MENDEL
SOLUÇÕES PARA SAÚDE

MANUAL DO USUÁRIO
(Instruções de uso)

SUPORTE EQUIPAMENTOS KRONUS

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**
MODELOS E ACESSÓRIOS 4
DIMENSÕES E ÂNGULOS 7
SÍMBOLOS UTILIZADOS **9**
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA **10**
PRECAUÇÕES **13**
PRÉ INSTALAÇÃO **14**
PROLONGADORES 14
LAJE E CARGAS 14
DISCO DE TETO DO PROLONGADOR 16
RECOMENDAÇÕES ELÉTRICAS 18
INSTALAÇÃO **20**
PROLONGADORES 20
FIXAÇÃO DO DISPOSITIVO 22
LIGAÇÕES 23
MONTAGEM FINAL 24
TESTES 26
INSTRUÇÕES DE USO **27**
MANUTENÇÃO E GARANTIA **28**
MANUTENÇÃO PREVENTIVA **29**
MANUTENÇÃO CORRETIVA **29**
INSPEÇÃO FUNCIONAL E VISUAL **30**
VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO MÉDICO **30**
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS **31**
RECOMENDAÇÕES DE CONSERVAÇÃO, LIMPEZA E ASSEPSIA **31**
IMPACTO AMBIENTAL **32**

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:

Para garantir a segurança do usuário e do paciente, recomenda-se:

- Educação: Ensino fundamental completo.
- Conhecimento: Capacidade de compreender caracteres alfanuméricos e treinamento sobre procedimentos em campos estéreis.
- Experiência: Treinamento no uso do equipamento.
- Deficiências Admissíveis: Deficiência auditiva até 40% da audição normal e imperfeições visuais que não comprometam a leitura.

Usuários: Médicos; Dentistas; Veterinários; Anestesistas; Enfermeiros; Circulantes; Assistentes de Procedimentos Cirúrgico e ambulatoriais.

PRODUTO:	SUPORTE PARA EQUIPAMENTOS	**PROCEDÊNCIA:**	NACIONAL
MODELO:	SUPORTE PARA EQUIPAMENTOS KRONUS		

FABRICANTE:	MENDEL MEDICAL	MARCA:	MENDEL MEDICAL
REGISTRO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE:	81205910008		

O PRODUTO – DISPOSITIVO MÉDICO

O Suporte para Equipamento KRONUS é uma solução versátil e robusta, projetada para acomodar diversos dispositivos médicos com eficiência e segurança. Sua estrutura em aço, alumínio e inox proporciona durabilidade excepcional, suportando uma capacidade de carga de até 300Kg.

Este suporte oferece uma ampla gama de conexões, incluindo sinais, gases medicinais e alimentação elétrica de 127V e 220V. Com suas conexões integradas, evita-se a necessidade de cabos expostos no ambiente, garantindo melhor circulação e segurança.

Equipado com um sistema de freio pneumático independente para cada braço (para modelos monoarticulado e biarticulado), proporciona movimentos seguros e precisos, garantindo maior conforto durante o uso e evitando deslocamentos involuntários.

Disponível em diversos modelos para atender às necessidades específicas de cada ambiente médico, incluindo:

- KRONUS TORRE 150K
- KRONUS MONOARTICULADO 150K
- KRONUS BIARTICULADO 150K
- KRONUS TORRE/MONOARTICULADO 300K (KRONUS TORRE + KRONUS MONOARTICULADO)
- KRONUS TORRE/BIARTICULADO 300K (KRONUS TORRE + KRONUS BIARTICULADO)
- KRONUS MONOARTICULADO/MONOARTICULADO 300K (KRONUS MONOARTICULADO + KRONUS MONOARTICULADO)
- KRONUS MONOARTICULADO/BIARTICULADO 300K (KRONUS MONOARTICULADO + KRONUS BIARTICULADO)
- KRONUS BIARTICULADO/BIARTICULADO 300K (KRONUS BIARTICULADO + KRONUS BIARTICULADO)

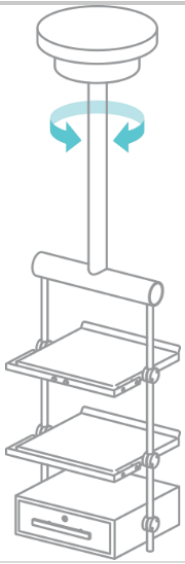
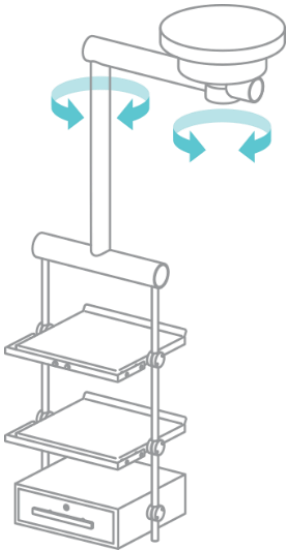
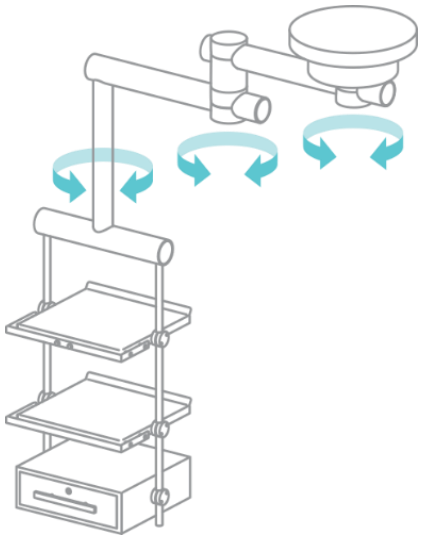
Além disso, o Suporte para Equipamento KRONUS apresenta características adicionais, como bandejas e gavetas com chave, cada uma suportando até 30 kg, com um máximo de 150 kg. Possui saída para gases, incluindo CO_2, N_2O, N, O_2, Ar comprimido e Vácuo, e conexões de sinais como HDMI, VGA, RJ45 (REDE), SDI e C-VÍDEO.

Para armazenamento adequado, recomenda-se um ambiente protegido de chuva, com umidade de 0% a 95% e temperatura entre -20°C a 55°C. As condições ambientais ideais para uso são em ambientes controlados, com temperatura entre 18°C e 26°C e umidade relativa de 40% a 60%.

Com todas essas características, o Suporte para Equipamento KRONUS se destaca como uma escolha confiável e eficiente para uma variedade de aplicações médicas, oferecendo segurança, praticidade e desempenho excepcionais.

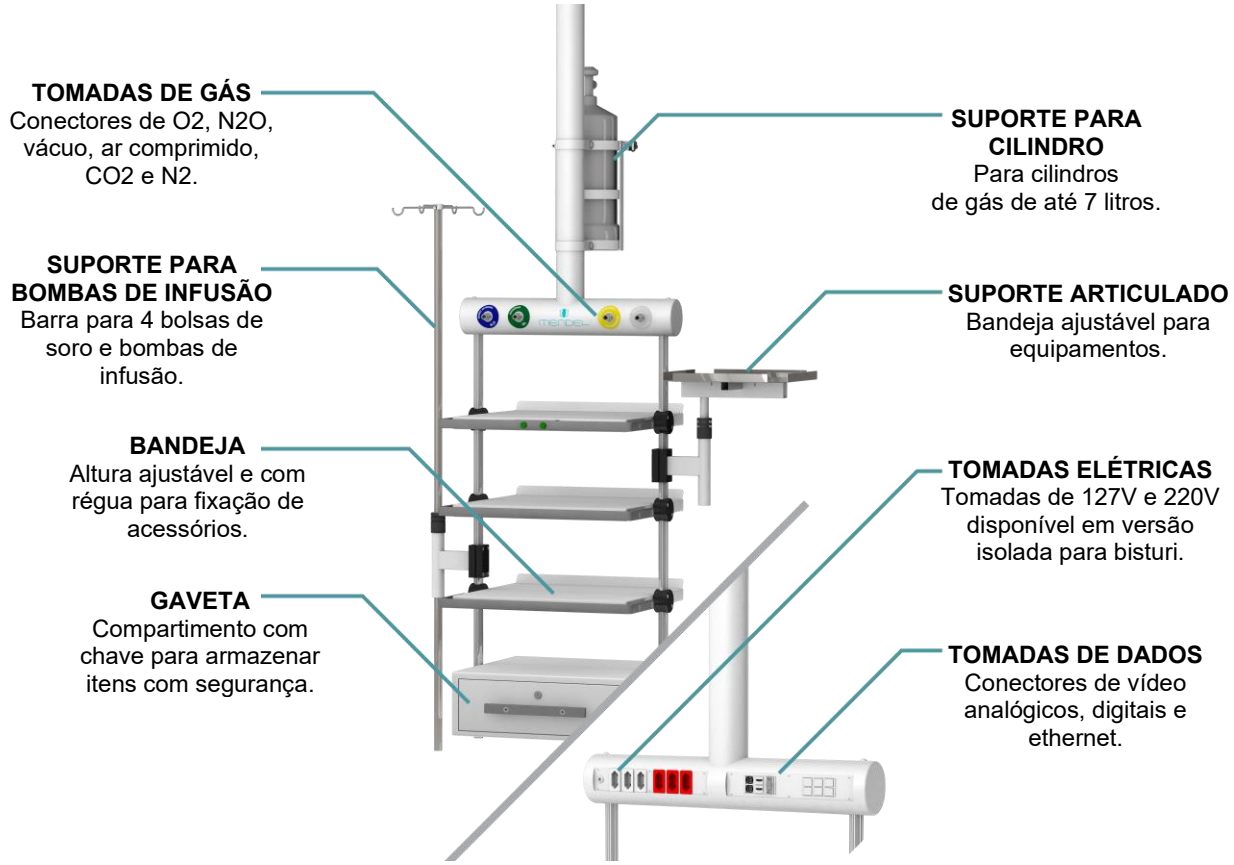
MODELOS E ACESSÓRIOS

Os Suportes de Equipamentos KRONUS da fabricante Mendel Medical oferecem três opções básicas, mostradas abaixo, e suas combinações. Cada opção possui uma recomendação de uso, embora seja de responsabilidade do estabelecimento da saúde decidir seguir ou não essas indicações.

TORRE	MONOARTICULADA	BIARTICULADA
		
Recomendado para UTI/RPA	Recomendado para Anestesia	Recomendado para Vídeo

Modelos de braços e usos recomendados.

Para atender às diversas necessidades de uso, os Suportes de Equipamentos KRONUS podem ser acompanhados de Kits de Acessórios ou Acessórios avulsos. Essa flexibilidade permite ao estabelecimento da saúde personalizar o suporte de acordo com as exigências específicas de sua aplicação médica.

