

Instruções de Uso e Descrição Técnica



Eleganza 1 LE

Cama hospitalar para tratamento padrão



D9U001GTL-0111

Versão 10

Data de publicação: 2022-05

Fabricante:

L I N E T spol. s r.o.
Želevčice 5
274 01 Slaný

Tel.: +420 312 576 111
Fax: +420 312 522 668

E-mail: info@linet.cz
<http://www.linet.com>

Eleganza 1 LE

Cama hospitalar para tratamento padrão

Autor: L I N E T, s.r.o.

Links relacionados: www.linet.cz

D9U001GTL-0111

Versão 10

Data de publicação: 2022-05

Copyright © L I N E T, s.r.o., 2022

Tradução © L I N E T, 2022

Todos os direitos reservados. Todas as marcas registradas e comerciais são de propriedade dos proprietários. O fabricante se reserva o direito de alterar o conteúdo das instruções de uso, conforme as regulamentações técnicas do produto. Essa é a razão pela qual o conteúdo das instruções de uso possa conter discrepâncias do atual modelo de fabricação do produto. Reprodução, também trechos, somente com permissão prévia do editor. Sujeito a alterações devido a desenvolvimentos técnicos. Todos os dados técnicos são dados classificados e estão sujeitos a tolerâncias de construção e fabricação.

Índice

1 Símbolos e definições	4
1.1 Avisos de advertência	4
1.1.1 Tipos de avisos de advertência	4
1.1.2 Estrutura dos avisos de advertência	4
1.2 Instruções	4
1.3 Listas	4
1.4 Símbolos na embalagem	5
1.5 Símbolos e etiquetas na cama	6
1.6 Sinalização acústica (Eleganza 1 LE)	9
1.7 Definições	9
1.8 Abreviações	10
2 Instruções de segurança	11
3 Uso pretendido	14
3.1 População de usuários	14
3.2 Contraindicações	14
3.3 Operador	14
4 Descrição do produto	15
4.1 Eleganza 1 LE (1GTL) – Grades laterais split de plástico (SR21, SR22)	15
4.2 Eleganza 1 LE (1GTL) – Grades laterais split de plástico (SR46, SR48)	16
4.3 Eleganza 1 LE (1GTL) – Grades laterais dobráveis individuais controladas a partir de cima	17
4.4 Eleganza 1 LE (1GTL) – Grades laterais dobráveis individuais controladas a partir de baixo	18
4.5 Eleganza 1 LE (1GTLH) – Grades laterais dobráveis individuais	19
4.6 Eleganza 1 LE (1GTLH) – Grades laterais split de plástico (SR46, SR48)	20
5 Especificações técnicas	21
5.1 Partes aplicadas de tipo B	21
5.2 Especificação mecânica (versão padrão)	21
5.3 Carga segura de trabalho (1GTLH)	22
5.4 Carga segura de trabalho (1GTL)	22
5.5 Massa da cama móvel do hospital (1GTLH)	22
5.6 Massa da cama móvel do hospital (1GTL)	22
5.7 Peso máximo do paciente (1GTLH)	23
5.8 Peso máximo do paciente (1GTL)	23
5.9 Condições ambientais	23
5.10 Especificação elétrica	23
5.11 Compatibilidade eletromagnética	24
5.11.1 Instruções da fabricante - emissões eletromagnéticas	24
5.11.2 Instruções da fabricante - suscetibilidade eletromagnética	25
6 Condições de uso e armazenamento	26
7 Entrega e variantes da cama	27
7.1 Entrega	27
7.2 Variantes da cama	27
7.2.1 Cama hospitalar Eleganza 1 LE modelo 1GTL	27
7.2.2 Cama hospitalar Eleganza 1 LE modelo 1GTLH	28
8 Colocando em serviço	29
8.1 Placa de cabeça e placa de pé	30
8.2 Plataforma de suporte do colchão	32
8.3 Equalização de potencial	33
8.4 Antes do uso	34
8.5 Transporte	34
8.6 Firmware	34
9 Cabo de alimentação	35
10 Manuseio	36
10.1 Controle - lprox 2	36
10.1.1 Controle lprox 2 - 10 botões	36
10.1.2 Controle lprox 2 - 8 botões com função de travamento	37
10.1.3 Controle lprox 2 - 8 botões sem função de travamento	37
10.2 Funções do controle	38
10.2.1 Função de travamento	38
10.2.2 Status de travamento e de travamento automático do controle	38
10.2.3 Botões de posição	39
10.2.4 Liberação do encosto para RCP	40
10.2.5 Eleganza 1 RCP (disponível opcionalmente)	41
10.3 Plataforma do colchão	42
10.3.1 Regressão automática (ErgoFrame®)	42
10.3.2 Ajuste mecânico do encosto do paciente	42
10.3.3 Extensão/encurtamento da plataforma de colchão	42
10.4 Grades laterais	44
10.4.1 Grades laterais dobráveis individuais - controladas a partir de cima	44
10.4.2 Grades laterais individuais dobráveis - controladas de baixo para cima	44
10.4.3 Grades laterais plásticas split (SR22)	45
10.4.4 Grades laterais plásticas split (SR46)	46
10.5 Controle do rodízio e transporte da cama	47
10.5.1 Controle central de freio	47
10.5.2 Controle individual de freio	48
11 Equipamento	49
11.1 Grades acessórias	49
12 Colchão	49
13 Acessórios	50
13.1 Haste de levantamento	51
13.2 Suporte de soro	52
13.3 Suporte para nome	52
13.4 Suporte para bolsa de urina	52
13.5 Eleganza Protector®	53
13.6 Grade lateral – „Extender®" para grades laterais controladas a partir de cima (SR55)	54
13.7 Grade lateral – „Extender®" para grades laterais controladas a partir de baixo (SR57)	55
14 Limpeza/Desinfecção	56
14.1 Preparação para a limpeza	57
14.2 Limpeza	57
14.2.1 Limpeza diária	57
14.2.2 Limpeza antes da troca de paciente	58
14.2.3 Limpeza completa e desinfecção / limpeza antes da primeira utilização	58
15 Resolução de problemas	59
16 Manutenção	60
16.1 Manutenção regular	60
16.2 Peças de reposição	60
16.3 Verificações técnica de segurança	60
17 Descarte	61
17.1 Proteção ambiental	61
17.2 Descarte	61
17.2.1 Dentro da Europa	61
17.2.2 Fora da Europa	61
18 Garantia	62
19 Normas e regulamentos	62

1 Símbolos e definições

1.1 Avisos de advertência

1.1.1 Tipos de avisos de advertência

As notificações de aviso são diferenciadas segundo o tipo de perigo, por meio das seguintes palavras-chave:

- ▶ **CUIDADO** - risco de dano ao material.
- ▶ **ALERTA** - risco de lesão física.
- ▶ **PERIGO** - risco de lesão fatal.

1.1.2 Estrutura dos avisos de advertência



Palavras de sinalização
Tipo e fonte do perigo!
▶ Medidas para evitar o perigo.

1.2 Instruções

Estrutura das instruções:

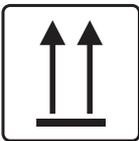
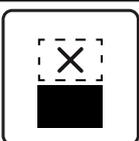
- ▶ Execute esta etapa.
Resultados, se necessário.

1.3 Listas

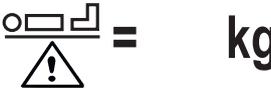
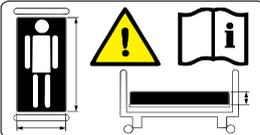
Estrutura das listas com marcadores:

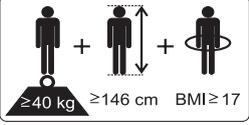
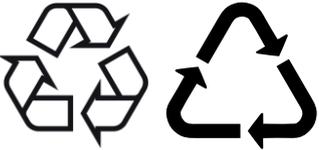
- Nível 1 da lista
 - Nível 2 da lista
 - Nível 3 da lista

1.4 Símbolos na embalagem

	<p>FRÁGIL, MANUSEAR COM CUIDADO</p>
	<p>ESTE LADO PARA CIMA</p>
	<p>MANTER SECO (PROTEGER CONTRA UMIDADE)</p>
	<p>SÍMBOLO DE RECICLAGEM DE PAPEL</p>
	<p>NÃO USE O CARRINHO DE MÃO AQUI</p>
	<p>NÃO EMPILHAR DURANTE O ARMAZENAMENTO</p>

1.5 Símbolos e etiquetas na cama

	<p>LEIA INSTRUÇÕES PARA USO.</p>
	<p>ATENÇÃO</p>
	<p>ADEQUADO APENAS PARA USO INTERNO</p>
	<p>PROTEÇÃO CONTRA ACIDENTES RELACIONADOS À CORRENTE ELÉTRICA - INSTRUMENTOS TIPO B</p>
	<p>SELO CE DE CONFORMIDADE COM A REGULAÇÃO DA UE</p>
	<p>CONECTOR PARA CONEXÃO DO CONDUTOR PARA EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL</p>
	<p>CARGA DE TRABALHO SEGURA</p>
	<p>ALERTA PARA O RISCO DE ESMAGAMENTO OU PRENDIMENTO</p>
	<p>PESO MÁXIMO DO PACIENTE</p>
	<p>USE COLCHÃO RECOMENDADO PELO FABRICANTE</p>
	<p>WEIGHT OF BED</p>
	<p>NÃO INSIRA QUAISQUER OBJETOS AQUI</p>

	<p>SELO DE SEGURANÇA - CAMA CERTIFICADA EM TÜV SÜD</p>
	<p>DESIGNAÇÃO DA CAMA HOSPITALAR PARA ADULTOS</p>
	<p>MARCAÇÃO EAC (CONFORMIDADE EAC)</p>
	<p>NÚMERO DE REFERÊNCIA (TIPO DE PRODUTO DEPENDENDO DA CONFIGURAÇÃO)</p>
	<p>NÚMERO DE SÉRIE</p>
	<p>SÍMBOLO WEEE (RECICLAR COMO RESÍDUO ELETRÔNICO, NÃO COLOCAR NO LIXO DOMÉSTICO)</p>
	<p>DISPOSITIVO MÉDICO (COMPATÍVEL COM A REGULAMENTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS)</p>
	<p>SÍMBOLO DE RECUPERAÇÃO</p>
	<p>NÃO POLUA O MEIO AMBIENTE</p>
	<p>PLACA DA CABECEIRA DESTRAVADA OU PLACA DE PESEIRA DESTRAVADA</p>
	<p>PLACA DE CABECEIRA TRAVADA OU PLACA DE PESEIRA DESTRAVADA</p>

	<p>PLACA DE CABECEIRA TRAVADA OU PLACA DE PESEIRA DESTRAVADA MASSA DA CAMA MÓVEL DO HOSPITAL (MASSA DA CAMA VAZIA + CAR- GA DE TRABALHO SEGURA)</p>
	<p>EM CONFORMIDADE COM INMETRO PORTARIA N. 350</p>

1.6 Sinalização acústica (Eleganza 1 LE)

Não há sinais acústicos no caso de Eleganza 1 LE.

1.7 Definições

Configuração básica da cama	a configuração do modelo da lista de preços não inclui o colchão
Peso da cama	O valor depende da configuração do produto, acessórios ou ajustes do cliente.
Folga livre do material rodante	altura do chão até o ponto mais baixo do material rodante, entre rodízios, para o manuseio de acessórios sob uma cama travada na posição padrão
Ciclo de trabalho	ciclo de operação do motor: tempo de atividade/tempo de repouso
Ergoframe	O Ergoframe é o sistema cinemático de ajuste da plataforma do colchão, cujo efeito é a eliminação da pressão no abdômen e na área pélvica e das forças de fricção nas costas e pernas do paciente.
Peso máximo do paciente	O Peso Máximo do Paciente depende do ambiente de aplicação de acordo com a IEC 60601-2-52. Para ambientes de aplicação 1 (terapia intensiva/cuidados críticos) e 2 (cuidados agudos), reduza a Carga de trabalho seguro em 65 kg. Para ambientes de aplicação 3 (cuidados de longo prazo) e 5 (cuidados ambulatoriais), reduza a Carga de trabalho seguro em 35 kg.
Carga segura de trabalho	A carga mais alta permitida na cama (paciente, colchão, acessórios e a carga suportada por esses acessórios)
Altura da grade lateral	A altura da barra transversal superior ou das bordas das grades laterais (não o ponto mais alto dos controles das grades laterais) da superfície do paciente
Posição padrão da cama	<ul style="list-style-type: none"> ■ A altura da superfície do paciente em relação ao piso é de 400 mm ■ A plataforma do colchão, inclusive peças individuais, deve estar na posição horizontal (nível – 0 °). ■ As grades laterais estão sempre travadas na posição superior. ■ Posição básica da extensão integrada.
Adulto	Paciente com tamanho físico igual ou maior que 146 cm, uma massa igual ou maior que 40 kg e um índice de massa corporal (IMC) igual ou maior que 17 (de acordo com a IEC 60601-2-52).
Massa da cama móvel do hospital	Soma da massa da cama vazia e da Carga de trabalho segura.

1.8 Abreviações

CA (~)	Corrente alternada
PCA	Painel de controle auxiliar
CE	Conformidade europeia
RCP	Ressuscitação cardiopulmonar
dBA	Unidade de intensidade do som
DC (---)	Corrente contínua
NC	Número de configuração
CEM	Compatibilidade eletromagnética
TEF	Transistor com efeito de capo
AF	Alta frequência
LAP	Laminado de alta pressão
HW	Hardware
UCI	Unidade de cuidado intensivo
INT.	Ciclo de trabalho
PE	Proteção de Entrada
IV	Intravenosa
LED	Diodo emissor de luz
EM	(Equipamento) Eletromédico
LIGADO	Ativação
DESLIGADO	Desativação
ppm	partes por milhão, milionésimo (1000 ppm = 0,1%)
REF	Número de referência (tipo de produto dependendo da configuração)
NS	Número de série
SW	Software
CST	Carga segura de trabalho
IDE	Identificação de dispositivo exclusivo
USB	Barramento serial universal
WEEE	Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos

2 Instruções de segurança



AVISO!

A cama do Eleganza 1 LE deve ser deixada na sua posição mais baixa quando o paciente estiver desacompanhado, a fim de reduzir o risco de lesões devido a quedas!



AVISO!

As grades laterais do Eleganza 1 LE devem estar colocadas na posição "para cima", a fim de reduzir o risco do paciente escorregar ou rolar, acidentalmente, para fora do colchão!



AVISO!

Grades laterais e colchões incompatíveis podem causar risco de prendimento!



AVISO!

O manuseio inadequado do cabo de energia, por exemplo, torção, corte ou outros danos mecânicos, é perigoso!



AVISO!

Ao passar cabos de outros equipamentos na cama Eleganza 1 LE, evite apertar os cabos entre as partes da cama Eleganza 1 LE!



AVISO!

A cama Eleganza 1 LE não deve ser usada com guinchos de cama e elevadores de cama!



AVISO!

A cama destina-se a adultos.
▶ Siga o capítulo Uso pretendido.



AVISO!

Colchões incompatíveis podem criar perigos!



AVISO!

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma fonte de alimentação com aterramento de proteção.



AVISO!

Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.



AVISO!

Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.



AVISO!

Se este equipamento for modificado, a inspeção e o teste apropriados devem ser realizados para garantir o uso seguro e contínuo do equipamento



AVISO!
Uma **TOMADA DE VÁRIAS TOMADAS** ou cabo de extensão adicional não deve ser conectado ao **SISTEMA ELÉTRICO MÉDICO**.



AVISO!
Durante investigações ou tratamentos específicos, podem ocorrer riscos significativos de interferência recíproca provocada por equipamentos ME.



PERIGO!
Risco de lesão ou morte devido ao uso incorreto do equipamento!
▶ Sempre realize uma análise de risco necessária para a seleção do equipamento adequado.



AVISO!
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido!



AVISO!
Somente pessoas autorizadas e treinadas que usam a ferramenta podem trocar fusíveis e fontes de alimentação!



AVISO!
Este dispositivo médico não se destina a ambientes ricos em oxigênio!



AVISO!
Este dispositivo médico não deve ser usado com substâncias inflamáveis!



AVISO!
Este dispositivo médico não é um equipamento médico elétrico portátil!



AVISO!
Certifique-se de que o ciclo de trabalho (2 min LIGADO/18 min DESLIGADO) não seja excedido durante o posicionamento da cama!



AVISO!
O paciente tem permissão para usar elementos de controle selecionados somente se a equipe do hospital tiver avaliado que o estado físico e psicológico do paciente está de acordo com o uso deles e somente se a equipe do hospital tiver treinado o paciente de acordo com as instruções de uso!

