos ainda que o equipamento seja armazenado em sua embalagem original.

Para retornar o equipamento a sua embalagem original deslize-a cuidadosamente por uma rampa. Segurar pelo dorso e movimentar no sentido da peseira. Recomenda-se que o transporte deva ser feito, sempre, por no mínimo duas pessoas.

### Condições de Transporte e Armazenamento

Temperatura ambiente [°C]	-10 a +60
Umidade relativa [%]	10 a 80, sem condensação

O equipamento na configuração básica é fornecido em 01 volume, protegido com plástico bolha, papelão e acondicionado em caixa de madeira.



Dimensões da embalagem principal [mm]:

Vision T3	
Comprimento	1365
Largura	755
Altura	1005

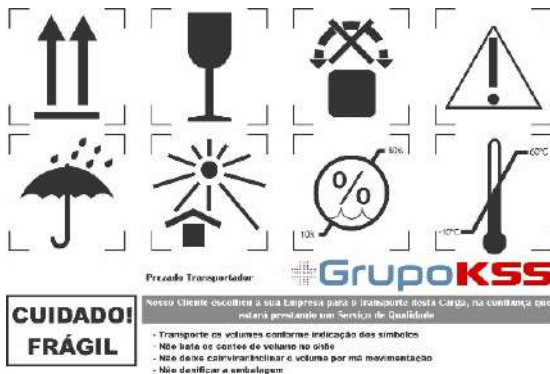
**NOTA:** Não empilhar, nunca expor ao ambiente externo, não inclinar, não submeter a impactos e grandes vibrações.

#### ATENÇÃO

- A garantia da fábrica refere-se ao funcionamento do equipamento, nada tendo com avarias causadas no transporte, choques, quedas e mau uso.
- As réguas do equipamento foram projetadas apenas para fixação dos acessórios, podendo ser utilizadas no auxílio da movimentação, porém, nunca para a elevação do equipamento.

- Não elevar ou suspender o equipamento utilizando a sua própria estrutura. Para suspendê-lo, retornar o equipamento em sua embalagem original e movimentar a embalagem com o auxílio de uma empilhadeira.
- No ato do recebimento caso exista alguma divergência ou avaria, por favor anotar no conhecimento da Nota Fiscal e entrar em contato imediatamente com a KSS. Se tiver dúvidas em como proceder, não receba a mercadoria, entre em contato com a KSS.

A embalagem e a posição das etiquetas são apenas demonstrativas. As imagens a seguir exemplificam as etiquetas fixadas na mesma embalagem.



*Etiqueta contendo símbolos que descrevem as condições de transporte e armazenamento e mensagem ao transportador.*

	Fabricante e Detentor do Registro: <b>KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.</b> Rua Castro, 45 Cruzeiro – São José dos Pinhais-PR CEP: 83010-080 CNPJ: 02.901.789/0001-85 www.grupokss.com.br – mh@grupokss.com.br Fone (+55) (41) 3382-2066
	Nome Técnico:
Nome/Modelo Comercial:	
Resp. Técnico: THOMA S GEORGE KLAESIUS – CREA PR 108256/D <b>ATENÇÃO:</b> Consulte o "Manual do Usuário" para obter informações quanto à: Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação; Partes e acessórios acompanhantes, opcionais e materiais de consumo; Material de apoio; Especificações e Características Técnicas; Condições de Armazenamento; Conservação e/ou Manipulação; Instruções de Uso; Advertências e Precauções.	
Nº Série / Lote	
REGISTRO ANVISA/MS	<input type="text"/>

*Etiqueta contendo a identificação do equipamento e informações iniciais antes da instalação.*

## 8. DESEMBALAGEM DO EQUIPAMENTO

Este capítulo descreverá o processo necessário para desembalar e instalar a Mesa Cirúrgica Manual Vision T3, lembrando que os procedimentos devem estar de acordo com as instruções deste manual e podem ser executadas pelo cliente. O comprador/cliente é responsável pela preparação do local, atendendo a todas as exigências mecânicas e/ou elétricas para operação do equipamento. Se após a leitura deste manual, ainda existirem dúvidas, por favor, entre em contato com a KSS ou representante autorizado.

### ATENÇÃO

- A KSS não garante qualquer dano proveniente da instalação por pessoal não treinado. A instalação incorreta do equipamento pode resultar em ferimentos na equipe médica e paciente.
- Antes de desembalar o equipamento verifique se o local de instalação atende aos requisitos mínimos:
  - Se o piso está preparado para suportar o peso da mesa cirúrgica;
  - Se o piso é plano, sem desníveis e/ou obstáculos para movimentação;
  - Se o local possui boas condições de iluminação;
- Não elevar ou suspender o equipamento utilizando a sua própria estrutura. Para suspendê-lo, retornar o equipamento em sua embalagem original e movimentar a embalagem com o auxílio de uma empilhadeira.

### CUIDADO

- Ao utilizar ferramentas pontiagudas e/ou cortantes para abrir a embalagem, pois podem danificar o equipamento.
- Um local de instalação inapropriado, que não atenda aos requisitos mínimos, pode acarretar em instabilidade da mesa cirúrgica e risco de tombamento.

O equipamento é enviado acabado ao cliente, necessitando apenas desembalar no local onde o equipamento será utilizado para colocá-lo em condições de operação.

1. Com uma ferramenta, inicie abrindo a caixa de madeira pela parte de cima.
2. O manual do usuário deve ser lido e entendido antes de iniciar a instalação.
3. Retire todos os acessórios acompanhantes do equipamento.
4. Retire o plástico bolha de todas as partes do equipamento.
5. Antes de movimentar a mesa cirúrgica é preciso liberar os rodízios. Proceda conforme segue:
  - Para liberar pressione e solte até elevar os rodízios;
  - Para imobilizar pressione até o final e mantenha pressionado.



*Pedal para imobilizar ou liberar a mesa cirúrgica*

6. Retire a mesa cirúrgica do pallet, de preferência, deslizando-a cuidadosamente por uma rampa.
7. Posicione a mesa cirúrgica no local pré-determinado e imobilize-a acionando através do pedal.
8. Antes de manusear e utilizar a mesa é preciso entender as informações do item 9 - OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO.