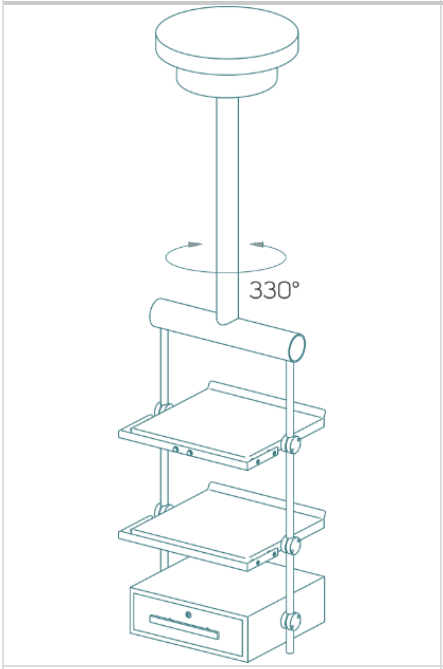
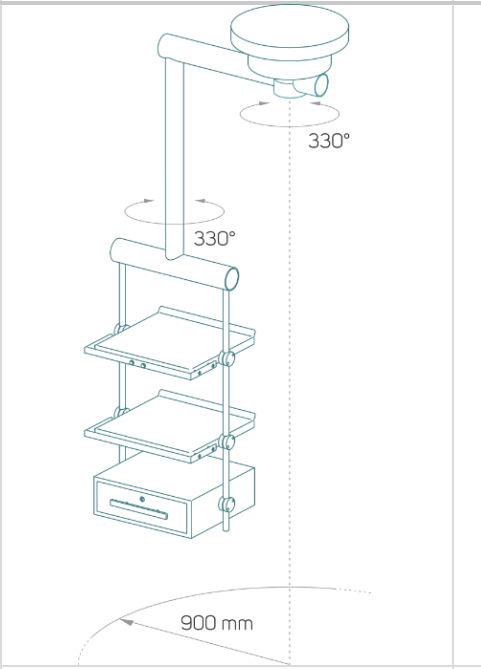
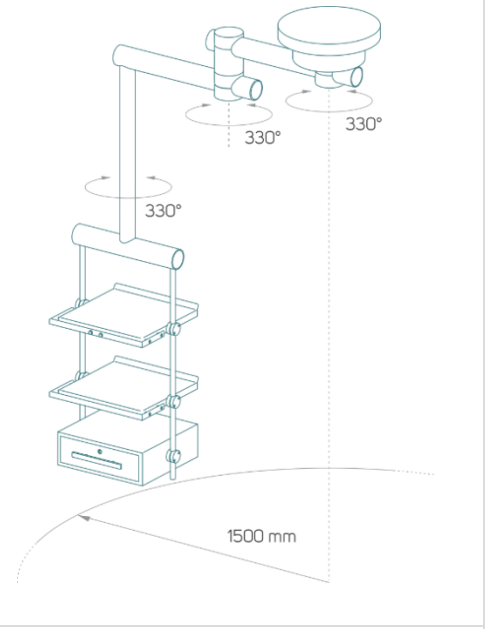
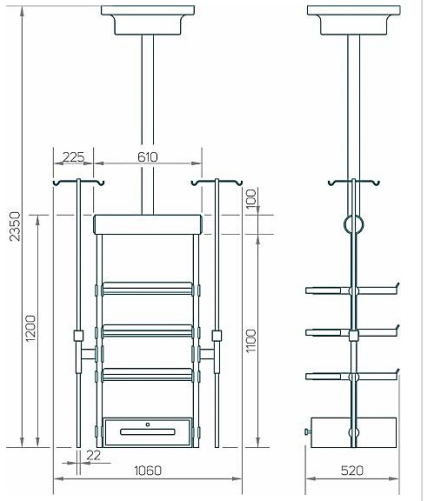
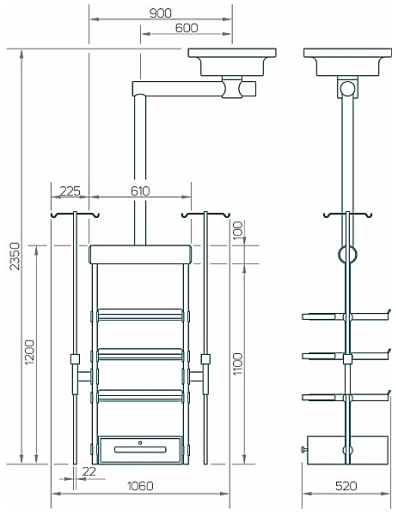
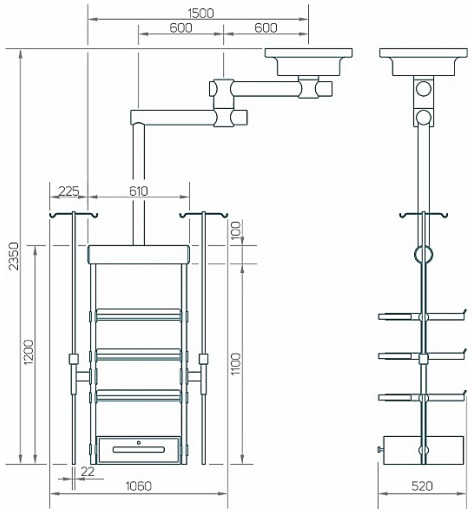


		TOMADAS ELÉTICRAS (MÁXIMO 8)				VIDEO (MÁXIMO 5)				SUPORTE CILINDRO (MAX 1)	GÁSES (MÁXIMO 4)					BANDEJAS (MÁX. 4)	GAVETA (MÁX. 1)	SUPORTE BOMBA INFUSÃO (MÁX. 2)
SUGESTÃO DE CONFIGURAÇÃO	DESCRIÇÃO	total tomadas padrão	127V	220V	ISOLADA 220V (MAX 1)	HDMI (MAX 4)	HDMI FO (MAX 1)	BNC (SDI E C-VIDEO) (MAX 4)	VGA (MAX 1)		O2	CO2	AR	VÁCUO	N2O			
BIARTICULADA	KIT VIDEO 1G HDMI	8	3	4	1	1	-	1	-	-	-	1	-	-	-	3	1	1
BIARTICULADA	KIT VIDEO HDMI SC	8	3	4	1	1	-	1	-	1	-	-	-	-	-	3	1	1
BIARTICULADA	KIT VIDEO 1G FO	8	3	4	1	-	1	1	-	-	-	1	-	-	-	3	1	1
BIARTICULADA	KIT VIDEO FO SC	8	3	4	1	-	1	1	-	1	-	-	-	-	-	3	1	1
MONO/BIARTICULADA	KIT ANESTESIA	8	4	4	-	-	-	-	-	-	1	-	1	1	1	2	1	1
TORRE/MONO/BIARTICULADA	KIT UTI	8	4	4	-	-	-	-	-	-	2	-	1	1	-	3	1	1
TORRE/MONO/BIARTICULADA	KIT RPA	8	4	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	1

		TOMADAS ELÉTICRAS (MÁXIMO 8)				VIDEO (MÁXIMO 5)				SUPORTE CILINDRO (MAX 1)	GÁSES (MÁXIMO 4)					BANDEJAS (MÁX. 4)	GAVETA (MÁX. 1)	SUPORTE BOMBA INFUSÃO (MÁX. 2)
SUGESTÃO DE CONFIGURAÇÃO	DESCRIÇÃO	total tomadas padrão	127V	220V	ISOLADA 220V (MAX 1)	HDMI (MAX 4)	HDMI FO (MAX 1)	BNC (SDI E C-VIDEO) (MAX 4)	VGA (MAX 1)		O2	CO2	AR	VÁCUO	N2O			
BIARTICULADA	KIT VIDEO 1G HDMI	8	3	4	1	1	-	1	-	-	-	1	-	-	-	3	1	1
BIARTICULADA	KIT VIDEO HDMI SC	8	3	4	1	1	-	1	-	1	-	-	-	-	-	3	1	1
BIARTICULADA	KIT VIDEO 1G FO	8	3	4	1	-	1	1	-	-	-	1	-	-	-	3	1	1
BIARTICULADA	KIT VIDEO FO SC	8	3	4	1	-	1	1	-	1	-	-	-	-	-	3	1	1
MONO/BIARTICULADA	KIT ANESTESIA	8	4	4	-	-	-	-	-	-	1	-	1	1	1	2	1	1
TORRE/MONO/BIARTICULADA	KIT UTI	8	4	4	-	-	-	-	-	-	2	-	1	1	-	3	1	1
TORRE/MONO/BIARTICULADA	KIT RPA	8	4	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	1

		TOMADAS ELÉTICRAS (MÁXIMO 8)				VIDEO (MÁXIMO 5)				SUPORTE CILINDRO (MAX 1)	GÁSES (MÁXIMO 4)					BANDEJAS (MÁX. 4)	GAVETA (MÁX. 1)	SUPORTE BOMBA INFUSÃO (MÁX. 2)
SUGESTÃO DE CONFIGURAÇÃO	DESCRIÇÃO	total tomadas padrão	127V	220V	ISOLADA 220V (MAX 1)	HDMI (MAX 4)	HDMI FO (MAX 1)	BNC (SDI E C-VIDEO) (MAX 4)	VGA (MAX 1)		O2	CO2	AR	VÁCUO	N2O			
BIARTICULADA	KIT VIDEO 1G HDMI	8	3	4	1	1	-	1	-	-	-	1	-	-	-	3	1	1
BIARTICULADA	KIT VIDEO HDMI SC	8	3	4	1	1	-	1	-	1	-	-	-	-	-	3	1	1
BIARTICULADA	KIT VIDEO 1G FO	8	3	4	1	-	1	1	-	-	-	1	-	-	-	3	1	1
BIARTICULADA	KIT VIDEO FO SC	8	3	4	1	-	1	1	-	1	-	-	-	-	-	3	1	1
MONO/BIARTICULADA	KIT ANESTESIA	8	4	4	-	-	-	-	-	-	1	-	1	1	1	2	1	1
TORRE/MONO/BIARTICULADA	KIT UTI	8	4	4	-	-	-	-	-	-	2	-	1	1	-	3	1	1
TORRE/MONO/BIARTICULADA	KIT RPA	8	4	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	1

DIMENSÕES E ÂNGULOS

TORRE	MONOARTICULADA	BIARTICULADA
		
		

Movimentos e raios de ação por modelo

Com exceção do modelo Torre, é recomendada a instalação dos Suportes de Equipamentos KRONUS de modo que o batente fique voltado para o centro da sala. Isso permite uma movimentação mais livre em torno do paciente e facilita o acesso aos equipamentos.