- ▶ É necessária a leitura das instruções para uso antes de operar a cama.
- ▶ Siga as instruções de uso cuidadosamente.
- ▶ Utilize a cama exclusivamente em sua condição original.
- ▶ Se necessário, verifique as funções da cama diariamente ou em cada turno de funcionários.
- ▶ Utilize a cama exclusivamente com a rede elétrica correta.
- ▶ Certifique-se de que a cama seja operada por pessoal treinado e/ou qualificado.
- ▶ Certifique-se de que o paciente (se capaz) foi informado sobre a operação da cama e sobre todas as instruções de segurança aplicáveis.
- ▶ Certifique-se de que a cama só seja movida ou posicionada sobre superfícies uniformes e sólidas.
- ▶ Troque imediatamente quaisquer componentes danificados por componentes originais.
- ▶ Certifique-se de que a manutenção e as instalações sejam realizadas somente por pessoal qualificado previamente treinado pelo fabricante.
- ▶ Não aplique carga ou peso em excesso de acordo com a CST (carga segura de trabalho).
- ▶ Somente um paciente adulto pode utilizar a cama por vez.
- ▶ Tome cuidado para evitar lesões ou compressões ao operar as partes móveis.
- ▶ Certifique-se de que, quando em utilização da haste de levantamento ou do estande para soro, não haja danos ao mover ou ajustar a cama.
- ▶ Certifique-se de que os rodízios estejam travados quando a cama está parada, independentemente de a cama estar ocupada ou não.
- ▶ Mantenha a plataforma do colchão na posição mais baixa quando o profissional de saúde não estiver tratando o paciente, a fim de prevenir quedas ou lesões do paciente.
- ▶ Certifique-se de que a grades da cama estão sendo operadas exclusivamente por pessoal qualificado.
- ▶ Nunca utilize a cama em áreas em que haja risco ou perigo de explosão.
- ▶ Ative ou desative as funções do controle usando o painel do supervisor de acordo com as necessidades físicas e mentais do paciente. Verifique se a função desativada está mesmo desativada.
- ▶ Nunca manuseie os fios elétricos com as mãos molhadas.
- ▶ Tire o cabo da tomada somente puxando o plugue.
- ▶ Posicione o cabo de energia de modo que não haja laços ou dobras nele; proteja-o contra o desgaste mecânico.
- ▶ O manuseio incorreto dos cabos elétricos pode causar perigo de eletrocussão, outras lesões sérias ou danos à cama.
- ▶ Certifique-se de que o ciclo de operação especificado (*on-time*) não seja ultrapassado (veja INT. na etiqueta do produto)
- ▶ Certifique-se de que as partes móveis da cama não sejam bloqueadas.
- ▶ Para prevenir falhas, utilize exclusivamente os acessórios e camas originais do fabricante.
- ▶ Certifique-se de que a carga segura de trabalho não seja ultrapassada.
- ▶ Ajuste a altura da cama para aprox. 20 cm abaixo da altura máxima ao transportá-la para facilitar a passagem por possíveis obstáculos.
- ▶ Não ultrapasse a carga segura de trabalho de 75 kg da plataforma de extensão do colchão.
- ▶ Certifique-se de que a cama e seus componentes sejam modificados exclusivamente com a aprovação do fabricante.
- ▶ O incumprimento das instruções deste manual pode causar lesões ou dano material.
- ▶ Certifique-se de que não haja risco de esmagamento ou lesões nos membros do paciente (por exemplo, entre as grades laterais e a plataforma do colchão, entre as partes móveis, etc.) antes de posicionar a cama ou dobrar as grades laterais.
- ▶ Feche a estante de lençóis antes de utilizar a posição Trendelenburg reversa.
- ▶ Não insira objetos, como acessórios, infusões ou cabos, entre ou sobre as grades laterais e as partes móveis. Ou entre a plataforma do colchão e a estrutura de armação da cama.
- ▶ Certifique-se de que alguém não possa se lesionar durante o dobramento das grades laterais.
- ▶ Certifique-se de que não haja lesões ao dobrar as grades laterais.
- ▶ Utilize somente as grades laterais de plástico *split* ou telescópicas *split* com pacientes confusos ou desorientados ou adicione um Protector às grades laterais individuais dobráveis.
- ▶ Certifique-se de que não haja risco de danos aos cabos do controle quando eles estiverem armazenados nas grades laterais ou na placa da cabeceira ou de peseira.
- ▶ Para prevenir colisões, não insira os suportes de tubos de oxigênio diretamente sob a plataforma do colchão.
- ▶ Coloque sempre a plataforma do colchão na sua posição mais baixa e as partes individuais da plataforma do colchão na posição horizontal, caso o paciente seja deixado na cama sem supervisão da equipe e se sua saúde e estado mental podem indicar aumento do risco de cair da cama ou ficar preso.
- ▶ O pessoal deve considerar o ajuste geral do leito e o bloqueio de todas as funções de posicionamento de acordo com a saúde e estado mental do paciente, especialmente se o paciente for deixado sem supervisão (mesmo que por um curto período de tempo) no hospital.
- ▶ O posicionamento manual das partes da cama, que são projetadas para posicionamento eletrônico (ex.: encosto), é proibido. Caso contrário, há risco de danos ou de mal funcionamento do sistema elétrico do encosto ou de queda espontânea do encosto.
- ▶ O cabo do controle do modelo 1GTLH (com mecanismo de levantamento em cruz) deve ser utilizado sempre sobre o mecanismo de levantamento, para evitar danos ao cabo durante o posicionamento da cama.

3 Uso pretendido

O uso pretendido é a hospitalização do paciente nas unidades de tratamento agudas e de longo prazo, que inclui acima de todos os seguintes aspectos:

- ▶ Ajuste das posições específicas necessárias por motivos preventivos, enfermagem de rotina, tratamentos, mobilização, fisioterapia, exames, sono e relaxamento. Essas posições são especificadas e descritas posteriormente na avaliação clínica deste dispositivo, juntamente com seus potenciais resultados clínicos e benefícios.
- ▶ Fornecer o ambiente seguro para o paciente durante todos os procedimentos relevantes. Os requisitos específicos de segurança do paciente são o assunto da avaliação clínica, incluindo a avaliação da relação risco/benefício. Os problemas de segurança relevantes são parte do arquivo de gerenciamento de riscos.
- ▶ Transporte interno para pacientes na cama para fora da sala de pacientes.
- ▶ Fornecer as condições de trabalho adequadas para os cuidadores realizarem as tarefas rotineiras e específicas durante a hospitalização do paciente.

3.1 População de usuários

- ▶ Pacientes adultos (peso ≥ 40 kg, altura ≥ 146 cm, IMC ≥ 17) nas unidades de tratamento agudas e de longo prazo (ambiente de aplicação 2 e 3, como na IEC 60601-2-52)
- ▶ Cuidadores (enfermeiros, médicos, equipe técnica, pessoal de transporte, equipe de limpeza)

3.2 Contraindicações

- ▶ O dispositivo médico não se destina ao uso em pacientes pediátricos.
- ▶ Determinadas posições não são adequadas para diagnósticos específicos/condições médicas (por exemplo, lesões na medula espinhal x posição de Fowler, pacientes com PIC maior vs. Trendelenburg). A avaliação de especialistas da equipe/análise da enfermagem é necessária em todos os casos individuais de contra-indicação.

3.3 Operador

- ▶ Profissional de saúde
- ▶ Paciente (com base na avaliação individual do status do paciente pelo profissional de saúde, o paciente pode utilizar funções de dispositivo dedicadas)

4 Descrição do produto

4.1 Eleganza 1 LE (1GTL) – Grades laterais split de plástico (SR21, SR22)



Fig.. Visão geral – Eleganza 1 LE – Grades laterais split de plástico

1. Placa de peseira
2. Grades laterais split de plástico
3. Placa da cabeceira
4. Rodízio 150 mm
5. Mecanismo de liberação da grade lateral
6. Trilho acessório
7. Alavanca de controle do rodízio
8. Estante de lençóis
9. Pára-choque de proteção

4.2 Eleganza 1 LE (1GTL) – Grades laterais split de plástico (SR46, SR48)

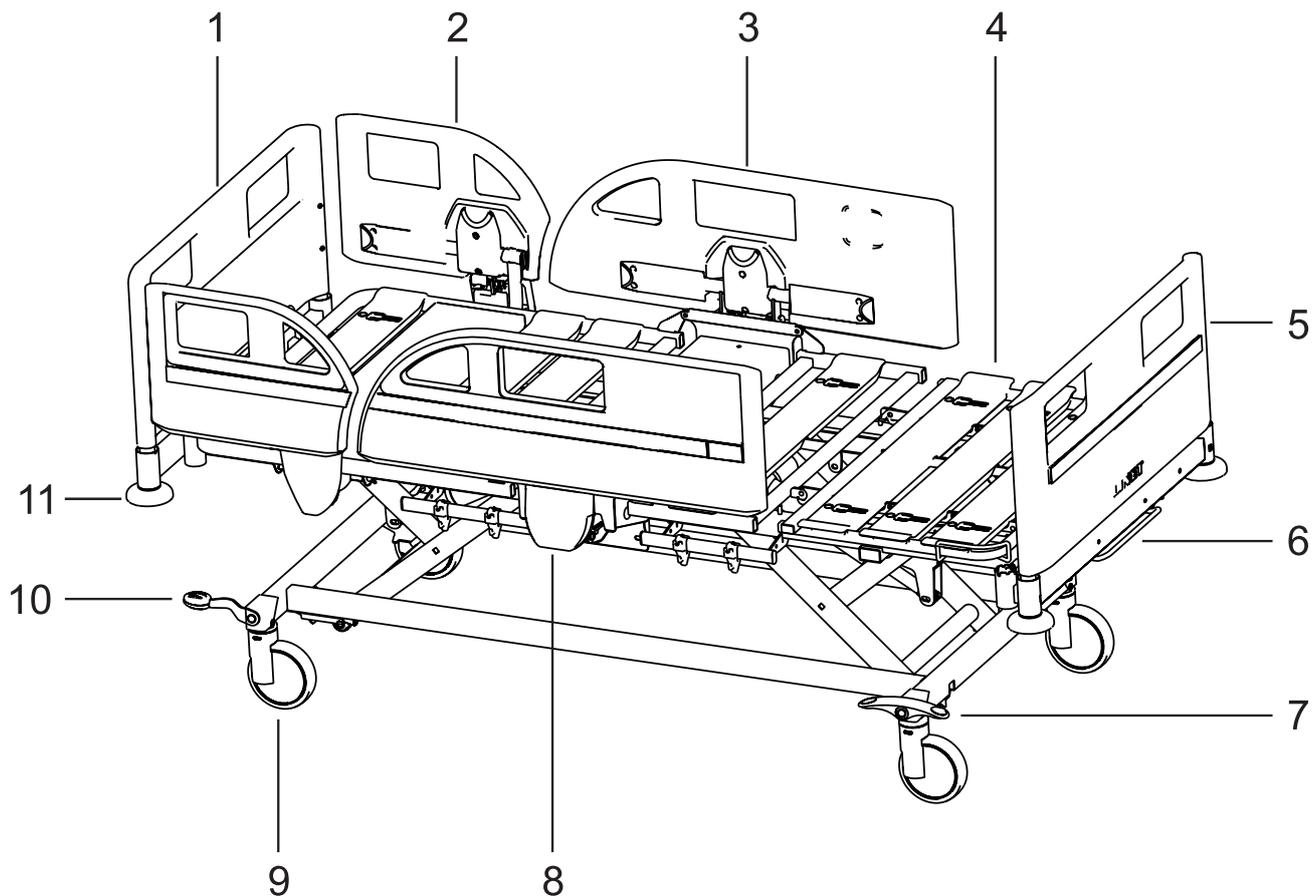


Fig. Visão geral – Eleganza 1 LE – Grades laterais split de plástico

1. Placa da cabeceira
2. Grade lateral de plástico da cabeceira
3. Grade lateral de plástico de peseira
4. Plataforma do colchão (peças plásticas removíveis)
5. Placa de peseira
6. Estante de lençóis
7. Alavanca de freio (opcional)
8. Mecanismo de liberação de grade lateral
9. Rodízio
10. Alavanca de freio (opcional)
11. Colisões de canto

4.3 Eleganza 1 LE (1GTL) – Grades laterais dobráveis individuais controladas a partir de cima



Fig. Visão geral – Eleganza 1LE – Grades laterais dobráveis individuais controladas a partir de cima

1. Placa de peseira
2. Mecanismo de liberação da grade lateral
3. Placa da cabeceira
4. Rodízio 150 mm
5. Grades laterais individuais dobráveis
6. Trilho acessório
7. Alavanca de controle do rodízio
8. Estante de lençóis
9. Pára-choque de proteção

4.4 Eleganza 1 LE (1GTL) – Grades laterais dobráveis individuais controladas a partir de baixo

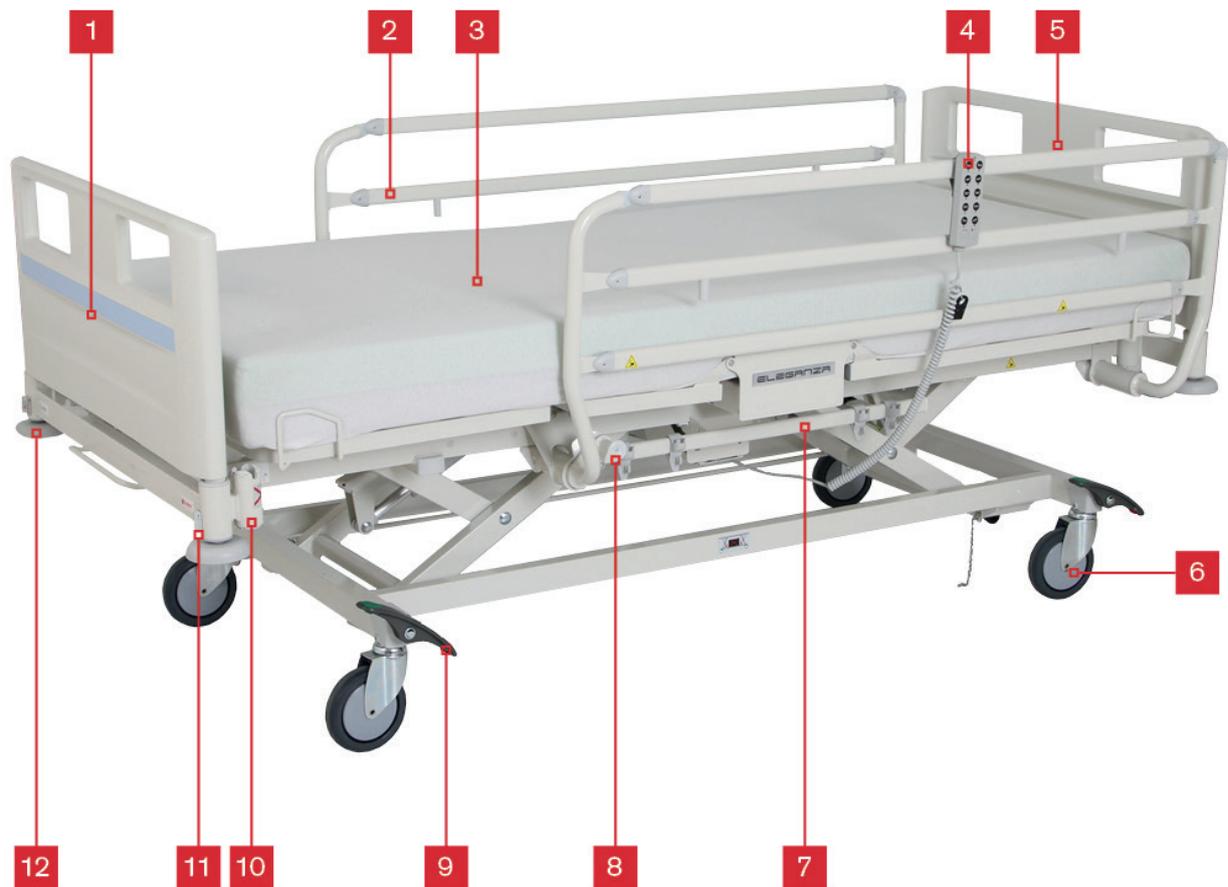


Fig. Visão geral – Eleganza 1LE – Grades laterais dobráveis individuais controladas a partir de baixo

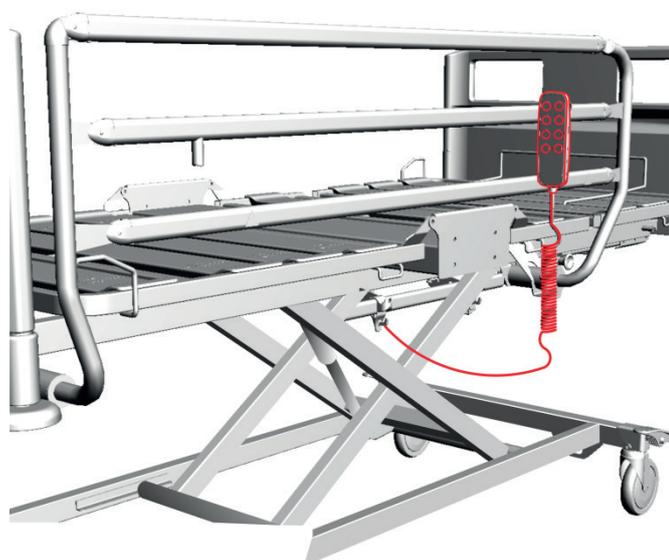
1. Placa de peseira
2. Grades laterais individuais dobráveis
3. Dimensões da plataforma com colchão
4. Aparelho
5. Placa da cabeceira
6. Rodízio 150 mm
7. Trilho acessório
8. Mecanismo de liberação da grade lateral
9. Alavanca de controle do rodízio
10. Invólucro para acessórios ou Protector®
11. Trava da peseira
12. Pára-choque de proteção

4.5 Eleganza 1 LE (1GTLH) – Grades laterais dobráveis individuais



Fig. Eleganza 1 LE com mecanismo de levantamento em cruz com grades laterais dobráveis individuais

1. Placa de peseira
2. Grades laterais individuais dobráveis em suas posições mais altas
3. Placa da cabeceira
4. Rodízio 150 mm
5. Grades laterais individuais dobráveis em suas posições mais baixas
6. Alavanca de controle de rodízio (7.5 – 9)
7. Mecanismo de liberação da grade lateral



AVISO: O cabo do controle do modelo 1GTLH (com mecanismo de levantamento em cruz) deve ser utilizado sempre sobre o mecanismo de levantamento, para evitar danos ao cabo durante o posicionamento da cama.