Caso não seja possível desembalar a mesa no local da instalação e precise movimentá-la, respeite as instruções de movimentação do equipamento a seguir, sempre através de 2 pessoas, no mínimo. Estas instruções também são válidas para movimentação após a utilização.

1. Verifique se o equipamento está na posição horizontal e se o ajuste de elevação está no mínimo. Para sanar dúvidas de como realizar o posicionamento recomendado ver item 10 desse manual.
2. Antes de mover o equipamento retire todos os acessórios, e tenha certeza de que todas as partes estão bem fixadas. Caso contrário algum componente poderá obstruir o caminho e ser danificado, além disso, partes mal fixadas podem cair e ocasionar lesões nos operadores.
3. É possível movimentar a mesa cirúrgica se o caminho estiver livre de obstáculos e apresentar inclinações suaves de até 6°.

#### **⚠️ ATENÇÃO**

- O equipamento foi projetado para ser inclinado em até 6° durante o transporte, desde que ele esteja na posição horizontal e na elevação mínima. Existe perigo de tombamento caso essa inclinação seja ultrapassada.
- Antes de deslocar o equipamento, remover todos os obstáculos que possam interferir com seu movimento e gerar colisões.



## 9. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Antes da operação do equipamento, assegurar-se de que os requisitos mínimos abaixo sejam atendidos.

### Condições de Operação

Temperatura ambiente [°C]	+10 a +40
Temperatura ambiente recomendada [°C]	+10 a +25
Umidade relativa [%]	30 a 75, sem condensação
Pressão Atmosférica [hPa]	700 a 1060

- Verifique se a mesa cirúrgica está no local apropriado para a cirurgia, pois não deve ser movimentada durante operação normal;
- Verifique se a mesa está imobilizada ao piso e não apresenta instabilidade. Caso não esteja com o freio “travado” pode ocorrer movimentação inesperada da mesa durante a cirurgia;
- Verifique se paciente mais acessórios não excedem a capacidade de carga da mesa (260 kg);
- Verifique todo o aspecto visual do equipamento;
- Verifique se a assepsia foi realizada adequadamente;
- Verifique todo o sistema de movimentação;
- Verifique se as partes e acessórios estão bem fixados no equipamento;
- Verifique se o paciente está bem fixado na mesa antes de realizar os movimentos.

### ATENÇÃO

- Todos os operadores devem receber treinamento ou estarem familiarizados com a operação e riscos envolvidos com o equipamento.

### 9.1 Descrição dos Movimentos

#### Liberação e Imobilização do equipamento

- Através de hidráulico acionado por pedal posicionado na base do equipamento.



- Pise no pedal indicado na figura até ocorrer o total travamento da mesa no piso.
- Para efetuar a liberação da mesa, bombeie o pedal para que as rodas sejam ativadas.

### Movimento de Elevação

Realizado através de hidráulico acionado por pedal posicionado na base do equipamento.

- Para Elevar pressione e solte, quantas vezes for necessário, até atingir a altura desejada;
- Para Abaixar pressione até o final e mantenha pressionado.



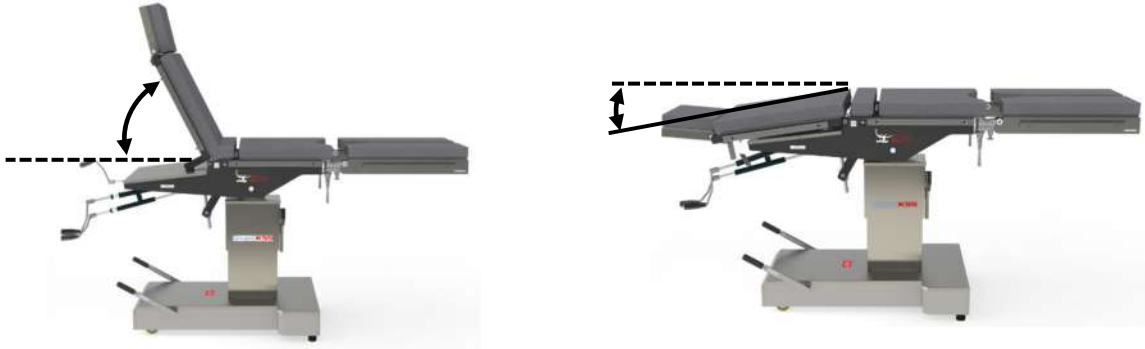
Movimento de elevação na altura máxima



Movimento de elevação na altura mínima

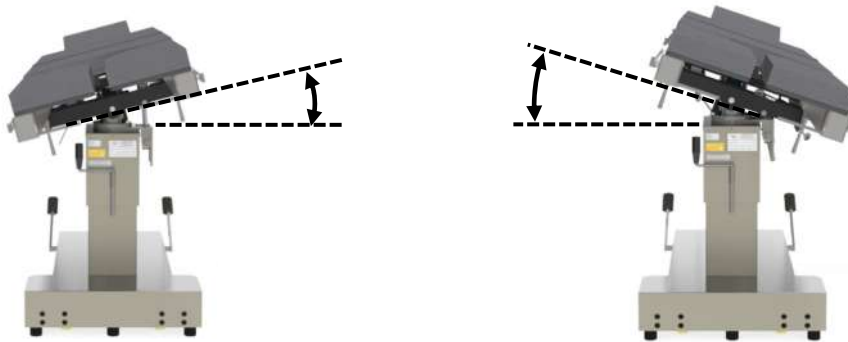
### Movimento do Dorso

- Realizados através de fuso acionado por manivela posicionada ao lado direito da cabeceira;