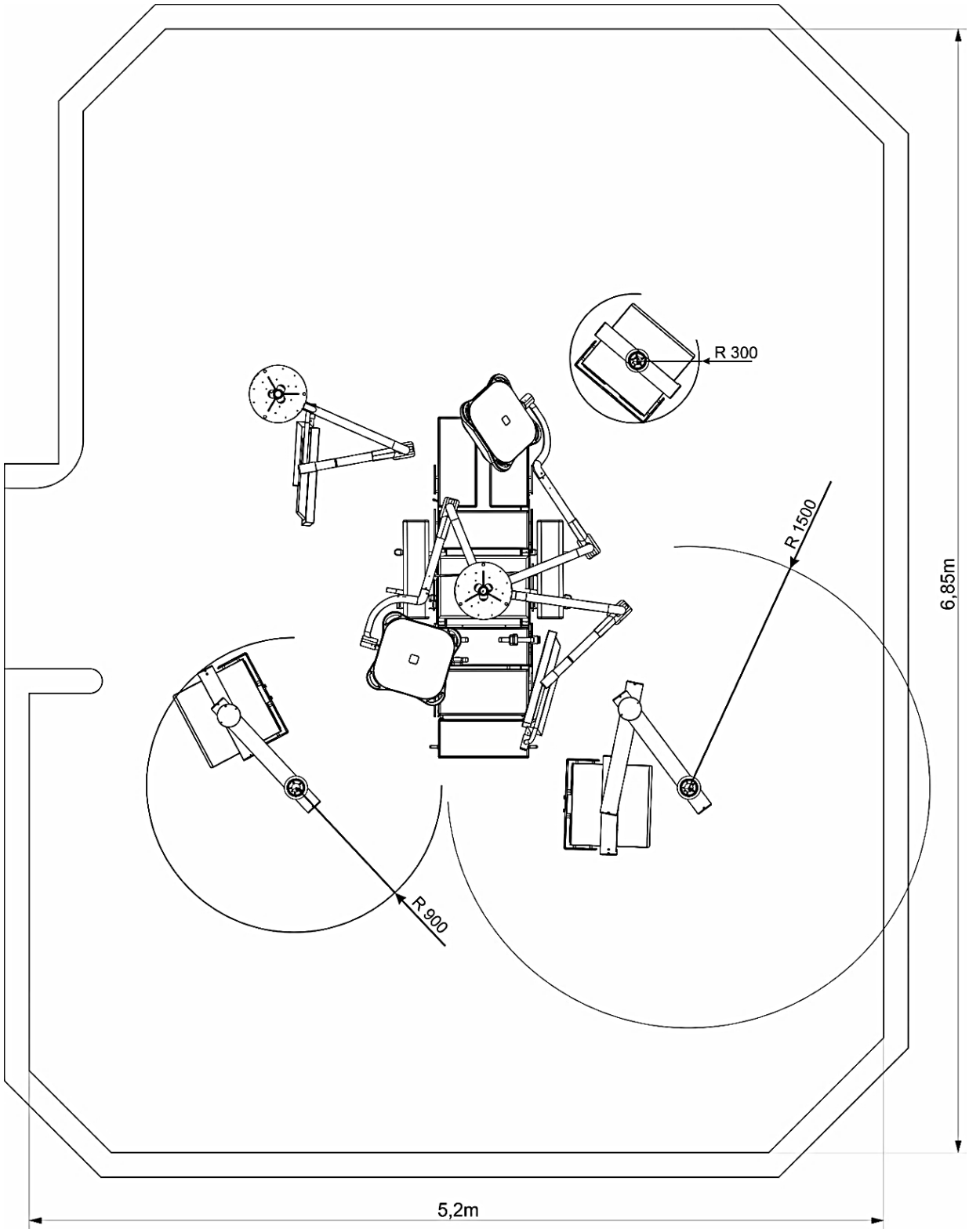
Na figura, é ilustrado o raio de alcance para cada modelo em uma sala hipotética. A posição ideal dos dispositivos deve ser analisada individualmente para cada sala, levando em consideração também a disposição de outros aparelhos do estabelecimento da saúde.

Essa abordagem garante uma configuração ótima do ambiente, otimizando o fluxo de trabalho e garantindo o máximo de eficiência e conveniência para a equipe médica.

Para o posicionamento do dispositivo, é importante considerar:

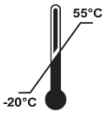
- Tamanho da sala de operações ou UTI.

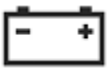
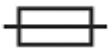
- Tipo de cirurgia a ser realizada.
- Posicionamento da mesa cirúrgica em relação à cabeça do paciente.
- Localização da porta para garantir acesso adequado.
- Para videocirurgia, determinar se o monitor principal estará no Suporte de Teto ou Braço Suspenso.
- Possibilidade de uso de um segundo monitor auxiliar no hospital.



Simulação de montagem, movimentação e raio de alcance em uma sala cirúrgica.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Descrição
	Limites de temperatura para Armazenamento e transporte (mín -20°C - máx. 55°C)
	Limite de umidade de armazenamento e transporte (mín 0% - máx. 95%)
	Não expor à chuva ou umidade.
	Sentido de posicionamento da embalagem para transporte e armazenamento
	Frágil, cuidado no transporte e armazenamento.
	Empilhamento máximo permitido, onde “N” é o limite máximo de empilhamento.
Equip. de Classe I	Tipo de proteção contra choque elétrico.
	Grau de proteção contra choque elétrico (Tipo B)
IPX0	Grau de proteção contra penetração nociva de água
	Fabricante.

Símbolo	Descrição
	Data de fabricação.
	Selo de Segurança
	Superfície quente
SN	Número de série.
	Atenção
	Risco de choque elétrico
	Bateria com carga.
	Não descartar em lixo doméstico.
	Fusível
	Terminal de aterramento para proteção.
	Desligado (Sem tensão elétrica de alimentação).
	Ligado (Com tensão elétrica de alimentação).
	Consultar o Manual do Usuário

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Os dispositivos ou Sistemas Eletromédicos (EM) da fabricante Mendel Medical requerem cuidados específicos em relação à Compatibilidade Eletromagnética e precisam ser instalados conforme as instruções fornecidas abaixo.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF), portáteis e móveis, podem afetar os dispositivos da fabricante Mendel Medical.

ATENÇÃO: Recomenda-se que os dispositivos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Suporte de Equipamentos KRONUS, incluindo os cabos especificados pela fabricante Mendel Medical. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Os dispositivos da fabricante Mendel Medical estão em conformidade com a norma vigente IEC 60601-1-2. O Suporte de Equipamentos KRONUS deve ser utilizado em ambiente controlado, com Rede Elétrica Protegida (centro cirúrgico) e não Rede Elétrica Pública, dentro das normas de compatibilidade Eletromagnética IEC 60601-1-2 e norma geral IEC 60601-1. Os equipamentos conectados devem estar em conformidade com as mesmas normas já citadas, evitando assim, riscos ao usuário ou paciente e ao próprio dispositivo ou sistema.

As características de emissões deste dispositivo o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este dispositivo pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

O Suporte de Equipamentos KRONUS pode ser fornecido com tomadas múltiplas. Ao conectar outros equipamentos nessas tomadas, cria-se um Sistema Eletromédico e o resultado pode ser um nível reduzido de segurança. Recomenda-se conectar somente equipamentos certificados na norma geral de segurança elétrica (IEC 60601-1).

O Suporte de Equipamentos KRONUS é classificado pela norma IEC/CISPR 11 como Grupo 1 e Classe A, apresentando compatibilidades eletromagnéticas conforme 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[a]	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 equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Ver Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos 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, se for utilizada, e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deverá 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 a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. Esse ensaio avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO

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

ESSENCIAL de um receptor intencional quando um sinal ambiente estiver na banda passante. É compreendido que o receptor poderia 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. Esse 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	
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 % U_T; 0,5 ciclo[g] A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° [q]	
		0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 ciclos [h] Monofásico: a 0°	
Interrupções de tensão [f i o r]	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 230/300 ciclos [h]	

a. O ensaio pode ser realizado a qualquer tensão de entrada de energia dentro da faixa de tensão DECLARADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM for ensaiado a uma tensão de entrada de energia, não é necessário reensaiar a tensões adicionais.

b. Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM estão 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, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.

e. É possível realizar ensaios a 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 no mesmo instante (se aplicável). EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com backup de bateria devem retomar a operação com energia de linha após o ensaio. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA que não exceda 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.
j. Os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não tenham dispositivo 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.
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 dispositivo 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, EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve oferecer SEGURANÇA BÁSICA durante e após o ensaio.
r. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que tenham múltiplas configurações de tensão ou capacidade de mudança de tensão automática, o ensaio deve ser realizado 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.

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,	Modulação de pulso [b] 217 Hz	2	0,3	28

		RFID 2450, Banda LTE 7				
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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.

a. Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.
b. A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.
c. 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.

PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIA	
	Utilizar apenas acessórios, transdutores e cabos especificados, pois o uso de itens diferentes pode resultar em um aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.
	Utilizar exclusivamente cabos, chicotes e/ou acessórios fornecidos pela fabricante Mendel Medical. O uso de itens de outros fabricantes pode afetar os parâmetros de emissão e imunidade.
	Não utilizar o Suporte de Equipamentos KRONUS adjacente ou empilhado a outro equipamento.
	Usar apenas peças originais da fabricante Mendel Medical.
	Não combinar o Suporte de Equipamentos KRONUS com dispositivos que não atendam às mesmas normas, pois isso pode resultar em interferências recíprocas entre os dispositivos. Todos os dispositivos e sistemas EM da fabricante Mendel Medical estão em conformidade com as normas vigentes, portanto, qualquer dispositivo usado em conjunto ou conectado a um dispositivo ou sistema EM da fabricante Mendel Medical deve estar em conformidade com as mesmas normas.
	Não é aconselhável usar o Suporte de Equipamentos KRONUS em proximidade com ou empilhado sobre outro equipamento. No entanto, se o uso em proximidade ou empilhado for necessário, é recomendado observar o Equipamento/Sistema para verificar se está funcionando normalmente.
	Nenhuma peça ou parte do dispositivo é entregue esterilizada de fábrica. Todos os dispositivos passam por limpeza na expedição da fabricante Mendel Medical. No entanto, devido ao transporte e manuseio, é necessário realizar a limpeza e desinfecção antes do uso.
	Antes de iniciar qualquer movimento, certifique-se de que todos os componentes estão corretamente encaixados e apertados com os respectivos parafusos.
	O Suporte de Equipamentos Kronus foi projetado para ser instalado em ambientes que estejam em conformidade com a normas vigentes.
	O Suporte de Equipamentos Kronus NÃO foi projetado para ser utilizado em ambientes com alto teor de oxigênio e/ou presença de agentes inflamáveis.

PRÉ INSTALAÇÃO

Antes da instalação, certifique-se das seguintes condições mínimas:

- A pré-instalação do dispositivo deve seguir as orientações específicas do fabricante, variando de acordo com o modelo adquirido.
- A fabricante Mendel Medical não se responsabiliza por danos decorrentes de uma pré-instalação inadequada.
- É responsabilidade do estabelecimento da saúde garantir que o local de instalação esteja pronto conforme instruções fornecidas.
- A fabricante Mendel Medical oferece suporte técnico para o usuário, sempre que necessário, também fornecerá treinamento de uso para os dispositivos adquiridos.
- Verifique a capacidade de carga da laje, garantindo que seja suficiente para suportar o peso do equipamento.
- Verifique se a tensão e frequência da rede elétrica no local correspondem às especificações indicadas.
- Utilize fiação adequada para evitar problemas de superaquecimento.
- Certifique-se de que a estrutura atende às condições mínimas para evitar ferimentos.
- Conecte o equipamento a uma rede de alimentação com aterramento de proteção para evitar riscos de choque elétrico.