Fig. Orientação do controle

4.6 Eleganza 1 LE (1GTLH) – Grades laterais split de plástico (SR46, SR48)

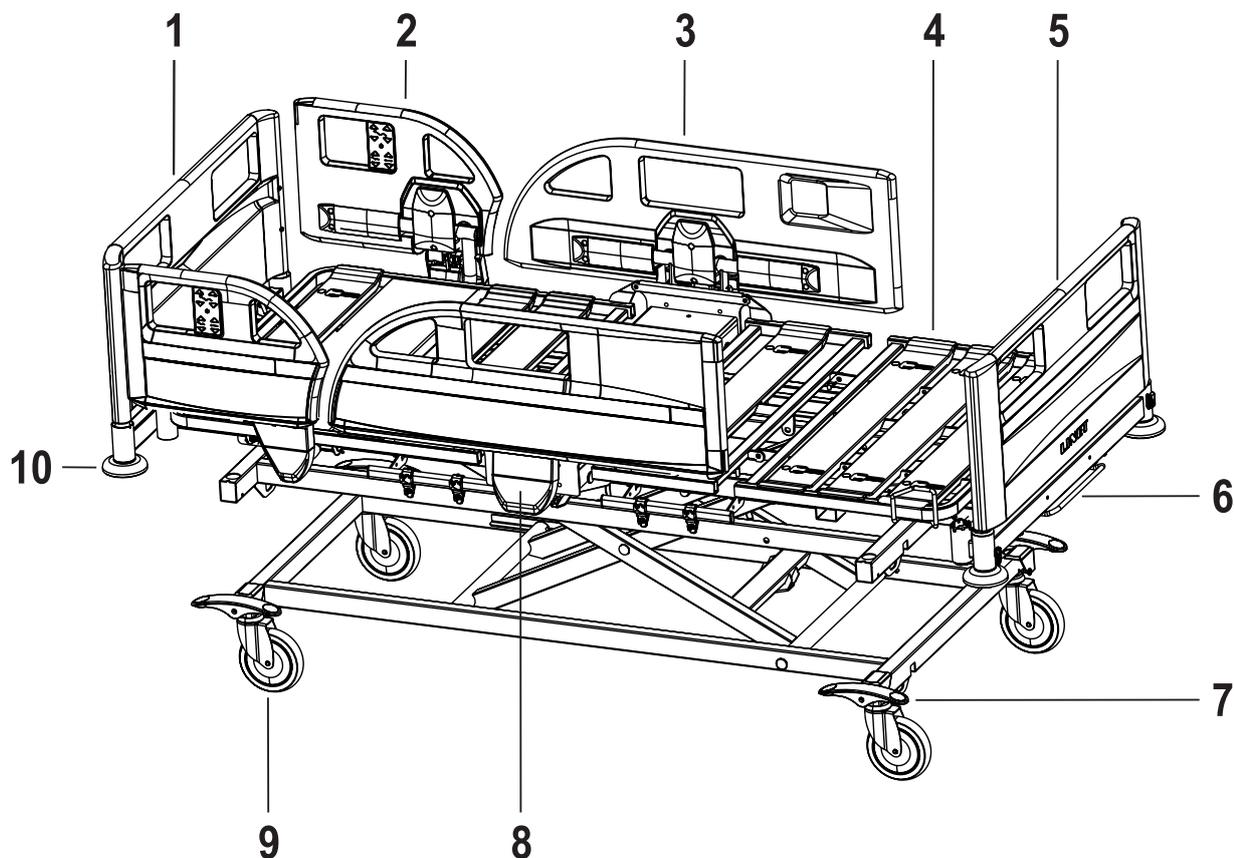


Fig. Eleganza 1 LE com mecanismo de levantamento em cruz - Grades laterais split de plástico

1. Placa da cabeceira
2. Grade laterai de plástico da cabeceira
3. Grade laterai de plástico de peseira
4. Plataforma do colchão (peças plásticas removíveis)
5. Placa de peseira
6. Estante de lençóis
7. Alavanca do freio
8. Mecanismo de liberação de grade lateral
9. Rodízio
10. Colisões de canto

5 Especificações técnicas

5.1 Partes aplicadas de tipo B

Todos os acessórios ao alcance do paciente são partes aplicadas de tipo B.

Lista de peças aplicadas de tipo B:

- Controle, painel supervisor adicional, elemento de controle integrado na grade lateral
- Grades laterais
- Placa de cabeça e placa de pé
- Plataforma do colchão

Todos os dados técnicos são dados classificados e estão sujeitos a tolerâncias de construção e fabricação.

5.2 Especificação mecânica (versão padrão)

Parâmetro	Valor
Dimensões (sem extensão da cama)	218 cm x 99,5 cm (dependendo da configuração)
Comprimento da grade lateral Grade lateral split: ■ Grade lateral do pé ■ Grade lateral da cabeça Grades laterais dobráveis	96,5 cm 49,5 cm 146,5 cm
Altura das grades laterais Grade lateral split: ■ Grade lateral do pé ■ Grade lateral da cabeça Grades laterais dobráveis	35 cm 35 cm 54,5 cm
Dimensões máximas do colchão	200 cm x 90 cm
Altura máxima do colchão	16 cm (dependendo da configuração)
Altura da grade lateral acima da plataforma do colchão (sem colchão)	MÍN: 7,5 cm, MÁX: 38 cm (dependendo da configuração)
Extensão da cama	0 cm / 15 cm
Ajuste de altura da plataforma do colchão diâmetro do rodízio 125 mm diâmetro do rodízio 150 mm	37 cm – 73,5 cm 39,5 cm – 76 cm
Ângulo máximo do encosto das costas	70°
Ângulo máximo do encosto da coxa	35°
Ângulo máximo do encosto do paciente	21°
Ergoframe®	10 cm / 6 cm
Ângulo de Trendelenburg	15°
Ângulo de Trendelenburg reverso	15°
Peso da cama	135 kg (dependendo da configuração)
Carga máxima da haste de levantamento	75 kg

5.3 Carga segura de trabalho (1GTLH)

Carga segura de trabalho (dependendo dos rodízios)	Rodízios	
	Diâmetro	Sistema de freio
185 kg	125 mm	Rodízios operados individualmente
230 kg		Rodízios operados centralmente
230 kg	150 mm	Rodízios operados centralmente

5.4 Carga segura de trabalho (1GTL)

	Rodízios		Bateria	
	Diâmetro	Sistema de freio	sem	com
Carga segura de trabalho (dependendo dos rodízios)	125 mm	Rodízios operados individualmente	185 kg	185 kg
		Rodízios operados centralmente	200 kg	250 kg
	150 mm	Rodízios operados centralmente	200 kg	250 kg

5.5 Massa da cama móvel do hospital (1GTLH)

Massa da cama móvel do hospital (dependendo dos rodízios)	Rodízios	
	Diâmetro	Sistema de freio
308 kg	125 mm	Rodízios operados individualmente
353 kg		Rodízios operados centralmente
353 kg	150 mm	Rodízios operados centralmente

5.6 Massa da cama móvel do hospital (1GTL)

	Rodízios		Bateria	
	Diâmetro	Sistema de freios	sem	com
Massa da cama móvel do hospital (dependendo dos rodízios)	125 mm	Individually operated castors	337 kg	
		Centrally operated castors	352 kg	402 kg
	150 mm	Centrally operated castors	352 kg	402 kg

5.7 Peso máximo do paciente (1GTLH)

	Ambiente de aplicação 1,2	Ambiente de aplicação 3,5
Peso máximo do paciente (dependendo do ambiente do aplicativo)	120 kg	150 kg
	165 kg	195 kg
	165 kg	195 kg

5.8 Peso máximo do paciente (1GTL)

	Ambiente de aplicação 1,2		Ambiente de aplicação 3,5	
	Bateria		Bateria	
	sem	com	sem	com
Peso máximo do paciente (dependendo do ambiente do aplicativo)	120 kg	120 kg	150 kg	150 kg
	135 kg	185 kg	165 kg	215 kg
	135 kg	185 kg	165 kg	215 kg

5.9 Condições ambientais

Condições ambientais - Operação	Valor
Temperatura	10 °C — 40 °C
Umidade	30 % — 75 %
Pressão atmosférica	795 hPa — 1060 hPa
Condições ambientais - Armazenamento e transporte	Valor
Temperatura	-20°C — 50°C
Umidade	20% - 90% (sem condensação)
Pressão atmosférica	795 hPa — 1060 hPa

5.10 Especificação elétrica


PERIGO!

Perigo à vida devido a choque elétrico!

- Certifique-se de que a manutenção e assistência das partes elétricas seja realizada somente por pessoal qualificado se a cama estiver conectada à rede elétrica.

Parâmetro	Valor
Tensão de entrada	100 - 240 V~, 50/60 Hz
Potência máxima de entrada	370 VA
Proteção de segurança	IP X4
Classe de segurança	Classe I (com partes tipo B aplicadas)
Tempo de operação do motor elétrico	máx. 2 minutos LIGADO/18 minutos, DESLIGADO
Fusível	2x T1.6A L 250 V

AVISO Consoante solicitação, a LINET® pode fornecer camas hospitalares com especificações elétricas que conformem com padrões regionais (voltagem e tomadas sob encomenda)

5.11 Compatibilidade eletromagnética

A cama foi projetada para uso hospitalar, exceto quando próxima de equipamento cirúrgico de HF (alta frequência) e de quartos blindados contra RF (radiofrequência) de sistemas médicos de imagem de ressonância magnética, onde a intensidade de distúrbios eletromagnéticos é alta.

A cama não possui desempenho básico definido.



AVISO!

Recomenda-se que se evite o uso desse aparelho próximo ou sobre outros aparelhos, pois isso pode resultar em mau funcionamento. Se tal uso for necessário, ambos equipamentos devem ser supervisionados para certificação de bom funcionamento.

Lista de cabos utilizados:

1. Cabo de energia, comprimento máximo de 6 m
3. Aparelho, comprimento máximo de 3 m



AVISO!

O uso de acessórios, adaptadores e outros cabos, que não os especificados e fornecidos pela fabricante desta cama, pode levar ao aumento de emissão eletromagnética ou à diminuição da imunidade eletromagnética da cama e, então, ao mau funcionamento da cama.



AVISO!

Aparelhos de comunicação móveis de RF (incluindo aparelhos pessoais, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a mais do que 30 cm (12 polegadas) de qualquer componente da cama Eleganza 1 LE, incluindo os cabos especificados pela fabricante. De outra forma, isso pode levar à deterioração do funcionamento desta cama.



AVISO!

Não sobrecarregue a cama (SWL, peso de funcionamento máximo), respeite o ciclo de funcionamento (INT.) e utilize o capítulo 16 sobre manutenção para conservar a segurança básica em relação aos distúrbios eletromagnéticos esperados em sua vida útil.

5.11.1 Instruções da fabricante - emissões eletromagnéticas

Teste de emissão	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de voltagem/oscilação de emissão IEC 61000-3-3	Em conformidade

5.11.2 Instruções da fabricante - suscetibilidade eletromagnética

Testes de imunidade	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV para descarga por contato ± 15 kV para descarga por contato
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campo de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio emissores de RF IEC 61000-4-3	Ver Tabela 1
Transientes elétricos rápidos/explosão IEC 61000-4-4	±2 kV para linha de força frequência de repetição 100 kHz
Oscilação IEC 61000-4-5	± 1 kV Linha a linha ± 2 kV Linha a terra
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz – 80 MHz) 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Frequência da potência (50/60 Hz) do campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m
Quedas de tensão, curtas interrupções das linhas de entrada de fornecimento de potência IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos

Tabela 1 - IMUNIDADE a equipamentos de comunicação sem fio emissores de RF

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Manutenção	Modulação	Nível de teste de imunidade V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desvio de seno de 1 kHz	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	28
1 720 1 845 1 970	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	28
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	28
5 240 5 500 5 785	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	9

OBSERVAÇÃO Nenhum desvio é aplicado aos requisitos da IEC 60601-1-2 ed. 4

OBSERVAÇÃO Não há outros meios conhecidos para manter a segurança básica com base em fenômenos de CEM (compatibilidade eletromagnética).

OBSERVAÇÃO As camas equipadas com módulo de comunicação atendem ao padrão IEEE 802.11 b/g/n (modulação de 2400,0 MHz a 2483,5 MHz) DSSS (IEEE 802.11 b), OFDM (IEEE 802.11 g/n), largura de banda de 20 MHz, EIRP = 0,34 W).

6 Condições de uso e armazenamento

A cama não pode ser utilizada e armazenada em ambientes internos:

- Onde haja risco de explosão.
- Que contenham anestésicos inflamáveis.

A cama é projetada para utilização em quartos com fins médicos. As instalações elétricas devem, portanto, estar adequadas aos padrões locais, fornecendo as condições necessárias para instalações elétricas.

- ▶ Desconecte a cama da energia em casos excepcionais (ex.: tempestade).

7 Entrega e variantes da cama

7.1 Entrega

Entrega:

- Ao recebimento, verifique se a encomenda está completa tal qual especificado na nota de entrega.
- Notifique a transportadora ou o fornecedor sobre quaisquer faltas ou danos imediatamente, de forma escrita ou através de uma anotação na nota de entrega.

7.2 Variantes da cama

7.2.1 Cama hospitalar Eleganza 1 LE modelo 1GTL

s = standard

o = opcional

- **Plataforma do colchão**
 - plataforma do colchão com partes plásticas removíveis (s)
 - plataforma do colchão com encurtamento da cama (-14 cm) (o)
- **Grades laterais**
 - Sem grades laterais (s)
 - Grades laterais individuais dobráveis, com pintura eletrostática controladas a partir de cima (o)
 - Grades laterais individuais dobráveis, com pintura eletrostática controladas a partir de baixo (o)
 - Grades laterais split de plástico com indicador de ângulo (o)
 - Grades laterais split de plástico sem indicador de ângulo (o)
- **Placa de cabeça e placa de pé**
 - Design Eleganza 1 - painéis de plástico com detalhes coloridos (s)
 - Design Eleganza 3 - painéis de plástico com detalhes coloridos (s)
 - HE/FE com tinta a pó - com painéis HPL coloridos (o)
 - Alumínio - com painéis HPL coloridos, design Hotel (o)
- **Rodízios**
 - Rodízio Tente Motion de 125 mm, com sistema de freios individual (s)
 - Rodízio Tente Motion de 125 mm, com sistema de freios central (o)
 - Rodízio Tente Motion de 150 mm, com sistema de freios central (o)
 - Rodízio Tente Motion de 150 mm + quinto rodízio (o)
- **Elementos de controle**
 - Controle - 10 botões com travamento de função (s)
- **Outro**
 - Extensão da plataforma de colchão (o)
 - Estante de lençóis (o)
 - Um par de suportes para acessórios universal (o)
 - Adaptador Plug & Play para conexão de controle (o)
- **Cores de revestimento de tinta a pó**
 - RAL 9002 (cinza) (s)
 - Partes de metal com revestimento de tinta a pó, RAL 9006 (cinza claro) + RAL 7043 (cinza escuro) (o)

7.2.2 Cama hospitalar Eleganza 1 LE modelo 1GTLH

s = standard

o = opcional

■ Plataforma do colchão

- plataforma do colchão com partes plásticas removíveis (s)

■ Grades laterais

- Sem grades laterais (s)
- Grades laterais individuais dobráveis, com pintura eletrostática controladas a partir de cima (o)
- Grades laterais individuais dobráveis, com pintura eletrostática controladas a partir de baixo (o)
- Grades laterais split de plástico com indicador de ângulo (o)
- Grades laterais split de plástico sem indicador de ângulo (o)

■ Placa de cabeça e placa de pé

- Design Eleganza 1 - painéis de plástico com detalhes coloridos (s)
- Design Eleganza 3 - painéis de plástico com detalhes coloridos (s)
- HE/FE com tinta a pó - com painéis HPL coloridos (o)
- Alumínio - com painéis HPL coloridos, design Hotel (o)

■ Rodízios

- Rodízio Tente Motion de 125 mm, com sistema de freios individual (s)
- Rodízio Tente Motion de 125 mm, com sistema de freios central (o)
- Rodízio Tente Motion de 150 mm, com sistema de freios central (o)
- Elementos de controle
- Controle - 8 botões sem travamento de função (s)
- Controle - 8 botões com travamento de função (o)

■ Outro

- Extensão da plataforma de colchão (o)
- Estante de lençóis (o)
- Um par de suportes para acessórios universal (o)
- Adaptador Plug & Play para conexão de controle (o)

■ Cores de revestimento de tinta a pó

- RAL 9002 (cinza) (s)
- Partes de metal com revestimento de tinta a pó, RAL 9006 (cinza claro) + RAL 7043 (cinza escuro) (o)

8 Colocando em serviço

**AVISO!****Risco de lesão ao trabalhar na cama!**

- ▶ Certifique-se de que a cama esteja desligada da rede elétrica antes de colocar em serviço, tirar de serviço e manutenção.
- ▶ Certifique-se de que os rodízios estejam travados antes de colocar em serviço, tirar de serviço e fazer a manutenção.

**CUIDADO!****Dano material devido a colocação em serviço indevida!**

- ▶ Certifique-se da colocação em serviço ser realizada exclusivamente pelo atendimento ao cliente do fabricante ou equipe treinada no hospital.

Instale a cama seguindo estes passos:

- ▶ Desempacote a cama.
- ▶ Verifique a entrega (ver Entrega).
- ▶ Instale o equipamento e acessórios.
- ▶ Em caso de entrega com cabeceira e peseira desmontadas, monte a cabeceira e peseira (consulte a seção sobre cabeceira e peseira).
- ▶ Monte a cama somente em superfícies adequadas (ver Transporte).
- ▶ Certifique-se de que o cabo de energia não bata em algo ou seja esticado ao montar a cama. Verifique se a tomada foi inserida corretamente.
- ▶ Não deixe quaisquer extensões ou tiras de alimentação soltas no chão.
- ▶ Certifique-se de que todos os mecanismos de prevenção mecânica e elétrica necessários estejam disponíveis no local.
- ▶ Não há um botão de ligar a cama, ou seja, o cabo de energia é a única forma de isolar a cama da rede elétrica.
- ▶ Certifique-se de que o cabo de energia esteja sempre acessível.
- ▶ A tomada do cabo de energia só pode ser trocada ou colocada sob processo de manutenção por técnicos de serviço qualificados, treinados e autorizados pelo fabricante.

8.1 Placa de cabeça e placa de pé



AVISO!

Risco de ferimento ao inserir a placa de cabeceira e a placa de peseira!

- ▶ Para introduzir a placa da cabeceira e da peseira nos suportes dos cantos, segure-os pelos puxadores da parte superior com as duas mãos.
- ▶ Instale a placa de cabeceira e placa de peseira antes do primeiro uso.



AVISO!

Risco de ferimento devido a placa de cabeceira e placa de peseira instaladas incorretamente!

- ▶ Certifique-se de que a placa de cabeceira e placa de peseira estejam inseridas corretamente, especialmente ao mover a cama.
- ▶ Certifique-se de que a trava da placa da cabeceira e a trava da placa de peseira estejam travadas, especialmente ao mover a cama.



AVISO!

Risco de ferimento ao remover a placa de cabeceira e a placa de peseira!

- ▶ Antes de remover a placa da cabeceira e a placa de peseira, certifique-se de elas não colidam com nenhum acessório ou cabo.
- ▶ Se o paciente estiver deitado na cama sem a placa da cabeceira e/ou a placa da peseira removida, supervise a cama todas as vezes.



AVISO!

Dano material devido a excesso de peso!

- ▶ Certifique-se de que ninguém esteja sentado na placa de cabeceira e na placa de peseira.

AVISO: A placa da cabeceira e a placa de peseira podem ser fornecidas em diversas variações de cores de decoração.