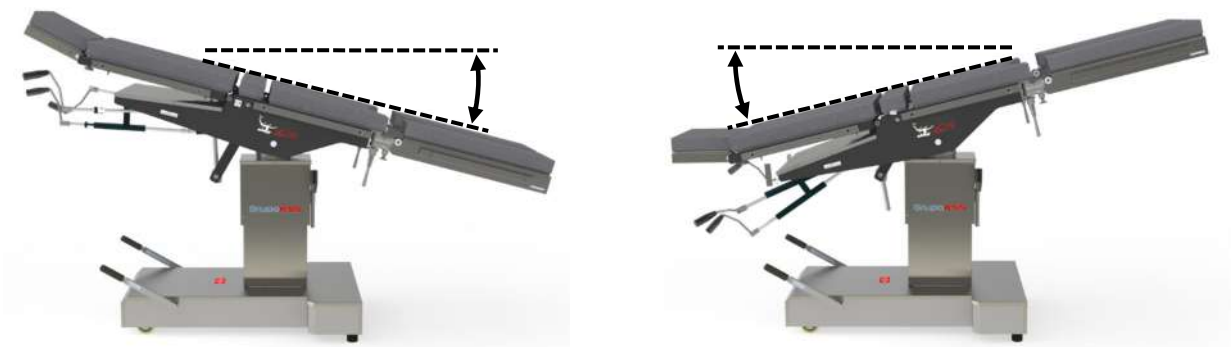
### Movimento Lateral

- Realizado através de fuso acionado por manivela posicionada abaixo da cabeceira;



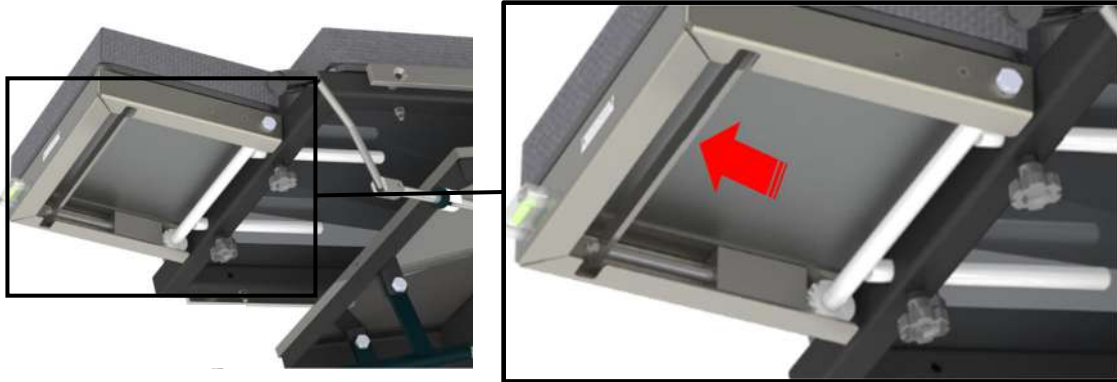
### Movimento de Reverso de Trendelenburg e Trendelenburg

- Realizado através de fuso e engrenagens acionadas por manivela posicionada na lateral esquerda da cabeceira;



## Movimento da cabeceira

- Movimento da cabeceira feito através de engrenagem com cinco posições. Para movimentar a cabeceira puxe a haste que fica abaixo da mesma no ponto central.



## 9.2 Controlando os movimentos

A Mesa Cirúrgica possui dois pedais localizados na base e três manivelas localizadas no leito que são responsáveis pelos movimentos de Elevação, Travamento da Rodas, Dorso, Trendelenburg e Renal.

O posicionamento da cabeceira e das pernas são ajustados manualmente, conforme demonstrado no item 10.3.

### **⚠ CUIDADO**

- Nunca eleve a seção do dorso enquanto o paciente estiver deitado de bruços, pois isto pode lesionar o paciente por dobrar as articulações na direção errada.

### **⚠ CUIDADO**

- O equipamento possui rodízios que podem ser liberados para movimentá-lo. Nunca movimentar o equipamento quando este estiver em uso pelo paciente.
- Antes de deslocar o equipamento, remover todos os obstáculos que possam interferir com seu movimento e gerar colisões.

## 9.3 Finalizando o uso do equipamento

Ao finalizar o procedimento cirúrgico, voltar a mesa para a posição horizontal, ajustar a altura desejada, remover o paciente, remover os acessórios, travar as rodas e proceder com limpeza e as devidas manutenções.

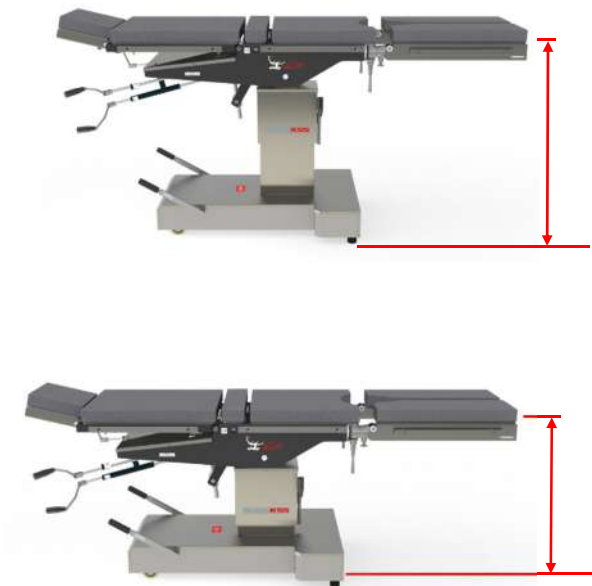
## 10. VISÃO GERAL DE POSICIONAMENTO

Posicionamento	Vision T3
Elevação	✓
Seção do dorso	✓
Inclinação lateral	✓
Trendelenburg	✓
Reverso de Trendelenburg	✓
Flexão Abdominal	✓
Deflexão Abdominal	✓

Exemplos de outras posições possíveis com a Mesa Cirúrgica: Decúbito Dorsal, Supina ou Horizontal, Semi-Rose, Trendelenburg, Trendelenburg Reversa ou Proclive, Litotomia ou Ginecológica, Fowler Modificada, Sentada e sentada 90°, Semisentado, Cadeira de Praia ou Beach Chair, Decúbito Ventral ou Prona, Canivete, Kraske, Jacknife ou Depage, Decúbito Lateral, Lateral Torácica, Lateral Renal, Ortopédica, Extensão Extrema, Flexão extrema ou extrema lordose, Flexão abdominal (flex), Deflexão abdominal (reflex), Semiflexão de perna e coxa, Operação de tireoide, Estruma, Inversa, Ponte renal/biliar.

### 10.1 Posicionamentos Acionados por Pedais – Vision T3

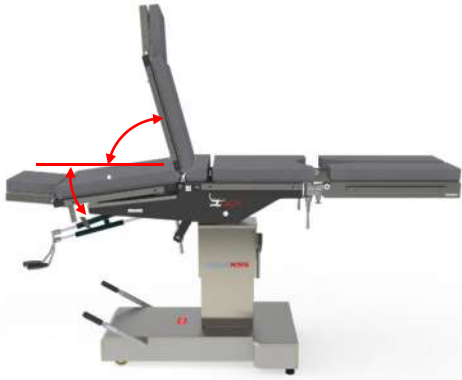
#### Ajuste de elevação



A operação é possível utilizando o pedal localizado na base da mesa cirúrgica, bombeando continuamente até alcançar a altura desejada. Para realizar o abaixamento acionar o pedal apenas uma vez e mantê-lo pressionado até que o leito abaixe na altura desejada.

## 10.2 Posicionamentos Acionados Manualmente por Manivelas – Vision T3

### Ajuste do Movimento do Dorso



O ângulo da base da seção do dorso pode ser ajustado por meio da manivela localizada na região da cabeceira em ângulos positivos e negativos.

#### **⚠ CUIDADO**

CUIDADO COM O RISCO DE ESMAGAMENTO QUANDO EXECUTAR O MOVIMENTO EM ÂNGULOS NEGATIVOS.

### Ajuste do Movimento Lateral



O movimento lateral pode ser ajustado utilizando a manivela localizada na região da cabeceira da mesa.

### Ajuste do Movimento de Trendelenburg



O movimento de Trendelenburg da mesa pode ser acionado utilizando a manivela localizada na região da cabeceira da mesa.

### Ajuste do Movimento de Reverso de Trendelenburg

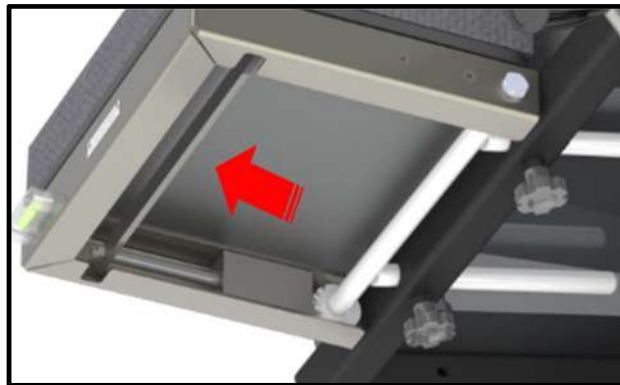


O movimento de Reverso de Trendelenburg da mesa pode ser acionado utilizando a manivela localizada na região da cabeceira da mesa.

### 10.3 Posicionamentos Acionados Manualmente

#### Ajustando a cabeceira

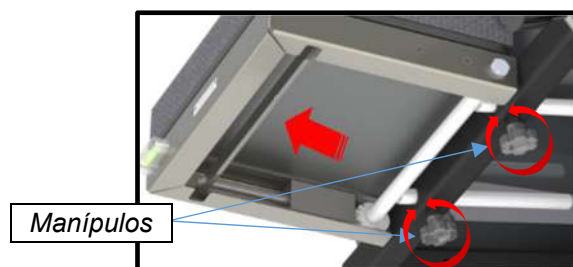
O Movimento da cabeceira é feito através de engrenagem com cinco posições. Para movimentar a cabeceira puxe a haste que fica abaixo da mesma no ponto central. Para movimentar a cabeceira puxe para trás a barra de acionamento do gatilho com as duas mãos, localizada em sua parte de trás, e a eleve ou abaixe até a posição desejada. A cabeceira possui 5 posições de ajuste que variam de  $-90^{\circ}$  a  $90^{\circ}$ .



*Detalhe para acionamento do movimento da cabeceira*



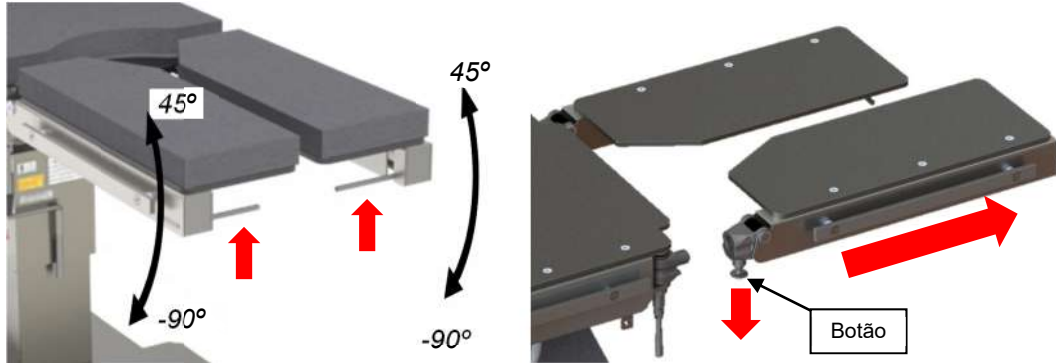
A cabeceira é removível, bastando afrouxar os manípulos que a prendem e puxá-la para trás. Para recolocar faça o procedimento inverso.





## Ajustando as pernas

O movimento da perneira bipartida é feito através de mola a gás com trava. Para movimentar cada perneira puxe para cima o gatilho que fica abaixo da mesma com uma mão, e com a outra mova a perneira até a posição desejada. A perneira pode ser abaixada até ficar em um ângulo de  $90^\circ$  ou elevada até  $45^\circ$  em relação ao leito.



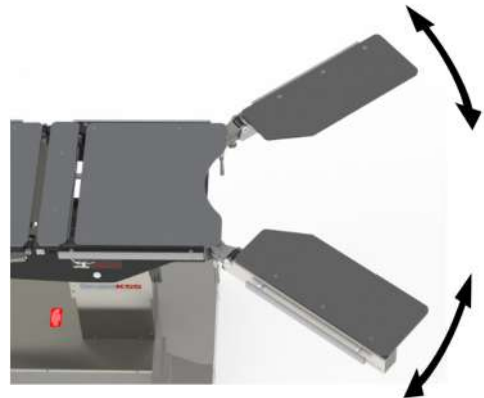
*Detalhe para acionamento do movimento da perneira*

*Para desencaixar a perneira do assento, puxe o botão para baixo e a perneira no sentido da seta.*

É possível realizar o movimento de adução e abdução na perneira bipartida. Para isto mantenha as pernas encaixadas e solte os manípulos. Gire no sentido horário para apertar e no sentido anti-horário para soltar.



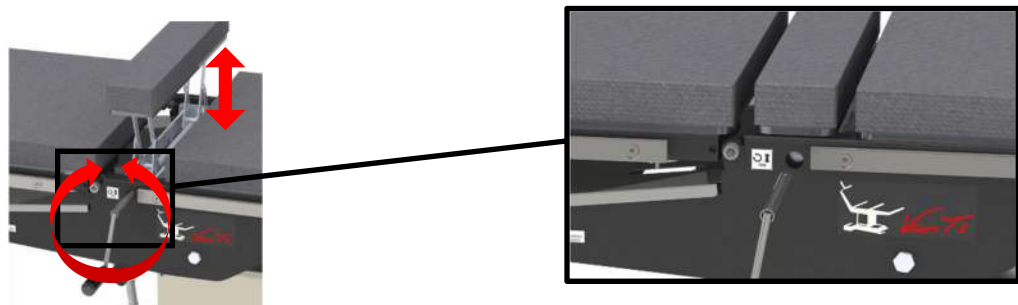
*Detalhe do manípulo*



*Giro de até  $90^\circ$  por perneira*

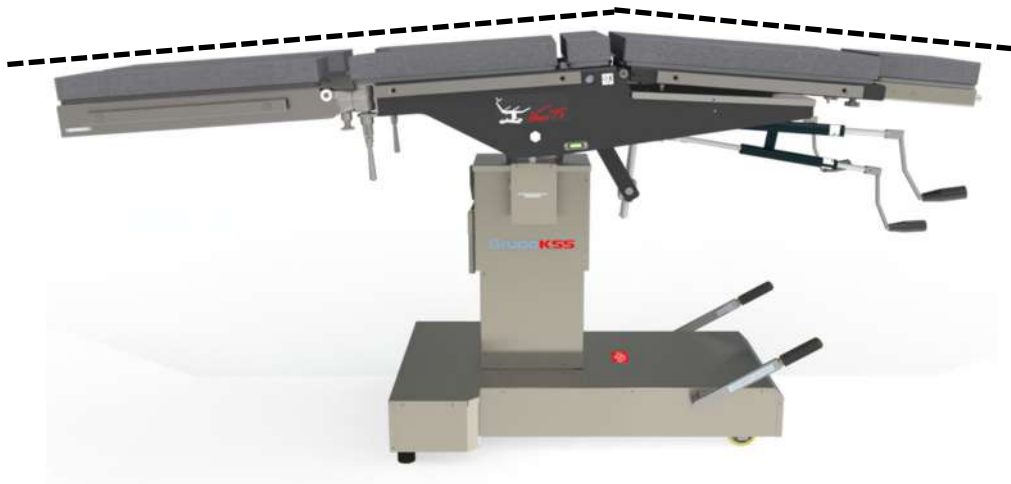
## Movimento Renal

Para realizar o movimento renal é necessário inserir a manivela do rim e girar para elevar ou abaixar, conforme demonstra a figura abaixo. O local para encaixe está situado na seção do assento, em ambos os lados do equipamento, e identificado por uma marcação.



### Posição Flexão Abdominal (Flex)

Para realizar a posição Flexão Abdominal é necessário combinar dois movimentos. Primeiro ajuste o dorso conforme o tópico **Ajuste do Movimento do Dorso**, em seguida ajuste o Trendelenburg de acordo com as orientações descritas no tópico **Ajuste do Movimento de Trendelenburg** até o posicionamento atingir o grau desejado.



### Posição Deflexão Abdominal (Reflex)

Para realizar a posição Deflexão Abdominal é necessário combinar dois movimentos. Primeiro ajuste o dorso conforme o tópico **Ajuste do Movimento do Dorso**, em seguida ajuste o Trendelenburg de acordo com as orientações descritas no tópico **Ajuste do Movimento de Reverso de Trendelenburg** até o posicionamento atingir o grau desejado.



## 11. MANUTENÇÃO E CONSERVAÇÃO

### 11.1 Avisos Iniciais ao Serviço

A seguir estão listados alguns cuidados iniciais para realizar o serviço de manutenção ou limpeza/desinfecção com segurança. A KSS recomenda que a Mesa Cirúrgica seja inspecionada pelo menos uma vez por ano em suas Assistências Técnicas Autorizadas, ou diretamente na fábrica.

#### CUIDADO

- Partes do equipamento ou acessórios mal fixados podem cair e causar lesões. Portanto tenha cuidado ao manusear o equipamento durante a manutenção e conservação.

#### IMPORTANTE

- Não entre em contato com o equipamento se este apresentar resquício de sujeira. Proceda a limpeza e desinfecção antes de manusear.
- O equipamento não deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização com um paciente.

### 11.2 Limpeza e Desinfecção

A limpeza tem o objetivo de remover os materiais estranhos aos objetos (por exemplo, sangue, fragmentos de tecidos orgânicos, sujeira, etc.) e deve preceder a desinfecção, a qual por meio de agentes desinfetantes elimina grande parte dos micro-organismos patológicos.

A Mesa Cirúrgica é considerada um produto médico não estéril e, portanto, a esterilização não é aplicada ao equipamento.

#### ATENÇÃO

- Limpe e desinfete todo o equipamento, ANTES e APÓS cada operação, seguindo os requisitos nacionais (normas e diretrizes).
- Não usar produtos com agentes abrasivos ou decapantes, ou que contenham cloro, compostos clorados, ácido peracético ou formaldeído.
- Nunca use substâncias voláteis, tais como solventes, benzeno ou gasolina os quais podem descolorir ou afetar o acabamento da mesa de forma adversa.
- Previna o vazamento de fluídos para o Gabinete e juntas. Umidade em excesso também pode danificar o equipamento.
- Não utilizar máquinas que expilam líquidos em alta pressão ou alta temperatura para limpeza do equipamento.

**⚠️ IMPORTANTE**

- Sempre siga as instruções de uso do fabricante do agente de limpeza ou desinfetante. Não faça mistura de agentes químicos. Prefira produtos conhecidos e usuais, pois alguns produtos podem danificar o equipamento.

**Limpeza da mesa e acessórios**

Antes de iniciar a limpeza, retire os colchonetes e todos os acessórios. Para limpar a mesa, use um pano que tenha sido embebido em detergente neutro diluído em água e torça-o bem. Então, remova qualquer detergente residual com um pano somente embebido em água e bem torcido. Finalmente, use um pano seco ou toalhas de papel descartáveis para garantir que a mesa esteja seca. Para as partes metálicas em inox pode ser utilizado, também, algum produto reconhecido no mercado para limpeza de aço inox. Para limpeza de partes em PU pode ser utilizado, também, algum produto reconhecido no mercado para limpeza de PU.

**Limpeza dos colchonetes**

Para a limpeza dos colchonetes, utilize um pano que tenha sido embebido em detergente neutro diluído em água morna e torça-o bem. Para remover manchas difíceis, utilize agentes de limpeza de forma concentrada e uma escova de cerdas suaves. Para soltar excreções ou sujeiras pesadas, pode ser necessário primeiro saturar a mancha. Após este processo limpar com pano levemente umedecido em água morna e em seguida secar a região com pano seco.

**⚠️ ATENÇÃO**

- Frequentemente, inspecione a capa dos colchonetes em busca de rasgos ou perfurações que podem permitir a entrada de fluídos e aumentar o risco de contaminação do paciente a substâncias que causam doença.
- As propriedades antiestáticas da mesa dependem dos colchonetes originais, portanto não os substitua sem contatar a assistência técnica.
- Mantenha os colchonetes livres de óleo ou substâncias oleosas.

**Desinfecção**

A desinfecção pode ser feita utilizando agentes desinfetantes de alto nível conforme procedimentos exigidos pela ANVISA ou normas do Hospital/Clínica. Aplique-os conforme instruções do fabricante, e tenha cuidado, pois alguns compostos podem danificar o equipamento.

### 11.3 Avisos Iniciais às Manutenções

#### ATENÇÃO

- Limpe e desinfete o equipamento ou partes dele, ANTES e APÓS executar as medidas de manutenção, isto também se aplica ao envio do aparelho para reparos.
- Qualquer manutenção deve ser feita por equipe técnica treinada, caso não a possua entre em contato com a KSS imediatamente.

#### IMPORTANTE

- Caso a equipe técnica de manutenção necessite da lista de componentes e informações adicionais sobre a Mesa Cirúrgica, estes podem ser solicitados diretamente à fábrica ou através dos representantes.

### 11.4 Manutenção Preventiva

A Mesa Cirúrgica foi projetada para operar por um longo período, desta forma, para garantir uma operação segura devem ser executadas regularmente às operações de manutenção e inspeção.

#### **Pelo Operador (Mensalmente)**

- Realize todos os movimentos até os extremos, de modo a testar os sistemas de movimentação da mesa. Nenhum movimento deve ser executado sem acionamento das manivelas ou do pedal.
- Verifique o encaixe e fixação de todas as partes e acessórios da mesa.
- Realize uma inspeção visual procurando por quebras, rachaduras ou qualquer outro dano.
- Verifique a movimentação das rodas e o acionamento dos freios.

#### **Pelo Serviço Técnico Autorizado (Semestralmente)**

- Realizar inspeção visual e verificar se não há trincas, amassados, falhas na pintura e se há legibilidade das marcações e etiquetas.
- Verificar conectores, parafusos, colchonetes e acessórios.
- Lubrificação das partes mecânicas como fusos dos movimentos, guias lineares e nas partes móveis.
- Verificar o funcionamento das rodas prestando atenção às funções de travagem.
- Verificar estabilidade e ângulos de movimentação.
- Verificar fixação de todas as tampas e tampões.
- Verificar o correto funcionamento do hidráulico do movimento de elevação e se não há vazamento de óleo.

### Lubrificação das Guias Lineares (semestralmente)

Para correta movimentação é necessário fazer a lubrificação das guias lineares.

No movimento de elevação a lubrificação é feita da seguinte maneira:

- Acionar o movimento de elevação até a altura máxima;
- Retirar a carenagem da coluna;
- Identificar os locais para lubrificação. Engraxadeiras nos Blocos de Guia linear;
- Faça com que o óleo penetre nestes locais;
- Após faça o movimento de elevação para lubrificar a guia como um todo.

### Pelo Serviço Técnico Autorizado (Anualmente)

É responsabilidade do cliente após a garantia encaminhar anualmente o equipamento para a Assistência Técnica na KSS, ou agendar a visita de um técnico designado pela KSS para realizar a análise e a manutenção de rotina. Seguindo estas recomendações à vida útil do seu equipamento tende a aumentar e evitar possíveis problemas.

## 11.5 Manutenção Corretiva

### ATENÇÃO

- Algumas partes do equipamento possuem componentes mecânicos complexos, os quais impossibilitam a manutenção sem as ferramentas adequadas. Portanto não tente ajustar/consertar engrenagens, fusos, carenagens, partes que requerem solda, dentre outras. Entre em contato e encaminhe para assistência técnica.

## 11.6 Enviar o Equipamento para Reparos

Caso o equipamento apresente defeitos que não possam ser corrigidos pela manutenção ou engenharia clínica, e seja necessário enviá-lo a assistência técnica proceda:

- Segregue e identifique o equipamento, de modo que não seja utilizado;
- Realize a limpeza e desinfecção do equipamento;
- Redija um documento descrevendo detalhadamente os defeitos/falhas. Anote neste documento também o modelo e o Número de Série/Lote do equipamento;
- Anexe com o equipamento uma cópia da nota fiscal;
- Entre em contato e envie para o seguinte endereço:

*KSS COM. E IND. DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA.*

*Rua Castro, 29 – CEP: 83010-080 – Cruzeiro – São José dos Pinhais / PR*

*Tel.: (41) 3382-2066 E-mail: kss@grupokss.com.br*

### 11.7 Registro Histórico de Manutenções

Registre neste espaço as manutenções que foram realizadas no equipamento.

Equipamento:

Modelo:

Número de Série/Lote:

Nome do Hospital/Clínica:

Data	Responsável e Rubrica	Qual atividade foi realizada?



## 12. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

De forma a solucionar pequenos problemas que possam ser encontrados durante a utilização do equipamento, listamos abaixo algumas soluções simples para problemas que possam vir a ocorrer.

### ATENÇÃO

- Caso tenha dúvidas ou não consiga corrigir o problema, contate imediatamente nosso serviço de Assistência Técnica.

Problema	O que fazer?
Mecanismos fazem barulho atípico excessivo ou não realizam o movimento normalmente.	Verificar se há partículas e/ou sujeira no sistema de movimentação, caso existam removê-las.
	Verificar se não há excesso de peso sobre um sistema de movimentação, acima das especificações da mesa.
Trepidação da coluna.	Verificar se a lubrificação das guias lineares, a qual deve ocorrer periodicamente, foi realizada.
	Verificar se há folga na coluna de suporte da mesa, neste caso comunicar a assistência técnica.
	Verificar se não há desnível no chão.
Dificuldade em realizar o movimento renal.	Verifique se as engrenagens foram lubrificadas.
	Verifique se o eixo não está deformado.
Dificuldade em realizar o movimento de elevação.	Verifique o funcionamento do macaco hidráulico.
	Verifique se não há vazamento de óleo.

## 13. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Os operadores devem ter conhecimento e entender todas as *Precauções, Restrições e Advertências* relativas ao equipamento. Para enfatizar, algumas foram repetidas ao longo do manual.

### ATENÇÃO

- Não convém que a Mesa Cirúrgica seja utilizada em proximidade com ou empilhada sobre outro equipamento e que, caso o uso em proximidade ou empilhamento seja necessário, convém verificar se está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizada.
- A garantia da fábrica refere-se ao funcionamento do equipamento, nada tendo com avarias causadas no transporte, choques, quedas e mau uso.
- As réguas do equipamento foram projetadas apenas para fixação dos acessórios, podendo ser utilizadas no auxílio da movimentação, porém, nunca para a elevação do equipamento.
- Não elevar ou suspender o equipamento utilizando a sua própria estrutura. Para suspendê-lo, retornar o equipamento em sua embalagem original e movimentar a embalagem com o auxílio de uma empilhadeira.
- A KSS não garante qualquer dano proveniente da instalação por pessoal não qualificado. A instalação incorreta do equipamento pode resultar em ferimentos na equipe médica e paciente.
- Antes de desembalar o equipamento verifique se o local de instalação atende aos requisitos mínimos:
  - Se o piso é plano e sem desníveis.
- Não eleve a mesa através das réguas laterais ou outro ponto do leito, mova-a somente através das rodas e caso necessário utilize uma paleteira.
- O equipamento foi projetado para ser inclinado em até 6° durante o transporte, desde que esteja na posição horizontal e na elevação mínima. Existe perigo de tombamento caso essa inclinação seja ultrapassada.
- Todos os operadores devem receber treinamento ou estarem familiarizados com a operação e riscos envolvidos com o equipamento.
- Limpe e desinfete todo o equipamento, ANTES e APÓS cada operação, seguindo os requisitos nacionais (normas e diretrizes) – item 10.
- Não usar produtos com agentes abrasivos ou decapantes, ou que contenham cloro, compostos clorados, ácido peracético ou formaldeído.
- Nunca use substâncias voláteis, tais como solventes, benzeno ou gasolina os quais podem descolorir ou afetar o acabamento da mesa de forma adversa.
- Previna o vazamento de fluídos para o Gabinete e juntas. Umidade em excesso também pode danificar o equipamento.
- Não utilizar máquinas que expilam líquidos em alta pressão ou alta temperatura para limpeza do equipamento.

- Frequentemente, inspecione a capa dos colchonetes em busca de rasgos ou perfurações que podem permitir a entrada de fluídos e aumentar o risco de contaminação do paciente a substâncias que causam doença.
- As propriedades antiestáticas da mesa dependem dos colchonetes originais, portanto não os substitua sem contatar a assistência técnica.
- Mantenha os colchonetes livres de óleo ou substâncias oleosas.
- Limpe e desinfete o equipamento ou partes dele, ANTES e APÓS executar as medidas de manutenção, isto também se aplica ao envio do aparelho para reparos.
- Qualquer manutenção deve ser feita por equipe técnica qualificada, caso não a possua entre em contato com a KSS imediatamente.
- Algumas partes do equipamento possuem componentes mecânicos complexos, os quais impossibilitam a manutenção sem as ferramentas adequadas. Portanto não tente ajustar/consertar carenagens, partes que requerem solda, engrenagens dentre outras. Entre em contato e encaminhe para assistência técnica.
- A garantia de fábrica se isenta de quaisquer danos e avarias ao produto decorrente do transporte. Por isso, sempre verifique seu equipamento antes de assinar o conhecimento da transportadora.

#### CUIDADO

- Ao utilizar ferramentas pontiagudas e/ou cortantes para abrir a embalagem, pois podem danificar o equipamento.
- Um local de instalação inapropriado, que não atenda aos requisitos mínimos, pode acarretar em instabilidade da mesa cirúrgica e risco de tombamento.
- Nunca eleve a seção do dorso enquanto o paciente estiver deitado de bruços, pois isto pode lesionar o paciente por dobrar as articulações na direção errada.
- Recomenda-se que a Mesa Cirúrgica esteja na posição baixa quando o paciente não estiver acompanhado. Isso pode reduzir a gravidade de quaisquer lesões resultantes de quedas do paciente.
- As peças mecânicas debaixo da mesa oferecem risco de lesões graves. Mantenha as pessoas, especialmente crianças, fora da parte de baixo da mesa e evite acesso não autorizado aos controles de posicionamento da mesa. A não-execução dessas instruções pode resultar em lesões no paciente, ferimentos pessoais ou dano ao equipamento.
- O equipamento possui rodízios que podem ser liberados para movimentá-lo. Nunca movimentar o equipamento quando este estiver em uso pelo paciente.
- Antes de deslocar o equipamento, remover todos os obstáculos que possam interferir com seu movimento e gerar colisões.

- Nunca eleve a seção das pernas quando a seção das coxas estiver na posição horizontal, pois isto pode lesionar o paciente por dobrar as articulações na direção errada, salvo quando o paciente estiver de bruços.
- Sempre manter o freio acionado quando o paciente estiver sobre a mesa, assim como sempre acionar o freio para permitir a subida do paciente à mesa.
- Partes do equipamento ou acessórios mal fixados podem cair e causar lesões. Portanto tenha cuidado ao manusear o equipamento durante a manutenção e conservação.

 **IMPORTANTE**

- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
- Não entre em contato com o equipamento se este apresentar resquício de sujeira. Proceda a limpeza e desinfecção antes de manusear.
- O equipamento não deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização com um paciente.
- Sempre siga as instruções de uso do fabricante do agente de limpeza ou desinfetante. Não faça mistura de agentes químicos. Prefira produtos conhecidos e usuais, pois alguns produtos podem danificar o equipamento.
- Caso a equipe técnica de manutenção necessite de algum esquema elétrico, lista de componentes e informações adicionais sobre a Mesa Cirúrgica, estes podem ser solicitados diretamente à fábrica.

## 14. PARTES E PEÇAS DE REPOSIÇÃO

As partes e peças de reposição descritas a seguir são comercializadas somente com as Mesas Cirúrgicas da KSS e apenas estas devem ser usadas em conjunto com o equipamento. Utilizar tais peças para outro fim, ou utilizar outras peças a não ser estas relacionadas abaixo, pode acarretar em danos ao paciente ou operador e comprometer o correto funcionamento do equipamento, além de perda de garantia.

Outras peças para reparo e informações adicionais sobre o equipamento podem ser obtidas diretamente com a fábrica.

Código	Peça de Reposição	Imagem
05.130.00012	Fixador de Acessórios Redondo	
05.130.00026	Fixador de Acessórios Quadrado	
05.130.00027	Manivela para Acionamento do Movimento Renal	
05.130.00028	Jogo de Colchonetes	

## 15. GARANTIA DO EQUIPAMENTO

A Mesa Cirúrgica Elétrica possui garantia contra defeitos de fabricação por um período de 12 (doze) meses, a contar da data da respectiva nota fiscal sendo, dentro deste prazo, substituídas gratuitamente as peças defeituosas.

Esta garantia tornar-se-á nula e sem efeito caso o equipamento sofra choques, quedas, instalação e manuseio incorretos, ou ainda decorrentes da não observância das condições de segurança e uso prescritos neste manual. Dela também se excluem por sua natureza peças que exijam substituição ocasional durante operação normal, colchonete, etc., os quais saem de fábrica em perfeito estado de funcionamento.

As avarias decorrentes do transporte, como perfurações da embalagem, nos equipamentos, quebras, amassados, etc., deverão ser relatadas e comunicadas, imediatamente a empresa transportadora.

Para que esta garantia não seja interrompida não permita que pessoal não credenciado venha a efetuar consertos e improvisos ou fazer substituição de componentes do seu equipamento.

Para solicitar reparos em garantia, basta entrar em contato diretamente com o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da KSS, é necessário ter em mãos as informações de identificação do equipamento. Se for preciso enviar o equipamento ou parte dele à fábrica, redigir um documento com o maior número de informações possíveis sobre o defeito constatado. Os contatos e endereço estão disponíveis no item 15.2.

### 15.1 Outras Garantias

Quando necessário outras formas de garantia, como garantias estendidas e/ou especiais, serão objeto de negociação, à parte, entre a KSS e o Comprador. Após a contratação, as informações pertinentes serão registradas em contrato de fornecimento específico para tal finalidade.

#### ATENÇÃO

- A garantia de fábrica se isenta de quaisquer danos e avarias ao produto decorrente do transporte. Por isso, sempre verifique seu equipamento antes de assinar o conhecimento da transportadora.

## 16. GESTÃO PÓS-VENDA

### 16.1 Assistência Técnica

O corpo técnico da KSS é qualificado e recebe treinamentos constantes de aperfeiçoamento tecnológico de todos os produtos. Com ampla experiência neste tipo de equipamentos, é realizada assistência técnica preventiva e corretiva a todos os clientes que nos solicitarem.

A empresa atende Hospitais, Clínicas, UBS, Indústrias, Laboratórios de Análises Clínicas, Prefeituras, enfim, onde quer que os produtos KSS estejam sendo utilizados. Os equipamentos de medição padrão são aferidos e rastreados pela Rede Brasileira de Calibração – RBC.

Não faz parte do escopo de serviços da assistência técnica fazer instalação ou reformas mecânicas e estruturais dos locais de utilização, instalação de tomadas elétricas e aterramento, modificar o equipamento ou adequá-lo para partes e acessórios de equipamentos de outros fabricantes.

Solicite maiores informações ou solicitações de componentes para a manutenção com o Departamento Técnico da KSS, o qual terá o prazer em lhe informar qual a melhor assistência técnica disponível em sua região, para que você receba sempre o melhor e mais eficiente atendimento.

O descarte do equipamento ao final de sua vida útil deve ser feito seguindo a legislação federal de resíduos sólidos. O cliente pode solicitar à KSS o Manual de Descarte que identifica os componentes integrantes do equipamento e o auxilia em sua destinação correta. Caso o cliente não possa realizar a destinação correta, a KSS se compromete a realizá-lo desde que o equipamento seja enviado para a fábrica. Todos os custos de transporte/logística de retorno do equipamento à KSS são de responsabilidade do cliente.



## 16.2 Contato e Endereço

Se você tem dúvidas, comentários ou sugestões pode entrar em contato conosco através:

### + KSS Comércio e Indústria de Equipamentos Médico Ltda.



Indústria Brasileira



Rua Castro, 29 – Cruzeiro – São José dos Pinhais – PR – Brasil



CEP: 83010-080



Telefone/Fax: +55 (41) 3382-2066



Web Site: [www.grupokss.com.br](http://www.grupokss.com.br)



E-mail vendas: [kss@grupokss.com.br](mailto:kss@grupokss.com.br)

E-mail SAC: [sac@grupokss.com.br](mailto:sac@grupokss.com.br)

*Reservamo-nos o direito de qualquer alteração nos produtos em prol da melhoria da qualidade.*

*A KSS proíbe a reprodução total ou parcial deste manual sem prévia autorização.*