ATENÇÃO: As redes de gases medicinais e ar comprimido, do estabelecimento onde o dispositivo será instalado, devem seguir as resoluções e normativas vigente, possuindo válvulas de alívio que limitem a pressão nas redes a no máximo 9,41 bar.

ATENÇÃO: Certifique-se de seguir todas essas orientações para garantir uma instalação adequada e segura do Suporte de Equipamento Kronus.

PROLONGADORES

Antes da instalação, é crucial fornecer à fabricante Mendel Medical informações sobre o pé direito e o rebaixo de gesso das salas onde o produto será instalado. Isso é essencial para adequar o dispositivo às condições específicas do ambiente.

A instalação dos Suportes de Equipamentos KRONUS Mendel Medical deve ser realizada em ambientes que possuam rebaixo de gesso. Isso permite que as instalações de gases, sinais e elétrica sejam feitas acima do gesso, conforme mostrado na Figura.

É importante ressaltar que a conformidade do rebaixo de gesso com as normas vigentes é de responsabilidade exclusiva do estabelecimento da saúde.

ATENÇÃO: Certifique-se de que o rebaixo de gesso esteja em conformidade com as regulamentações aplicáveis antes da instalação do Suporte de Equipamentos KRONUS.

LAJE E CARGAS

Antes de proceder com a instalação do dispositivo, é crucial entender a capacidade de carga que a laje pode suportar. Especial atenção deve ser dada em casos de laje mista, onde pode ser necessário reforço prévio para garantir a segurança da instalação.

ATENÇÃO: Verifique a capacidade de carga suportada pela laje antes da instalação do equipamento. No caso de lajes mistas, verifique se é necessário reforço prévio.

O mapa de cargas abaixo apresenta os valores para cálculo estrutural da laje onde o dispositivo será instalado. Esses cálculos e parâmetros, incluindo método, tolerâncias e fatores de segurança, são de responsabilidade exclusiva do estabelecimento do estabelecimento da saúde.

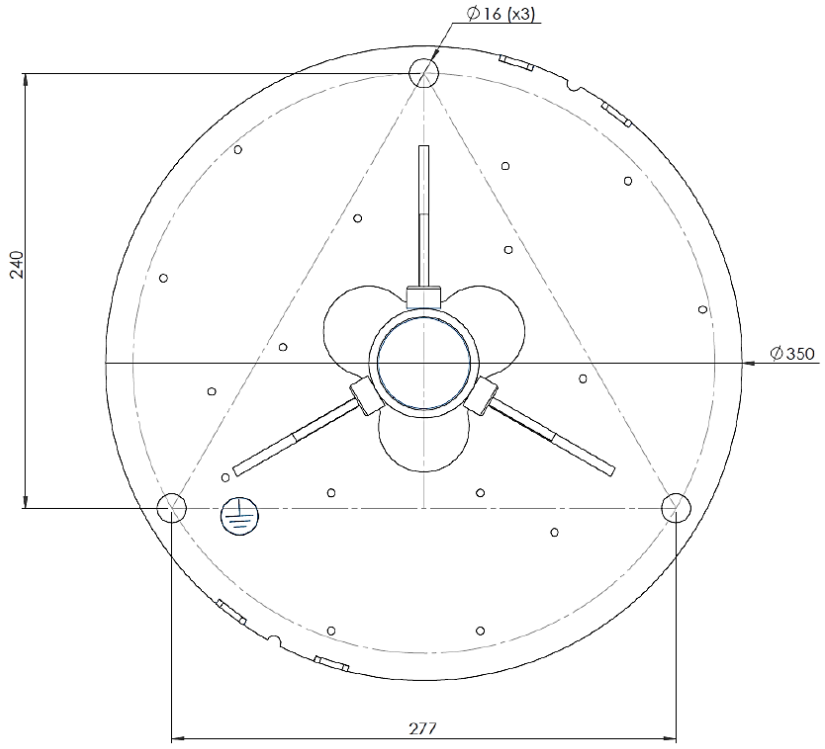
MODELO	PESO PRÓPRIO (KGF)	CARGA DE OPERAÇÃO (KGF)	CARGA ACIDENTAL (KGF)
KRONUS Biarticulado Vídeo	111,90	150,00	22,38
KRONUS Biarticulado Anestesia	123,50	150,00	24,70
KRONUS Biarticulado UTI	119,30	150,00	23,86
KRONUS Monoarticulado Vídeo	98,90	150,00	19,78
KRONUS Monoarticulado Anestesia	110,50	150,00	22,10
KRONUS Monoarticulado UTI	106,30	150,00	21,26
KRONUS Torre Vídeo	81,40	150,00	16,28
KRONUS Torre Anestesia	93,00	150,00	18,60
KRONUS Torre UTI	88,80	150,00	17,76

- Área de Contato com a laje: 0,384m² (Diâmetro = 35cm)
- Carga de Operação: 150kg
- Carga Acidental: 20% do peso próprio

Modelos	CG [mm]	Peso Próprio					Carga de Operação					Carga Acidental				
		z	x	y	Mx	My	z	x	y	Mx	My	z	x	y	Mx	My
		[kgf]	[kgf]	[kgf]	[kgf.m]	[kgf.m]	[kgf]	[kgf]	[kgf]	[kgf.m]	[kgf.m]	[kgf]	[kgf]	[kgf]	[kgf.m]	[kgf.m]
KRONUS Biarticulado Vídeo	0,763	111,90	-	-	85,38	85,38	150,00	-	-	114,45	114,45	22,38	-	-	17,08	17,08
KRONUS Biarticulado Anestesia	0,763	123,50	-	-	94,23	94,23	150,00	-	-	114,45	114,45	24,70	-	-	18,85	18,85
KRONUS Biarticulado UTI	0,763	119,30	-	-	91,03	91,03	150,00	-	-	114,45	114,45	23,86	-	-	18,21	18,21
KRONUS Monoarticulado Vídeo	0,492	98,90	-	-	48,66	48,66	150,00	-	-	73,80	73,80	19,78	-	-	9,73	9,73
KRONUS Monoarticulado Anestesia	0,492	110,50	-	-	54,37	54,37	150,00	-	-	73,80	73,80	22,10	-	-	10,87	10,87
KRONUS Monoarticulado UTI	0,492	106,30	-	-	52,30	52,30	150,00	-	-	73,80	73,80	21,26	-	-	10,46	10,46
KRONUS Torre Vídeo	0	81,40	-	-	0,00	0,00	150,00	-	-	0,00	0,00	16,28	-	-	0,00	0,00
KRONUS Torre Anestesia	0	93,00	-	-	0,00	0,00	150,00	-	-	0,00	0,00	18,60	-	-	0,00	0,00
KRONUS Torre UTI	0	88,80	-	-	0,00	0,00	150,00	-	-	0,00	0,00	17,76	-	-	0,00	0,00
Mx e My não concomitantes. Existem Componentes.																
Área de Contato com a laje: 0,384m² (D=35cm)																
Carga de Operação de 150kg.																
Carga acidental de 20% do peso próprio.																

DISCO DE TETO DO PROLONGADOR

O disco de teto do prolongador, feito de aço carbono com tratamento superficial para prevenir oxidação, é fundamental para a instalação dos Suportes de Equipamentos KRONUS. Abaixo, apresentamos suas medidas em milímetros, destacando a importância de não tomar medidas por escala.

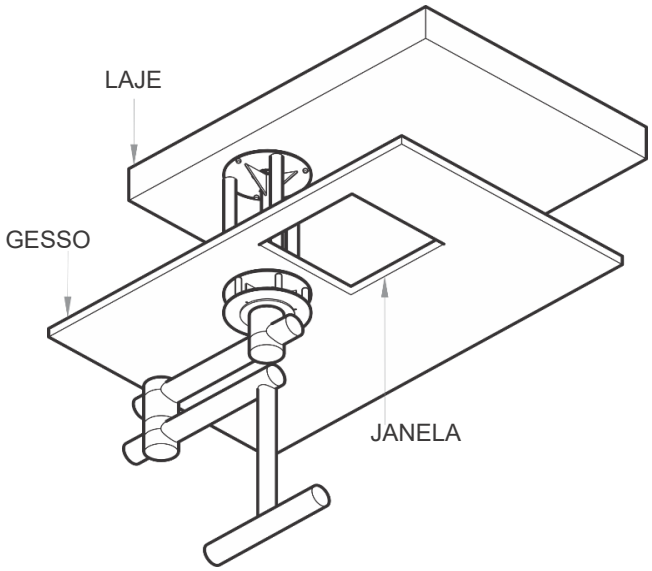


Disco de Teto do Prolongador de Suportes de Equipamentos KRONUS Mendel Medical

A fixação do prolongador na laje requer a instalação de 3 (três) barras roscadas em aço de ½", as quais devem ser passantes pela laje. Mais detalhes sobre essa instalação estão disponíveis na seção correspondente.

Para instalações com forro de gesso, é necessário criar uma janela de inspeção. Suas dimensões devem permitir acesso suficiente para realizar manutenção, conforme especificado abaixo:

- Dimensões mínimas: 500 x 500mm
- Distância máxima em relação ao centro do ponto de fixação: 1000mm



Representação da janela de inspeção

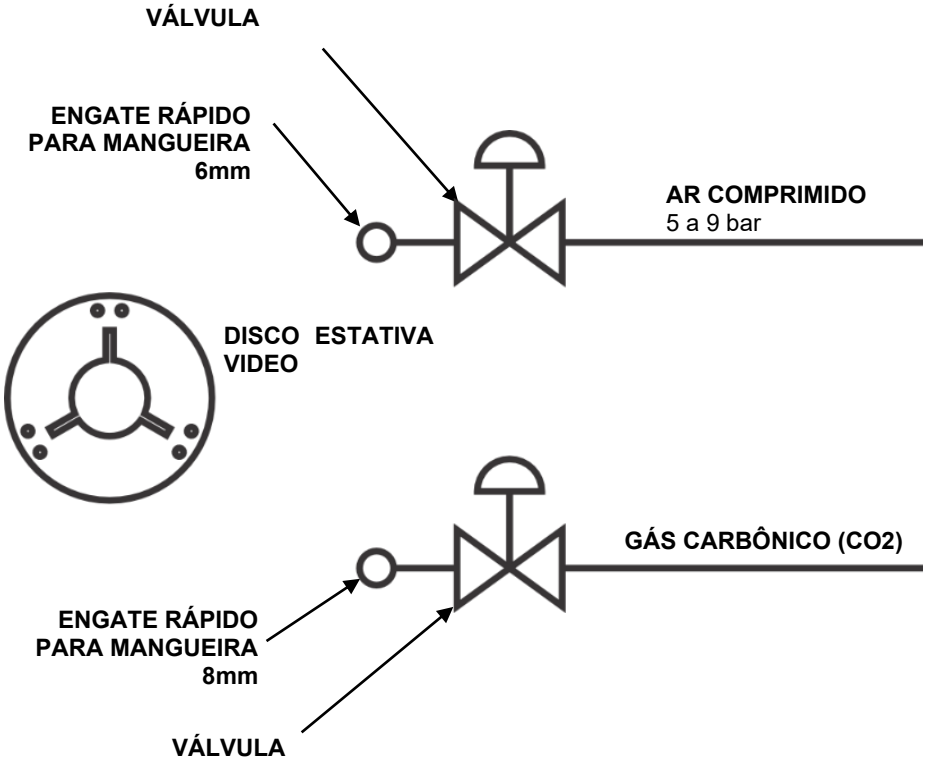
REQUISITOS PARA REDE DE GASES

Antes da instalação dos Suportes de Equipamentos KRONUS da Mendel Medical, é essencial garantir as seguintes condições mínimas:

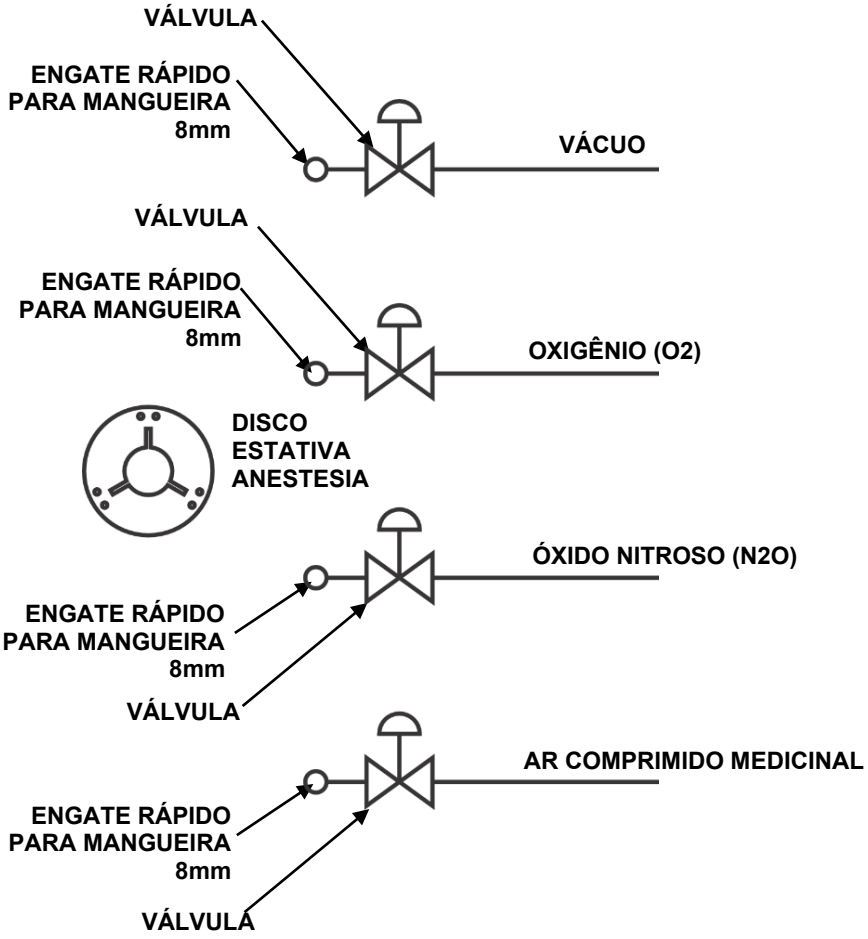
- Verificar a disponibilidade da rede de ar comprimido, com pressão entre 5 e 9 bar, para os modelos Biarticulado e Monoarticulado.
- A pressão de trabalho máxima recomendada para a linha de gases medicinais é de 9 bar.

É de responsabilidade exclusiva do estabelecimento da saúde fornecer uma estrutura de rede de gases com tubulação fixa de cobre, seguindo os padrões e normas vigentes. Para a instalação dos suportes, os pontos de gás devem apresentar as seguintes características:

- Conector tipo engate rápido para mangueira de 6mm para ar comprimido do Freio Pneumático;
- Conector tipo engate rápido para mangueira de 8mm para gases CO_2, N_2O, N, O_2, Ar Comprimido Medicinal e Vácuo;
- Válvula abre/fecha para instalação e manutenção;
- Distância máxima de 30cm do centro do ponto de fixação do Suporte de Equipamentos KRONUS da Mendel Medical.



Exemplo de instalação para Suporte de Equipamentos KRONUS Biarticulado/ Monoarticulado com Kit de Vídeo com Conector de CO_2.

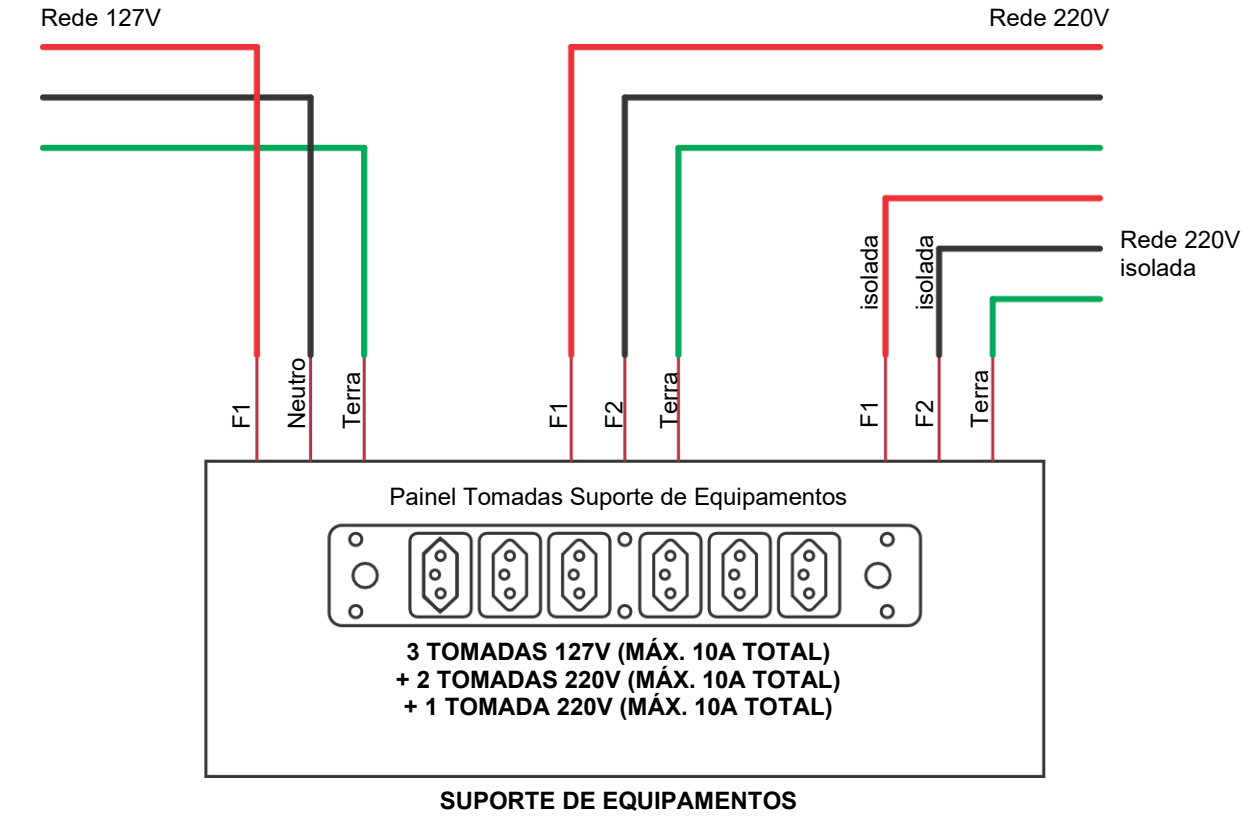


Exemplo de instalação para Suporte de Equipamentos KRONUS Torre com Kit de Anestesia.

RECOMENDAÇÕES ELÉTRICAS

Antes da instalação, é crucial verificar se a tensão da rede (VAC) e a frequência (Hz) no local correspondem àquelas indicadas na etiqueta nº de série.

- Os circuitos de fornecimento de energia devem estar em conformidade com todas as normas aplicáveis.
- Recomenda-se que o dispositivo seja montado próximo a uma caixa de passagem.
- Os cabos para alimentação de energia (rede) devem ter seção calculada de acordo com a carga do circuito, seguindo as normas aplicadas.
- Para tomada isolada, a fiação (fase, neutro e aterramento) deve ser trazida separadamente desde o painel elétrico para evitar a condução de interferências de alta frequência.
- É recomendado que a alimentação do circuito seja provida por meio de um disjuntor para cada circuito, que servirá como chave geral de desligamento de energia.



Exemplo de divisão de circuitos de energia para um Suporte de Equipamentos KRONUS Mendel Medical

ATENÇÃO: A instalação e reparo deste dispositivo devem ser realizados apenas por pessoas qualificadas. A fabricante Mendel Medical não garante qualquer dano que ocorra como resultado de instalação inadequada.

INSTALAÇÃO

Antes de prosseguir com a instalação do dispositivo, é crucial as verificações e preparativos. Estes passos são essenciais para garantir uma instalação adequada e sem contratempos. Abaixo estão os pontos que devem ser verificados antes de acionar a assistência técnica autorizada:

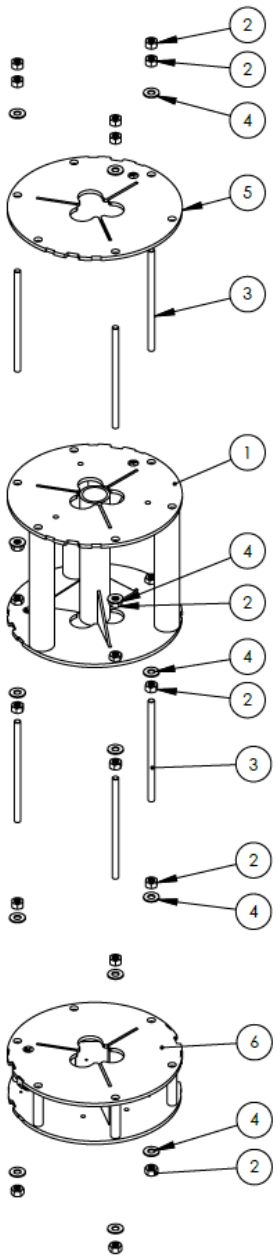
- Remoção do Equipamento Anterior: Certifique-se de que qualquer disposto equipamento anteriormente instalado foi devidamente removido para liberar espaço e evitar interferências.
- Furação para Fixação: Verifique se a furação necessária para a fixação do novo dispositivo foi realizada conforme as especificações.
- Passagem de Cabos Elétricos: Garanta que os eletrodutos e cabos elétricos tenham sido passados de acordo com as instruções fornecidas, garantindo uma conexão elétrica segura e adequada.
- Cabeamento de Sinais: Se aplicável, certifique-se de que também foi realizado o cabeamento de sinais conforme as orientações específicas do dispositivo.
- Tubulação de Gases: Caso o dispositivo necessite de alimentação por gases, verifique se a tubulação correspondente foi instalada corretamente, incluindo válvulas de fechamento e conexões rápidas.
- Pressão de Ar Adequada: Se o dispositivo requer ar comprimido para o acionamento de freios ou outras funções, assegure-se de que a pressão de ar disponível seja suficiente e esteja dentro dos parâmetros recomendados.
- Material de Instalação: Certifique-se de ter adquirido todo o material necessário para a instalação, como barras roscadas, arruelas, porcas, chumbador químico, entre outros, conforme as indicações do fabricante.
- ATENÇÃO: É recomendado transpassar a laje para promover a fixação do disco de teto. A utilização de parabolt deve ser feita em conjunto com chumbador químico, seguindo sempre a orientação do engenheiro civil responsável do cliente. A capacidade de carga da laje e a decisão de uso de fixação sem transpassar a laje é de responsabilidade do estabelecimento. (Chumbador químico recomendado Fischer FIX 300T)
- Reserva da Sala: Agende a instalação em uma data conveniente e assegure-se de que a sala onde o equipamento será instalado esteja reservada e disponível.
- Acompanhamento Técnico: Designe uma pessoa da equipe de manutenção para acompanhar os técnicos durante a instalação, fornecendo suporte e esclarecendo dúvidas, se necessário.