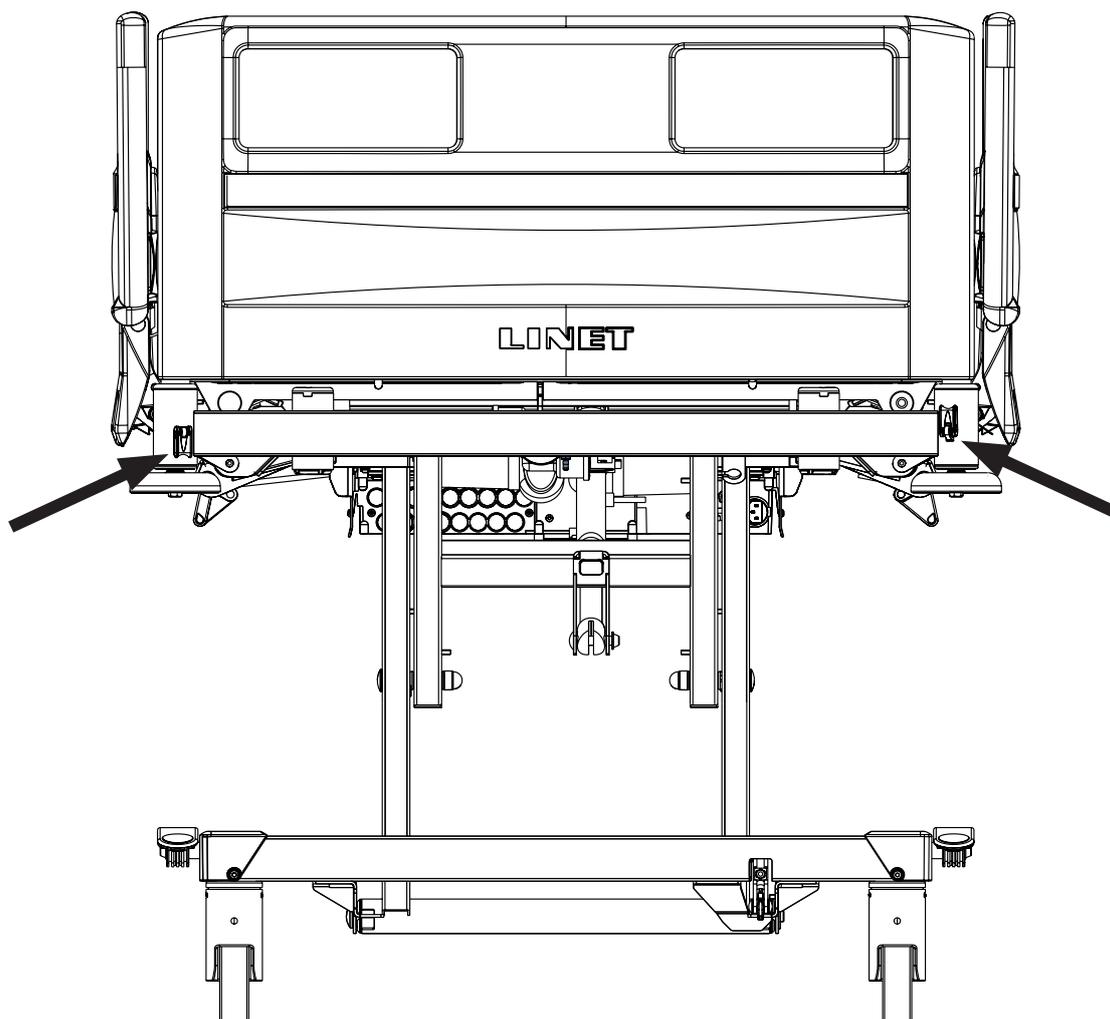
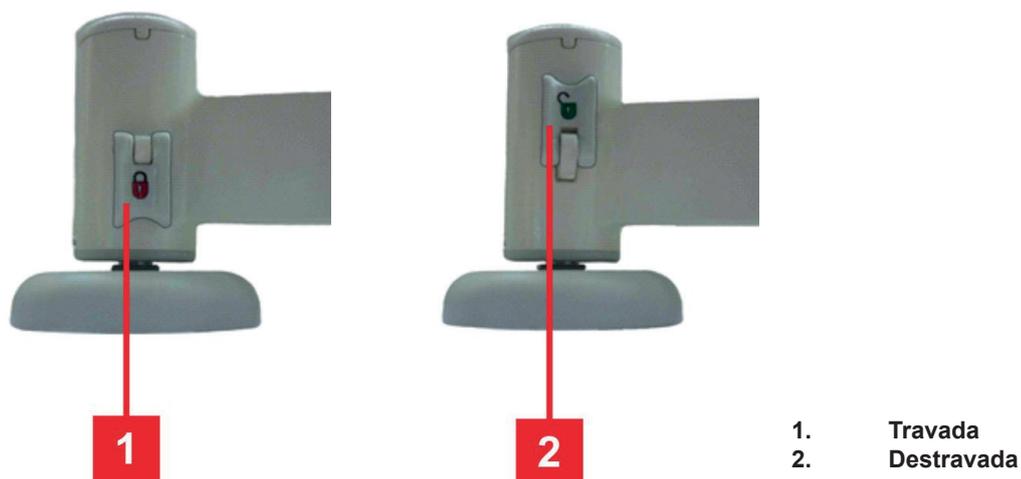


Fig. Posições das travas da placa da cabeceira



Instale a placa da cabeceira ou a placa de peseira da seguinte forma:

- ▶ Destrave as alavancas de segurança nos suportes dos cantos.
- ▶ Insira a placa da cabeceira e de peseira na ranhura do suporte de canto com o painel colorido virado para fora.
- ▶ Trave as alavancas de segurança nos suportes dos cantos.

Remova a placa de cabeça e a placa de pé da seguinte forma:

- ▶ Destrave as alavancas de segurança nos suportes dos cantos.
- ▶ Puxe a placa da cabeceira e a placa de peseira para cima.

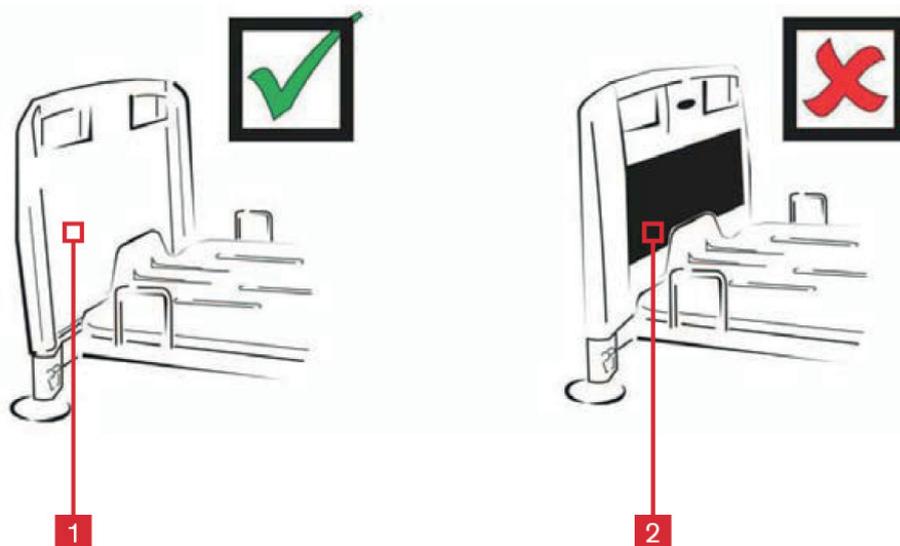


Fig. Instalação da placa de cabeceira e da placa de peseira

1. Correto (painel colorido virado para fora)
2. Incorreto (painel colorido virado para dentro)

AVISO: É possível instalar a placa da cabeceira e a placa de peseira às buchas com as travas bloqueadas.

8.2 Plataforma de suporte do colchão

A cama Eleganza 1 tem plataforma de suporte para colchão de 4 partes, composta por encosto, seção do assento, encosto para coxa e encosto para panturrilha. A plataforma de suporte do colchão tem 7 seções plásticas removíveis da plataforma de suporte do colchão (1 , 2 , 3 , 4 , 5 , 6 e 7).

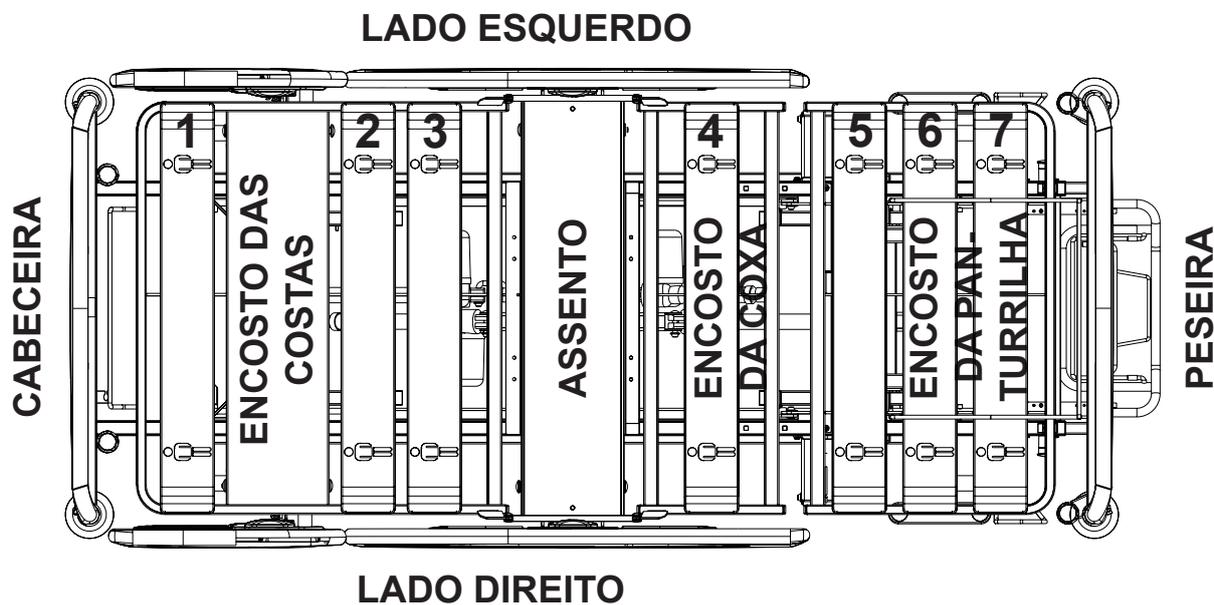


Fig. 4 partes da plataforma de suporte de colchão

Para remover/inserir seções de plástico da plataforma de suporte do colchão:

- ▶ Puxe para fora as seções de plástico da plataforma de suporte do colchão.
- ▶ Coloque as seções de plástico da plataforma de suporte do colchão nas direções indicadas pela orientação da imagem da pessoa nas seções de plástico.
- ▶ O encaixe correto da seção de plástico é sinalizado com um "clique" audível.
- ▶ Certifique-se de que as seções de plástico da plataforma de suporte do colchão estejam encaixadas corretamente com um leve puxão para cima.

8.3 Equalização de potencial

A cama está equipada com um conector padrão de proteção. Esse conector é utilizado para a equalização de potencial entre a cama e qualquer aparelho intravascular ou intracardíaco conectado ao paciente, para protegê-lo de choques elétrico estáticos.

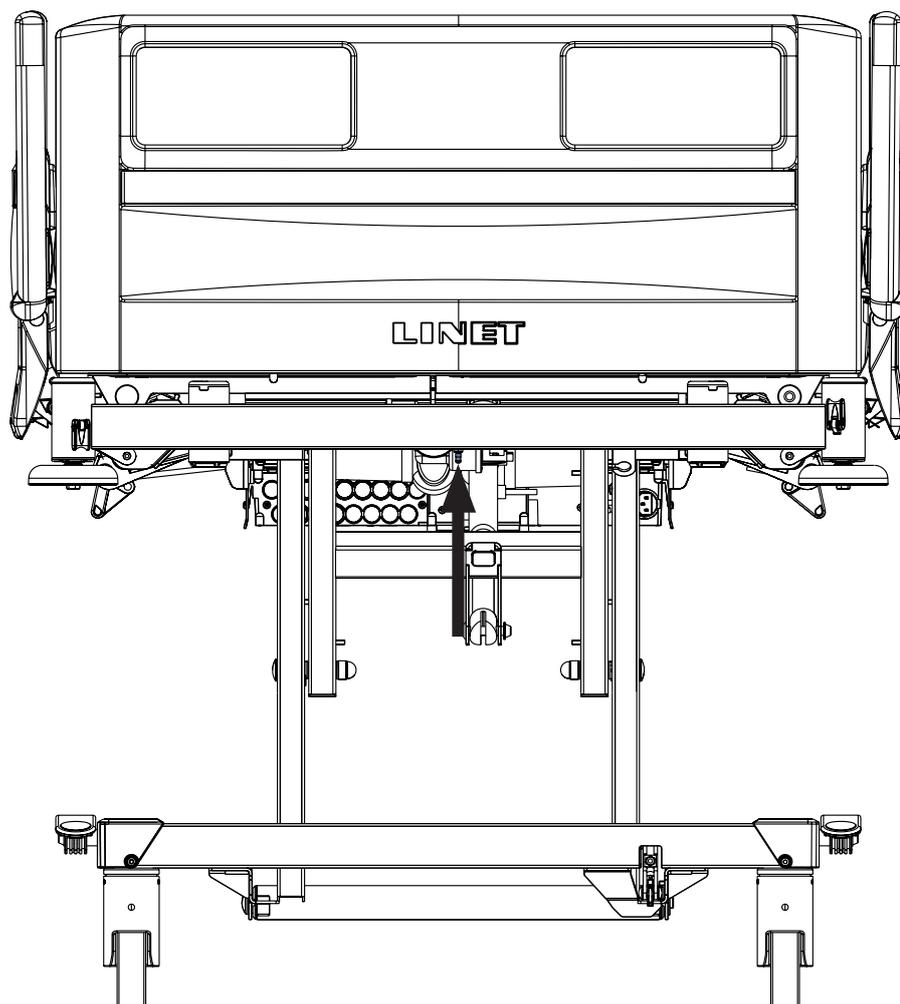


Fig. Conector de equalização de potencial - macho

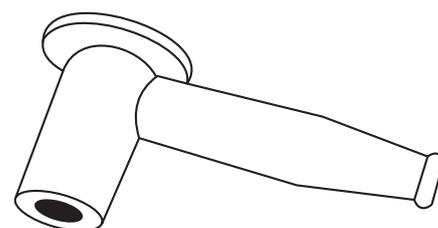


Fig. Conector de equalização de potencial - fêmea

Utilize o conector de equalização se:

- O paciente está conectado a qualquer aparelho intravascular ou intracardíaco.

Antes de conectar o paciente a um dispositivo intravascular ou intracardíaco:

- ▶ Conecte o fio terra do aparelho ao conector de equalização de potencial da cama em que o paciente em questão está deitado.
- ▶ Utilize um conector hospitalar padrão.
- ▶ Certifique-se de que os conectores são compatíveis.
- ▶ Certifique-se de que não haja a possibilidade de uma conexão acidental.

Antes de mover a cama:

- ▶ Desconecte o paciente de seu aparelho intravascular ou intracardíaco.
- ▶ Desconecte o conector de equalização de potencial.

8.4 Antes do uso



CUIDADO!

Dano material devido a diferenças de temperatura!

- ▶ Se houver diferença de temperatura considerável entre a cama e o local de operação (após o transporte/armazenamento), deixe a cama desconectada por 24 horas para permitir que a temperatura se equalize.

Prepare a cama para serviço seguindo estes passos:

- ▶ Descarte todas as embalagens (ver Descarte).
- ▶ Ligue a cama à rede elétrica.
- ▶ Eleve a plataforma da cama à posição mais alta.
- ▶ Abaix e incline a plataforma da cama à posição mais baixa.
- ▶ Verifique se os rodízios e o freio principal estão funcionando corretamente.
- ▶ Verifique se a extensão da cama está funcionando corretamente.
- ▶ Verifique se é possível remover a cabeceira e a peseira.
- ▶ Verifique todas as funções do elemento de controle (controle).
- ▶ Verifique se as grades laterais funcionam corretamente.

8.5 Transporte



CUIDADO!

Danos à cama devido ao uso incorreto!

- ▶ Utilize os rodízios de 125 mm exclusivamente em superfícies planas e lisas, sem fendas.

Para o transporte seguro, siga essas instruções:

- ▶ Certifique-se de que a cama não passe por cima de quaisquer cabos.
- ▶ Certifique-se de que o cabo de energia esteja pendurado no gancho na cabeceira da cama.
- ▶ Certifique-se de que os rodízios estão destravados antes de mover a cama durante os processos de carga/descarga (consulte o controle de rodízio).
- ▶ Certifique-se de que os trilhos laterais estejam levantados e travados durante o transporte da cama.
- ▶ Mova a cama somente sobre superfícies apropriadas.

Superfícies apropriadas:

- Piso
- Piso de linóleo
- Pavimentos duros

Superfícies impróprias:

- Pisos defeituosos, moles ou não selados
- Pisos moles de madeira
- Pisos moles e de pedras porosas
- Pisos carpetados com forro
- Linóleo mole
 - Certifique-se de que a função de condução dos rodízios (controle principal) esteja ativada para longas distâncias.
 - Certifique-se de que os freios estejam desativados ao mover a cama.

8.6 Firmware

A cama inclui firmware que só pode ser atualizado por um técnico de serviço autorizado.

Este firmware é protegido contra acesso não autorizado pela carcaça mecânica (a ferramenta é necessária para acessar), por vedação (componentes com processador são vedados), por compatibilidade exclusiva com uma ferramenta de software autorizada e por verificação da compatibilidade do novo firmware com a cama.

9 Cabo de alimentação

**CUIDADO!**

Desconectar a cama da rede elétrica não para os movimentos da cama!

- ▶ Pare a cama antes de desconectá-la da rede elétrica.

O plugue da conexão é a forma de conectar e desconectar a cama da rede elétrica.

O cabo de alimentação de energia (cabo de energia elétrica) deve ser preso com um gancho na cabeceira da cama durante o transporte.

Quando houver dúvidas quanto à integridade da proteção externa do condutor durante a instalação ou do seu posicionamento

- ▶ não utilize a cama.

10 Manuseio



AVISO!

Risco de lesão ao ajustar a cama!

- ▶ Certifique-se de que não haja partes do seu corpo entre os elementos da plataforma da cama e a armação da plataforma da cama ao ajustá-la.
- ▶ Certifique-se de que não haja partes do seu corpo abaixo da armação da plataforma da cama ao ajustá-la.
- ▶ Segure ou remova quaisquer objetos que estejam sobre a cama.

A cama é operada por diferentes elementos de controle.

