

MANUAL DO USUÁRIO (Instruções de uso)

MESA CIRÚRGICA KRATUS



IMAGENS ILUSTRATIVAS

ATENÇÃO

Para o uso apropriado deste dispositivo médico, leia e siga rigorosamente as orientações fornecidas.

Sumário

PREZADO USUÁRIO	3
Requisitos e qualificações do usuário:	3
O PRODUTO – Dispositivo médico	4
CONFIGURAÇÕES E RECOMENDAÇÕES	5
Lista de Partes do Dispositivo	6
SÍMBOLOS UTILIZADOS	11
INSPEÇÃO INICIAL	13
Quadro Técnico	14
Distribuição de Carga (460 Kg)	15
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	16
MONTAGEM	20
Painel Lateral e Controle Remoto	22
Posicionamento do Paciente	23
INSTRUÇÕES DE USO	24
PRECAUÇÕES	25
MANUTENÇÃO E GARANTIA	26
MANUTENÇÃO PREVENTIVA	27
INSPEÇÃO FUNCIONAL E VISUAL	27
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	29
RECOMENDAÇÕES DE CONSERVAÇÃO, LIMPEZA E ASSEPSIA	32
IMPACTO AMBIENTAL	33

PREZADO USUÁRIO

Para garantir o melhor desempenho do dispositivo, é fundamental seguir cuidadosamente as instruções deste manual antes de utilizar o dispositivo médico. Ele contém informações detalhadas que facilitarão a instalação, utilização e manutenção adequadas do dispositivo.

A MENDEL MEDICAL oferece soluções inovadoras para a área da saúde, abrangendo o desenvolvimento, montagem e assistência técnica de dispositivos médicos. Situada em São José dos Pinhais, Paraná, a empresa adota um modelo de gestão alinhado com a melhoria contínua de processos. Utilizando o Sistema de Gestão Empresarial Protheus da TOTVS e seguindo Boas Práticas de Fabricação e todas as normas vigentes aplicáveis, busca constantemente a inovação, qualidade e eficiência nas operações. Orientada pelos valores de transparência, respeito e alto desempenho, a MENDEL MEDICAL direciona suas ações para garantir soluções confiáveis para o mercado da saúde.

Para mais informações, entre em contato pelos seguintes meios:

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC):

0800 041 7255

Telefone:

+55 (41) 3138-5900

E-mail:

contato@mendelmedical.com.br

Website:

www.mendelmedical.com.br

Requisitos e qualificações do usuário:

Os usuários da Mesa Cirúrgica podem incluir médicos, dentistas, anestesistas, enfermeiros, circulantes, assistentes de procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais. Certas qualificações e requisitos são fundamentais para o correto uso do dispositivo:

- Educação: Mínimo de ensino fundamental; não há máximo.
- Conhecimento: De compreensão alfanumérica e treinamento sobre procedimentos em campos estéreis.
- Experiência: Treinamento específico sobre o uso do dispositivo.
- Deficiências Admissíveis: Algumas limitações físicas podem ser aceitáveis, desde que não comprometam a operação segura do dispositivo.

PRODUTO:	MESA CIRÚRGICA KRATUS	PROCEDÊNCIA:	NACIONAL
MODELO:	MESA CIRÚRGICA KRATUS EH 460		
FABRICANTE:	MENDEL MEDICAL	MARCA:	MENDEL MEDICAL
REGISTRO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE:	81205910007		

O PRODUTO – DISPOSITIVO MÉDICO

A Mesa Cirúrgica Kratus é um dispositivo multifuncional projetado para atender uma ampla gama de cirurgias, desde procedimentos de pequeno porte até intervenções complexas. Sua versatilidade permite ao cirurgião posicionar o paciente de acordo com as exigências específicas de cada especialidade médica, abrangendo regiões torácicas, abdominais, cranianas, ginecológicas, urológicas e outras.

Um dos pontos distintivos deste dispositivo é sua mobilidade. Equipada com rodízios, a Mesa Cirúrgica Kratus pode ser facilmente deslocada dentro da Sala Cirúrgica, proporcionando maior flexibilidade e conveniência aos profissionais de saúde. Esse recurso também simplifica a tarefa de limpeza e assepsia do ambiente cirúrgico. No entanto, é crucial ressaltar que mover a mesa com o paciente sobre ela não é recomendado, visando evitar possíveis complicações ou desconfortos ao paciente.

Além da funcionalidade, o design moderno da Mesa Cirúrgica Kratus foi concebido para otimizar os procedimentos cirúrgicos. Os materiais utilizados em sua construção são cuidadosamente selecionados para garantir condições ideais de assepsia, sem comprometer a segurança ou o conforto do paciente. A estrutura do dispositivo é robusta e durável, atendendo aos mais altos padrões de qualidade e segurança.

No que diz respeito aos requisitos normativos, a Mesa Cirúrgica Kratus é projetada e fabricada em conformidade com diversas normas, incluindo ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT IEC 60601-1-6 e ABNT NBR IEC 60601-2-46. Isso garante que o dispositivo atenda aos mais rigorosos padrões de segurança e desempenho estabelecidos pela legislação vigente.



ATENÇÃO: Destaca-se, no entanto, que a utilização de dispositivos que não estejam em conformidade com as normas de segurança junto com a Mesa Cirúrgica Kratus não é recomendada. A fabricante Mendel Medical não se responsabiliza por danos causados quando a mesa é utilizada em conjunto com outros dispositivos que não atendam aos requisitos normativos.

Além disso, a Mesa Cirúrgica Kratus é equipada com um sistema de segurança que impede o movimento das rodas enquanto o leito estiver em uma posição elevada, garantindo a estabilidade durante o procedimento cirúrgico. Este recurso é fundamental para evitar acidentes ou lesões durante a cirurgia.

Outro aspecto importante a ser destacado é a presença de propriedades antiestáticas, as quais são garantidas pelo uso de colchonetes originais de fábrica injetados em poliuretano. Essa característica é essencial para garantir um ambiente cirúrgico seguro e livre de interferências eletrostáticas que possam comprometer o procedimento.

Além disso, a Mesa Cirúrgica Kratus oferece uma série de recursos adicionais para aumentar sua eficácia e versatilidade. Seu leito universal é subdividido em sete seções radio transparentes, permitindo a utilização de raios-X e do arco cirúrgico durante o procedimento. Um acessório opcional, como a bandeja porta cassete de raios-X, facilita ainda mais a realização de radiografias durante a cirurgia, eliminando a necessidade de suspensão do paciente para a colocação de chapas radiográficas.

A Mesa Cirúrgica Kratus está equipada com um sistema de emergência que conta com três baterias seladas, garantindo a continuidade dos procedimentos cirúrgicos em situações de falta de energia elétrica. Essas baterias possuem uma autonomia média de uma semana, dependendo do nível de utilização do dispositivo.

A base, elevador (coluna) e quadro assento são revestidos em chapa de aço inoxidável (aço cromo níquel). As articulações (perneiras e dorso), guias laterais (réguas) e placas laterais de acabamento do leito, são fabricadas em aço inoxidável (aço cromo níquel).

A Mesa Cirúrgica Kratus vem equipada com sistema de acionamento dos movimentos por meio de pistões hidráulicos, o que garante ao dispositivo grande durabilidade e precisão nos movimentos, além de baixo custo de manutenção.

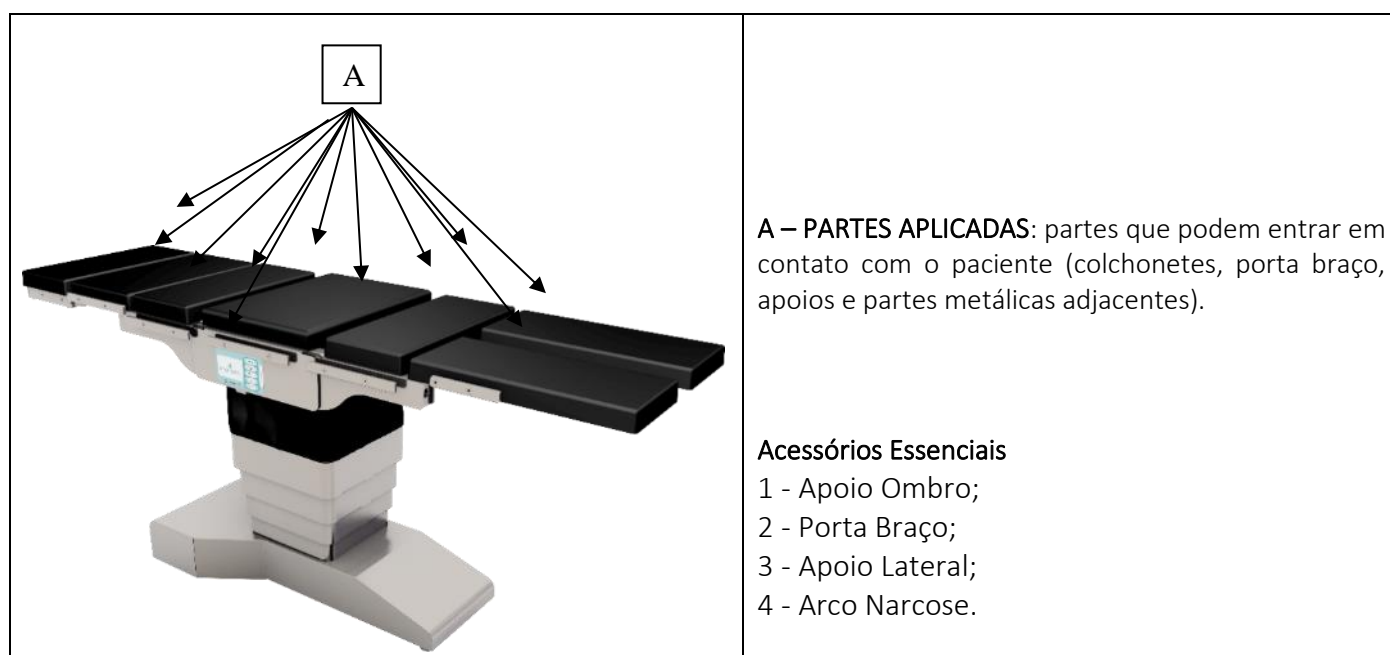


ATENÇÃO: A Mesa Cirúrgica Kratus é projetada para deslocamento em pisos lisos, sem obstáculos, garantindo a segurança e estabilidade do dispositivo durante o uso. Portanto, recomenda-se utilizar o dispositivo apenas em ambientes adequados, seguindo todas as orientações e recomendações fornecidas pelo fabricante.

CONFIGURAÇÕES E RECOMENDAÇÕES

A Mesa Cirúrgica Kratus pode ser configurada de diversas maneiras, dependendo dos acessórios escolhidos. No entanto, existem acessórios essenciais que devem acompanhar o dispositivo para garantir seu uso correto e seguro.

A configuração mais crítica para o uso é a seguinte:



Modelos Disponíveis:

- MESA CIRURGICA KRATUS EH 460K
- MESA CIRURGICA KRATUS EH BARIATRICA 460K

ATENÇÃO	
	Recomenda-se sempre utilizar a mesa coberta por lençol esterilizado para reduzir o contato direto do paciente com a mesa, prevenindo a entrada de impurezas em locais de difícil assepsia e diminuindo o tempo necessário para a limpeza após o uso.
	O uso de desfibriladores, monitores de desfibrilação e bisturis elétricos deve seguir as instruções do fabricante. Evite que o paciente entre em contato com qualquer parte metálica da mesa para evitar queimaduras, assim como superfícies úmidas, molhadas ou estofamentos eletricamente condutíveis.
	Os usuários da Mesa Cirúrgica podem incluir médicos, dentistas, anestesistas, enfermeiros, circulantes e assistentes de procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais.
	Para armazenamento adequado, proteja o dispositivo da chuva, em ambiente com umidade entre 0% e 95% e temperatura entre -20°C e 55°C.

ATENÇÃO

Para uso, recomenda-se ambiente controlado com temperatura de 18°C a 26°C e umidade de 40% a 60%.

As Mesas Cirúrgicas estão em conformidade com a norma vigente IEC 60601-1-2. Devem ser utilizadas em ambiente controlado, com Rede Elétrica protegida e não Rede Elétrica Pública, seguindo as normas de compatibilidade Eletromagnética IEC 60601-1-2 e IEC 60601-1.

Recomenda-se a não utilização de outros dispositivos em conjunto com a Mesa Cirúrgica Kratus caso não sejam certificados nas normas técnicas vigentes para dispositivo médicos, sob risco de danos ao equipamento, ao usuário e ao paciente.

Utilize apenas peças originais da fabricante Mendel Medical para garantir a segurança e desempenho adequado do dispositivo.

Evite empilhar o dispositivo, pois isso pode causar riscos ao usuário e ao produto

CONTRAINDICAÇÕES: Até o momento, não foram detectadas contra-indicações no uso do dispositivo ou do sistema EM Mendel Medical.

Nenhuma peça ou parte do dispositivo é entregue esterilizado de fábrica.

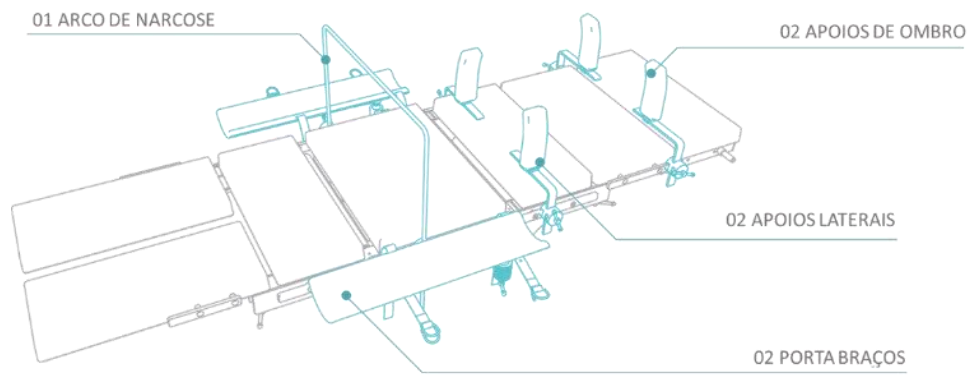
Antes de realizar procedimento cirúrgico checar se todas as partes do dispositivo estão operacionais e realizar a limpeza e assepsia do dispositivo;

Promova um treinamento com todos os envolvidos na utilização do dispositivo e não permita o manuseio por pessoas não habilitadas;

O peso máximo do paciente que pode ser suportado pela mesa cirúrgica é igual à carga de trabalho segura, que é de 460 kg.

Lista de Partes do Dispositivo

ACESSÓRIOS BÁSICOS



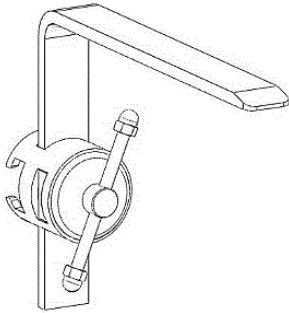
Item	Descrição	Código	Quant.
01	Conjunto apoio ombro	MM014-270248	02
02	Conjunto apoio lateral	MM014-270247	02
03	Conjunto porta braço longo	MM014-271290	02
04	Conjunto arco narcose	MM014-270143	01

Instrução de Montagem do Apoio Porta Braço:

- Coloque o Apoio porta braço sobre a régua, conforme mostrado na figura 01.
- Posicione o porta braço paralelo ao leito da mesa, garantindo que o apoio porta braço esteja fixado entre 100 e 200 mm da extremidade do porta braço, como ilustrado no desenho acima.

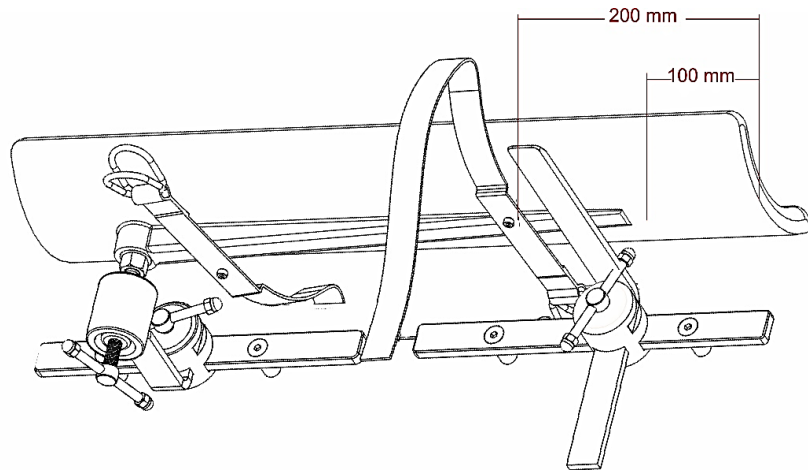


ATENÇÃO: O peso máximo suportado no porta braço é de 10 kg. Para cargas superiores a 10 kg até 30 kg, utilize o apoio porta braço conforme ilustrado abaixo.



Apoio porta braço
(fig. 01)

Instrução de montagem:



ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Quando a utilização da mesa cirúrgica for feita com acessórios opcionais, cada configuração admite um peso máximo do paciente. As configurações levam em conta a retirada de partes e acessórios básicos da mesa e a adição do acessório opcional.

Referência e Peso máximo do Paciente	Tipo procedimento	Imagem
MM014-272100-CONJUNTO ACESSÓRIO MOVIMENTO LONGITUDINAL – 460Kg	CIRURGIA GERAL	
MM014-271610-CONJUNTO ACESSÓRIO TRACAO COLO FEMUR – 430Kg	TRAUMATOLOGIA ORTOPEDIA E	
MM014-271580- CONJUNTO ACESSÓRIO TRACAO TIBIA – 430Kg	TRAUMATOLOGIA ORTOPEDIA E	












Referência e Peso máximo do Paciente	Tipo procedimento	Imagem
MM014-271602- CONJUNTO ACESSÓRIO TRACAO EM DECUBITO LATERAL – 430Kg	TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	
MM014-270728-CONJUNTO ACESSÓRIO TRAT.UMERO DISPOSITIVO WEINBERG – 460Kg	TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	
MM014-271609 - CONJUNTO CARRO PORTA ACESSÓRIOS ORTO	TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	
MM014-271270-CONJUNTO ACESSÓRIO CIRURGIA DE COLUNA – 460Kg	TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	
MM014-271407- CONJUNTO ACESSÓRIO ADAPTADOR NEURO – 460Kg	TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	
MM014-270500- CONJUNTO ACESSÓRIO CIRURGIA OMBRO – 460Kg	TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	
MM014-277276-CONJUNTO ACESSÓRIO ALONGADOR MESA CIRURGICA – 400Kg	RADIOLOGIA	
MM014-271250- CONJUNTO ACESSÓRIO BANDEJA PORTA CASSETE RAO X – 460kg	RADIOLOGIA	

Referência e Peso máximo do Paciente	Tipo procedimento	Imagem
MM014-271254- CONJUNTO ACESSÓRIO SUPORTE LATERAL CASSETE RAIOS X – 460Kg	RADIOLOGIA	
MM014-271613- CONJUNTO ACESSÓRIO CABECEIRA SEGURA – 460Kg	CIRURGIA PLÁSTICA	
MM014-271249- CONJUNTO ACESSÓRIO SUPORTE ILIACO – 460Kg	OBSTETRÍCIA E UROLOGIA	
MM014-271400- CONJUNTO ACESSÓRIO BANDEJA PORTA INSTRUMENTOS – 460Kg	CIRURGIA GERAL	
MM014-271425 - CONJUNTO ACESSÓRIO SUPORTE PARA SORO – 460Kg	CIRURGIA GERAL	
MM014-270488 - CONJUNTO ACESSÓRIO CIRURGIA OBSTETRICA – 460Kg	OBSTETRÍCIA E UROLOGIA	
MM014-270492- CONJUNTO ACESSÓRIO CIRURGIA UROLOGICA/RTU – 460Kg	OBSTETRÍCIA E UROLOGIA	
MM014-270324- CONJUNTO ACESSÓRIO MUNHEQUEIRA UNIDADE – 460Kg	CIRURGIA GERAL	






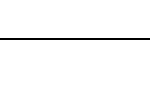
Referência e Peso máximo do Paciente	Tipo procedimento	Imagem
MM014-270430- CONJUNTO ACESSÓRIO CORREIA FIXACAO PACIENTE – 460Kg	CIRURGIA GERAL	
MM014-271436- CONJUNTO ACESSÓRIO PORTA COXA LONGO UNIDADE – 460Kg	CIRURGIA GERAL	
MM014-271799- CONJUNTO ACESSÓRIO CIRURGIA OBESO 8 PARTES – 460Kg	CIRURGIA OBESO	
MM014-270210 - KIT DECÚBITO LATERAL – 430Kg	TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	
MM014-277335-CONJUNTO ACESSÓRIO CABECEIRA DECUBITO VENTRAL CONFORT GEL – 460Kg	CIRURGIA PLÁSTICA	
MM014-270625-CONJUNTO ACESSÓRIO APOIO DECUBITO LATERAL (venda sob consulta) – 430Kg	CIRURGIA GERAL	
MM014-270553- CONJUNTO PEGA-MÃO ACESSÓRIO MESA CIRURGICA (venda sob consulta) – 460Kg	OBSTETRÍCIA E UROLOGIA	
MM014-271421-CONJUNTO ACESSÓRIO PORTA BRAÇO LONGO RETO UNIDADE (vendas sob consulta) – 460Kg	CIRURGIA GERAL	
MM014-271280-CONJUNTO ACESSÓRIO ELEVACAO RENAL (venda sob consulta) – 460Kg	CIRURGIA RENAL	






SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Descrição
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte (mín. -20°C - máx. 55°C)
	Não expor à chuva ou umidade.
	Sentido de posicionamento da embalagem para transporte e armazenamento
	Frágil, cuidado no transporte e armazenamento
	Atenção.
	Fabricante.
	Data de fabricação.
SN	Número de série.
	Grau de proteção contra choque elétrico (Tipo B)
IPX4	Protegido contra borrifos de água.
Equip. Classe I	Tipo de proteção contra choque elétrico.
	Parada de emergência (ação)
	Consultar o Manual do Usuário

Símbolo	Descrição
	Fusível
	Controle remoto.
	Terminal de aterramento para proteção.
	Desligado (Sem tensão elétrica de alimentação).
	Ligado (Com tensão elétrica de alimentação).
	Selo de segurança
	Risco de choque elétrico
	Bateria com carga
	Não descartar em lixo doméstico
	Limites de umidade para armazenamento e transporte (mín 0% - máx. 95%)
	Empilhamento máximo permitido, onde "N" é o limite máximo de empilhamento.
	Painel de controle Liberado/Bloqueado

SÍMBOLOS PARA OS MOVIMENTOS MOTORIZADOS

Símbolo	Descrição
	Elevador desce.
	Elevador sobe.
	Dorso desce.
	Dorso sobe.
	Perneira desce.
	Movimento Longitudinal.

Símbolo	Descrição
	Perneira sobe.
	Trendelemburg
	Reverso Trendelemburg.
	Lateral direita.
	Lateral esquerda.

INSPEÇÃO INICIAL

EMBALAGEM

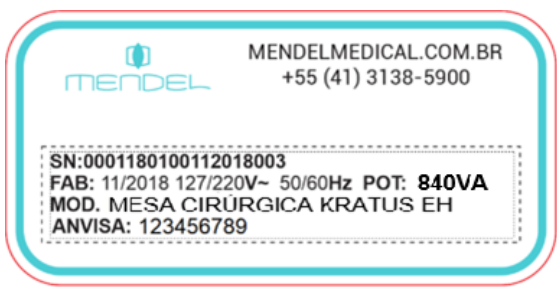
Ao examinar a parte externa da embalagem, observe os símbolos indicativos de transporte e armazenamento do produto, juntamente com os dados do destinatário. As informações do produto e as instruções iniciais para desembalagem do dispositivo também estarão claramente visíveis.



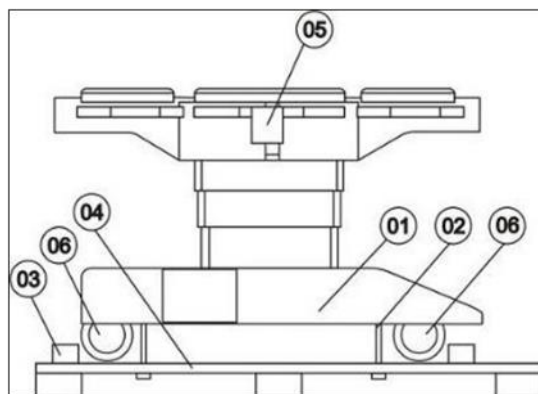
ATENÇÃO: Não execute qualquer movimento da mesa antes de completar a retirada do produto da embalagem. Antes da utilização leia atentamente este manual.



PARA DESEMBALAR, SIGA AS INSTRUÇÕES ABAIXO:

1. Retire o produto de dentro da caixa.
2. Confira os acessórios que acompanham o produto. Se encontrar algo em desacordo, entre em contato imediatamente com o fabricante por meio do telefone (41) 3138-5900.
3. Leia atentamente o Manual antes de ligar o dispositivo.
4. Ao abrir a parte superior da embalagem, retire cada componente avulso, verificando sua integridade para garantir um funcionamento adequado do dispositivo.
5. Remova as partes laterais da caixa para acessar completamente o dispositivo e seus componentes.
6. Retire os calços que mantêm o dispositivo preso ao pallet em um dos lados, permitindo sua remoção segura.
7. Utilizando uma chave de boca ou estrela 17 (milímetros), remova os parafusos que prendem o dispositivo à base do pallet com cuidado para evitar danos.
8. Se aplicável, pressione o botão localizado no painel de comando do dispositivo para desbloquear suas funções, permitindo uma operação suave e sem obstáculos.
9. Pressione o botão para descer o elevador, o que automaticamente liberará os rodízios. Caso não haja movimento, conecte o dispositivo à rede elétrica para efetuar seu movimento.
10. Com cuidado, retire o dispositivo de cima do pallet, garantindo que nenhum dano ocorra durante o processo.
11. Verifique se os rodízios giram livremente e em um ângulo de 360º para garantir a mobilidade adequada do dispositivo.
12. Sempre verifique se o número de série na nota fiscal corresponde à placa de identificação do dispositivo, localizada na base superior do elevador ou na carenagem inox, abaixo do assento.

NÚMEROS DE SÉRIE	ITENS DA ETIQUETA
	<ul style="list-style-type: none">- Identificação do Fabricante com Nome site e telefones;- SN: é o número de série (ex.: 0001180100112018003);- FAB: mês/ano de fabricação (ex.: 11/2018);- Entrada de Energia Elétrica (ex.: de 127V ou 220V alternada em uma frequência de 50 ou 60 Hertz);- POT.: Potência máxima do dispositivo (ex.: 850VA);- MOD.: modelo do produto (ex.: MESA CIRÚRGICA KRATUS EH);- ANVISA: número do registro na ANVISA: (ex.: 123456789).

13. Realize os procedimentos de limpeza e assepsia conforme descrito no capítulo de “RECOMENDAÇÕES DE CONSERVAÇÃO, LIMPEZA E ASSEPSIA”.



- Abra a parte superior da embalagem, retire dela cada um dos componentes avulsos e verifique se todos estão devidamente intactos. Em caso de avaria contate o fabricante.
- Remova as partes laterais da caixa.
- Remova os calços (item 03) que mantêm a mesa sobre o pallet em um dos lados.
- Retirar os parafusos com cabeça sextavada M10 X 80 mm (item 02) que prendem a mesa na base do pallet (item 04), usando uma chave de boca ou estrela 17 (milímetros).
- Pressione o botão localizado no painel de comando do dispositivo (05- lateral da mesa) ao lado do símbolo  para desbloquear as funções do controle (para os modelos com este opcional).
- Pressione o botão localizado no painel de comando do dispositivo (05- lateral da mesa) ao lado do símbolo  para descer o elevador que automaticamente libera os rodízios.
- Retirar a mesa de cima do pallet (item 04).
- Verificar se os rodízios giram livremente e num ângulo de 360º (item 06).



ATENÇÃO: Caso não ocorra movimento a bateria pode estar descarregada. É necessário conectar o dispositivo à rede elétrica para efetuar seu movimento. Sempre que desembalar o dispositivo conferir se o número de série que está na nota fiscal, confere com a placa de identificação do dispositivo, esta placa está fixada na base superior do elevador ou na carenagem inox lado dorso logo abaixo do assento.

Quadro Técnico

Dados	KRATUS EH 460K	KRATUS BARIÁTRICA EH 460K	MESA COM ACESSÓRIO MOVIMENTO LONGITUDINAL
Altura máxima [mm]	1060	920	1100 / 960
Altura mínima [mm]	860	630	900 / 670
Comprimento / largura [mm]	2080 X 610		2070 x 645
Cabeceira subir / baixar	0 – 30° / 0 – 90°		0 – 30° / 0 – 90°
Dorso subir / baixar	0 – 65° / 0 – 25°		0 – 75° / 0 – 10°
Perneira subir / baixar	0 – 38° / 0 – 62°		0 – 10° / 0 – 90°
Trendelenburg / reverso	0 – 17° / 0 – 15°		0 – 25° / 0 – 25°
Lateral Esquerda / Direita	0 – 10° / 0 – 10°		0 – 25° / 0 – 25°
Movimento Longitudinal	-	-	440 mm (0 + 220 / 0 - 220)
Tensão de Alimentação [Vac]	110 - 127 / 220 – 240		
Frequência [Hz]	50 / 60		
Potência [VA] 50Hz / 60Hz	840		
Sistema de emergência	3 bat. 12V X 9AH		

Dados	KRATUS EH 460K	KRATUS BARIÁTRICA EH 460K	MESA COM ACESSÓRIO MOVIMENTO LONGITUDINAL
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equip. de Classe I		
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo B		
Grau de proteção contra penetração nociva de água	IPX4		
Classificação quanto ao uso na presença de anestésicos inflamáveis com o ar oxigênio ou óxido nitroso	Equip. não adequado		
Modo de operação Não Contínua	Ton: 2 min ./ Toff: 8 min.		
Capacidade máxima de carga [Kg]	460		
Peso líquido do dispositivo [Kg]	245		
Diâmetro dos rodízios [pol]	3		



ATENÇÃO: O tempo máximo de acionamento dos botões de comando é de 2 minutos. No entanto, ao atingir o fim de curso do movimento, o acionamento do botão deste movimento deve ser interrompido. Outro movimento pode ser feito imediatamente na sequência. Forçar o movimento após chegar ao fim de curso não é recomendado.

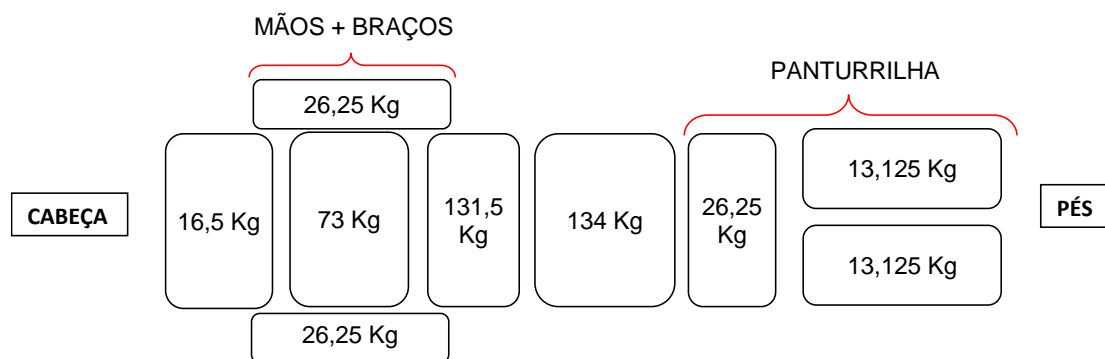


Não utilizar acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados, pois isso pode resultar em um aumento das emissões ou diminuição da imunidade do dispositivo.

- Modo de Operação Não Contínua: Ton.: 2 min. / Toff: 8 min.
- Desempenho Essencial - De acordo com o requisito da norma IEC 60601-2-46:2020, o dispositivo deve ser capaz de suportar um PACIENTE sem movimentos indesejados em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.
- Função do dispositivo - Proporcionar um suporte estável e seguro para o paciente durante a cirurgia, permitindo ajustes de altura, inclinação e posição para facilitar o acesso do cirurgião à área de operação e garantir o conforto e segurança do paciente durante o procedimento.

Distribuição de Carga (460 Kg)

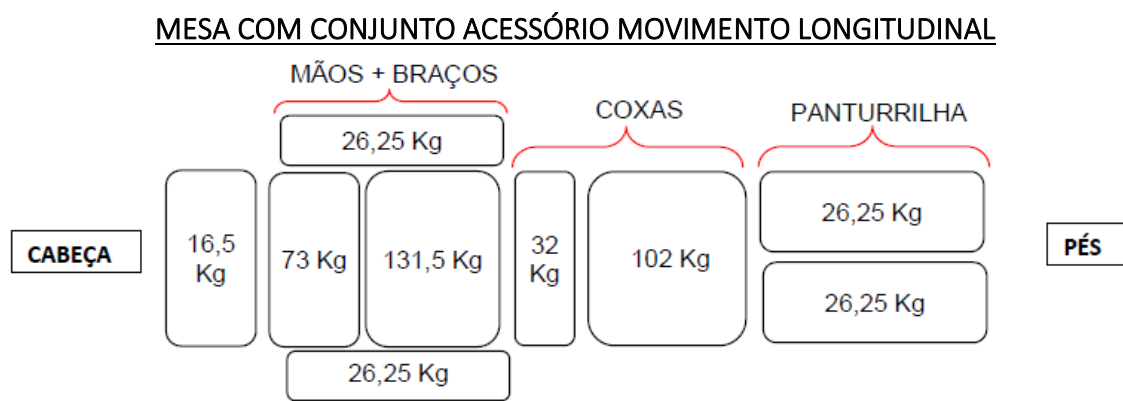
MESA STANDARD



- Cabeceira: 16,5 Kg;
- Porta Braço: 26,25 Kg (cada);
- Porção Superior do corpo: 73,0 Kg;
- Porção Inferior do corpo: 131,5 Kg;

- Coxas: 134,0 Kg (total);
- Perneiras: 52,5 Kg (26,25 Kg + 13,125 Kg + 13,125 Kg).
- TOTAL: 460 Kg.

A distribuição de carga na mesa cirúrgica Kratus é ilustrada acima, considerando um paciente com peso total de 460 Kg e a utilização dos acessórios básicos. Ao utilizar outros acessórios, é crucial verificar a carga máxima suportada pelo paciente para não exceder a carga de trabalho segura (carga máxima de trabalho).



- Cabeceira: 16,5 Kg;
- Porta Braço: 26,25 Kg (cada);
- Porção Superior do corpo: 73,0 Kg;
- Porção Inferior do corpo: 131,5 Kg;
- Coxas: 134,0 Kg (32Kg + 102Kg);
- Perneiras: 52,5 Kg (26,25 Kg + 26,5 Kg).
- TOTAL: 460 Kg.

A distribuição de carga na mesa cirúrgica Kratus com o Conjunto Acessório Movimento Longitudinal e os acessórios básicos é ilustrada acima, considerando um paciente com peso total de 460 Kg. Ao utilizar outros acessórios, é crucial verificar a carga máxima suportada pelo paciente para não exceder a carga de trabalho segura (carga máxima de trabalho).

Para testes de certificação, foi utilizado um multiplicador de 2,2 (1012 Kg) para a carga de trabalho segura, distribuindo essa carga conforme as normas NBR IEC 60601-2-46.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Os dispositivos médicos da fabricante Mendel Medical, incluindo a Mesa Cirúrgica, requerem atenção especial à Compatibilidade Eletromagnética (CEM) e à instalação adequada. Dispositivos de comunicação por radiofrequência (RF), portáteis e móveis, podem interferir nesses dispositivos.

Todos os dispositivos da fabricante Mendel Medical estão em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

A Mesa Cirúrgica da fabricante Mendel Medical deve ser utilizada em ambiente controlado, com Rede Elétrica Protegida (como um centro cirúrgico), seguindo as normas de compatibilidade eletromagnética IEC 60601-1-2 e IEC 60601-1, com dispositivos em conformidade, para minimizar riscos aos usuários, pacientes e dispositivos.

A Mesa Cirúrgica da fabricante Mendel Medical é classificada como Grupo 1 e Classe A pela norma IEC/CISPR 11, apresentando detalhes de compatibilidade eletromagnética nas tabelas a seguir.

INTERFACE DE GABINETE (tabela 4 IEC 60601-1-2:2017)

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	NÍVEIS DE ENSAIOS E IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
DESCARGA ELETROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	
Campos EM de RF irradiada	ABNT NBR IEC 61000-4-3	3 V/m. 80 MHz - 2,7 GHz ^b . 80% AM a 1 kHz ^c .	10 V/m. 80 MHz - 2,7 GHz ^b . 80% AM a 1kHz ^c .
Campos na proximidade de dispositivos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Ver Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a dispositivos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017)	
Campos na magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA ^{d e}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^g 50 Hz ou 60 Hz	

- a) A interface entre a simulação de sinal fisiológico do PACIENTE, quando utilizada, e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve estar localizada dentro de 0,1 m do plano vertical da área de campo uniforme em uma orientação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.
- b) EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que recebem intencionalmente energia eletromagnética de RF para os fins de sua operação devem ser ensaiados na frequência de recepção. É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. Este ensaio avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um receptor intencional quando um sinal ambiente está na banda passante. É compreendido que o receptor pode não alcançar recepção normal durante o ensaio.
- c) É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.
- d) Aplica-se somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos.
- e) Durante o ensaio, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser ligado em qualquer tensão NOMINAL de entrada, mas com a mesma frequência que o sinal de ensaio (ver Tabela 1).
- f) Antes da aplicação da modulação.
- g) Este nível de ensaio pressupõe uma distância mínima entre o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM e os campos magnéticos na frequência de alimentação de no mínimo 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCOS mostrar que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM será utilizado a menos de 15 cm de distância de campos magnéticos na frequência de alimentação, o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE deve ser ajustado conforme apropriado para a distância mínima esperada.

INTERFACE de entrada de alimentação c.a (tabela 5 IEC 60601-1-2:2017)

Fenômeno	Norma básica de EMC	NÍVEIS DE ENSAIOS E IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
Transientes elétricos rápidos/salvas ^{a l o}	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV. 100 KHz frequência de repetição	
Surtos ^{a b j o} linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Surtos ^{a b j k o} linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	

INTERFACE de entrada de alimentação c.a (tabela 5 IEC 60601-1-2:2017)

Fenômeno	Norma básica de EMC	NÍVEIS DE ENSAIOS E IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
Perturbações conduzidas induzidas por campos RF ^{c d o}	IEC 61000-4-6	3 V/m 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m em bandas ISM entre 0,15 Mhz e 80 MHz ⁿ 80% AM a 1 kHz ^e .	3 V/m 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m em bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 Mhz e 80 MHz ⁿ 80% AM a 1 kHz ^e .
Quedas de tensão ^{f p r}	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo ^g A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^q	
Transientes elétricos rápidos/salvas ^{a l o}	IEC 61000-4-11	0 % UT; 1 ciclo ^e 70 % UT; 25/30 ciclos ^h Monofásico: a 0°	
		0 % UT; 230/300 ciclos ^h	

- a) O ensaio pode ser realizado em qualquer tensão de entrada dentro da faixa de tensão DECLARADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Não é necessário reensaiar a outras tensões adicionais.
- b) Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM devem estar conectados durante o ensaio.
- c) A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω.
- d) Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, uma frequência de ensaio adicional deve ser usada na banda ISM ou de radioamador. Isso se aplica a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.
- e) É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.
- f) EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma entrada de energia c.c. destinada à utilização com conversores c.a. para c.c. devem ser ensaiados usando-se um conversor que atenda às especificações do FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE são aplicados à entrada de energia c.a. do conversor.
- g) Aplicável somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM conectados à rede monofásica c.a.
- h) Por exemplo: 10/12 significa 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em 60 Hz.
- i) EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A/fase devem ter a tensão interrompida uma vez por 250/300 ciclos a qualquer ângulo e em todas as fases simultaneamente. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA que não exceda 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.
- j) EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não tenham equipamento de proteção contra surto no circuito de energia primário podem ser ensaiados somente a linha(s)-terra com ± 2 kV e linha(s) a linha(s) com ± 1 kV.
- k) Não é aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de Classe II.
- l) Acoplamento direto deve ser utilizado.
- m) r.m.s., antes da aplicação da modulação.
- n) As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase e a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A / fase.
- p) Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase.

INTERFACE de entrada de alimentação c.a (tabela 5 IEC 60601-1-2:2017)

Fenômeno	Norma básica de EMC	NÍVEIS DE ENSAIOS E IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
<p>q) Em alguns ângulos de fase, aplicar esse ensaio a EQUIPAMENTOS EM com entrada de energia de rede do transformador pode fazer com que um equipamento de proteção contra sobrecorrente abra. Isso pode ocorrer devido à saturação de fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. Caso isso ocorra, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve oferecer SEGURANÇA BÁSICA durante e após o ensaio. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que tenham múltiplas configurações de tensão ou capacidade de mudança de tensão automática devem ser ensaiados na tensão de entrada DECLARADA mínima e máxima. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma faixa de tensão de entrada DECLARADA menor que 25 % da tensão de entrada DECLARADA devem ser ensaiados a uma tensão de entrada DECLARADA dentro da faixa. Ver Tabela 1 Nota c) para cálculos de exemplo.</p>			

Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017)

Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço a	Modulação b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 KHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017)

Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço a	Modulação b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
----------------------------	----------------------------	-----------	-------------	---------------------	---------------	------------------------------------

NOTA: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas. A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %. Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

BIOCOMPATIBILIDADE

Todas as peças em contato com o paciente e incorporadas à mesa cirúrgica são feitas de aço inoxidável das séries 300 e 400, especialmente concebido para uso cirúrgico hospitalar e em conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO 10993-1. O Poliuretano, comprovadamente seguro para uso médico, é amplamente empregado em próteses e proteções para lacerações cutâneas.

O colchonete de Poliuretano Pele Integral, feito de FLEXX®PI2055, é biocompatível e não apresenta riscos biológicos com a limpeza adequada. Sua composição inclui polioli poliéter, polioli co-polimérico, surfactantes de silicone, água e isocianato. Com exposição inferior a 24 horas, não há liberação de substâncias lixiviáveis. Testado por mais de 10 anos, confirma-se sua segurança e biocompatibilidade para uso médico.

DESCARTE DO PRODUTO

Este dispositivo não deve ser descartado no lixo comum. Por favor, descarte-o em um local apropriado ou encaminhe-o para uma Assistência Técnica Autorizada ou para a fabricante Mendel Medical.

NOTA: Qualquer despesa relacionada ao envio e/ou transporte até a Assistência Técnica ou à fabricante Mendel Medical será de responsabilidade do cliente.

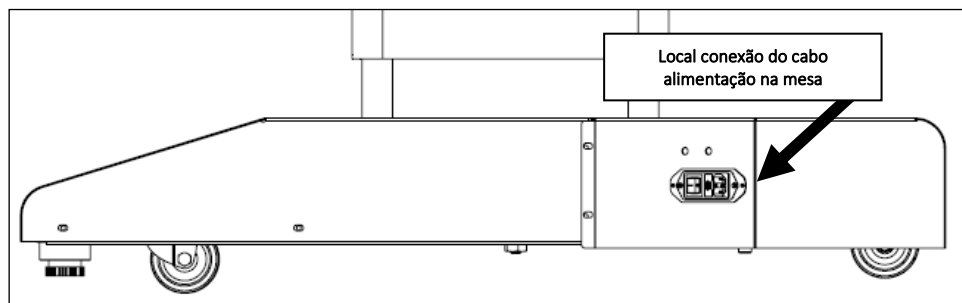
MONTAGEM

1. Verifique se a tensão da rede elétrica e a frequência no local de instalação correspondem à indicada na etiqueta do painel lateral ou na etiqueta de número de série. Em caso de divergência, contate o fabricante.
2. Conecte o plug do controle remoto à placa de controle lateral da mesa.
3. Conecte o cabo de alimentação à lateral da mesa e, em seguida, à tomada da rede elétrica. Certifique-se de que o plug de alimentação esteja firmemente conectado e que o pino de aterramento esteja ligado ao sistema de aterramento local.
4. O cabo de alimentação possui 3,0 metros de comprimento e deve atender às especificações de tensão, seção do fio e frequência conforme a tabela abaixo. Fios com seção superior à especificada são aceitáveis, mas nunca inferiores.

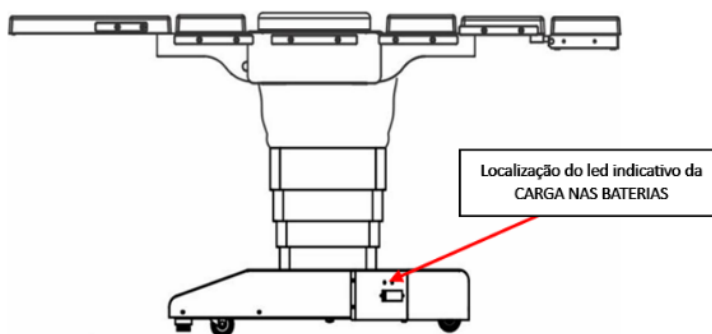
Tensão [VAC]	Frequência [Hz]	Seção do fio [mm ²]	Comprimento (m)	Código do cabo
110-127 / 220-240	50 / 60	0,75	3,0	MM014-220028

Opcionalmente, o cabo pode ser fornecido com comprimento de 6 metros (cód. MM014-01-D0015). Para mais informações consulte a fábrica.

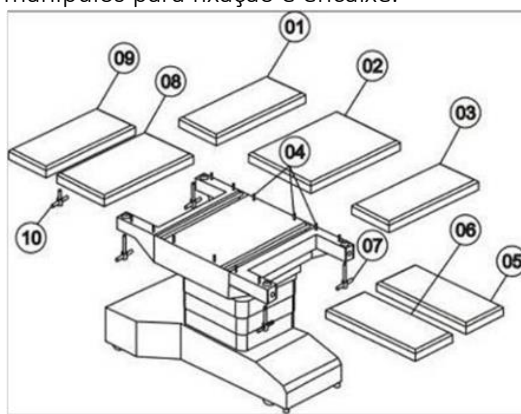
5. Posicione a chave principal do dispositivo na posição "I" para ligá-lo. Se estiver na posição "0", o dispositivo funcionará utilizando a carga da bateria até se esgotar.
6. Certifique-se de que o cabo de alimentação seja facilmente acessível para desconexão, evitando obstruções durante o posicionamento da mesa.



7. Na lateral do chassi da mesa existe um LED indicador "Carregamento de Bateria". Verificar o funcionamento na parte INSTRUÇÕES DE USO.



8. Encaixe os tampos no leito da mesa. Todas as peças do leito da mesa podem ser removidas para facilitar a limpeza e a assepsia, utilizando pinos e manípulos para fixação e encaixe.



- Os tampos (itens 01, 02 e 03) são encaixados na estrutura por meio dos pinos (item 04).
- Os tampos (itens 05, 06 e 08) são fixados na estrutura por manípulos M16x100 (Item 07).
- O tampo (item 09) é fixado no tampo (item 08) por manípulos M16 x 55 (item 10).
- Opcionalmente os tampos (item 05, 06, 08 e 09) podem ser fornecidos com sistema de fixação rápida "QUICKFIXING".

Painel Lateral e Controle Remoto

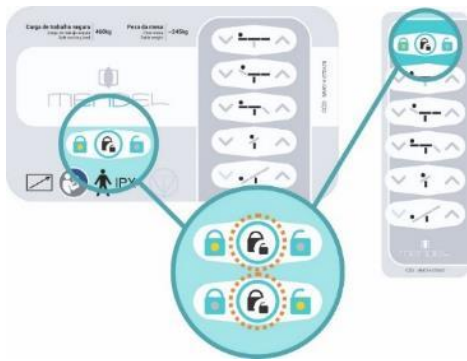
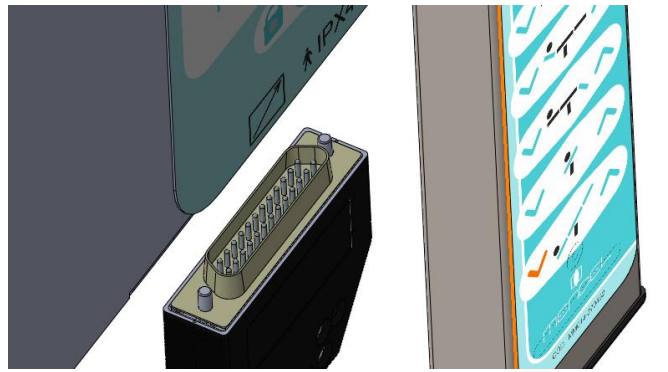
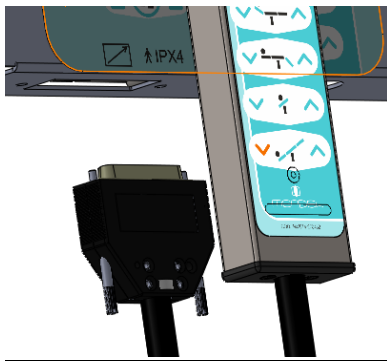
PAINEL LATERAL

Localizado na lateral do dispositivo, o painel de controle permite o acionamento de todos os movimentos. Um botão específico libera o teclado, indicado pela luz do cadeado. Para realizar um movimento, é necessário acionar este botão, fazendo com que a luz indicadora mude para o cadeado aberto (liberado). Se a luz indicadora do cadeado fechado estiver acesa, significa que o teclado está bloqueado.

Conectado por cabo na lateral da mesa, o controle remoto permite acionar os movimentos de forma remota, distante do campo operatório. Próximo à entrada do cabo no controle, há um botão para liberação do teclado. Para realizar qualquer movimento, esse botão deve ser acionado junto com o botão do respectivo movimento. Uma membrana com os símbolos para cada movimento é colada sobre a caixa do controle remoto. Além disso, o controle remoto também está aterrado para proteção do usuário.



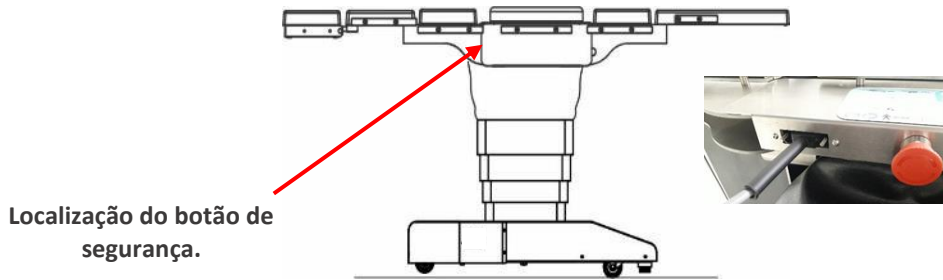
ATENÇÃO: Cuidado ao encaixar o conector do controle remoto na mesa. O encaixe é fácil e preciso. Se for necessário, inverta o conector e tente novamente. Não force o encaixe, pois pode danificar o conector e acarretar em perda de garantia.



ATENÇÃO: Recomenda-se acionar apenas um movimento por vez para um melhor controle. Selecionar duas ou mais funções simultaneamente pode resultar em movimentos mais lentos, seguindo o fluxo hidráulico na direção de menor resistência. Se um movimento não ocorrer quando solicitado, entre em contato com a Engenharia Clínica do estabelecimento ou a Assistência Técnica Autorizada.

PARADA DE EMERGÊNCIA:

Localizado logo abaixo do painel de controle lateral da mesa, há um botão de parada de emergência. Ao pressioná-lo, a mesa interromperá todos os seus movimentos. Para liberar os movimentos, o botão deve ser girado.



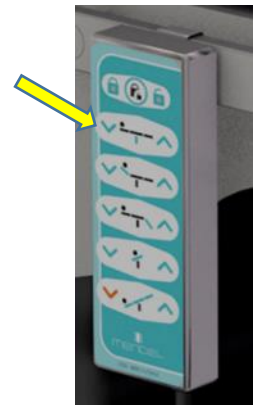
Localização do botão de segurança.

Posicionamento do Paciente

Nivelamento da Mesa Cirúrgica:

Antes de posicionar o paciente sobre a Mesa, é necessário promover o nivelamento.

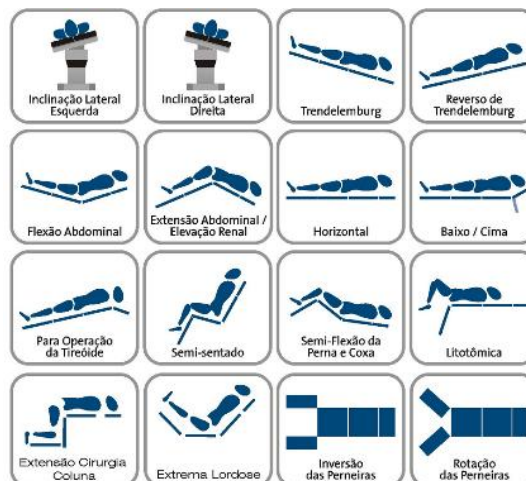
1. Desbloqueie o controle da mesa e pressione o botão próximo ao símbolo no painel lateral da mesa ou no controle remoto até que o elevador atinja o ponto mínimo do seu curso. Isso acionará automaticamente os rodízios dianteiros, permitindo a movimentação da mesa.
2. Gire o pé regulável de um dos lados até que fique a cerca de 5 mm de altura em relação ao solo.
3. Repita o mesmo procedimento com o pé regulável oposto.
4. Continue pressionando o botão ao lado do símbolo até que o elevador alcance seu fim de curso.
5. Movimente manualmente o leito e verifique se os dois pés reguláveis estão em contato com o piso.
6. Se necessário, repita os passos de 1 a 5 até que a mesa fique estável.



Este procedimento garante a estabilidade do leito da mesa, prevenindo movimentos indesejados durante a cirurgia.

Com a Mesa Cirúrgica Kratus devidamente nivelada, é possível posicionar o paciente de forma adequada. Veja abaixo algumas orientações:

Posições possíveis:



INSTRUÇÕES DE USO

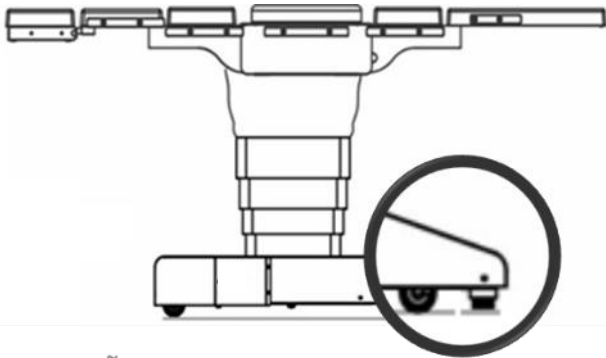


ATENÇÃO: Para evitar o risco de choque elétrico, conecte este dispositivo apenas a uma rede de alimentação com aterramento de proteção.

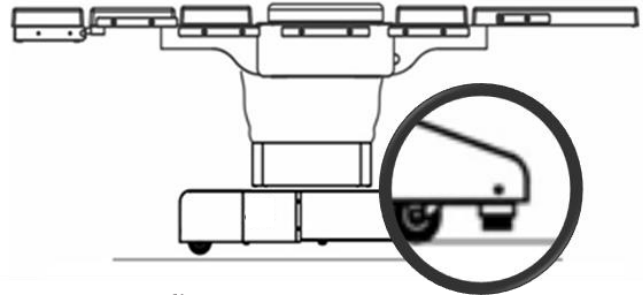
Os dispositivos da fabricante Mendel Medical possuem controles simplificados para uma interface eficiente com o usuário.

Antes de iniciar qualquer movimento, verifique se todas as peças estão corretamente encaixadas e apertadas com os respectivos manípulos.

Antes de iniciar qualquer procedimento cirúrgico, certifique-se de travar o dispositivo, deixando o movimento do elevador fora da posição mínima. Teste os movimentos antecipadamente e verifique a condição de assepsia do dispositivo.



POSIÇÃO DE TRABALHO
[RODAS FREADAS]



POSIÇÃO MAIS BAIXA
[RODAS LIBERADAS]

Para iniciar o funcionamento do dispositivo (movimentos):

- Escolha o movimento desejado no controle ou no painel lateral do dispositivo.
- Pressione e segure o botão do movimento desejado até atingir a posição desejada.
- Teste todas as funções conforme as especificações do manual.
- Todas as peças do leito podem ser removidas para facilitar a limpeza e desinfecção.
- Ao manusear os tampos, encaixe-os corretamente nos pinos de fixação para evitar danos. Inclinar o dispositivo lateralmente sem os tampos encaixados corretamente pode representar riscos para o paciente e o usuário.

Sistema de Emergência:

O dispositivo continua funcionando na queda ou falta de energia, através de uma bateria selada de alto rendimento.

Na lateral do chassi do dispositivo, há um LED indicador de carga da bateria:

- LED PISCANDO: Bateria carregando;
- LED ACESO: Bateria carregada e pronta para uso;
- LED APAGADO: Carga incompleta.


Para carregar as baterias, utilize um carregador inteligente com proteção contra curtos-circuitos e polaridade reversa. O carregamento ocorre em três etapas: carga rápida, absorção e manutenção, mantendo a bateria em condições ideais de funcionamento.

O firmware utilizado para o controle de carregamento: MM014-270465-V1.3.0.

As baterias podem operar em uma temperatura máxima de 38°C.

PRECAUÇÕES

Para garantir a conservação do dispositivo e a segurança do usuário e paciente, siga as instruções abaixo:

ADVERTÊNCIA	
	Evite o contato do paciente com partes metálicas da mesa de cirurgia ao utilizar dispositivos de alta frequência, desfibriladores e monitores de desfibrilação, bem como evite posicioná-lo sobre lençóis úmidos ou almofadas eletricamente condutivas.
	Não derrame líquidos sobre o dispositivo para evitar danos elétricos internos.
	Antes de iniciar a limpeza do dispositivo, desconecte o cabo de alimentação.
	Verifique se os acessórios e colchonetes estão em boas condições e limpos antes de cada procedimento cirúrgico.
	Evite mover o dispositivo enquanto os cabos de alimentação e controle remoto estiverem em contato com o piso.
	Antes de cada procedimento cirúrgico, verifique se todos os movimentos do dispositivo estão funcionando corretamente.
	Realize a limpeza e assepsia do dispositivo após cada procedimento cirúrgico, removendo acessórios e colchonetes para melhor acesso.
	Em caso de derramamento de líquidos sobre o dispositivo, contate o pessoal de engenharia clínica ou a assistência técnica autorizada.
	Não exceda o peso máximo recomendado de 460 kg para pacientes no dispositivo. Distribua o peso uniformemente sobre o leito.
	Não transporte o dispositivo deitado. Use uma empilhadeira ou paleteira adequada para levantá-lo, liberando os rodízios conforme necessário.
	Realize treinamento adequado para todos os usuários do dispositivo e não permita que pessoas não habilitadas o manipulem.
	Não utilize o dispositivo para outros fins além daqueles para os quais foi projetado, e evite impactos e vibrações que possam danificá-lo.
	O sistema de carregamento da Mesa Kratus é composto por 3 baterias de 12V e 9 Ah, projetadas para garantir a continuidade do procedimento em caso de falta de energia.
	Para a primeira carga, é recomendado um tempo mínimo de 8 horas. Isso garante que as baterias estejam totalmente carregadas e prontas para uso inicial.
Se a Mesa Kratus permanecer inativa por mais de 15 dias, é importante recarregar a bateria por pelo menos 8 horas antes de utilizar o dispositivo novamente. Isso evita que a bateria se descarregue completamente durante o armazenamento prolongado.	

MANUTENÇÃO E GARANTIA

A instalação, manutenção, substituição de peças ou modificação dos dispositivos fabricados pela fabricante Mendel Medical devem ser realizadas exclusivamente por profissionais qualificados designados pela empresa. A fabricante Mendel Medical não se responsabiliza por danos decorrentes de serviços realizados por pessoal não autorizado.

Antes de iniciar a manutenção do dispositivo, verifique se a chave ON/OFF está desligada e desconecte os cabos de alimentação da rede elétrica.

A fabricante Mendel Medical não recomenda a realização de manutenções durante o uso do dispositivo com o paciente.

A manutenção corretiva deve ser executada por Assistências Técnicas Autorizadas ou por profissionais autorizados pela fabricante Mendel Medical.

O uso de fusíveis diferentes dos especificados pode causar danos ao dispositivo e resultar na perda da garantia.

A utilização de peças não originais da fabricante Mendel Medical podem danificar o dispositivo e levar à perda da garantia.

As informações sobre garantia são ajustadas em Contratos Comerciais firmados entre as partes. Para obter as condições específicas da garantia do dispositivo, deve-se entrar em contato diretamente com a fabricante Mendel Medical.

Definição de Termos Relacionados à Manutenção:

- Serviço: Realizar intervenções necessárias para garantir que um dispositivo médico opere de forma eficaz.
- Inspeção: Examinar e revisar a condição presente do dispositivo médico.
- Manutenção: Executar atividades periódicas para assegurar a funcionalidade contínua do dispositivo médico.
- Reparo: Consertar e devolver a funcionalidade de um dispositivo médico após uma falha.

Pessoal responsável:

- Operador e Pessoal de Reprocessamento: São profissionais do estabelecimento de saúde responsáveis pelo uso correto e reprocessamento do dispositivo conforme as instruções específicas para garantir sua eficácia e segurança. Devem ter treinamento em uma área da saúde relevante.
- Pessoal de Manutenção: São profissionais do estabelecimento de saúde encarregados pela manutenção, instalação e serviços básicos, como inspeção e solução de desvios, conforme diretrizes definidas pelos estabelecimentos de saúde e pelo fabricante do dispositivo. Possuem habilidades em engenharia clínica, de manutenção, técnica elétrica e mecânica, com experiência em dispositivos médicos.
- Assistência Técnica Autorizada: Profissionais autorizados pela fabricante para instalação e serviços complexos, incluindo inspeção, manutenção e reparo. São treinados pela fabricante para garantir conformidade com padrões de qualidade e segurança.

Para garantir a manutenção adequada e a longevidade dos dispositivos médicos, sugerimos a formalização de um contrato de suporte com a assistência técnica autorizada.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Este quadro apresenta os principais intervalos de manutenção recomendados para garantir a operação segura e eficiente ao longo da vida útil do produto. As frequências podem variar dependendo do uso e dos cuidados aplicados.

Item	Frequência	Ação	Pessoal responsável
Sistema hidráulico	A cada 2 anos	Inspeção e teste do sistema hidráulico	Assistência Técnica Autorizada
Sistema elétrico	A cada 2 anos	Inspeção e teste do sistema elétrico	Assistência Técnica Autorizada
Componentes críticos	A cada 3 anos	Inspeção detalhada dos componentes críticos	Assistência Técnica Autorizada
Inspeção completa	A cada 3 anos	Realização de reparos gerais, se necessário.	Assistência Técnica Autorizada

Para que a garantia tenha validade, observe as seguintes condições:

- Permitir apenas pessoas autorizadas a realizar a manutenção dos dispositivos.
- Utilizar os dispositivos corretamente, evitando o uso indevido.
- Seguir cuidadosamente as orientações de uso, assim como as instruções de limpeza e conservação descritas no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.
- Peças sujeitas ao desgaste natural pelo uso não são cobertas em Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

INSPEÇÃO FUNCIONAL E VISUAL

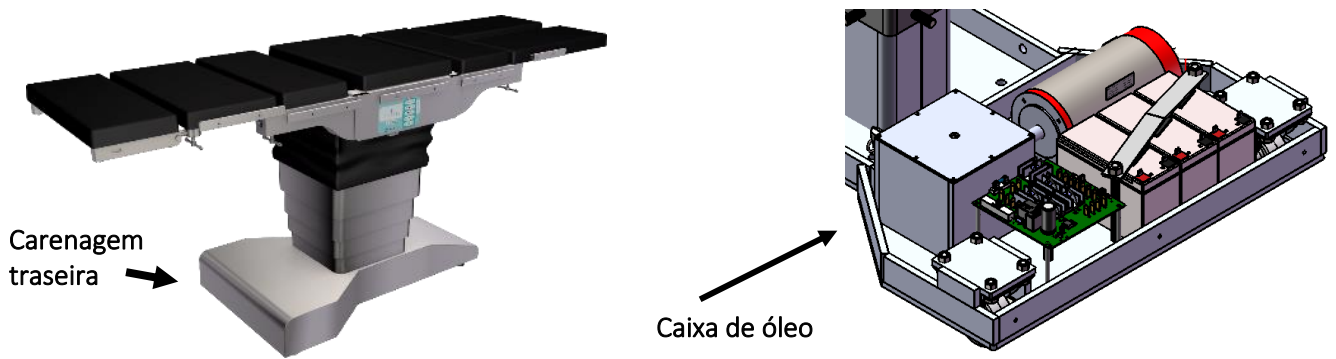
Para garantir o controle de funcionamento e a preservação do dispositivo, devem ser tomados cuidados regulares por pessoal responsável tecnicamente qualificado, ou seja, profissionais habilitados e qualificados, ou por autorizados pelo fabricante (se o serviço for contratado) para a realização de checagens periódicas. A tabela a seguir pode ser usada como modelo de recomendação:

Item	Frequência	Ação	Observações	Pessoal responsável
Limpeza e assepsia	Conforme Uso	Realizar limpeza e assepsia adequadas.	Importante para evitar contaminações.	Operador e Pessoal de Reprocessamento
Cabos	Mensal	Verificar cabo de alimentação, plugue de conexão e tomada para sinais de desgaste.	Cabos danificados podem causar problemas elétricos graves.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Baterias	Mensal	Testar baterias por 5 minutos após desligar a chave geral.	Substituir se a tensão for inferior a 7V. Descarte conforme legislação local.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Colchonetes	Mensal	Verificar estado de conservação.	Manusear com cuidado durante a limpeza.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Mangueiras e Pistões	Mensal	Verificar vazamentos nas conexões.	Contate a fábrica ou engenharia clínica em caso de problemas.	Operador ou Pessoal de Manutenção

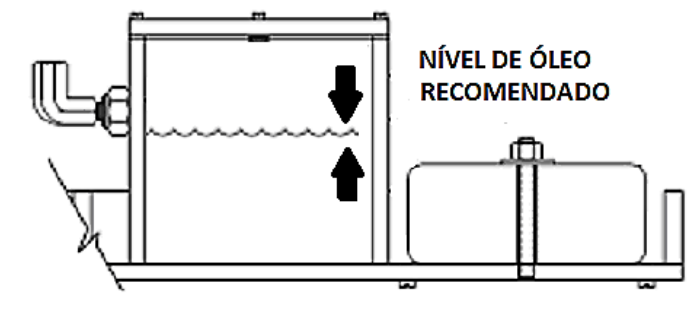
Item	Frequência	Ação	Observações	Pessoal responsável
Acessórios e Manípulos	Mensal	Verificar condições das roscas para desgaste ou danos.	Manípulos danificados podem gerar má fixação.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Rodízios	Mensal	Verificar se giram livremente e aplicar graxa se necessário.	Aplique graxa para alta temperatura se necessário.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Vazamento de Óleo	Regular	Verificar e completar nível de óleo conforme necessário.	Contate a fábrica ou engenharia clínica em caso de problemas.	Operador ou Pessoal de Manutenção

Nível de Óleo:

- Verifique regularmente o nível de óleo e complete-o conforme necessário com ATF Tipo A.



ADVERTÊNCIA: Ao abrir a carenagem traseira para manutenção, certifique-se de fixar todos os parafusos corretamente para evitar falhas no aterramento e na fixação da carenagem.



Havendo a necessidade de descarte do óleo, proceder conforme legislação local. Descarte em coleta especial.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A tabela abaixo lista possíveis situações irregulares e suas soluções. Se a ação for ineficaz, contate o pessoal de manutenção do estabelecimento. Em casos de anomalias ou falhas de funcionamento, os reparos para restaurar a funcionalidade do dispositivo devem ser realizados por pessoal autorizado, utilizando peças originais para garantir sua integridade e desempenho. Para assistência técnica da fabricante, entre em contato diretamente.

Situação	Solução
Dispositivo não liga	<ul style="list-style-type: none">- Checar se a chave geral está na posição ligada “I”;- Verificar se o botão de emergência está liberado;- Verifique a conexão elétrica, se o cabo de alimentação rompeu se está em curto ou não está conectado à rede elétrica;- Verificar se os fusíveis do painel lateral estão queimados. Em caso afirmativo faça a substituição por outro de mesmo valor;- Remover a carenagem;- Verificar se está chegando corrente na saída do filtro, em caso negativo, analisar o filtro e em caso afirmativo, siga os passos abaixo:- Verificar os demais fusíveis localizados no interior do dispositivo, se necessário, substituir por outro de igual valor;- Verificar a continuidade dos fios e se os conectores estão bem encaixados partindo do filtro para os demais componentes.
O dispositivo liga, mas não responde aos comandos ou a alguns comandos	<ul style="list-style-type: none">- Verificar se o botão de emergência está liberado;- Verifique se houve vazamento de óleo. Em caso negativo, siga os passos abaixo;- Verifique se o cabo do controle remoto está bem conectado ou se não está avariado;- Checar se alguma das chaves seleção de movimento está travada ou com defeito (controle remoto e no painel lateral);- Verifique todas as conexões elétricas internas do dispositivo e se os conectores estão bem encaixados partindo da placa de controle (lateral da mesa) até chegar ao filtro de entrada.
Vazamento de óleo nas conexões	<ul style="list-style-type: none">- Retirar a capa de proteção dos pistões;- Localizar o ponto de vazamento;- Apertar a porca correspondente;- Completar o nível de óleo seguindo as instruções;- Verificar se o vazamento na conexão persiste;- Em caso afirmativo, drenar todo o óleo da caixa;- Soltar as conexões da mangueira que apresenta vazamento;- Retirar a mangueira;- Colocar outra nova;- Apertar as conexões;- Colocar óleo novo seguindo as instruções;- Efetuar o procedimento para retirada de ar do sistema;- Checar se o vazamento parou, em caso negativo, apertar a conexão;- Verificar se há vazamento pelo parafuso lateral do bloco manifold.
Vazamento de óleo nas mangueiras flexíveis	<ul style="list-style-type: none">- Retirar a capa de proteção dos pistões;- Localizar o ponto de vazamento;- Soltar a extremidade da mangueira que está próximo do ponto de vazamento;- Obs: Dependendo do local onde está o vazamento a mangueira pode ser cortada. A conexão da extremidade pode ser desmontada e recolocada novamente nesta nova ponta.- Reconectar a extremidade da mangueira no circuito hidráulico;- Completar o nível de óleo seguindo as instruções;

Situação	Solução
	<ul style="list-style-type: none"> - Efetuar procedimento para a retirada de ar do sistema; - Checar se há vazamento, se necessário, reapertar a porca da conexão; - Obs: Quando a mangueira é curta trocar toda a mangueira. Para isto siga os passos abaixo: - Soltar as extremidades da mangueira (conexão com o pistão e conexão na caixa de óleo ou bloco de válvulas); - Retirar mangueira; - Colocar outra nova; - Apertar as conexões das extremidades; - Colocar óleo novo na caixa seguindo as instruções; - Verificar se há vazamento, em caso afirmativo apertar as conexões; - Efetuar procedimento para a retirada de ar do sistema.
Vazamento no pistão	<ul style="list-style-type: none"> - Retirar a capa de proteção dos pistões; - Soltar as mangueiras; - Retirar o pistão; - Colocar outro novo; - Apertar as conexões; - Acrescentar óleo novo na caixa seguindo as instruções; - Efetuar o procedimento para a retirada de ar do sistema;

FUSÍVEIS UTILIZADOS

Para garantir o correto funcionamento do dispositivo, é importante estar ciente das especificações dos fusíveis e seguir as orientações abaixo:

- Verifique a tensão de alimentação do seu dispositivo (127V~ ou 220V~).
- Em caso de queima dos fusíveis, substitua-os por fusíveis do mesmo tipo e valor especificados na tabela abaixo.
- O uso de fusíveis diferentes do especificado pode danificar o dispositivo e representar riscos ao usuário.

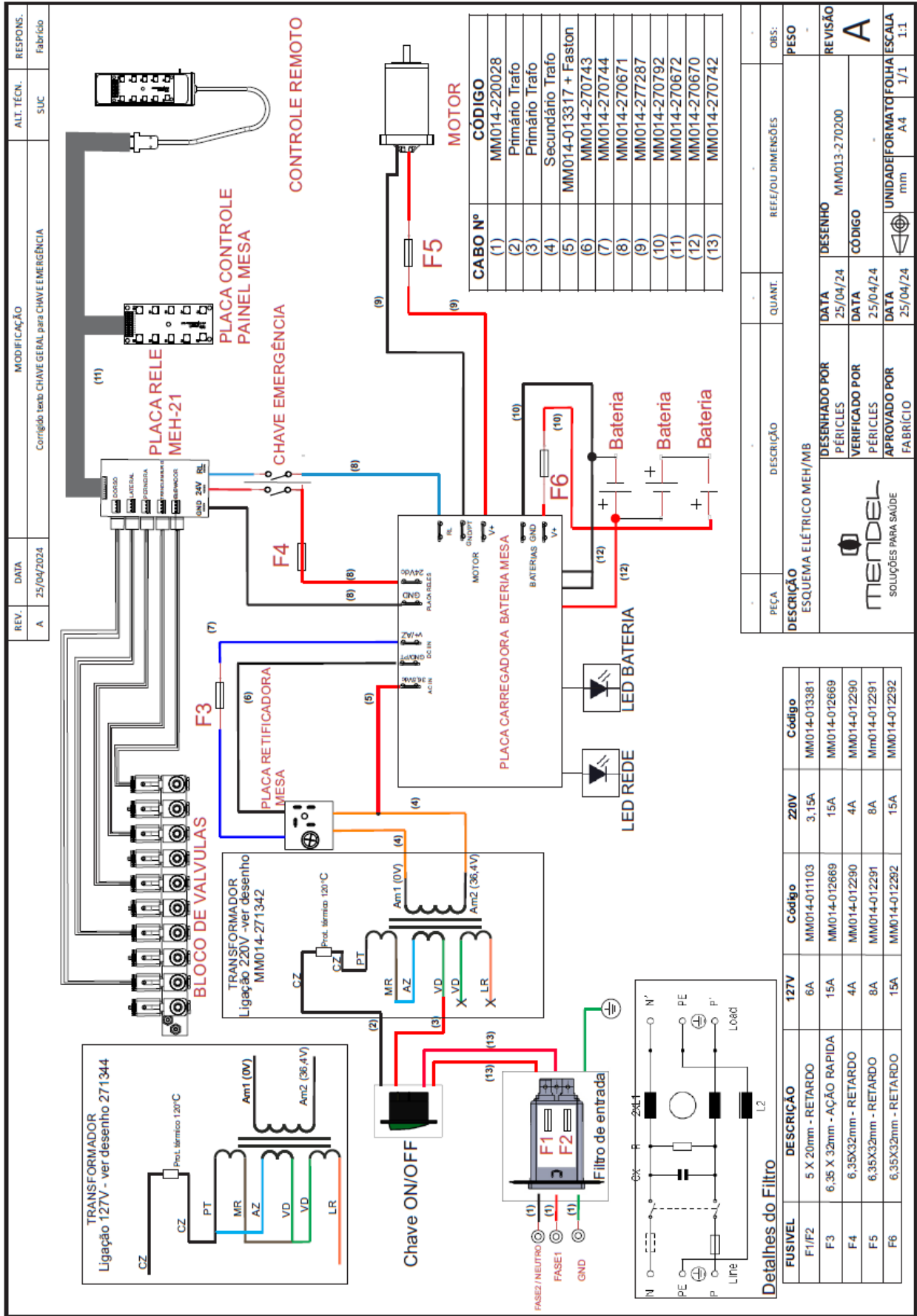
Para alimentação de entrada 127 Volts:

IDENTIFICAÇÃO	DESCRIÇÃO	LOCALIZAÇÃO
F1	Fusível 5 x 20mm – Retardo 250Vac – 6A	No filtro de entrada
F2	Fusível 5 x 20mm – Retardo 250Vac – 6A	No filtro de entrada
F3	Fusível 5 x 20mm – Ação Rápida 250Vac – 15A	Cabo Placa Retificadora
F4	Fusível 6,35 x 32mm – Retardo 250Vac – 4A	Cabo Placa Carregadora Bateria – Chave Geral
F5	Fusível 6,35 x 32mm – Retardo 250Vac – 8A	Cabo alimentação Motor
F6	Fusível 6,35 x 32mm – Retardo 250Vac – 15A	Cabo Bateria

Para alimentação de entrada 220 Volts:

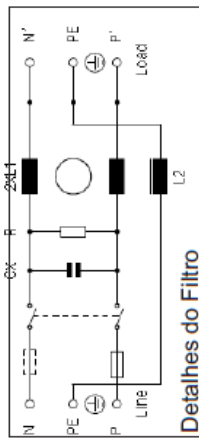
IDENTIFICAÇÃO	DESCRIÇÃO	LOCALIZAÇÃO
F1	Fusível 5 x 20mm – Retardo 250Vac – 3,15A	No filtro de entrada
F2	Fusível 5 x 20mm – Retardo 250Vac – 3,15A	No filtro de entrada
F3	Fusível 5 x 20mm – Ação Rápida 250Vac – 15A	Cabo Placa Retificadora
F4	Fusível 6,35 x 32mm – Retardo 250Vac – 4A	Cabo Placa Carregadora Bateria – Chave Geral
F5	Fusível 6,35 x 32mm – Retardo 250Vac – 8A	Cabo alimentação Motor
F6	Fusível 6,35 x 32mm – Retardo 250Vac – 15A	Cabo Bateria

ESQUEMA ELÉTRICO



PEÇA	DESCRIÇÃO	QUANT.	REFE./OU DIMENSÕES	OBS:
	ESQUEMA ELÉTRICO MEH/MB			PESO
	DESENHADO POR PÉRICLES	DATA 25/04/24	DESENHO MM013-270200	REVISÃO A
	VERIFICADO POR PÉRICLES	DATA 25/04/24	CÓDIGO	
	APROVADO POR FABRÍCIO	DATA 25/04/24	UNIDADE/FORMATO	ESCALA
			mm	A4
			1/1	1:1

FUSIVEL	DESCRIÇÃO	127V	Código	220V	Código
F1/F2	5 X 20mm - RETARDO	6A	MM014-011103	3,15A	MM014-013381
F3	6,35 X 32mm - AÇÃO RÁPIDA	15A	MM014-012669	15A	MM014-012669
F4	6,35X32mm - RETARDO	4A	MM014-012290	4A	MM014-012290
F5	6,35X32mm - RETARDO	8A	MM014-012291	8A	MM014-012291
F6	6,35X32mm - RETARDO	15A	MM014-012292	15A	MM014-012292



RECOMENDAÇÕES DE CONSERVAÇÃO, LIMPEZA E ASSEPSIA

Precauções Iniciais:

- Antes de iniciar qualquer procedimento de manutenção, garantir que o dispositivo esteja desconectado da fonte de alimentação.

Cuidados Gerais:

- Evite danificar ou arranhar o dispositivo durante a limpeza.
- Tenha cuidado com joias ou outros objetos que possam causar danos ao dispositivo.

Limpeza e Assepsia:

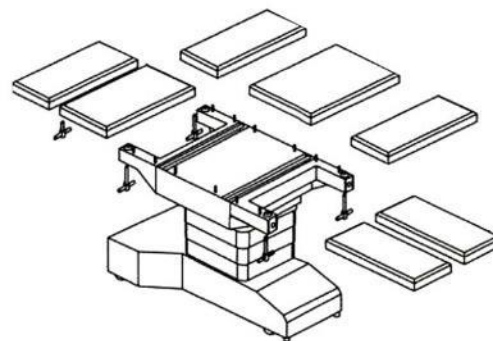
- Aplique o líquido de limpeza em pequena quantidade em um pano limpo.
- Evite o uso excessivo de água e sprays de limpeza para evitar danos ao dispositivo.
- Desligue o dispositivo antes de iniciar a limpeza.
- Utilize produtos de limpeza suaves e não abrasivos.
- Limpe delicadamente as partes externas do dispositivo, removendo sujeiras e resíduos.
- Remova partes móveis para facilitar o acesso para limpeza e assepsia.

Limpeza dos Colchonetes:

- Utilize água e sabão para limpar os colchonetes.

Limpeza das Partes Metálicas:

- Use detergente multiuso pouco alcalino, com agentes tensoativos e fosfatos.
- Não use produtos com agentes decapantes ou abrasivos.
- Não use produtos que contenham cloro ou compostos dissociativos de cloro.
- Aplique o detergente concentrado em um pano umedecido na solução.
- Passe um pano umedecido em água limpa para remover resíduos.
- Seque completamente com um pano seco.



Desinfecção das Partes Metálicas:

- Use desinfetante à base de aldeído dissolvido em solução aquosa.
- Aplique o desinfetante com um pano apenas umedecido.

Observações:

- Não use desinfetantes que contenham cloro ou compostos dissociativos de cloro.
- Para partes em aço inoxidável, use produto de limpeza específico para inox.
- Não há métodos de esterilização recomendados para o dispositivo, apenas limpeza e desinfecção.

IMPACTO AMBIENTAL

Para minimizar o impacto ambiental durante toda a vida útil do dispositivo, siga estas recomendações:

DURANTE A VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

- Siga as instruções de instalação para evitar perdas de energia e garantir eficiência.
- Respeite os tempos de operação não contínua para reduzir a geração de calor.
- Realize a manutenção conforme indicado para diminuir emissões acústicas e manter o consumo de energia adequado.
- Descarte resíduos de assepsia, limpeza e esterilização de acordo com as normas vigentes.

Consumo durante o Uso:

- Verifique o consumo de energia elétrica durante o uso e a potência declarada.

Descarte Responsável:

- Metais, fusíveis e baterias devem ser esterilizados e descartados conforme normas vigentes. Entre em contato com a Assistência Técnica para orientações detalhadas.



Emissões durante a Utilização:

- Realize a manutenção adequada para reduzir emissões de ruído e calor.

Substâncias Perigosas:

- O dispositivo não contém materiais radioativos.

Final da Vida Útil:

Ao encerrar a vida útil do dispositivo, considere enviar para o fabricante para descarte adequado. A fabricante Mendel Medical pode desmontar e descartar o dispositivo conforme as regulamentações locais. Entre em contato com a Assistência Técnica para mais informações.

CÓDIGO	REVISÃO	DATA	IDIOMA
M014-092406	03	25/04/2024	Português

PÁGINA EM BRANCO INTENCIONAL

PÁGINA EM BRANCO INTENCIONAL



MENDEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Assistência Técnica

Rua Expedicionário Antônio Machado, 40 - Afonso Pena
São José dos Pinhais - Paraná
Fone/Fax: +55 (41) 3138-5900

assistenciatecnica@mendelmedical.com.br
contato@mendelmedical.com.br

www.mendelmedical.com.br

Registro ANVISA: 81205910007



ENGENHEIRO RESPONSÁVEL:

Fabricio Rockenbach Antunes
CREA-PR 97550/D

RESPONSÁVEL LEGAL:

Gisele Forvile de Andrade Fontoura