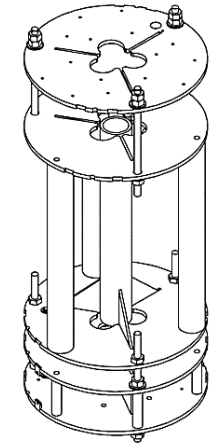
Após verificar todos esses pontos, entre em contato com a assistência técnica autorizada e envie uma foto da pré-instalação para que possam avaliar e prosseguir com o processo de instalação do equipamento de forma eficiente e segura.

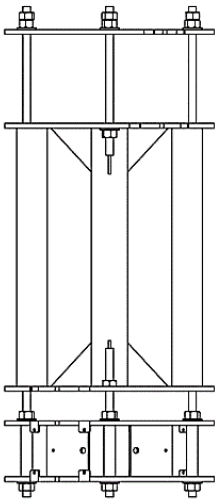
PROLONGADORES

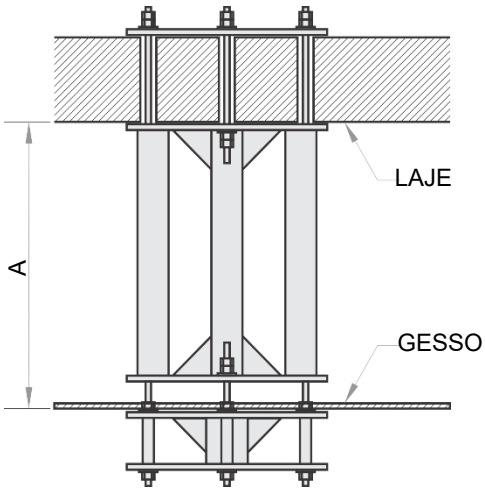
A instalação dos prolongadores dos Suportes de Equipamentos KRONUS requer atenção aos seguintes passos:

N° DO ITEM	DESCRIÇÃO	QTDE.
1	PROLONGADOR PARA FORRO DE GESSO	1
2	PORCA SEXTAVADA WW 1/2" 12 FIOS ZINCADA	18
3	BARRA ROSCADA WW 1/2" X 250mm 12 FIOS ZINCADA	6
4	ARRUELA 1/2" ZINCADA	15
5	CONTRA DISCO TETO (não incluso)	1
6	DISCO DE TETO DO DISPOSITIVO (acompanha o produto)	1









Prolongador para Suportes de Equipamentos KRONUS Mendel Medical

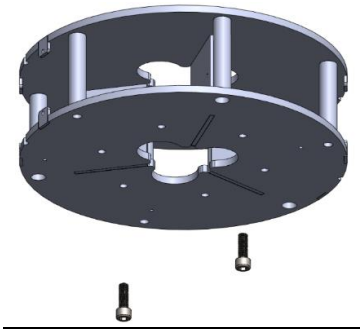
A medida "A" deve ser informada com uma margem de 5cm a menos do que a medida real do rebaixo. Isso permite um ajuste de 5cm para mais ou para menos utilizando barras roscadas e porcas. Essa folga é recomendada para facilitar a instalação em casos de pequenas variações de medidas decorrentes da execução de obras de construção civil.

ATENÇÃO: O item “5” ilustrado na imagem acima não acompanha o dispositivo. Verificar estrutura.

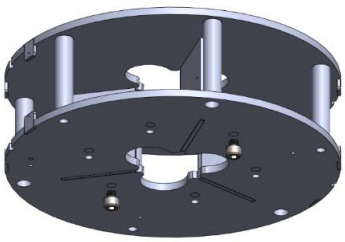
FIXAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Fixe os parafusos Allen com cabeça M10X30mm de aço inoxidável no disco de teto, garantindo uma fixação segura.

a.

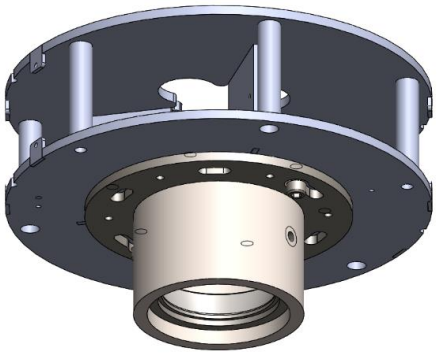


b.



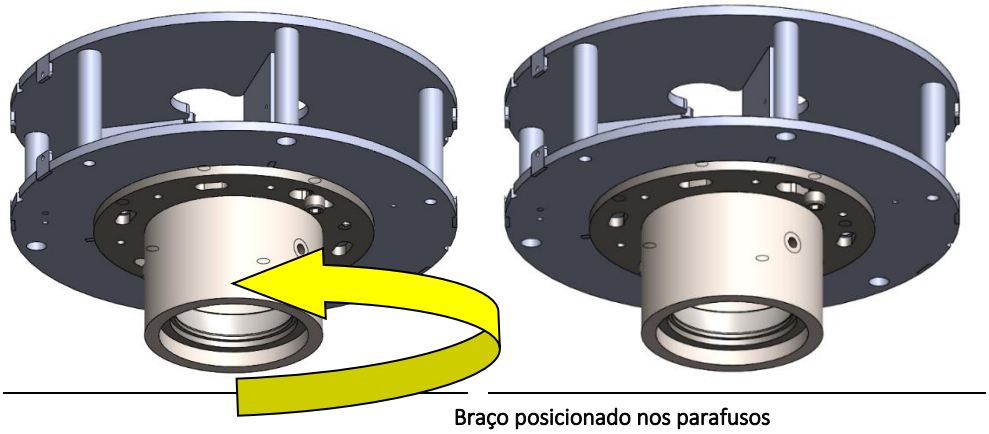
Parafusos de fixação no disco de teto

2. Posicione os furos com sistema de gota do braço nos parafusos para facilitar o encaixe.



Braço posicionado nos parafusos

3. Gire o braço para encaixar os parafusos na parte mais estreita do sistema de gota, assegurando uma montagem correta.

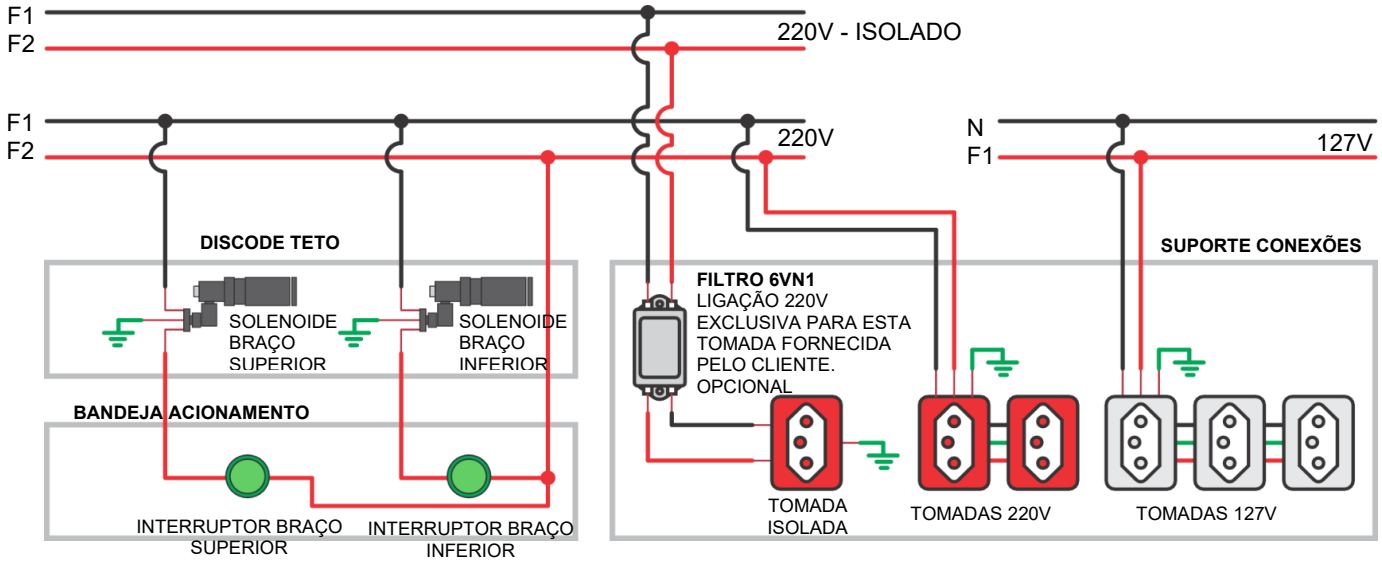


Braço posicionado nos parafusos

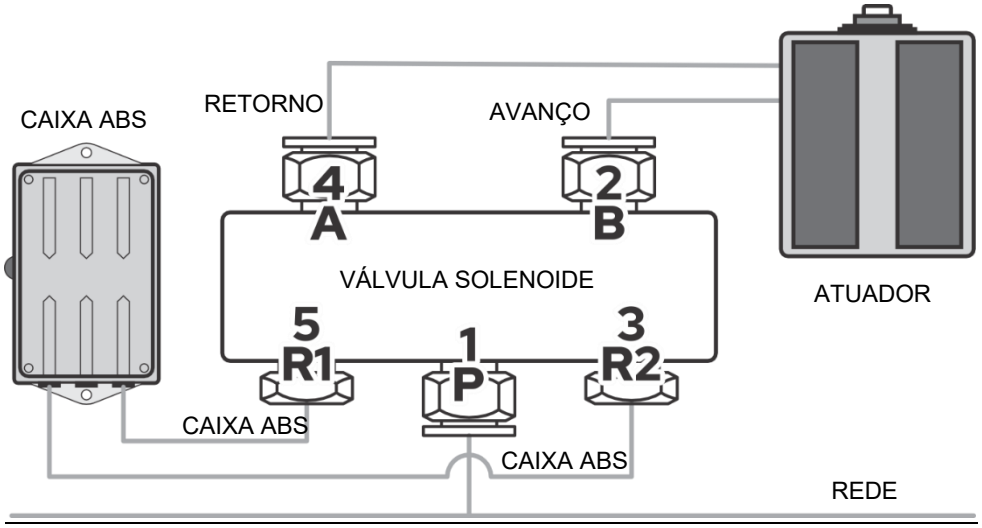
4. Após a fixação do braço nos parafusos, verifique a estabilidade e fixe os outros parafusos nos oblongos comuns para garantir a segurança da instalação.