Elementos de controle:

- ▶ Aparelho

Se a cama não responder às configurações individuais de posição:

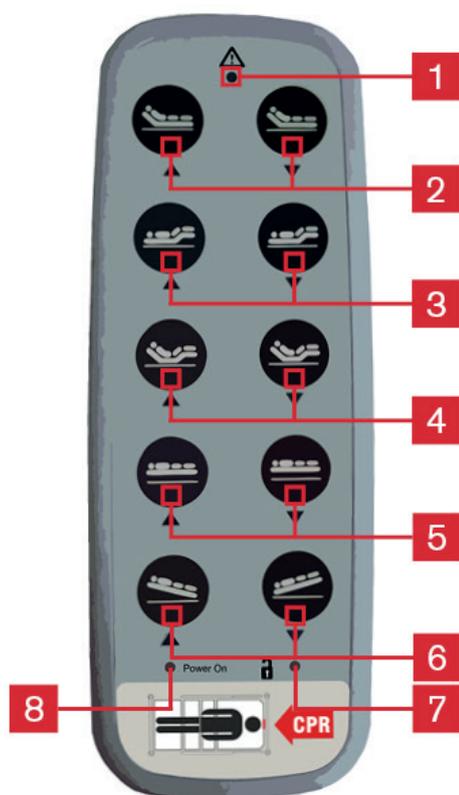
- ▶ Verifique se essa função está desativada no controle.

10.1 Controle - Iprox 2

O controle é o principal elemento de controle da cama. Ele é utilizado pelo paciente ou funcionários para posicionar a plataforma da cama e sua altura. Para posicionar a cama, pressione e segure o botão da função desejada até que a posição seja alcançada. O controle permite pressionar duas ou mais funções ao mesmo tempo (ex.: subir a plataforma do colchão e descer o encosto simultaneamente).

10.1.1 Controle Iprox 2 - 10 botões

Versão do controle com 10 botões e travamento de função.



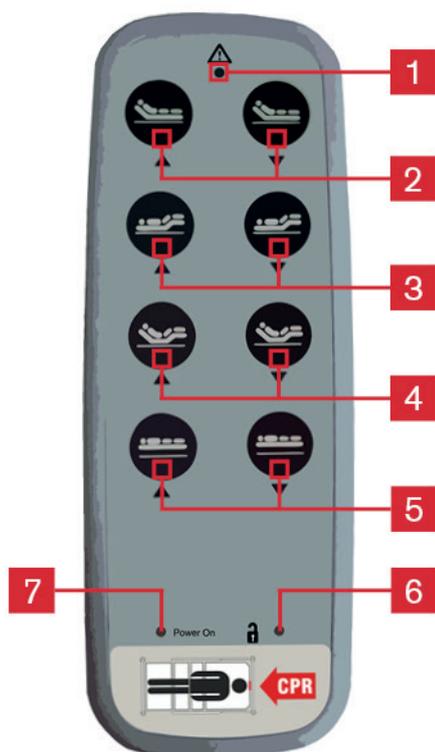
1. LED indicador de função ativa - ele sempre se ilumina verde após pressionar qualquer botão.
2. Botões de posicionamento do encosto
3. Botões de posicionamento de encosto da coxa
4. Botões de contorno automático (configuração simultânea do encosto e encosto da coxa)
5. Botões de ajuste de altura
6. Botão Trendelenburg e anti-Trendelenburg (inclinação somente da plataforma do colchão)
7. Indicador LED de travamento
8. LED Power On

AVISO: O controle não possui a função de travamento automático. O controle está ativo todo o tempo até ser travado manualmente.

Fig. Controle – versão de 10 botões

10.1.2 Controle Iprox 2 - 8 botões com função de travamento

Versão do controle com 8 botões e função de travamento.



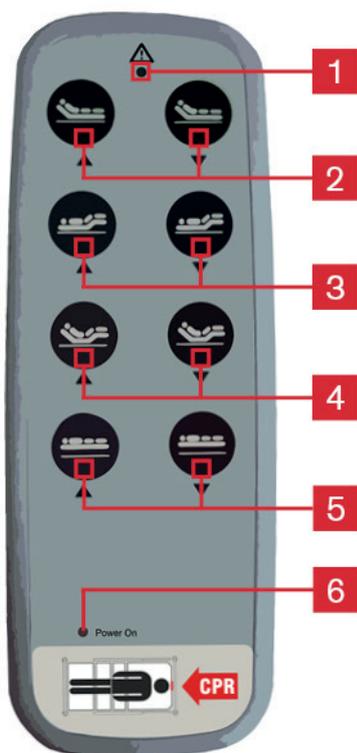
1. LED indicador de função ativa - ele sempre se ilumina verde após pressionar qualquer botão.
2. Botões de posicionamento do encosto
3. Botões de posicionamento de encosto da coxa
4. Botões de contorno automático (configuração simultânea do encosto e encosto da coxa)
5. Botões de ajuste de altura
6. Indicador LED de travamento
7. LED *Power On*

AVISO: O controle não possui a função de travamento automático. O controle está ativo todo o tempo até ser travado manualmente

Fig. Controle – versão de enfermagem com função de bloqueio

10.1.3 Controle Iprox 2 - 8 botões sem função de travamento

Versão do controle com 8 botões sem função de travamento.



1. LED indicador de função ativa - ele sempre se ilumina verde após pressionar qualquer botão.
2. Botões de posicionamento do encosto
3. Botões de posicionamento de encosto da coxa
4. Botões de contorno automático (configuração simultânea do encosto e encosto da coxa)
5. Botões de ajuste de altura

AVISO: O controle não possui a função de travamento automático. O controle está ativo todo o tempo até ser travado manualmente.

Fig. Controle – versão de enfermagem sem função de bloqueio

10.2 Funções do controle

10.2.1 Função de travamento

A função de travamento é utilizada para travar algumas ou todas as funções do controle

1. **Trava**
2. **Chave**

Para travar funções:

- ▶ Insira a chave 2 na trava 1.
- ▶ Vire a chave para a posição desejada de

travamento de função.

Para destravar funções:

- ▶ Insira a chave 2 na trava 1.
- ▶ Vire a chave para a posição "destravado".
- ▶ O controle está destravado.

Quando destravado, o LED indicador de trava na frente do controle emitirá uma luz verde ou laranja (a depender do modelo do controle).



Fig. Função de bloqueio e controle

10.2.2 Status de travamento e de travamento automático do controle

O status do travamento é indicado pelo indicador LED de travamento (6):

Tipo de controle	Indicador LED de travamento	Significado
8 botões com travamento	Não iluminado	O controle está travado.
	Iluminação laranja	Controle está destravado.
10 botões com travamento	Não iluminado	O controle está travado.
	Iluminação verde	Controle está destravado (exceto função Trendelenburg).
	Iluminação laranja	Controle está destravado (incluindo função Trendelenburg).

Posição da trava:

Posição da trava	Significado
	Travado - todas as funções de posicionamento do controle estão travadas
	Destravado - todas as funções de posicionamento do controle estão destravadas (exceto a função Trendelenburg) AVISO: Essa posição está disponível somente no controle lprox 2 na versão de 10 botões.
	Destravado - todas as funções de posicionamento do controle estão destravadas

10.2.3 Botões de posição



AVISO!

Risco de lesão devido às partes móveis!

- ▶ Certifique-se de que não haja partes do seu corpo presas entre as partes móveis da cama e a plataforma do colchão.
- ▶ Certifique-se de que ninguém ou partes do seu corpo estejam próximos da cama ou dos acessórios (ex.: suporte de soro, haste de levantamento) quando a plataforma do colchão está em movimento.



CUIDADO!

Dano material devido a diferenças de temperatura!

- ▶ Certifique-se de que não haja partes do seu corpo presas entre as partes móveis da cama e a plataforma do colchão.
- ▶ Certifique-se de que ninguém ou partes do seu corpo estejam próximos da cama ou dos acessórios (ex.: suporte de soro, haste de levantamento) quando a plataforma do colchão estiver em movimento.

Para ajustar a posição do encosto:

- ▶ Certifique-se de que o controle esteja destravado (indicador de trava estará iluminado, se o controle possuir a função de travamento).
- ▶ Pressione e segure o botão da função desejada até que a posição tencionada seja alcançada.

Para ajustar a posição do encosto da coxa:

- ▶ Certifique-se de que o controle esteja destravado (indicador de trava estará iluminado, se o controle possuir a função de travamento).
- ▶ Pressione e segure o botão da função desejada até que a posição tencionada seja alcançada.

Para ajustar a altura da plataforma do colchão:

- ▶ Certifique-se de que o controle esteja destravado (indicador de trava estará iluminado, se o controle possuir a função de travamento).
- ▶ Pressione e segure o botão da função desejada até que a posição tencionada seja alcançada.

Para ajustar a posição de contorno automático:

- ▶ Certifique-se de que o controle esteja destravado (indicador de trava estará iluminado, se o controle possuir a função de travamento).
- ▶ Pressione e segure o botão da função desejada até que a posição tencionada seja alcançada.

Posição Trendelenburg / anti-Trendelenburg:

Após pressionar o botão da posição Trendelenburg, a plataforma do colchão inclinará com a extremidade da cabeça para baixo.

Após pressionar o botão da posição anti-Trendelenburg, a plataforma do colchão inclinará com a extremidade dos pés para baixo.

Para ajustar as posições Trendelenburg e anti-Trendelenburg:

- ▶ Certifique-se de que o controle esteja destravado (indicador de trava estará iluminado, se o controle possuir a função de travamento).
- Pressione e segure o botão da função desejada até que a posição tencionada seja alcançada.

Se houver necessidade, devido a condição do paciente, impeça que ele ajuste a cama através da:

- ▶ Desativação de funções.
- ▶ Desconexão do controle.

AVISO: O pessoal de enfermagem decide se o paciente pode ou não ajustar a cama.

10.2.4 Liberação do encosto para RCP



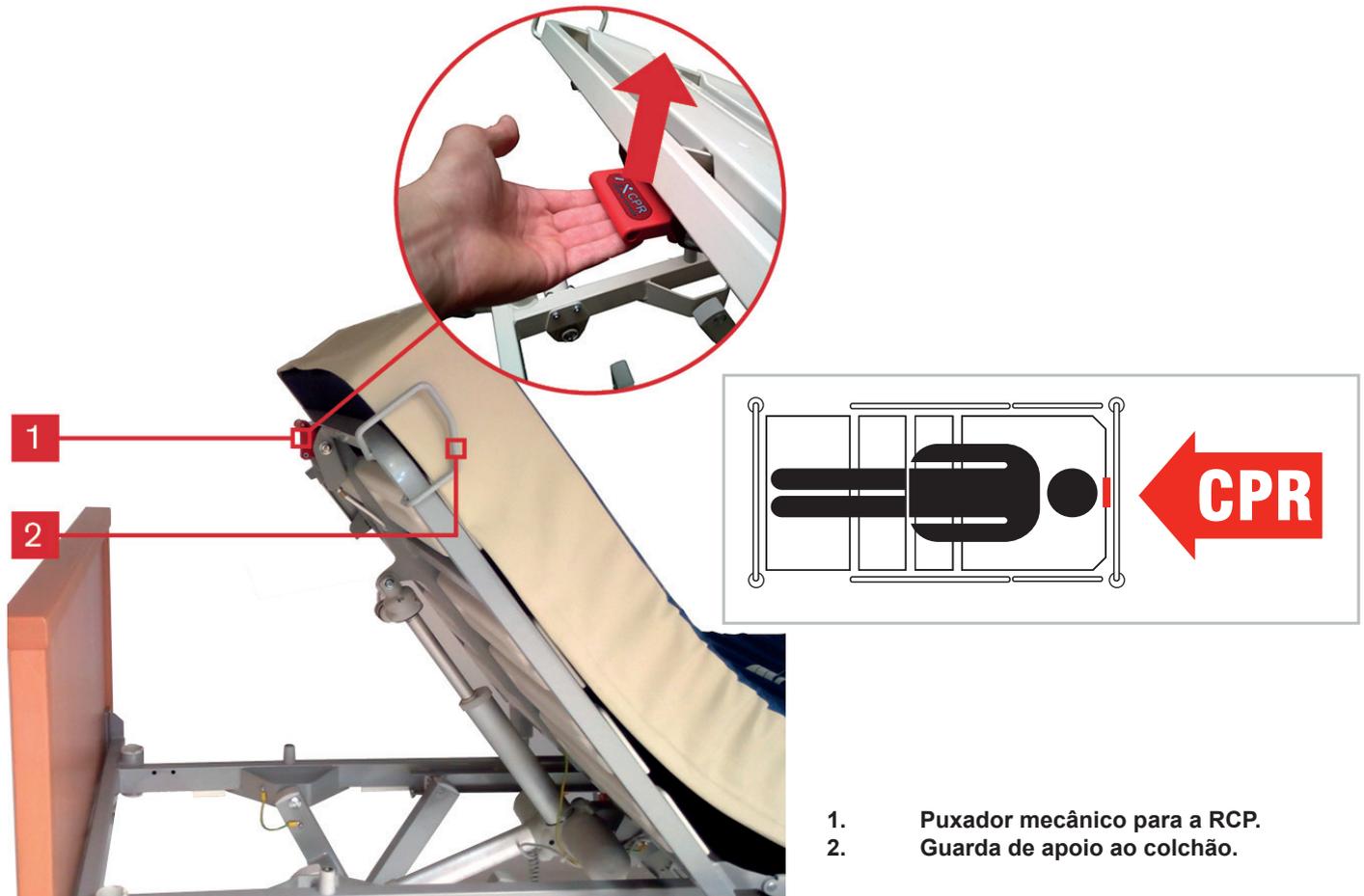
AVISO!

Risco de lesão devido à liberação do encosto muito rápida!

- ▶ Certifique-se de que as grades laterais dobráveis individuais estejam em sua posição mais baixa.
- ▶ Certifique-se de que as grades laterais de plástico split estejam em sua posição mais alta.
- ▶ Certifique-se de que não haja partes de seu corpo entre as grades laterais e o encosto.
- ▶ Empurre o encosto para baixo utilizando somente a guarda de apoio ao colchão ou a grade lateral.

Eleganza 1 LE RCP (padrão)

A cama permite a liberação manual rápida do encosto para procedimentos de ressuscitação emergencial (RCP). O puxador para a RCP está posicionado no meio da região de encosto da cabeça do paciente.



1. Puxador mecânico para a RCP.
2. Guarda de apoio ao colchão.

Fig. . Liberação do encosto para RCP

Ajuste a posição de RCP seguindo estes passos:

Pegue e segure o encosto utilizando:

- ▶ Guarda de apoio ao colchão (2).
- ▶ Porção superior das grades laterais (caso as grades laterais estejam na posição superior).

Puxe e segure o puxador de liberação 1.

Empurre o encosto para baixo utilizando:

- ▶ Guarda de apoio ao colchão (2).
- ▶ Porção superior das grades laterais (caso as grades laterais estejam na posição superior).

10.2.5 Eleganza 1 RCP (disponível opcionalmente)

A RCP da Eleganza 1 está disponível opcionalmente. Ela substitui a RCP padrão da Eleganza 1 LE. O puxador para RCP está localizado abaixo da plataforma do colchão, na região de encosto para as coxas. A cama permite a liberação manual rápida do encosto para procedimentos de ressuscitação emergencial (RCP).

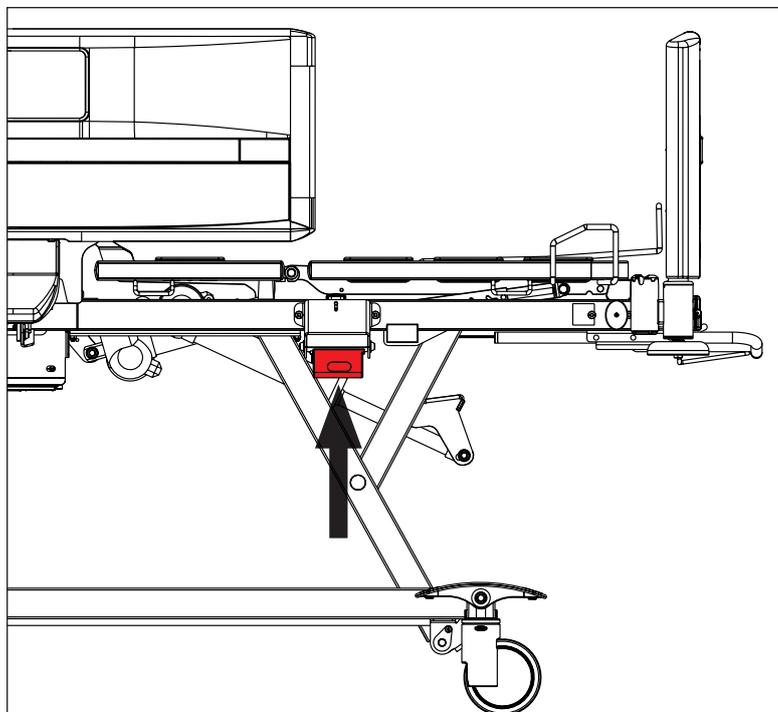


Fig. Posição da alavanca CPR

Ajuste a posição de RCP seguindo estes passos:

- Aperte e segure o puxador para cima.
- Empurre o encosto para baixo utilizando:
 - ▶ Guarda de apoio ao colchão.
 - ▶ Porção superior das grades laterais (caso as grades laterais estejam na posição superior).

10.3 Plataforma do colchão

10.3.1 Regressão automática (Ergoframe®)

Para eliminar a pressão na pelve do paciente conforme a plataforma se eleva, o encosto move na direção oposta quando a cama se ajusta.

Benefícios do Ergoframe®:

- Evita o decúbito.
- Aumenta a área de assento em 16 cm na posição vertical.

10.3.2 Ajuste mecânico do encosto do paciente

Você pode ajustar o apoio para as panturrilhas mecanicamente. Um mecanismo especial de travamento permite que essa posição seja ajustada.

Para levantar o apoio para panturrilha:

- ▶ Puxe o puxador até que a posição desejada seja alcançada.

Para abaixar o encosto do paciente:

- ▶ Segure o puxador e puxe o apoio das panturrilhas até a posição mais elevada.

10.3.3 Extensão/encurtamento da plataforma de colchão



AVISO!

Dano ao material devido ao excesso de carga!

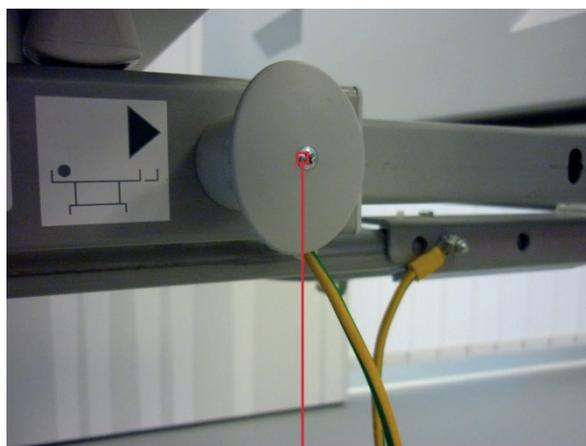
- ▶ Certifique-se de que ninguém sente na extremidade estendida da cama.



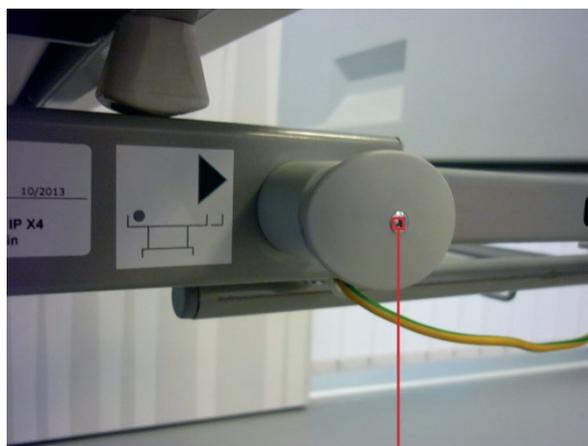
Fig. Extensão da cama de 14,5 cm.



Fig. Cama sem extensão de cama



1



2

Fig. Trava de segurança de extensão da plataforma do colchão

1. Travada

2. Destravada (nesse modo, é possível instalar a extensão da cama)

Para aumentar/diminuir a cama:

- ▶ Puxe para fora a trava de segurança 1 na extremidade dos pés dos dois lados da cama.
- ▶ Vire as travas de segurança 1 em 90° (2).

A trava de segurança está liberada:

- ▶ Puxe até onde conseguir a tábua dos pés para fora.
- ▶ Ajuste o arame de retenção da cama, localizado sob o colchão para a posição de extensão da cama.
- ▶ Vire a trava de segurança em 90° e empurre-as para dentro.
- ▶ Certifique-se de que ambas travas de segurança estejam travadas corretamente.

AVISO: Se houver o fechamento incorreto da trava de segurança, puxe a extremidade dos pés da cama até o ponto em que a trava se encaixe.



Fig. Arame de retenção do colchão (esquerda: posição padrão, direita: posição com cama estendida)

10.4 Grades laterais



AVISO!

Risco de lesão devido a esmagamento!

- ▶ Certifique-se de que não haja objetos ou partes de corpo entre a grade lateral e a plataforma de suporte do colchão ao dobrar as grades laterais para cima ou para baixo.
- ▶ Certifique-se de que não haja partes de corpo ou objetos sob a grade lateral ao dobrá-la para baixo.
- ▶ É necessário tomar cuidado e ter atenção ao travar as grades laterais na posição superior. A equipe do hospital deve certificar-se de que as grades laterais estejam travadas em sua posição mais alta através de empurrar a grade lateral em direção a cabeceira e a peseira da cama. Há o risco de um dobramento espontâneo da grade lateral se ela não estiver devidamente travada, podendo lesionar o paciente, os funcionários ou terceiros.

Variantes do modelo:

- Sem grades laterais
- Grades laterais dobráveis individuais – controladas a partir de cima
- Grades laterais dobráveis individuais – controladas a partir de baixo
- com grades laterais de plástico split
- Com grade laterais de comprimento total

10.4.1 Grades laterais dobráveis individuais - controladas a partir de cima

As grades laterais individuais dobráveis são partes da cama. As grades laterais não podem ser desmontadas. Os funcionários do hospital são responsáveis pelo travamento das grades laterais em sua posição mais alta, quando o paciente estiver na cama.

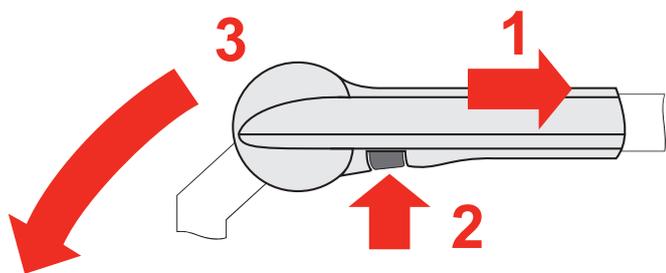


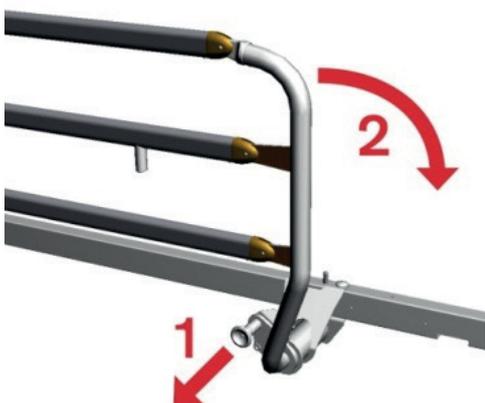
Fig. Liberando o mecanismo das grades laterais dobráveis individuais controladas a partir de cima

Para dobrar as grades laterais para baixo:

- ▶ Segure o mecanismo de liberação e empurre as grades laterais em direção à cabeceira para destravar o sistema de travamento 1.
- ▶ Pressione o botão 2 para destravar.
- ▶ Dobre a grade lateral para baixo 3. Não deixe a grade inferior cair quando for desbloqueada.
- ▶ Para dobrar a grade lateral para cima, empurre-a para cima. A grade lateral emitirá um clique audível ao posicionar-se e travará automaticamente.

10.4.2 Grades laterais individuais dobráveis - controladas de baixo para cima

As grades laterais individuais dobráveis são partes da cama. As grades laterais não podem ser desmontadas. Os funcionários do hospital são responsáveis pelo travamento das grades laterais em sua posição mais alta, quando o paciente estiver na cama.



Para dobrar as grades laterais para baixo:

- ▶ Puxe a alavanca para fora 1.
- ▶ Dobre a grade lateral para baixo 2. Não deixe a grade lateral cair quando for desbloqueada.
- ▶ Para dobrar a grade lateral para cima, empurre-a para cima. A grade lateral irá se encaixar ao posicionar-se e travará automaticamente

Fig. Liberando o mecanismo das grades laterais dobráveis individuais controladas a partir de baixo

10.4.3 Grades laterais plásticas split (SR22)



AVISO!

Risco de lesão devido à queda do paciente da cama!

- ▶ Certifique-se de que as grades laterais na posição levantada estejam travadas com segurança.
- ▶ Pressione do lado de dentro das grades laterais para verificar a estabilidade.
- ▶ Os funcionários do hospital são responsáveis por certificar-se de que as grades laterais estejam levantadas quando a cama estiver ocupada.

As grades laterais split de plástico são componentes da cadeira e não podem ser removidas.

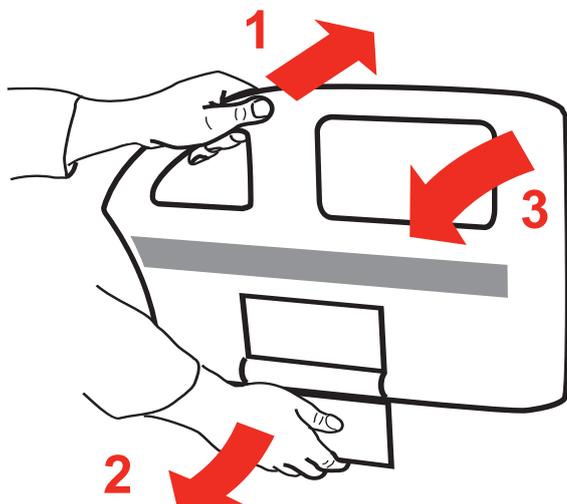


Fig. Mecanismo de liberação das grades laterais split de plástico

Para dobrar as grades laterais para baixo:

- ▶ Segure a barra superior da grade lateral e empurre em direção à plataforma da cama 1.
- ▶ Puxe o mecanismo de travamento 2 para destravar.
- ▶ Dobre as grades laterais para cima ou para baixo 3, conforme a necessidade. Não deixe a grade inferior cair quando for desbloqueada.
- ▶ A grade lateral trava automaticamente em sua posição quando levantada (você ouvirá um clique audível).

AVISO: Em certos casos (como quando não há peso nas grades laterais), é possível destravar a grade lateral split de plástico somente puxando o mecanismo de travamento 2. Isso não significa que o mecanismo está avariado. O fabricante recomenda a utilização sempre do procedimento descrito acima.

Para dobrar as grades laterais para cima:

- ▶ Segure a grade lateral através da parte de cima de seu puxador.
- ▶ Puxe a grade lateral para cima até que ela trave.
- ▶ O travamento de cada grade lateral será indicado por um clique audível quando estiver travada na posição correta.
- ▶ Certifique-se de que a grade lateral esteja devidamente travada.

10.4.4 Grades laterais plásticas split (SR46)

As grades laterais divididas são componentes da cama. As grades laterais não podem ser desmontadas. Os funcionários do hospital são responsáveis pelo travamento das grades laterais em sua posição mais alta, quando o paciente estiver na cama.



AVISO!

Risco de lesão devido à queda do paciente da cama!

- ▶ Certifique-se de que as grades laterais na posição levantada estejam travadas com segurança.
- ▶ Pressione do lado de dentro das grades laterais para verificar a estabilidade.
- ▶ Os funcionários do hospital são responsáveis por certificar-se de que as grades laterais estejam levantadas quando a cama estiver ocupada.

As grades laterais split de plástico são componentes da cadeira e não podem ser removidas.

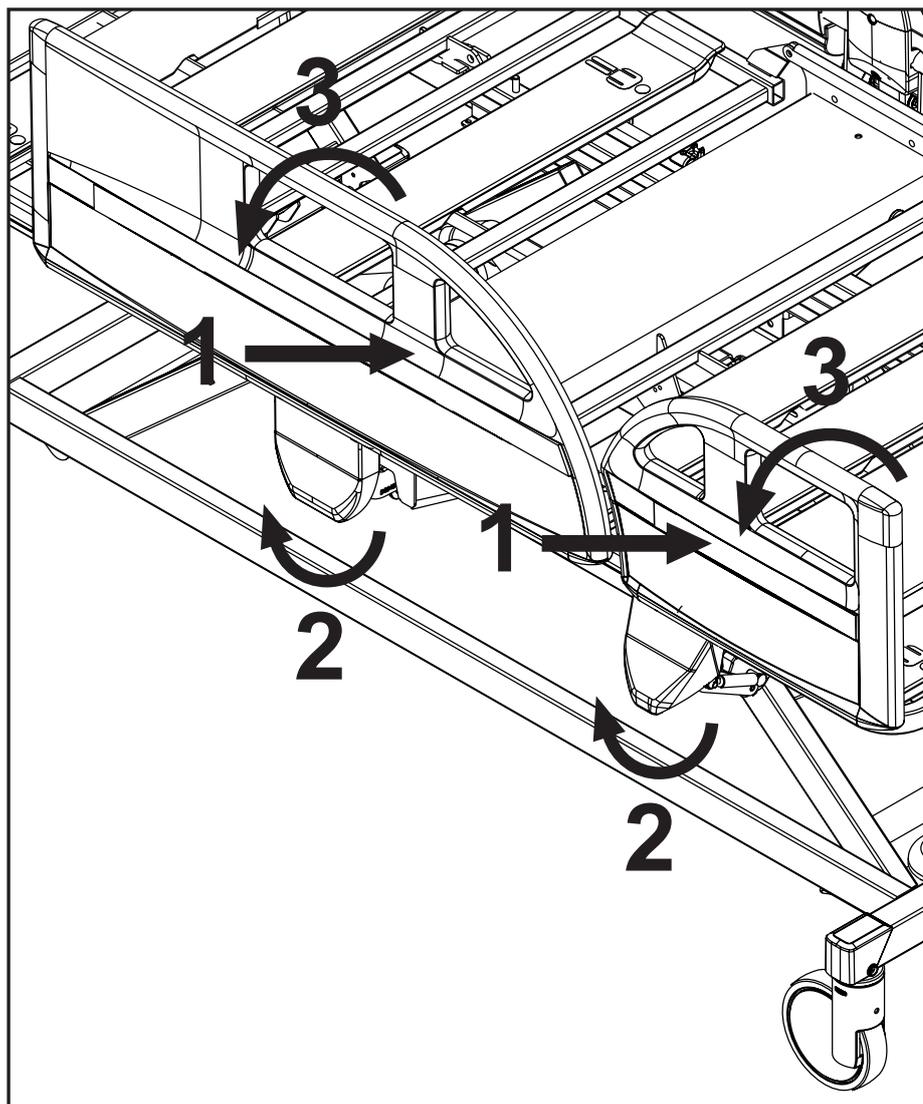


Fig. Mecanismo de liberação das grades laterais split de plástico

Para dobrar as grades laterais para baixo:

- ▶ Segure a alça da grade lateral e empurre a grade lateral em direção à plataforma do colchão 1.
- ▶ Puxe o mecanismo de travamento 2 para destravar.
- ▶ Dobre a grade lateral para baixo 3. Não deixe a grade inferior cair quando for desbloqueada.

Para dobrar as grades laterais para cima:

- ▶ Segure a grade lateral pela sua alça.
- ▶ Puxe a grade lateral para cima até que ela trave.
- ▶ O travamento de cada grade lateral será indicado por um clique audível quando estiver travada na posição correta.
- ▶ Certifique-se de que a grade lateral esteja devidamente travada.

10.5 Controle do rodízio e transporte da cama



CUIDADO!

Dano material devido ao transporte incorreto ou movimentos involuntários!

- ▶ Antes da montagem, desmontagem e manutenção, certifique-se de que os rodízios estejam travados.
- ▶ Certifique-se de que os rodízios estejam travados quando a cama está ocupada e/ou não está sendo transportada.
- ▶ Antes do transporte, certifique-se de que a cama esteja desligada da rede elétrica.
- ▶ Pendure o cabo elétrico no gancho fornecido para transporte.
- ▶ A cama somente deve ser transportada por enfermeiras ou pessoal treinado.



CUIDADO!

Objetos na estrutura de armação da cama podem danificar a cama!

- ▶ Não coloque quaisquer objetos na estrutura de armação da cama ou no espaço sob a plataforma do colchão.

Para mover a cama:

- ▶ Ajuste a altura da cama para pelo menos 20 cm abaixo da altura máxima.

Empurre a cama utilizando os puxadores na cabeceira ou na peseira.

10.5.1 Controle central de freio

Alavancas de controle de rodízio de lado duplo (opcionais):

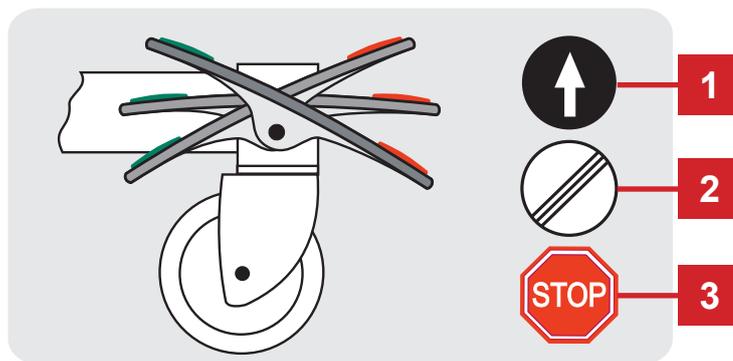


Fig. Alavanca de controle de rodízios de dois lados

O sistema central de freio facilita a movimentação da cama por uma única pessoa. A cama possui uma alavanca de controle central da trava para os quatro rodízios. Os freios estão no lado da peseira da estrutura de armação da cama.

Controle de rodízio com sistema de freio central:

1. Movimento para frente: O rodízio frontal da esquerda está travado. A cama move-se em linha reta. A cama está equipada com um quinto rodízio preso determina a direção do movimento.
2. Movimento irrestrito: Todos os rodízios estão destravados.
3. Travado: Todos os rodízios estão travados.

Alavancas de controle de rodízio simples (opcionais):

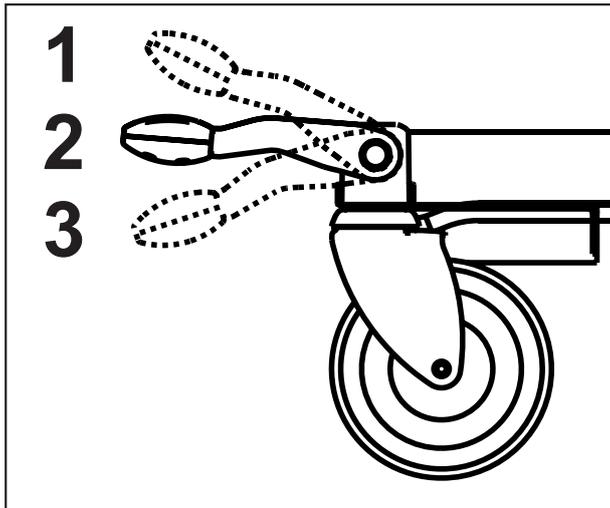
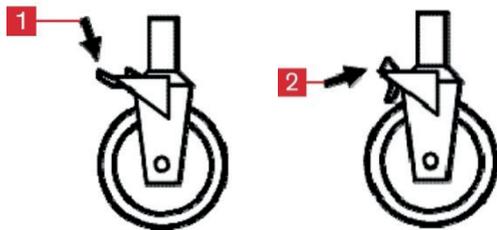


Fig. Alavanca simples de controle de rodízios

Controle de rodízio com sistema de freio central:

1. Travado: Todos os rodízios estão travados.
2. Movimento irrestrito: Todos os rodízios estão destravados.
3. Movimento para frente: O rodízio frontal da esquerda está travado. A cama move-se em linha reta. A cama está equipada com um quinto rodízio preso determina a direção do movimento.

10.5.2 Controle individual de freio



Controle de rodízio com sistema de freio individual:

- ▶ Freie todos os rodízios da cama ao pressionar com o pé a alavanca 1. O rodízio está travado.
- ▶ Solte todos os freios dos rodízios da cama ao levantar com o pé a alavanca 2. Os rodízios estão destravados.