LIGAÇÕES

1. Realize as conexões elétricas na rede de energia de acordo com o esquema a seguir, considerando a presença ou ausência do freio pneumático conforme o modelo.



2. Efetue as conexões pneumáticas do freio na rede de ar comprimido do estabelecimento da saúde conforme o esquema abaixo, aplicável somente aos modelos Monoarticulado e Biarticulado, variando de acordo com o modelo.



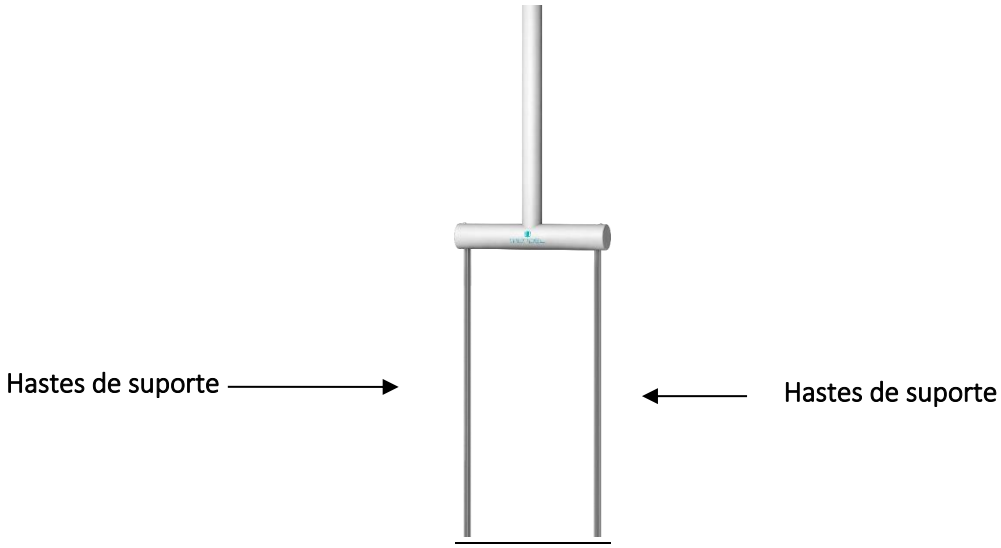
MARCAÇÃO NA SOLENOIDE	CONEXÃO
1/P	ENTRADA DE AR COMPRIMIDO (REDE)
2/B	AVANÇO PISTÃO (ACIONAMENTO FREIO)
3/R2	SILENCIADOR (CAIXA ABS)
4/A	RETORNO PISTÃO (LIBERAÇÃO FREIO)
5/R1	SILCENCIADOR (CAIXA ABS)

3. Realize as conexões dos gases medicinais nas respectivas redes de gases.
4. Faça as conexões dos sinais de vídeo de acordo com o esquema de sinais do conjunto, enviado em documento separado conforme a combinação de produtos.

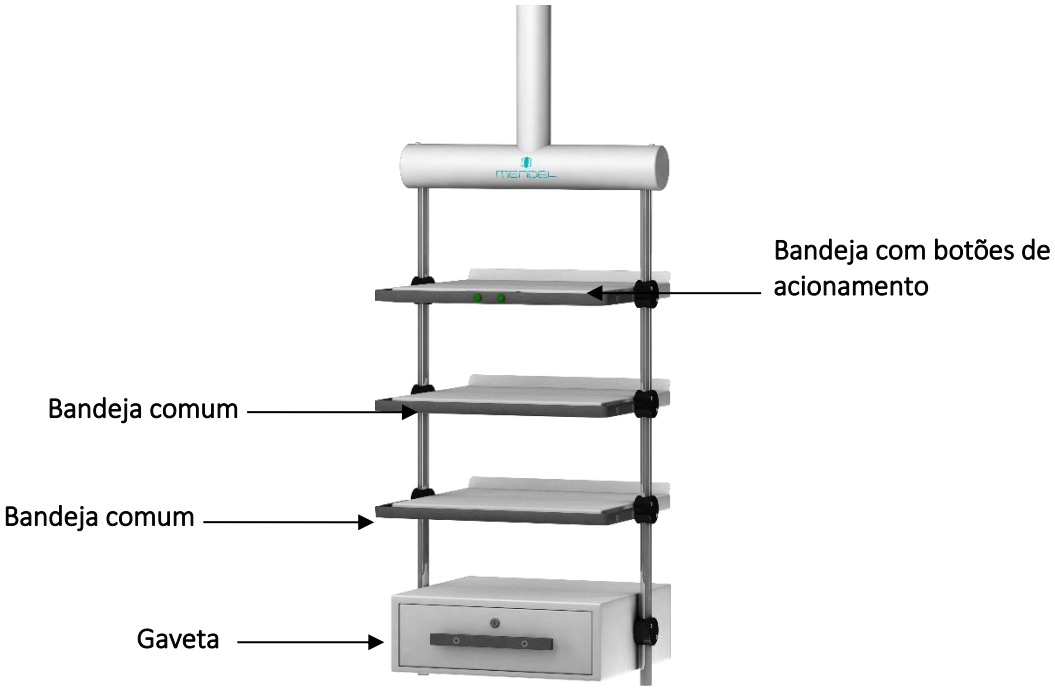
ATENÇÃO: Os conectores RJ45 (Tomadas lógicas) são fornecidos para posterior montagem com o cabo fornecido pelo estabelecimento da saúde. A montagem do cabo no conector (crimpagem), bem como a passagem do cabo, integridade do cabo e conexão com a rede é de responsabilidade exclusiva do estabelecimento.

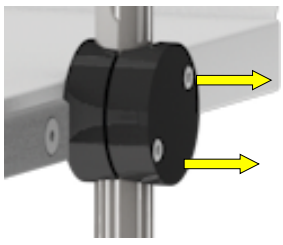
MONTAGEM FINAL

1. Fixe as hastes de suporte no tubo de conexões.

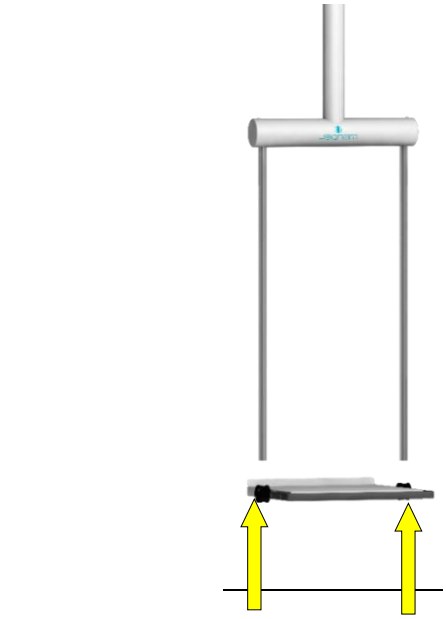


2. Fixe as bandejas e gavetas (o número pode variar de acordo com o modelo adquirido).

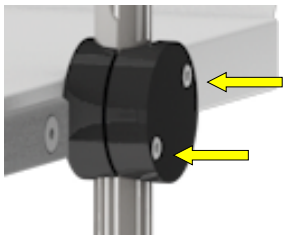




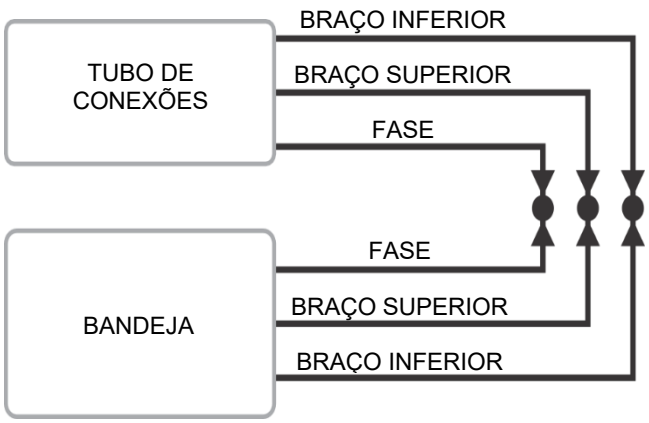
Para a fixação das bandejas e gavetas, primeiramente solte os dois parafusos laterais do fixador.



Encaixe ambos os lados por baixo das hastes de suporte e subindo até a altura desejada.



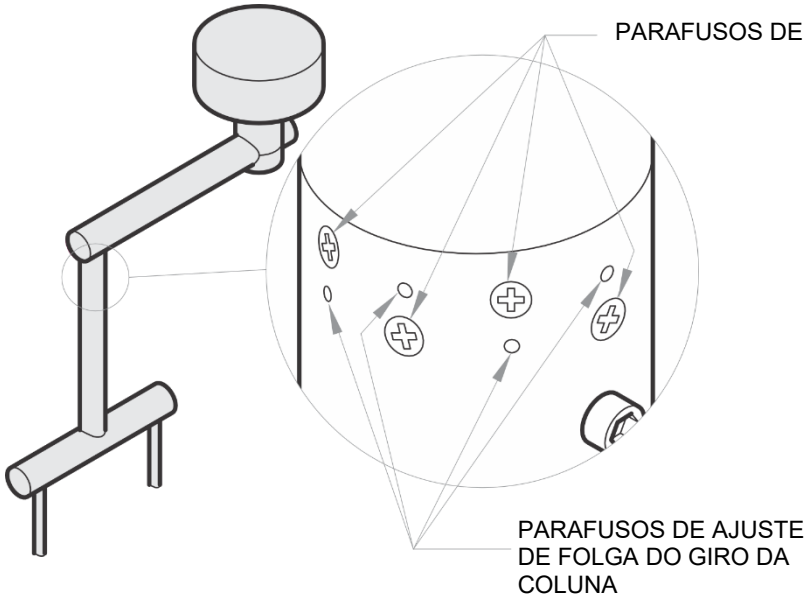
Aperte os dois parafusos laterais do fixador para finalizar a fixação.



Para a bandeja com botões de acionamento, faça a ligação dos cabos de acordo com as TAGs (etiquetas).

3. Fixe outros acessórios, como suportes para bombas de infusão e suportes de cilindro (a presença e a quantidade podem variar de acordo com o modelo adquirido).

4. Verifique o nivelamento de todas as partes e faça os ajustes necessários.
5. Ajuste do giro da coluna de suporte: afrouxe os parafusos de fixação (Phillips). Não remova, pois garantem a sustentação. Aperte os parafusos de ajuste de folga (Allen) até obter a carga e estabilidade desejadas para que a coluna fique firme, mas com giro. Em seguida, aperte novamente os parafusos de fixação (Phillips).



TESTES

1. Teste o giro da coluna de sustentação.
2. Teste todas as tomadas, ligando um disjuntor por vez.
3. Verifique o funcionamento dos freios pneumáticos (apenas para modelos Monoarticulado e Biarticulado).
4. Confirme o funcionamento dos gases medicinais, com a supervisão de um profissional da equipe clínica do estabelecimento da saúde.
5. Teste os sinais de vídeo.

ATENÇÃO: Se precisar de mais informações sobre a montagem, esquemas elétricos ou instruções de instalação, entre em contato com a fabricante Mendel Medical ou Assistência Técnica Autorizada.

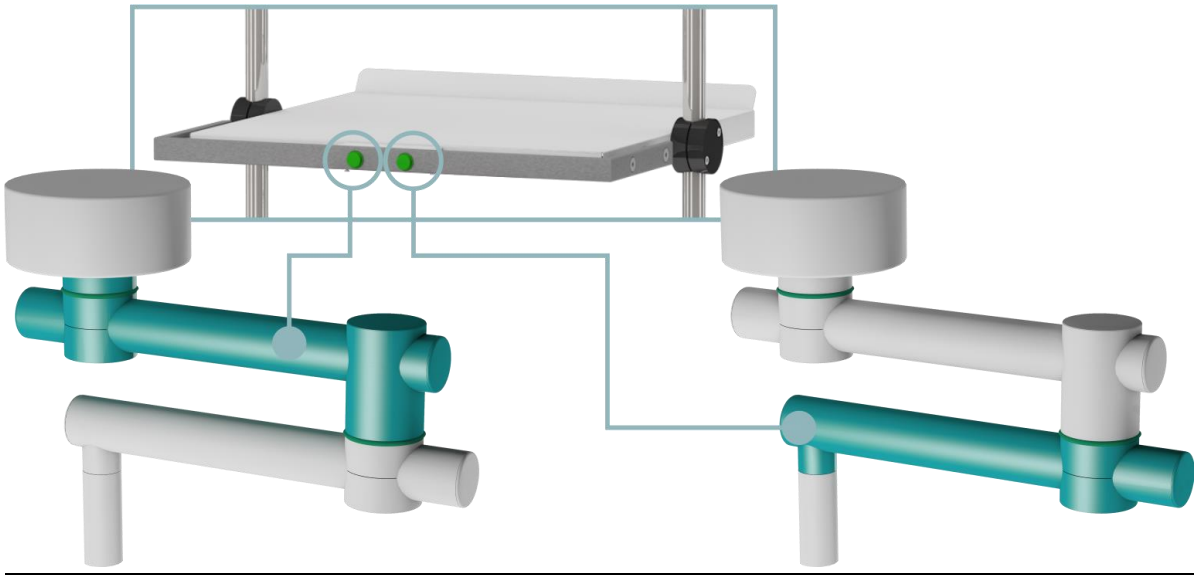
INSTRUÇÕES DE USO

O Suporte para Equipamento Biarticulado KRONUS possui um sistema de freio pneumático que trava o giro de seus braços. Para movimentar o dispositivo, é necessário segurar o botão de acionamento correspondente ao braço desejado, conforme ilustrado na Figura.

Mantendo ambos os botões pressionados simultaneamente, ambos os braços ficam livres para movimentação, como demonstrado na Figura.

No modelo Monoarticulado, há apenas um botão de acionamento que libera o movimento do único braço quando pressionado.

Já no modelo Torre, a coluna pode girar 330° sem a atuação do freio pneumático, conforme Figura – Movimentos e raios de ação por modelo, no tópico “DIMENSÕES E ÂNGULOS”.



Botões de acionamento da bandeja e Uso dos botões de acionamento (modelo biarticulado).

ATENÇÃO: É possível fornecer o Suporte de Equipamento KRONUS com tomadas múltiplas. No entanto, é importante não conectar outras tomadas múltiplas ou cabos de extensão, pois isso pode resultar em uso inadequado do dispositivo, perda de garantia e riscos adicionais.

Dispositivos de segurança:

Além das seguranças inerente ao projeto e à normas vigentes, a Mesa Cirúrgica Kratus possui os seguintes dispositivos de segurança

- O freio só é liberado com o acionamento do botão e se tiver ar comprimido. Qualquer falha mantém o equipamento na posição que está.
- Filtro de linha para circuito para a tomada isolada.
- Utilização de válvulas para gases medicinais devidamente registradas na Anvisa.

MANUTENÇÃO E GARANTIA

A instalação, manutenção, substituição de peças ou modificação dos dispositivos fabricados da 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.

Para obter informações detalhadas sobre diagramas, esquemas elétricos, lista de componentes ou outras informações para a execução das manutenções, entre em contato com a Assistência Técnica.

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 de freios – mono e biarticulado	A cada 2 anos	Inspeção e teste do sistema de freios	Assistência Técnica Autorizada
Sistema elétrico	A cada 2 anos	Inspeção e teste do sistema elétrico	Assistência Técnica Autorizada
Sistema mecânico	A cada 2 anos	Inspeção visual dos elementos de fixação	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.

A fabricante Mendel Medical disponibiliza, por meio de QR CODE nos Guias Rápidos e etiquetas dos dispositivos, um formulário de registro voluntário de uso e avaliação da experiência de usabilidade. A participação nesse registro é altamente recomendada, pois contribui para a rastreabilidade do dispositivo, acompanhamento do desempenho em campo e melhoria contínua dos produtos.

Embora não obrigatória, a ausência desse registro pode dificultar a análise técnica para elegibilidade da cobertura de garantia.

MANUTENÇÃO CORRETIVA

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

Caso algum item do dispositivo médico seja danificado, a sua substituição deve ser feita no menor tempo possível, sob pena de perda da garantia e diminuição da vida útil.

Itens mais importantes, mas não únicos, que requerem manutenção corretiva imediata, caso estejam danificados ou não funcionem adequadamente:

- Sistema de Freios
- Tomadas elétricas
- Válvulas de gases medicinais
- Botões de acionamento
- Partes metálicas
- Cabos elétricos

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
Tomadas elétricas	Semestral	Verificar a integridade das tomadas elétricas. Devem estar isentas de danos e promover correta fixação do plugue.	Tomadas danificadas podem gerar mau contato com o plugue do equipamento ligado a ela.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Cabos	Anual	Verificar as condições dos cabos de alimentação e engates de conexão.	Cabos danificados podem gerar falhas no circuito elétrico	Operador ou Pessoal de Manutenção
Mangueiras	Trimestral	Verificar as condições das mangueiras de ar comprimido do freio pneumático e de gases medicinais.	Mangueiras danificadas podem gerar vazamentos	Operador ou Pessoal de Manutenção
Teste de Estanqueidade nas Linhas de Gases Medicinais	Trimestral	Executar teste de estanqueidade nas linhas de gases medicinais, conforme padrão do estabelecimento.	Para a linha de Oxigênio, recomenda-se o ensaio de estanqueidade uma vez por semana.	Operador ou Pessoal de Manutenção
Freio	Anual	Verificar se o sistema de freios está funcionando - mono e biarticulado.	Garantir que o equipamento pare na posição desejada.	Operador ou Pessoal de Manutenção

VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO MÉDICO

A vida útil dos Suportes de Equipamentos Kronus é de 10 anos, considerando que sejam executadas as seguintes ações nos prazos apresentados neste manual:

- Inspeções Visuais e funcionais
- Manutenções Corretivas
- Manutenções Preventivas

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	Causa	Solução
Equipamento não para na posição requerida	Falha de ajuste no freio	Ajuste do freio
	Falta de ar comprimido	Verificar a rede de ar comprimido
Equipamento continua freado mesmo acionando o botão de liberação do freio	Falha no freio	Ajuste do freio
	Falta de ar comprimido	Verificar a rede de ar comprimido
	Solenoide do atuador não funciona	Verificar alimentação do circuito
Falta de estanqueidade nas linhas de gases medicinais	Mangueiras danificadas	Substituir mangueiras
	Falha na conexão da mangueira com os conectores	Refazer conexão

RECOMENDAÇÕES DE CONSERVAÇÃO, LIMPEZA E ASSEPSIA

- Antes de iniciar a limpeza do dispositivo, certifique-se de que o mesmo não esteja energizado.
- Para a limpeza das partes em alumínio ou plástico, recomenda-se a utilização de produto químico pouco alcalino.
- O detergente deve conter agentes tensoativos e fosfatos como componentes ativos de limpeza.
- Não use produtos com agentes decapantes ou abrasivos.
- Caso as superfícies contenham muita sujeira, aplique o detergente de forma concentrada, com um pano umedecido na solução.
- Este procedimento requer passar em seguida um pano umedecido em água limpa (não utilize o pano encharcado de água ou produto químico).
- Para concluir a tarefa, remova todos os possíveis restos de água ou químicos com um pano seco.
- Para a desinfecção das partes em alumínio ou plástico, use um desinfetante à base de aldeído e dissolvido em uma solução aquosa de uso corrente.
- Aplique a solução com o pano apenas umedecido. Os desinfetantes não devem conter cloro ou compostos dissociativos de cloro, pois esses agentes corroem as partes metálicas.
- Para as partes em aço inoxidável, use um produto de limpeza indicado para inox, disponível no comércio.
- Não use limpadores, solventes ou detergentes ácidos e cáusticos.
- Caso haja derramamento de líquido sobre o equipamento e escoamento deste para as partes internas, entre em contato com a Engenharia Clínica ou a Assistência Técnica autorizada.
- O uso impróprio dos produtos ou sistemas descritos neste manual ou itens relacionados podem causar danos pessoais ou materiais.

ATENÇÃO: Siga as instruções de limpeza, assepsia, conservação e esterilização descritas neste manual, pois dessa forma, a segurança, o desempenho essencial e a vida útil do dispositivo serão mantidas.

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 e uso para evitar perdas de energia e garantir eficiência.
- Respeite os batentes e os movimentos do dispositivo, minimizando desgastes internos.
- Realize as manutenções conforme indicado para manter a eficiência do equipamento.
- 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.
- Ar comprimido é consumido para efetuar a liberação dos freios do dispositivo.

Descarte Responsável:

- Peças substituídas devem ser descartadas 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 na liberação dos freios.

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 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
MM017-090054	02	07/08/2025	Português

PÁGINA EM BRANCO INTENCIONAL

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

Telefone: +55 (41) 3138-5900

WhatsApp: +55 (41) 9 9518-0006

assistenciatecnica@mendelmedical.com.br

contato@mendelmedical.com.br

www.mendelmedical.com.br

Registro ANVISA: 81205910008

ENGENHEIRO RESPONSÁVEL:

Fabricio Rockenbach Antunes

CREA-PR 97550/D

RESPONSÁVEL LEGAL:

Gisele Forvile de Andrade Fontoura