11 Equipamento

11.1 Grades acessórias



Fig. Grades acessórias

Capacidade de carga:

- ▶ Carga máxima de 5 kg sem auxílio externo.
- ▶ Carga máxima do par de ganchos de 10 kg.

Acessórios para pendurar na grade acessória:

- ▶ Suporte para cânula
- ▶ Suporte para bolsa de urina
- ▶ Cesta para garrafa de urina
- ▶ Barra de aço DIN

12 Colchão

A cama Eleganza 1 LE é projetada para as seguintes dimensões de colchão:

- 200 cm x 90 cm x 14 cm

O fabricante recomenda a utilização dos seguintes sistemas de colchão na cama Eleganza 1 LE:

- ▶ EFFECTACARE 10 (4PPA51100AS)
- ▶ EFFECTACARE 20 (4PPB51100AS)
- ▶ PRIMACARE 10 (4PPD51100AS)
- ▶ PRIMACARE 20 (4PPE51100AS)

13 Acessórios



AVISO!

Risco de lesão devido a acessórios incompatíveis!

- ▶ Somente os acessórios originais de fábrica podem ser utilizados.



AVISO!

Risco de lesão devido a acessórios danificados!

Use acessórios exclusivos em perfeitas condições.

AVISO: O fabricante não se responsabiliza pelo uso de acessórios não aprovados pelo fabricante.

AVISO: Todos os acessórios estão de acordo com a norma IEC 60601--2--52:2010

Os seguintes acessórios são compatíveis com a Eleganza 1 LE:

- Haste de levantamento
 - tinta a pó
 - cromada
- Suporte triangular, plástico cinza
 - para haste de levantamento
 - para haste de levantamento, ajustável com retrator
- Suporte para soro
 - para haste de levantamento, 3 ganchos, com revestimento de tinta em pó
 - para haste de levantamento, 3 ganchos, aço inoxidável
 - para haste de levantamento, 4 ganchos, cromado
- Suporte para soro telescópico
 - 4 ganchos de plástico, cromado
 - 4 ganchos de plástico, cromado, parte superior em S, com trava contra rotação indesejada
 - 4 ganchos de metal, cromado, com trava contra rotação indesejada
 - 4 ganchos de plástico, aço inoxidável, parte superior em S, com trava contra rotação indesejada
- Cesta para frasco de soro
 - para suporte de soro, aço inoxidável
- Suporte para bomba de soro
 - em cruz, cromado
- Barra DIN para acessórios
 - cromada
- Suporte para bolsa de urina
 - com auto-ajustamento de nível, com revestimento de tinta em pó
- Suporte para cânula
 - 5 ganchos de metal, com revestimento de tinta em pó
- Prateleira de escrita
 - branco, para placa de cabeceira de plástico ou metal e placa de peseira
- Suporte para nome
 - plástico, para cabeceira e peseira de plástico
- Suporte para prontuário
 - plástico, para cabeceira e peseira de plástico
- Protector®
- Puxador para levantar
- Extender®
 - Extender® para grades laterais controladas a partir de cima (SR55)
 - Extender® para grades laterais controladas a partir de baixo (SR57)
- Extensão H

13.1 Haste de levantamento

É possível equipar a cama com uma haste de levantamento. A haste de levantamento deve ser colocada somente na bucha da cabeceira.



Fig. Bucha da haste de levantamento e do suporte de soro

Variantes da haste de levantamento:

- Haste de levantamento para camas com extremidades da cama fixas.

Para garantir o uso seguro da haste de levantamento:

- ▶ Nunca exceda a carga máxima de 75 kg da haste de levantamento.
- ▶ Nunca use uma haste de levantamento para exercício de reabilitação.
- ▶ Para evitar que a cama tombe, certifique-se de que a haste de levantamento não projete para fora da cama.
- ▶ Troque o puxador de plástico a cada quatro anos.

Posições da haste de levantamento:

- Sobre o encosto (posição de uso).
- Paralela à cabeceira (quando não em uso).

Para instalar a haste de levantamento:

- ▶ Insira a haste de levantamento na bucha correspondente nos cantos da cabeceira.
- ▶ Certifique-se de que os pinos de trava estejam em suas posições.

Um puxador de plástico com alça ajustável está conectado à haste de levantamento.

AVISO: A data de fabricação está indicada no puxador.

AVISO: A LINET® recomenda a troca do puxador de plástico a cada quatro anos.

13.2 Suporte de soro



AVISO!

Risco de lesão devido ao uso de acessórios incompatíveis!

- ▶ Utilize os suportes de soro somente com os acessórios listados no manual de instruções.
- ▶ Somente monte a bomba de infusão para a seção telescópica inferior (mais ampla) de suporte de infusão acima da placa de cabeceira/peseira.
- ▶ Nunca monte a bomba de infusão para a seção telescópica superior (mais fina) de suporte de infusão.
- ▶ Certifique-se de que a bomba de infusão não colide com quaisquer partes móveis da cama (especialmente a parte do encosto) ou com o paciente. Isso deve ser verificado durante a instalação.
- ▶ Não use o suporte de infusão como dispositivo de direção/empurrão durante o transporte da cama.

É possível inserir o suporte de soro nas buchas da cabeceira e da peseira da cama.

- ▶ Utilize somente os suportes de soro com quatro ganchos suspensores ou com cestos para soluções IV.
- ▶ Certifique-se de que a capacidade de carga dos quatro ganchos não seja excedida.
Capacidade por gancho: 5 kg
- ▶ Certifique-se de que a capacidade de carga do suporte de infusão não seja excedida.

13.3 Suporte para nome

O suporte para nome é utilizado para colocar o nome do paciente. O suporte para nome deve ser inserido sob os puxadores da cabeceira ou peseira, para que não colida com as partes móveis da cama. Deve ser realizada essa verificação após a instalação do suporte para nome.

13.4 Suporte para bolsa de urina



AVISO!

Risco de colisão ao dobrar para baixo as grades laterais!

- ▶ Certifique-se de que o pescoço da garrafa esteja virado de frente para a peseira ou cabeceira, para que não haja colisão ao dobrar para baixo as grades laterais.



Fig. Suporte para garrafa de urina – encaixe correto

13.5 Eleganza Protector®



AVISO!

Risco de lesão devido à queda do paciente da cama!

- ▶ Certifique-se de que o Eleganza Protector® esteja travado com segurança à bucha.
- ▶ Para verificar a sua estabilidade, empurre o Eleganza Protector® para cima sem tocar no botão de liberação.
- ▶ Verifique sempre se as grades laterais estão devidamente travadas.



AVISO!

Risco de dano à cama ou ao paciente!

- ▶ Não monte a placa da cabeceira ou a placa da peseira na bucha acessória (3).
- ▶ Não instale a haste de levantamento em uma bucha acessória (3).
- ▶ Não use o Eleganza Protector® com uma extensão da cama.

O Eleganza Protector® não é um componente da cama. O Eleganza Protector® está disponível opcionalmente.

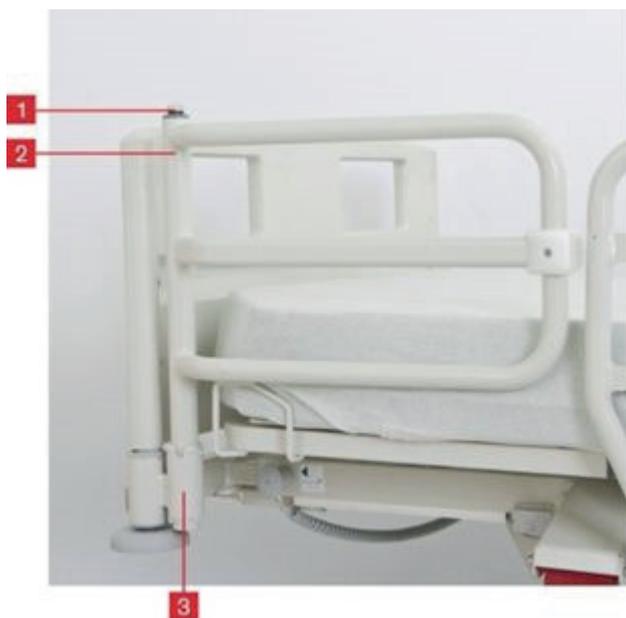


Fig. Eleganza Protector® fechado



Fig. Eleganza Protector® aberto



AVISO!

Risco de lesão devido à queda do paciente da cama!

- ▶ Certifique-se de que o Eleganza Protector® esteja travado com segurança à bucha.
- ▶ Para verificar a sua estabilidade, empurre o Eleganza Protector® para cima sem tocar no botão de liberação.
- ▶ Verifique sempre se as grades laterais estão devidamente travadas.



AVISO!

Risco de dano à cama ou ao paciente!

- ▶ Não monte a placa da cabeceira ou a placa da peseira na bucha do Protector® (3).
- ▶ Não instale a haste de levantamento em uma bucha acessória (3).
- ▶ Não use o Eleganza Protector® com uma extensão da cama.

Instale o Eleganza Protector® na posição fechada seguindo estes passos:

- ▶ Coloque o tubo do Eleganza Protector® (2) na bucha próxima à peseira (3), para que ele esteja de frente à grade lateral.
- ▶ O pino de segurança deve ser posicionado para travar.

Instale o Eleganza Protector® na posição aberta seguindo estes passos:

- ▶ Coloque o tubo do Eleganza Protector® (2) na bucha próxima à peseira (3), para que ele esteja perpendicular à cama.
- ▶ O pino de segurança deve ser posicionado para travar.

Desinstale o Eleganza Protector® seguindo estes passos:

- ▶ Pressione e segure o botão de liberação (1).
- ▶ Empurre o Eleganza Protector® para cima.

AVISO: O Protector® não pode ser utilizado se a cama estiver equipada com uma placa de cabeceira e peseira de plástico E3.

13.6 Grade lateral – „Extender®" para grades laterais controladas a partir de cima (SR55)



AVISO!

Risco de lesão ou colisão devido ao uso incorreto!

- ▶ O Extender® pode ser utilizado somente com as grades laterais dobráveis individuais. O fabricante não será responsabilizado por quaisquer consequências, se o Extender® for utilizado com outros tipos de grades laterais.
 - ▶ O movimento da cama deve ser levado em consideração se o Extender® estiver instalado.
 - ▶ O uso do Extender® de uma maneira outra da que especificada nas instruções de uso é de responsabilidade dos funcionários no hospital.
- O fabricante não será passível de responsabilidade advinda do uso incorreto!

Recomenda-se a utilização do Extender® (modelo número SR55) se um colchão mais alto do que a altura recomendada foi colocado na cama. O Extender® é utilizado para aumentar a altura das grades laterais e para proteger os pacientes com segurança. O Extender® foi projetado somente para uso com grades laterais dobráveis individuais.

Recomenda-se a utilização do Extender® com os seguintes colchões:

- Colchão passivo: mais alto do que 16 cm, com altura máxima de 26,5 cm.
- Colchão ativo: com altura máxima de 26,5 cm.
 - Virtuoso

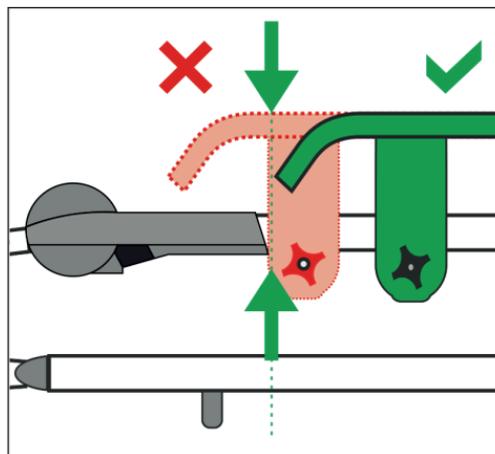
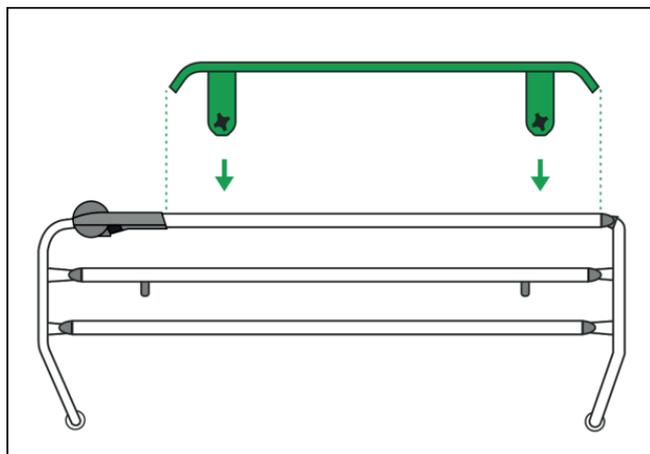


Fig. Instalação do Extender®

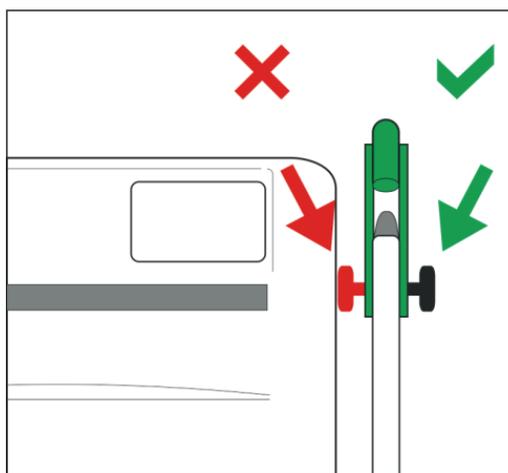
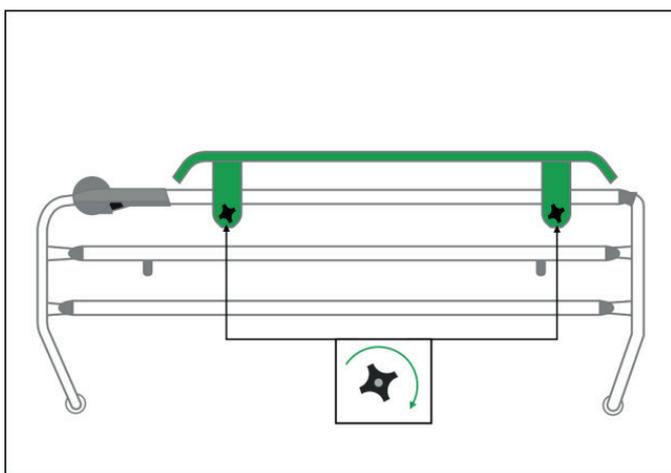


Fig. Fixando o Extender®

Instale o Extender® da seguinte forma:

- ▶ Coloque o Extender® (sem os parafusos) na borda superior da grade lateral. As grades laterais devem estar em sua posição superior. O buraco quadrado deve estar apontando para a plataforma do colchão.
- ▶ Insira os parafusos a partir do interior da cama até os orifícios do Extender®.
- ▶ Aperte os parafusos com a porca de plástico e aperte (Fig. 37b). As porcas devem estar apontadas para fora da cama.
- ▶ Verifique se o Extender® está travado corretamente empurrando-o para o lado.

13.7 Grade lateral – „Extender®" para grades laterais controladas a partir de baixo (SR57)



AVISO!

Risco de lesão ou colisão devido ao uso incorreto!

- ▶ O Extender® pode ser utilizado somente com as grades laterais dobráveis individuais. O fabricante não será responsabilizado por quaisquer consequências, se o Extender® for utilizado com outros tipos de grades laterais.
 - ▶ O movimento da cama deve ser levado em consideração se o Extender® estiver instalado.
 - ▶ O uso do Extender® de uma maneira outra da que especificada nas instruções de uso é de responsabilidade dos funcionários no hospital.
- O fabricante não será passível de responsabilidade advinda do uso incorreto!

Recomenda-se a utilização do Extender® (modelo número SR57) se um colchão mais alto do que a altura recomendada foi colocado na cama. O Extender® é utilizado para aumentar a altura das grades laterais e para proteger os pacientes com segurança. O Extender® foi projetado somente para uso com grades laterais dobráveis individuais.

Recomenda-se a utilização do Extender® com os seguintes colchões:

- Colchão passivo: mais alto do que 16 cm, com altura máxima de 26,5 cm.
- Colchão ativo: com altura máxima de 26,5 cm.
 - Virtuoso

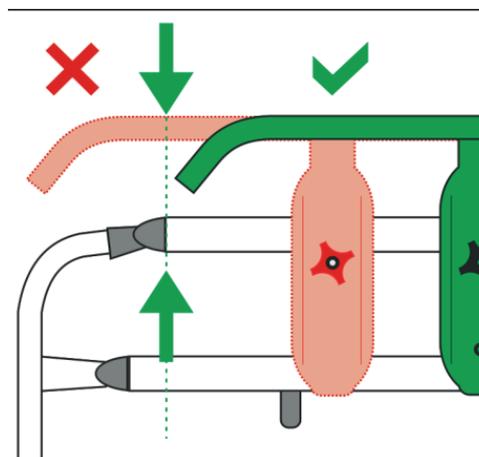
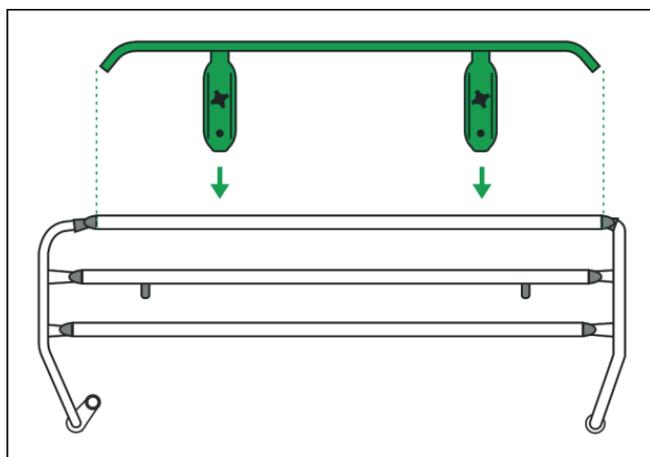


Fig. Instalação do Extender®

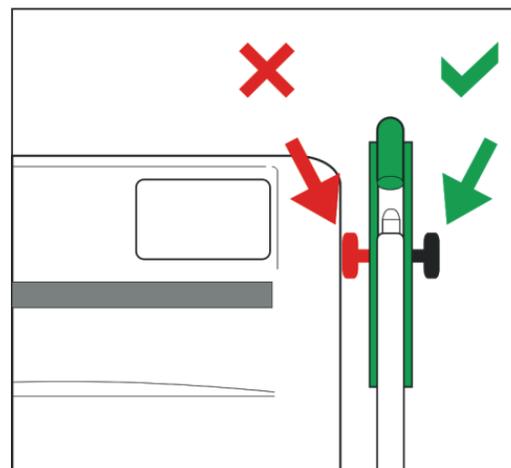
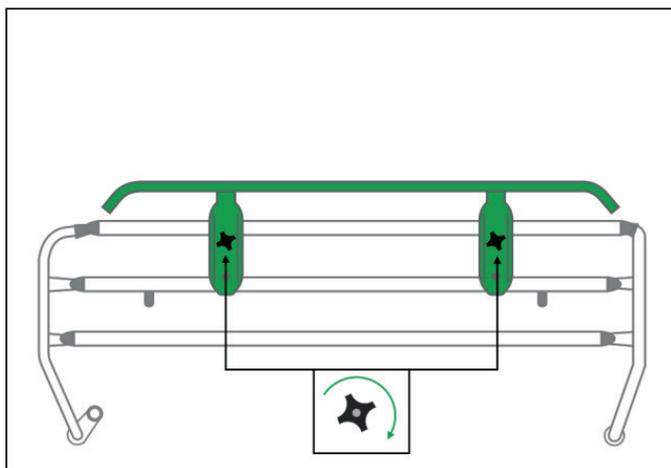


Fig. Fixando o Extender®

Instale o Extender® da seguinte forma:

- ▶ Coloque o Extender® (sem os parafusos) na borda superior da grade lateral. As grades laterais devem estar em sua posição superior. O buraco quadrado deve estar apontando para a plataforma do colchão.
- ▶ Insira os parafusos a partir do interior da cama até os orifícios do Extender®.
- ▶ Aperte os parafusos com a porca de plástico e aperte. As porcas devem estar apontadas para fora da cama.
- ▶ Verifique se o Extender® está travado corretamente empurrando-o para o lado.

14 Limpeza/Desinfecção



AVISO!

Risco de lesão ao trabalhar na cama!

- ▶ Sempre desative as funções dos botões ao limpar entre a estrutura de armação do colchão e a plataforma do colchão.
- ▶ Antes do transporte, certifique-se de que a cama esteja desligada da rede elétrica.
- ▶ Antes da montagem, desmontagem, limpeza e manutenção, certifique-se de que a função de ajustes no controle esteja travada.



AVISO!

Dano material devido a limpeza/desinfecção incorreta!

- ▶ Não use máquinas de lavar.
- ▶ Não use limpadores a pressão ou a vapor.
- ▶ Utilize somente os agentes de limpeza recomendados.
- ▶ Siga as instruções e respeite a quantidade de desinfetante recomendada pelo fabricante.
- ▶ **Verifique se os produtos de limpeza e desinfetantes usados são compatíveis com os materiais que compõem o produto de!** Para obter informações, veja a tabela a seguir.

Componentes DA BASE QUE DEVEM SER limpos	Materiais (SUPERFÍCIES DOS COMPONENTES MENCIONADOS DA BASE)		
Não limpe o que não foi mencionado nesta coluna!	O usuário competente é responsável por verificar se os produtos de limpeza e desinfetantes usados são compatíveis com os materiais mencionados!		
Placa de cabeça e placa de pé	Versão plástica: Polipropileno (PP) + Aço laqueado	Versão do tubo com placa HPL: Laminado de alta pressão (HPL) + aço lacado	
Guias laterais de cabeça e apoios de pés	grades laterais plásticas com mecanismo de liberação baseado na inclinação para baixo: Polipropileno (PP) + Poliamida (PA) + Aço laqueado + Acrilonitrila butadieno estireno (ABS)	grades laterais dobráveis individuais (grades laterais 3/4): Polipropileno (PP) + Acrilonitrila butadieno estireno (ABS) + alumínio laqueado (Al)	Grades laterais plásticas com mecanismo de liberação baseado na elevação em direção ao usuário: Polipropileno (PP) + Aço laqueado + Acrilonitrila butadieno estireno (ABS)
Cobertura da plataforma de suporte do colchão (encosto das costas)	padrão: Polipropileno + PP	versão psiquiátrica: Laminado de alta pressão (HPL)	
Cobertura da plataforma de suporte do colchão (encosto da coxa, encosto do paciente)	padrão: Polipropileno + PP	versão psiquiátrica: Laminado de alta pressão (HPL)	
Assento	Aço laqueado		
Rodízios	Poliuretano (PUR) + Polipropileno (PP)		
Alavancas de controle do rodízio	alavanca de controle do rodízio com dois pedais: Poliamida (PA6) + Elastômero termoplástico (TPE)	alavanca de controle do rodízio com um pedal - Poliamida (PA6) + aço laqueado	
Estrutura da plataforma de suporte do colchão	Poliamida (PA6) + aço laqueado		
Material rodante	Acrilonitrila butadieno estireno (ABS) + Aço laqueado		
Coberturas de canto	Acrilonitrila butadieno estireno (ABS)		
Colisões de canto	Polipropileno + PP		
Teclados (Painel de controle auxiliar, Aparelho, elementos de controle integrados nos trilhos laterais)	Tereftalato de polietileno (PET)		
Alavancas de RPC	Poliamida (PA6)		
Etiquetas	Tereftalato de polietileno (PET)		
Trilho acessório	Polioximetileno (POM) + aço laqueado		
Atuadores	Poliamida (PA6) + Alumínio (Al)		

Para limpeza segura e suave:

- ▶ Desconecte a cama da rede elétrica.
- ▶ Não utilize ácidos ou bases fortes (intervalo ótimo de pH de 6 - 8).
- ▶ Utilize somente detergentes apropriados para a limpeza de equipamentos médicos.
- ▶ Não utilize pós abrasivos, esponjas de aço ou outros materiais e agentes de limpeza que possam danificar a superfície do equipamento.
- ▶ Nunca use detergentes com solventes que possam afetar a estrutura e a consistência de plásticos (benzeno, tolueno, acetona, etc.).
- ▶ Limpe a cama com um pano umedecido (não molhado).
- ▶ Limpe os componentes elétricos cuidadosamente e deixe-os secar completamente.

Agentes de limpeza

A LINET® recomenda os seguintes agentes de limpeza:

Agentes de limpeza	Fabricante
Mikrozyd, Terralin Protect, Thermosept	Schülke & Mayr
Bacillol AF, Bacillol Rasant, Dismozon Pur, Microbac Forte, Neodisher Dekonta	BODE Chemie
Lysoformin 3000, Lysoform Spezial	LYSOFORM
Incidin plus, Incidin rapid	Ecolab
Perform, TPH protect,	Schülke

14.1 Preparação para a limpeza

- ▶ Eleve a plataforma da cama à posição mais alta.
- ▶ Ajuste os encostos das costas e das coxas para que os lados reversos fiquem acessíveis.
- ▶ Desative as funções dos botões do controle.
- ▶ Desconecte a cama da rede elétrica.
- ▶ Mova a cama para o local onde ela será limpa.
- ▶ Trave os freios da cama.

14.2 Limpeza

14.2.1 Limpeza diária

Limpe as seguintes peças da cama:

- ▶ Todos os elementos de controle de ajuste da cama
- ▶ Todos os puxadores
- ▶ Alças de apoio para as costas e coxas
- ▶ Puxador mecânico para a RCP
- ▶ Placa de cabeceira e peseira
- ▶ Grades laterais (dobradas para cima)
- ▶ Superfícies acessíveis do colchão
- ▶ Grades acessórias

14.2.2 Limpeza antes da troca de paciente

Limpe as seguintes peças da cama:

- ▶ Todos os elementos de controle de ajuste da cama
- ▶ Todos os puxadores
- ▶ Alças de apoio para as costas e coxas
- ▶ Puxador mecânico para a RCP
- ▶ Placa de cabeceira e peseira
- ▶ Grades laterais (dobradas para cima)
- ▶ Superfícies acessíveis do colchão
- ▶ Grades acessórias
- ▶ Todas as capas de plástico da plataforma do colchão
- ▶ Estrutura de armação com as capas dos rodízios
- ▶ Motores lineares
- ▶ Colchão, em todos os lados
- ▶ Partes metálicas acessíveis da plataforma do colchão
- ▶ Condutores de cabos
- ▶ Bucha da haste de levantamento:
- ▶ Bucha do suporte de soro
- ▶ Para-choques de proteção
- ▶ Rodízios
- ▶ Freios

14.2.3 Limpeza completa e desinfecção / limpeza antes da primeira utilização

Limpe as seguintes peças da cama:

- ▶ Todos os elementos de controle de ajuste da cama
- ▶ Todos os puxadores
- ▶ Alças de apoio para as costas e coxas
- ▶ Puxador mecânico para a RCP
- ▶ Placa de cabeceira e peseira
- ▶ Grades laterais (dobradas para cima)
- ▶ Superfícies acessíveis do colchão
- ▶ Grades acessórias
- ▶ Todas as capas de plástico da plataforma do colchão
- ▶ Estrutura de armação com as capas dos rodízios
- ▶ Motores lineares
- ▶ Colchão, em todos os lados
- ▶ Partes metálicas acessíveis da plataforma do colchão
- ▶ Condutores de cabos
- ▶ Bucha da haste de levantamento:
- ▶ Bucha do suporte de soro
- ▶ Para-choques de proteção
- ▶ Rodízios
- ▶ Freios

15 Resolução de problemas



PERIGO!

Perigo à vida devido a choque elétrico!

- ▶ Se uma falha ocorrer, certifique-se de que o motor elétrico, a fonte e outros componentes elétricos sejam analisados somente por pessoal qualificado.
- ▶ Não abra as tampas protetoras do motor elétrico ou da fonte.

Erro/Falha	Causa	Solução
O ajuste com os botões de posição não é possível	O controle está travado.	Destrave o controle.
	Os motores de acionamento não têm energia Motores de acionamento com defeito	Verifique a ligação à energia. Informe o departamento de manutenção da fabricante.
	Plug inserido incorretamente.	Insira o plugue corretamente.
	Fonte com defeito.	Informe o departamento de manutenção da fabricante.
	Elemento de controle com defeito.	Informe o departamento de manutenção da fabricante.
Defeito no ajuste de altura/inclinação da plataforma do colchão.	Há um objeto na proteção da estrutura de armação.	Retire o objeto.
	Função desativada no painel de supervisão.	Ative a função desativada.
	Os motores de acionamento não têm energia Motores de acionamento com defeito	Verifique a ligação à energia. Informe o departamento de manutenção da fabricante.
	Plug inserido incorretamente.	Insira o plugue corretamente.
	Fonte com defeito.	Informe o departamento de manutenção da fabricante.
	Elemento de controle com defeito.	Informe o departamento de manutenção da fabricante.
Abaixar o encosto da posição erguida não é possível.	Objeto atrás do encosto ou no mecanismo de arranque.	Remova o obstáculo
	Puxador de RCP está com defeito.	Informe o departamento de manutenção da fabricante.
O ajuste das grades laterais não é possível	A trava da grade lateral está suja	Limpe o mecanismo de travamento.
	O puxador de travamento está com defeito.	Informe o departamento de manutenção da fabricante.
Freios com defeito.	Os freios estão bloqueados com sujeira.	Limpe o sistema de freios.
	O mecanismo de freios está com defeito.	Informe o departamento de manutenção da fabricante.
A cabeceira e a peseira não podem ser inseridas.	A cabeceira ou a peseira está na posição incorreta.	Verifique o mecanismo de travamento. Posicione a cabeceira ou a peseira corretamente.
	Mecanismo com defeito.	Informe o departamento de manutenção da fabricante.

16 Manutenção



AVISO!

Risco de lesão ao trabalhar na cama!

- ▶ Certifique-se de que a cama esteja desconectada da rede elétrica antes da instalação, colocação em serviço, manutenção e desinstalação.
- ▶ Certifique-se de que os rodízios estejam travados antes da instalação, colocá-los em serviço, manutenção e desinstalação.



AVISO!

Risco de lesão devido a cama com defeito!

- ▶ Repare a cama com defeito imediatamente.
- ▶ Se o defeito não puder ser consertado, não utilize a cama.



CUIDADO!

Dano material devido a manutenção incorreta!

- ▶ Certifique-se de que a manutenção será realizada exclusivamente pelo serviço de atendimento ao cliente ou pela equipe de manutenção autorizada certificada pelo fabricante.
- ▶ Se o defeito não puder ser consertado, não utilize a cama.

A Linet ® recomenda anexar placa de manutenção na cama.

16.1 Manutenção regular

- ▶ Verifique todas as peças móveis quanto a desgaste.
- ▶ Realize uma verificação visual regularmente (com a nota de entrega, se necessário).
- ▶ Peça ao departamento de assistência técnica do fabricante a adição das peças sobressalentes originais, se estiverem faltando algumas peças do produto.
- ▶ Peça ao departamento de assistência técnica do fabricante para substituir quaisquer peças de produto danificadas pelas peças de reposição originais.
- ▶ Verifique regularmente se todos os acessórios estão funcionando corretamente.
- ▶ Substitua os acessórios danificados imediatamente.

16.2 Peças de reposição

A etiqueta do produto está localizada na estrutura da plataforma de suporte do colchão. A etiqueta de série contém informações para reclamações e pedidos de peças de reposição.

A informação sobre peças de reposição está disponível através do:

- Assistência técnica do fabricante
- Departamento de vendas

16.3 Verificações técnica de segurança



AVISO!

Risco de lesão devido às verificações de segurança incorretas!

- ▶ Certifique-se de que as verificações de segurança sejam realizadas exclusivamente pela assistência técnica do fabricante ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- ▶ Certifique-se de que todas as verificações de segurança sejam registradas nos registros de manutenção.

A verificação técnica de segurança da cama médica deve ser realizada pelo menos uma vez a cada 12 meses.

O procedimento para realização da verificação de segurança está estipulado na norma EN 62353:2014.

OBSERVAÇÃO Sob pedido, o fabricante fornecerá documentação de manutenção (por exemplo: diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração, etc.) para o pessoal da manutenção, para a reparação do equipamento ME designado pelo fabricante como reparável pelo pessoal da manutenção.

17 Descarte

17.1 Proteção ambiental

A empresa LINET® está ciente da importância da proteção ambiental para as futuras gerações. Dentro desta empresa, o sistema de gerenciamento ambiental é aplicado de acordo com a norma internacionalmente aprovada ISO 14001. A conformidade com esse padrão é testada anualmente pela auditoria externa executada por uma empresa autorizada. Com base na Diretiva no 2002/96/EC (Diretiva **WEEE** - Resíduos, Equipamentos Elétricos e Eletrônicos), a empresa LINET, s. r. o. está registrada na Lista de Produtores de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (**Seznam výrobců elektrozařízení**) no Ministério do Meio Ambiente da República Tcheca (Ministerstvo životního prostředí).

Os materiais utilizados neste produto não são prejudiciais ao meio ambiente. Os produtos LINET® geram os requisitos válidos da legislação nacional e europeia nas áreas de **RoHS** e **REACH**, para que não contenham substâncias proibidas em quantidades excessivas.

Nenhuma das peças de madeira é feita de madeira tropical (tais como mogno, palissandro, ébano, teca, etc.) ou feita de madeira da região amazônica ou de florestas tropicais semelhantes. O ruído do produto (nível de pressão sonora) atende aos requisitos das regulamentações para a proteção da saúde pública contra efeitos indesejáveis de ruído e vibração em espaços internos protegidos de edifícios (de acordo com a norma IEC 60601-2-52). Os materiais de embalagem usados estão de acordo com os requisitos da Lei de Embalagens (**Zákon o obalech**).

Para o descarte dos materiais de embalagem após a instalação dos produtos, contate o seu representante de vendas ou com o serviço de assistência técnica do fabricante sobre a possibilidade de devolução gratuita da embalagem através da empresa autorizada (mais detalhes em www.linnet.cz).

17.2 Descarte

O principal objetivo das obrigações decorrentes da Diretiva Europeia No 2012/19/EU sobre Resíduos, Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (regulamentados nacionalmente na Lei no 185/2001, conforme emenda. No que se refere a Resíduos e baseado no Decreto do Ministério do Meio Ambiente nº 352/2005 Coll. conforme emenda), deve-se aumentar a reutilização, recuperação de materiais e recuperação de equipamentos elétricos e eletrônicos no nível exigido, evitando a produção de resíduos e os possíveis efeitos nocivos de substâncias perigosas contidas em equipamentos elétricos e eletrônicos na saúde dos seres humanos e no meio ambiente.

17.2.1 Dentro da Europa

Para descartar os equipamentos elétricos e eletrônicos:

- ▶ Os equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados como lixo doméstico.
- ▶ Descarte este equipamento em pontos de coleta ou pontos de devolução designados.

Para descartar outros equipamentos:

- ▶ O equipamento não deve ser descartado como lixo doméstico.
- ▶ Descarte este equipamento em pontos de coleta ou pontos de devolução designados.

A LINET® participa de um sistema coletivo e a empresa de devolução REMA System (consulte www.remmasystem.cz/sberna-mista/). Ao levar equipamentos elétricos e eletrônicos a um ponto de retorno, você participa da reciclagem e economiza recursos primários de matéria-prima, protegendo o meio ambiente dos efeitos do descarte não profissional.

17.2.2 Fora da Europa

- ▶ Descarte o produto ou seus componentes de acordo com leis e regulamentos locais!
- ▶ Contrate uma empresa autorizada de descarte para realizar o descarte!

18 Garantia

A LINET® somente será responsável pela segurança e confiabilidade dos produtos que recebem assistência regularmente e são mantidos e usados de acordo com as diretrizes de segurança.

Em caso de surgimento de dano grave que não possa ser reparado durante a manutenção:

- ▶ Não continue a utilizar a cama.

Este produto possui uma garantia de 24 meses a partir da data de compra. A garantia cobre todas as falhas e erros relacionados a material ou fabricação. Falhas e erros causados pelo uso incorreto e por causas externas não estão cobertos pela garantia. Queixas justificadas serão solucionadas sem cobranças durante o período de garantia. Comprovante de compras, com a data de compra, é necessário para todos os serviços de garantia. Aplicam-se nossos termos e condições padrão.

19 Normas e regulamentos

As normas aplicadas estão indicadas na declaração de conformidade.

O fabricante adere a um sistema certificado de controle de qualidade que cumpre as seguintes normas:

- ISO 9001
- ISO 14001
- ISO 13485
- MDSAP (Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos)