



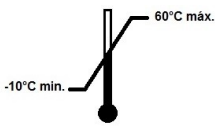







Índice

1. Símbolos na embalagem	2
2. Símbolos no equipamento	2
3. Identificações	4
4. Apresentação	6
5. Informações gerais	7
6. Princípio de operação	8
7. Aplicação	8
8. Propósito médico do equipamento	9
9. Conjunto de pacientes a ser abrangido	9
10. Posicionamento do paciente, operador e Mesa	9
11. Parte do corpo a ser aplicada	9
12. Qualificação desejada para o operador	9
13. Responsabilidades do Usuário	9
14. Utilização Destinada	11
15. CUIDADOS	11
16. ATENÇÃO	11
17. ADVERTÊNCIAS	13
18. Interferência eletromagnética	14
19. Acessórios que acompanham o paciente	14
20. Parte Aplicada	15
21. Desempenho Essencial	16
22. Vida útil do equipamento	16
23. Requisitos para Instalação elétrica da Mesa	16
24. Conexão e Desconexão com a rede elétrica	17
25. Procedimento de Instalação	18
26. Atenção: Uso do módulo de bateria	20
27. Controle e partes da Mesa Ortostática	20
28. Operação a Mesa Ortostática	21
29. Precauções	22
30. Indicações	23
31. Contraindicações	23
32. Biocompatibilidade	23
33. Manutenção Preventiva e Corretiva	24
34. ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA	25
35. Manutenção Corretiva	26
36. Troca da Bateria	28
34. Características Técnicas	28
35. Acessórios	30
36. Informações sobre Compatibilidade Eletromagnética	31
37. Declaração do Fabricante e Orientações	31
38. Considerações Finais	35
39. Dados do Fabricante	36
40. Referências bibliográficas	36
41. Representante Europeu	37
42. Orientações para descarte	37

1. Símbolos na embalagem

	Cuidado frágil. Manuseie com cuidado
	Mantenha em local seco
	Este lado para cima. Este símbolo indica a posição correta de transporte
	Empilhamento máximo. Indica o número máximo de caixas que podem ser empilhadas. A quantidade está marcada no quadrado intermediário.
	Limites, mínimo e máximo de temperatura para transporte e armazenagem.
	Consulte o Manual do Usuário antes de usar.
	Não use se a embalagem estiver danificada

2. Símbolos no equipamento

	“LIGADO” para parte do equipamento
	“DESLIGADO” para parte do equipamento
	Símbolo geral de advertência Cuidados estão descritos nesse manual.

	Parte aplicada tipo B
	Siga instruções para utilização
IP20	Grau de proteção contra objetos sólidos estranhos ($\varnothing \geq 12,5$ mm), e contra penetração nociva de água.
	Data de fabricação
SN	Número de série
	Corrente alternada
	Não empurrar
	Não sentar
	Não pisar na superfície
	Parada de Emergência

	Representante europeu
	Telefone de contato do fabricante
	Identificação do fabricante

3. Identificações

Motor

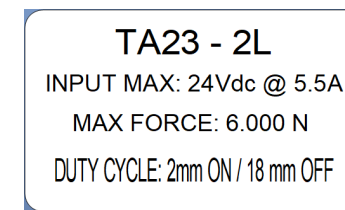
Etiquetas de identificação dos motores (atuador)

OBS : A Mesa Ortostática pode usar um dos seguintes motores

Motor Timotion



Motor Timotion



Etiqueta motor Timotion



Fonte alimentação TP2 motor Timotion



Caixa distribuição TC3B



Etiqueta caixa distribuição TC3B



Controle motor Timotion
Timotion

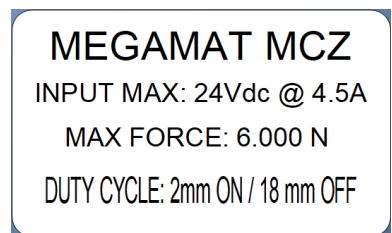


Etiqueta controle motor

Motor Megamat



Modelo motor Megamat



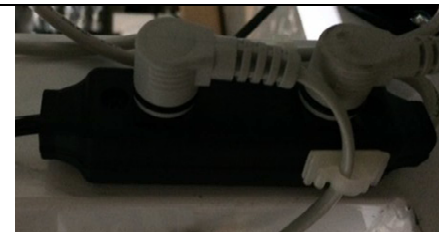
Etiqueta motor Megamat



Controle motor Megamat



Etiqueta controle motor



Caixa distribuição do PV 153153



Fonte alimentação motor Megamat

Mesa Ortostática



4. Apresentação

A Carci tem a honra de parabenizá-lo pela aquisição de um equipamento de alta tecnologia e segurança intrínseca, o qual temos certeza poderá satisfazer aos mais exigentes padrões de qualidade.

A MESA ORTOSTÁTICA 1210 foi desenvolvida obedecendo as normas de segurança ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-2 e ABNT NBR IEC 60601-2-10, classe I, tipo B, o que o tornam um equipamento seguro e de alta confiabilidade para o terapeuta e paciente.

O Manual do Usuário contém informações sobre o funcionamento, cuidados, indicações, contraindicações e informações técnicas. Leia-o atentamente antes de ligar o aparelho.

Não é necessário treinamento especial além das instruções de utilização contidas neste manual.

A MESA ORTOSTÁTICA não causa efeitos fisiológicos adversos.

A utilização da posição de ortostatismo na fisioterapia, vem a muito sendo realizada com sucesso e eficiência na ortopedia e traumatologia.

Pensando nisso, a Carci desenvolveu um equipamento para posição ortostática de última geração para a realização de tratamentos precisos e adequados.



Desta maneira, estamos propiciando aos profissionais da área de saúde, que se utilizam deste recurso terapêutico, maior eficiência e exatidão em seus atendimentos.

5. Informações gerais

A Mesa Ortostática I - 1210 da CARCI é construída em estrutura de aço com pintura eletrostática, alimentado por fonte chaveada, possui um comando elétrico para ajuste de elevação vertical e retorno a posição horizontal.

Para proteção do paciente, há um módulo de bateria (ver seções 24 e 35) para retorno da mesa na posição horizontal, na falta de energia elétrica.

O controle permite variação do ângulo de posicionamento do paciente de 0° até $90^\circ (\pm 5^\circ)$.

A variação do ângulo e o tempo de tratamento dependem das condições do paciente as quais serão analisadas e estabelecidas pelo especialista.

5.1. Posição do ângulo de inclinação

O posicionamento do ângulo é efetuado por atuador elétrico, com controle de elevação (ou retorno) de 0° a 90 graus, como indicado a seguir:



O equipamento deve ser utilizado por usuário capacitado, observando os regulamentos vigentes de prevenção de acidentes e segurança do trabalho descritos neste manual.

6. Princípio de operação

A MESA ORTOSTÁTICA 1210 realiza movimentação através de dois atuadores elétrico-mecânico, com eixo responsável por realizar independentemente a elevação e inclinação do encosto do dispositivo. O atuador elétrico é controlado via controle elétrico que realiza o movimento enquanto o operador manter a pressão constante no controle ou que se chegue ao fim do curso do atuador ou batente mecânico.

7. Aplicação

A MESA ORTOSTÁTICA I - 1210 é um equipamento utilizado como recurso terapêutico de forma passiva pelo terapeuta para estimulação motora, melhora da função cardiopulmonar e estado de alerta, sendo

fundamental para a readaptação do paciente à condição ortostática para correção de distúrbios dos membros inferiores, promovendo seu estiramento e estimulando os reflexos posturais além de promover melhora nas funções fisiológicas do paciente.

Ela pode ser usada para tratamento em paraplegias, hemiplegias, paralisias cerebrais, equinismos e Síndrome do Imobilismo (imobilização prolongada em UTI e Enfermarias).

8. Propósito médico do equipamento

Ver seção “31. Indicações” deste manual.

9. Conjunto de pacientes a ser abrangido

O equipamento pode ser aplicado em pacientes maiores de 15 anos, independente do estado de saúde, obedecendo as contraindicações do seção “32. Contraindicações”.

10. Posicionamento do paciente, operador e Mesa

- Deitar o paciente em decúbito dorsal.
- Fixar o paciente através das faixas, colocando-as sobre os joelhos, na região da crista ilíaca e a outra ao redor da caixa torácica.
- Operador deve verificar se o paciente está em posição confortável.
- Operador deve colocar-se ao lado / frente do paciente para início da terapia.

11. Parte do corpo a ser aplicada

Vide seção “31. Indicações” desde manual.

12. Qualificação desejada para o operador

Conhecimento em tratamento por cinesiologia e postura, profissionais da fisioterapia, reabilitação física e médica.

13. Responsabilidades do Usuário.



A MESA ORTOSTÁTICA II - 1212 é segura, moderna e de fácil manuseio. Montado e testado com todo cuidado e atenção, para produzir inclinação precisa, dentro da faixa de segurança recomendada por normas de equipamentos eletromédicos.

A CARCI não poderá ser responsabilizada por eventuais danos à saúde do operador ou paciente, em virtude de diagnóstico errôneo, uso indevido do equipamento, utilização de qualquer peça, parte ou acessório não especificado pelo fabricante e falta de conhecimento das instruções de operação constantes neste manual por profissionais qualificados ou não.

A CARCI não poderá também ser responsabilizada por conexões indevidas ou inadequadas com os dados apresentados nas especificações técnicas deste manual, ou ainda por qualquer tipo de problema após reparação do equipamento realizada por pessoa ou empresa não qualificada.

NOTA

Recomendamos que a Mesa Ortostática II - 1212 seja inspecionada mensalmente, ou quando houver suspeita de mal funcionamento deve ser encaminhada para a Carci ou assistência técnica autorizada.

ASPECTOS DE SEGURANÇA

Avisos como **Cuidado**, **Atenção** e **Advertências**, foram empregados nesse manual com atenção especial para possibilitar uma aplicação imediata por parte do leitor.

“**ADVERTENCIA**” é concernente ao perigo existente em determinados pontos do aparelho que podem colocar em risco a segurança do usuário ou paciente.

“**ATENÇÃO**” é uma chamada para maior atenção, pois a ação pode causar danos ao aparelho.

“**CUIDADO**”, indica assuntos que merecem maior ênfase no texto geral, mas não tem a mesma seriedade dos avisos “**ADVERTENCIA**” ou “**ATENÇÃO**”.

É imprescindível estar ciente dos avisos descritos acima, pois são informações importantes da segurança pessoal e garantia da integridade do aparelho.

Recomendamos que a Mesa Ortostática II - 1212 seja inspecionada mensalmente, ou quando houver suspeita de mal funcionamento deve ser encaminhada para a Carci ou assistência técnica autorizada.

14. Utilização Destinada.

Sua *utilização destinada* consiste em posicionar o paciente (o qual foi colocado no encosto / tablado da mesa) em posição ortostática com posição de ângulo de 30° até 90° ($\pm 5^\circ$) de acordo com a prescrição da indicação médica para a terapia, movimento fundamental para a readaptação do paciente à condição ortostática e para a correção de distúrbios dos membros inferiores promovendo seu estiramento e estimulando os reflexos posturais.

15. CUIDADOS

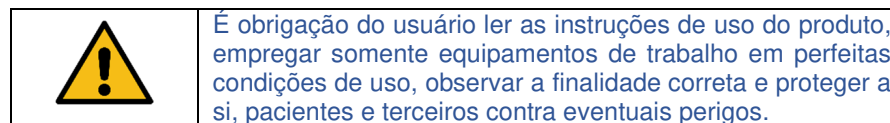


15.1. “Utilização dos controles ou ajustes ou execução de outros procedimentos não especificados aqui podem resultar em posicionamento angular perigoso “.

15.2. Não utilize diluentes, detergentes, soluções ácidas, soluções agressivas ou líquidos inflamáveis para limpar as partes externas do aparelho e acessórios.

15.3. O operador deve entrar em contato com a Carci ou seus centros de serviços autorizados para qualquer trabalho de reparação ou mais informações.

16. ATENÇÃO



16.1. Ler, compreender e praticar as instruções de operação e de precaução. Conhecer as limitações e os perigos associados à utilização de qualquer dispositivo de posicionamento ortostático.

16.2. Conhecer as limitações e os perigos associados à utilização de qualquer dispositivo eletricamente energizado.

16.3. Não exponha o aparelho à luz solar direta, de calor irradiada a partir de um radiador de calor, quantidades excessivas de poeira, umidade, vibrações e choques mecânicos.

16.4. No caso de infiltração de líquidos nos motores, fonte de alimentação ou controle, desligue o aparelho da rede elétrica e entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

16.5. Antes de administrar qualquer tratamento a um paciente, deve-se familiarizar com os procedimentos operacionais para cada modalidade de tratamento disponíveis, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

16.6. Em caso de descarte de peças ou partes, utilize os postos de recolhimento de produtos nocivos ao meio ambiente. Não os descarte em lixo comum.

16.7. Após o tempo de vida útil, ou necessidade de descarte do equipamento, contate a Carci, ou atenda as exigências locais para o descarte.

16.8. O módulo de bateria fornece energia para elevação e retorno na posição horizontal, por duas vezes em casos de falta de energia.

16.9. Utilize somente bateria alcaline de 9 Vdc @250 mA

16.10. Antes de cada tratamento, é recomendado limpar de acordo com o seção “34. *Manutenção preventiva e conservação*”, todos os acessórios e peças do equipamento que tenham entrado em contato com o paciente ou operador.

16.11. Posicionar a mesa de forma a proteger a conexão do plugue do cordão de alimentação evitando desconexões não intencionais e possibilitando a rápida conexão e desconexão quando necessário

17. ADVERTÊNCIAS



- 17.1. Este equipamento é destinado para utilização apenas por profissionais da área de saúde.
- 17.2. O equipamento não deve ser utilizado diretamente pelo paciente.
- 17.3. Este dispositivo deve ser mantido fora do alcance das crianças.
- 17.4. Utilize sempre as travas dos rodízios antes de efetuar a terapia.
- 17.5. Antes de conectar o cabo de força a rede elétrica, verifique se a chave Liga/Desliga está na posição Desligada.
- 17.6. Este equipamento não é adequado para uso na presença de mistura de anestésicos inflamáveis com o ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- 17.7. Este equipamento não é adequado para uso em ambiente rico em oxigênio
- 17.8. Não posicione o equipamento em base fofa que possa desestabilizá-lo e tombá-lo.
- 17.9. Jamais abra a fonte de alimentação e/ou o controle do equipamento, em seu interior não há partes para serem ajustadas e/ou reparadas. Procure assistência autorizada
- 17.10. Atenção com as partes móveis do equipamento, evitando em colocar a mão ou dedo(s) nos pontos móveis.



- 17.11. Atenção para o risco de esmagamento da mão ou dedo(s), evitando em colocar a mão ou dedo(s) nos pontos móveis ou de apoio.



18. Interferência eletromagnética



- 18.1. Equipamentos de RF móveis ou portáteis podem afetar o equipamento.
- 18.2. Este equipamento pode causar radiofrequência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades.
- 18.3. Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua **Compatibilidade Eletromagnética**, e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre **Compatibilidade Eletromagnética** fornecidas no item “Declaração do Fabricante” neste manual.
- 18.4. O uso de **acessórios** não especificados pelo fabricante, pode resultar em acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do equipamento.
- 18.5. O uso de peças de reposição não especificadas pelo fabricante, em assistência técnica, pode resultar em acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do equipamento.
- 18.6. Recomendamos não utilizar este equipamento empilhado ou muito próximos a outros equipamentos.
- 18.7. Operação a curta distância (por exemplo, 1 m) de um EQUIPAMENTO de terapia de ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade nos motores.

19. Acessórios que acompanham o paciente

MESA ORTOSTÁTICA I - 1210

- 1 → 01 Mesa de apoio
- 2 → 04 Manípulos de fixação da mesa
- 3 → 01 Cabo de alimentação
- 4 → 01 Fonte de alimentação
- 5 → 01 Conexão do atuador
- 6 → 01 Controle do atuador
- 7 → 02 Baterias 9 Vcc
- 8 → 01 CD com os manuais do usuário
- 9 → 02 Barras de Suporte da Mesa de apoio.



Para aquisição de acessórios opcionais, consulte os códigos no seção “**23. Acessórios**”.

Havendo dúvidas, favor entrar em contato com:
Departamento de Assistência Técnica
Rua Álvares Fagundes, 359
São Paulo – SP – Brasil - CEP 04338-000
Tel.: (0XX11) 5621 7024 / 5622 8205 - e-mail: sat@carci.com.br

20. Parte Aplicada.

É a parte do equipamento que entra ou pode entrar em contato físico com o paciente, para que o equipamento realize a sua função.

A Mesa Ortostática possui como partes aplicada o encosto do corpo, apoio dos pés, mesa de apoio e faixas de fixação do corpo no encosto.

O controle de acionamento dos motores deve ser utilizado apenas pelo operador na utilização da Mesa Ortostática.

O paciente pode tocar o controle, não devendo utiliza-lo para o controle da terapia.

21. Desempenho Essencial

De acordo com os dados clínicos do uso da posição ortostática para fins terapêuticos, a posição angular aplicada é de 30° a 90° ($\pm 5^\circ$).

Para fins de classificação da norma ABNT NBR IEC 60601-1 o desempenho essencial do produto é a manutenção de sua capacidade terapêutica com o posicionamento angular de 30° a 90° ($\pm 5^\circ$).

Todas as funções do equipamento foram ensaiadas de acordo com as prescrições de imunidade da norma ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2010 Norma colateral: compatibilidade eletromagnética – prescrições e ensaios.

O Desempenho Essencial é garantido quando os valores declarados não são ultrapassados.

22. Vida útil do equipamento.

A vida operacional está estimada em cinco (5) anos.

23. Requisitos para Instalação elétrica da Mesa



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

Para um perfeito funcionamento de seu equipamento sugerimos que as instalações elétricas estejam de acordo com as seguintes normas:

→ Brasil:



- ABNT NBR 5410: 2008 – Instalações elétricas de baixa tensão;
- ABNT NBR13534: 2008 – Instalações elétricas em estabelecimentos de saúde - Requisitos para segurança.



→ Outros Países:

- IEC 60364-7-710: 2010 – Requirements for special installations or locations – Medical locations
- Ou outra norma relacionada aplicada no país de utilização.

A tensão de alimentação elétrica deve estar dentro da faixa especificada nas Características Técnicas, caso contrário pode haver degradação do funcionamento do equipamento e risco de segurança.

24. Conexão e Desconexão com a rede elétrica:

1	Para conectar/desconectar o cabo de força da rede elétrica e do equipamento, utilize tomadas de fácil acesso e posicione a MESA em local firme e estável e que não dificulte desconectar o cabo de força.	
2	Motor : Megamat Conecte/desconecte o cabo da fonte da MESA, como indicado na figura ao lado.	
3	Segure o plug do cabo de força, e conecte/desconecte da tomada da rede elétrica, como indicado na figura ao lado.	

4	Painel de Ligar/Desligar os motores: Modo desligado	
5	Painel de Ligar/Desligar os motores: Modo ligado	

25. Procedimento de Instalação

25.1. Motor MEGAMAT

- 25.1.1. Instale a MESA sobre um local previamente determinado e nivelado.
- 25.1.2. Trave os rodízios para que a MESA fique estável.



Travado



Destravado

- 25.1.3. Conecte o cabo do motor a conexão do atuador (figura A).
- 25.1.4. Retire os protetores dos adesivos da fonte de alimentação, e fixe a fonte (figura A).
- 25.1.5. Conecte o cabo de alimentação a fonte e a rede elétrica (figura A).
- 25.1.6. Conecte o plug do controle ao plug da conexão do atuador (figura A).

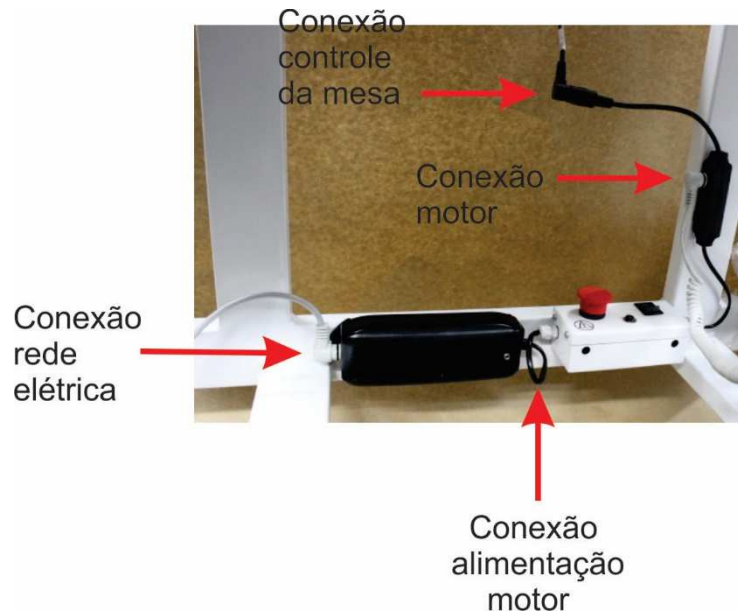


Figura A

25.1.7. Ligue o equipamento através da chave Liga/Desliga. O indicador Ativado ficará verde.



25.1.8. Através do controle remoto teste a inclinação da mesa.

26. Atenção: Uso do módulo de bateria

A Mesa Ortostática 1210 possui um módulo de bateria de 18 Vdc (com duas baterias de 9 Vdc 250 mA/h, não recarregáveis) que permitem que, em caso de falta de energia elétrica, a base da mesa possa ser posicionada na posição horizontal novamente.

26.1. Para ter acesso ao Modulo de Bateria, seguir as imagens abaixo:

Com a chave allen, solte os dois parafusos que fixam a fonte de alimentação.



Solte os parafusos allen

26.2. Acesso as baterias

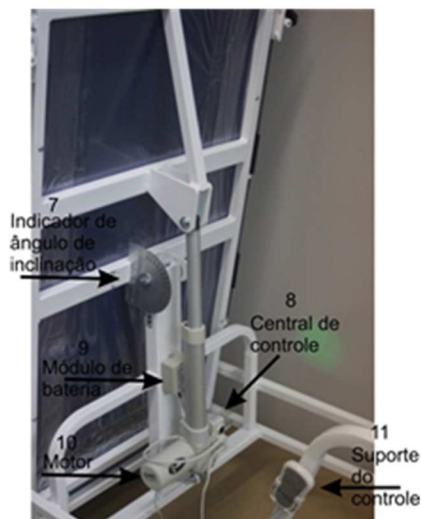


Retire a tampa da caixa de bateria. Instale ou troca as baterias.

27. Controle e partes da Mesa Ortostática

- Mesa Ortostática
- Mesa de apoio

- Manípulos de fixação da mesa
- Cintos de segurança
- Apoio para os pés
- Rodízios com travas
- Indicador do ângulo de inclinação
- Central de controle
- Módulo de bateria
- Motor
- Suporte do controle



28. Operação a Mesa Ortostática

Atenção:



- ✓ Jamais coloque o plugue de alimentação com o interruptor acionado sem o correto ajuste angular com o paciente posicionado ou ajustado.
- ✓ Não utilizar o equipamento com carga superior à 120kg.

28.1. Conecte o cabo de força a rede elétrica.

28.2. Acione a chave para habilitar o controle.



28.3. Verifique se a chave de emergência não esta acionada.

Veja seção 29. Precauções.

28.4. Deite o paciente em decúbito dorsal no encosto da mesa.

28.5. Fixar o paciente através das faixas, colocando-as sobre os joelhos, na região da crista ilíaca e a outra ao redor da caixa torácica. (Esta faixa é utilizada para evitar que o paciente deslize sobre o tampo da mesa de apoio).

28.6. Verifique se o paciente está em posição confortável.

28.7. Através do controle inicie a inclinação até o ângulo desejado.

28.8. Após o termino da aplicação volte à mesa a posição horizontal, e retire as faixas de fixação.

29. Precauções

Atenção:



- ✓ Em caso de emergência utilizar o botão de desligamento de emergência localizado ao lado da chave liga/desliga. Para o religamento do produto o mesmo deve ser desacionado, girando o botão para a direita.



- O tratamento não deve ser feito sem prévia avaliação médicas/fisioterapia.
- Durante a terapia paciente deve ser monitorando continuamente.
- Caso o paciente reporte qualquer sensação de dor, parestesia ou mal-estar, o mesmo deverá ser recolocado à posição horizontal.

30. Indicações

Processos dolorosos agudos ou crônicos:

A Mesa ortostática é fundamental para a readaptação do paciente à condição ortostática e para a correção de distúrbios dos membros inferiores promovendo seu estiramento e estimulando os reflexos posturais.

Nas paraplegias procura-se também com uso da prancha ortostática, estimular as funções esfinterianas, melhorar a função respiratória e circulatória evitando uma série de problemas dentre eles a osteoporose e distúrbios respiratórios. Caso no início do tratamento o paciente reporte sensação de desmaios ou mal-estar, a mesa deverá ser recolocada imediatamente à posição horizontal e reiniciado o ortostatismo de modo lento e gradual.

Nas hemiplegias a finalidade neste caso é a correção das deformidades inerentes ao membro inferior lesado (pé equino) fazendo carga sobre o mesmo e preparando-o para uma deambulação nos padrões normais.

Nas paralisias Cerebrais o objetivo é a reeducação da postura estática e dinâmica, bem como evitar que deformidades se instalem.

Nos equinismos o alongamento do tendão de Aquiles é obtido pelo próprio peso corporal. O paciente deverá ser colocado gradativamente à posição vertical.

31. Contraindicações

Não deve ser feita quando o paciente apresentar edema nos membros inferiores, nas grandes espasticidades ou quando a deformidade for tão grande, que impossibilite uma posição correta sobre a prancha.

32. Biocompatibilidade

A CARCI declara que todos os materiais utilizados na fabricação da mesa ortostática conforme definição da norma NBR IEC 60601-1, têm sido amplamente utilizados na área médica, garantindo assim sua biocompatibilidade.

O equipamento é destinado a entrar em contato com a pele intacta do paciente.

33. Manutenção Preventiva e Corretiva



Antes de efetuar a limpeza desconectar a unidade da rede de alimentação elétrica.

- 33.1. Recomendamos que a MESA seja inspecionada e calibrada uma vez por ano pela fábrica ou assistência técnica autorizada.
- 33.2. Recomenda-se que o usuário, semanalmente, inspecione a integridade dos cabos, assegurando-se que não estejam com a isolação danificada e que as ligações do cabo nos conectores estejam em perfeitas condições.
- 33.3. Use um pano umedecido com água e sabão para limpar a MESA. Não limpe por pulverização nem imersão;
- 33.4. Assegure-se sempre que o equipamento esteja desligado da fonte principal de energia antes de limpá-lo. Evite molhar os contatos elétricos dos fios e conectores.
- 33.5. Use um pano úmido com álcool 70% para limpar a caixa do seu aparelho. Não limpe por pulverização nem imersão.
Após a limpeza com pano umedecido com álcool 70%, deve-se aguardar a sua evaporação antes de usar o equipamento.
- 33.6. Não use diluentes, detergentes, soluções de ácidos, soluções agressivas ou líquidos inflamáveis para limpar o equipamento.
- 33.7. A vida útil estimada deste equipamento é de 5 anos. Após esse período recomenda-se que o equipamento seja submetido a uma inspeção completa pela CARCI para que possa continuar a ser utilizado de forma segura e eficiente.
- 33.8. Não substitua os acessórios por outros modelos diferente daquele especificado pela CARCI.
- 33.9. Verifique com regularidade a fonte de energia e o cabo de força, assegurando-se que não existam defeitos.

- 33.10. As baterias de 9 Vdc / 250 mA são instaladas pela fábrica no módulo de bateria. Inspeção regularmente e troque-as quando necessário
- 33.11. Não utilizar adaptadores para conexão com a rede elétrica.
- 33.12. Verifique anualmente se existem desgastes mecânicos nas partes móveis e certifique-se que os parafusos de fixação estejam sempre apertados para evitar folgas e conseqüente desgaste aos componentes da mesa.
- 33.13. Manutenção ou troca de partes ou peças por pessoa com treinamento inadequado pode resultar em um RISCO no uso do equipamento.

34. ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA



- 34.1. Nenhuma modificação neste equipamento é permitida
- 34.2. Não descarte esse equipamento ou acessórios no lixo comum, ao final de sua vida útil. Há substâncias nesse equipamento que podem ser prejudiciais à natureza, se não tratadas corretamente. Na necessidade de descarte do equipamento ou seus acessórios, submeter o material para CARCI, a qual dará o encaminhamento adequado
- 34.3. Este equipamento não possui proteção contra penetração de água (IP20). No caso de penetração acidental de água no interior do equipamento, não ligue o mesmo à rede elétrica e encaminhe para a assistência técnica para verificar qualquer dano que possa ter ocorrido
- 34.4. Este equipamento deve ser operado somente por pessoal qualificado, de acordo com a legislação do país de utilização
- 34.5. Familiarize-se intimamente com este manual. Mantenha-se atualizado sobre os progressos na terapia utilizando Mesas Ortostáticas e tome todas as precauções adequadas
- 34.6. Não utilize a MESA em proximidade de equipamentos de Ondas Curtas ou micro-ondas quando estes estiverem em operação

- 34.7. Todo trabalho de Assistência Técnica de seu equipamento, deve ser efetuado por pessoal devidamente Autorizado e Qualificado
- 34.8. Mantenha este equipamento fora do alcance de crianças
- 34.9. Não resfrie qualquer parte ou acessórios do equipamento com líquidos, o operador deve aguardar para que o equipamento resfrie naturalmente
- 34.10. O operador deve posicionar-se confortavelmente próximos a mesa ortostática para a terapia, atendendo a limitação do comprimento do cabo do controle de elevação e inclinação da mesa.
- 34.11. O equipamento não contém substâncias ou materiais perigosos.
- 34.12. A retirada prematura da embalagem não resulta em risco ao produto
- 34.13. Nenhuma parte do equipamento deve sofrer manutenção ou serviço durante o uso em um PACIENTE.
- 34.14. A manutenção da mesa por pessoal técnico não treinado ou qualificado pode resultar em dano na mesa ou perigo ao paciente.
- 34.15. É necessário a checagem periódica ou substituição da fonte de alimentação.
- 34.16. Se o equipamento não for utilizado por algum tempo, romba as baterias de sua caixa (seção 37), evitando possível vazamento.
- 34.17. Havendo a perda da fonte de alimentação, o equipamento deve ser conectado a uma fonte de alimentação elétrica apropriada.
- 34.18. O equipamento não oferece riscos significativos de interferência recíproca decorrentes da presença de outros equipamentos eletromédicos


35. Manutenção Corretiva



Nenhuma modificação neste equipamento é permitida e autorizada pela Carci. Qualquer modificação implica em perda de garantia e risco de lesão ao paciente e operador.

PROBLEMAS	SOLUÇÕES
O Led indicador de ATIVADO não acende.	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar se o cabo de força está conectado à rede elétrica • Verificar a integridade do fusível. • Verificar se o cabo de força está conectado à rede elétrica. • Verificar se o LED da fonte de alimentação energizado está aceso • Contate a assistência técnica
Base da Mesa não varia a angulação	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar se o cabo de força está conectado a rede elétrica. • Verificar se o controle está bem conectado ao controle do motor. • Desconecte o plug da bateria no comando do motor. • Contate a assistência técnica
Após o tempo recomendado para carga da bateria, não há acionamento da mesa.	<ul style="list-style-type: none"> • Efetue a troca das baterias por novas • Utilizar baterias recarregáveis de 9 Vdc @ 250 mA

OBS.: Esquemas Elétricos, circuitos e listas de peças não são fornecidos a consumidores finais. Em caso de necessidade de suporte técnico contate a Assistência Técnica Autorizada CARCI, ou o SAT CARCI.

	Nenhuma modificação neste equipamento é permitida e autorizada pela Carci. Qualquer modificação implica em perda de garantia e risco de lesão ao paciente e operador.
---	---

A manutenção corretiva deste equipamento, além das prescritas acima, deve ser realizada somente por assistência técnica autorizada da CARCI.

Esquemas Elétricos, circuitos e listas de peças não são fornecidos a consumidores finais. Em caso de necessidade contate a Assistência Técnica Autorizada Carci. O uso de partes e acessórios não-especificados pela CARCI pode comprometer a segurança do equipamento. A CARCI não se responsabiliza por tal procedimento.

36. Troca da Bateria

- 36.1. Abra o modulo de bateria de acordo com o seção “26. Módulo de bateria”.
- 36.2. Desconecte as baterias dos plugs de bateria.
- 36.3. Substitua as baterias antigas por novos de mesmo modelo (9 volts/ 250mah).
- 36.4. Feche o modulo de bateria.
- 36.5. Conecte o modulo de bateria a fonte de energia como indicado na instalação.
- 36.6. Ligue o equipamento através da chave Liga/Desliga. O indicador **Ativado** deve ficar verde.
- 36.7. A mesa funcionara normalmente.
- 36.8. Desligue a chave Liga/Desliga.

NOTA : Utilize somente bateria alcalina (Dióxido de manganês ou Hidreto metálico de níquel) de 9 Vdc @ 250 mA

34. Características Técnicas

Origem	CARCI – Brasil
Modelo	Mesa Ortostática I - 1210
Função e aplicação	Equipamento de posicionamento ortostático
Alimentação elétrica	100–220 V~ automático (± 10%) - 50 / 60 Hz
Consumo Máximo	120 VA
Peso	67 Kg
Carga máxima admissível	120 Kg
Dimensões	1.90 x 0.65 x 0.80 (cm)
Variação do ângulo de posicionamento do paciente	0° (± 5°) até 90° (- 5°)

Classificação de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-1	
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico da parte aplicada	Tipo B
Grau de proteção contra objetos sólidos estranhos ($\varnothing \geq 12,5$ mm), e contra penetração nociva de água.	IP20
Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nítrico	Não-adequado
Grau de segurança de aplicação em ambiente rico em oxigênio	Não-adequado
Métodos de desinfecção	Ver manutenção preventiva
Modo de operação	Não contínua Ciclo de trabalho = 10% On = 2 min / Off = 18 min Estacionário

Isolação da rede de alimentação : através de cabo de rede com Plugue de Rede.

Construtiva:

- Material da estrutura : Aço carbono, com pintura Eletrostática
- Tampo : em madeira com aplicação de Neoprene e revestido em película plástica de alta resistência.
- Faixas : Nylon com sistema de ajuste e fixadores tipo Velcro.

Condições de Trabalho do equipamento:

- Temperatura ambiente : +10°C a +35°C
- Umidade relativa : 30% a 75%

- Pressão atmosférica : 700 hPa a 1060hPa
- Altitude : < 2.000 m

Condições ambientais para transporte e armazenamento:

- Temperatura ambiente : -10°C a 60°C
- Umidade relativa : 20% a 90%
- Pressão atmosférica : 500hPa a 1060hPa

Informações adicionais:

- Esse equipamento não é fornecido estéril e não necessita ser esterilizado;
- Não é descartável;
- Somente uso interno;
- Destinado ao uso profissional;
- Esse equipamento deve ser utilizado em ambiente hospitalar ou em regime de ambulatorial;
- Frequência de uso: o equipamento foi projetado para utilização não contínua;
- O equipamento NÃO é portátil.
- Equipamento de uso Estacionário : após instalado e colocado em funcionamento, não pode ser movido do lugar.

35. Acessórios

Item	Código CARCI
Jogos de Faixas de fixação do paciente	
Mesa de apoio (Bandeja) plástica	
Manípulos de fixação	
Barras de suporte da mesa	
Baterias alcalina de 9 Volts @ 250 mA (Dióxido de manganês ou Hidreto metálico de níquel)	
Fonte de alimentação PV 153153 - Mecano	
Cabo de alimentação de fonte PV 153153 -Mecano	

Caixa conexão motor Mecano	
Controle PV 153153 - Mecano	
Motor Megamat MCZ (Mecano) Input max : 24 Vdc @ 4,5 A / Max. Force : 6.000N Duty Cycle : 2 min ON / 18 min OFF	

Obs.: No caso de substituição dos acessórios, só devem ser utilizados àqueles indicados pela CARCI. O uso de acessórios não-especificados pela CARCI pode comprometer a segurança do equipamento. A CARCI não se responsabiliza por tal procedimento.

36. Informações sobre Compatibilidade Eletromagnética

Esse equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas a seguir.

Não há acessórios destacáveis que afetem a conformidade do MESA ORTOSTÁTICA 1210 com a norma de compatibilidade eletromagnética. Todas as partes são fixas no equipamento.

No caso de necessidade de reparos no equipamento utilizar sempre o serviço técnico autorizado, pois a alteração de comprimentos de cabos, a eliminação ou troca inadequada de alguns componentes internos de supressão pode resultar em aumento da emissão ou diminuição da imunidade do MESA ORTOSTÁTICA 1210

37. Declaração do Fabricante e Orientações

Terminologias e Definições:

Para fins da Norma NBR IEC 60601-1:2010, aplicam-se as seguintes condições, utilizadas nas Declarações do Fabricante e Orientações:

- Acepção dada as formas verbais “dever” e “poder”


- “Deve” significa que a conformidade com a exigência ou ensaio em questão é obrigatória, para que haja conformidade com a Norma.

- “Deveria” significa que a conformidade com a exigência ou ensaio em questão é fortemente recomendada, mas não obrigatória, para que haja conformidade com a Norma.
- “Pode” significa que a conformidade com a exigência ou ensaio em questão é apenas uma maneira particular de se obter a conformidade com a Norma.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
A MESA ORTOSTÁTICA é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador da MESA ORTOSTÁTICA deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	A MESA ORTOSTÁTICA usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	A MESA ORTOSTÁTICA é destinado a ser utilizado em estabelecimentos que não sejam domésticos e que não estejam conectados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta construções com propósitos domésticos.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
A MESA ORTOSTÁTICA é destinada a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador da MESA ORTOSTÁTICA deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30 %.
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	± 2 kV linha de alimentação Não-aplicável	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
	40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos	40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos	
	70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos	70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos	
	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
A MESA ORTOSTÁTICA é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador da MESA ORTOSTÁTICA deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte da MESA ORTOSTÁTICA, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local ^a , deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo: 
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa. NOTA 2: este procedimento pode não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual a MESA ORTOSTÁTICA é usado exceder o nível de conformidade acima, a MESA ORTOSTÁTICA deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação da MESA ORTOSTÁTICA;			

b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e a MESA ORTOSTÁTICA

A MESA ORTOSTÁTICA é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador da MESA ORTOSTÁTICA pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e a MESA ORTOSTÁTICA como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	12,0 cm	12,0 cm	23,0 cm
0,1	37,0 cm	37,0 cm	72,7 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,3 m
100	11,7 m	11,7 m	23,0 m

Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não-listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

NOTA 2: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

38. Considerações Finais

Tem sido política da Carci melhorar continuamente a qualidade de seus produtos. A Carci se reserva no direito de fazer modificações no projeto e nas especificações, como também adicionar e melhorar seus produtos, sem incorrer em obrigação alguma de instalá-los em produtos já fabricados.

O texto, ilustrações e especificações constantes neste manual se baseiam em informações disponíveis por ocasião da impressão.
Todos os direitos reservados.

Este manual não poderá ser reproduzido em todo ou em parte, sem consentimento por escrito da Carci.

39. Dados do Fabricante



CARCI Indústria e Comércio de Aparelhos Cirúrgicos e Ortopédicos Eireli.

CGC: 61.461.034/0001-78 I.E.: 110.182.450.113

Rua: Álvares Fagundes, 359 – Americanópolis

São Paulo – SP – Brazil – CEP 04338-000

Tel.: (11) 5621 2791 / 5621 7024 / 5622 8205

E-mail: carci@carci.com.br web site: www.carci.com.br

Registro Carci no Ministério da Saúde: MS-1.03.142-9

Para Assistência Técnica:

CARCI Industria e Comercio

Rua Alvares Fagundes, 359 – Americanópolis

CEP: 04.338-000 - São Paulo – SP – Brasil

Tel.: (11) 5621 2791 / 3245-5232

Responsável Técnico:

Antonio Francisco Leite Moreira - CREA 0601723024

CERTIFICADO DE GARANTIA EM ANEXO

40. Referências bibliográficas

- Elementos de Fisioterapia – Araujo Leitão – 4ª Edição 1973 Artenova
- Therapeutic Modalities – Chad Starkey, PhD, ATC – 2nd ed. 1993. F. A. Davis Company – Philadelphia.

41. Representante Europeu

EC	REP	<u>REPRESENTANTE EUROPEU</u>
<p>CINTERQUAL – Soluções de Comercio Internacional, LTDA. Rua Fran Pacheco, N° 220- 2° Andar. 2900-374 – Setúbal – Portugal Tel.: +351 265238237 E-mail: cinterqual.Portugal@sapo.pt Site: www.cinterqual.org e www.cinterqual.com</p>		

42. Orientações para descarte

Descarte Final



A cooperação do usuário é importante para garantir um alto nível de reuso e reciclagem de lixo elétrico e eletrônico. A falha na reciclagem de tais produtos de forma adequada pode pôr em perigo o meio ambiente e consequentemente a saúde de seres vivos.

No Brasil, onde descartar tais produtos?

Havendo necessidade ao término da sua vida útil o descarte final, desfaça-se de seu equipamento e acessórios de maneira responsável, preservando o meio ambiente.

Entre em contato com a CARCI para solicitar informações de como proceder para o descarte adequado.

Já existe um mercado de empresas e cooperativas que trabalham com a reciclagem de eletrônicos. As grandes cidades do país e boa parte das médias cidades do país já possuem locais para descarte / reciclagem de equipamentos eletrônicos.

Em nenhuma hipótese, jogue o seu equipamento no lixo comum, pois a corrosão de suas peças causadas pela ação do tempo, levará seus componentes a contaminar o meio ambiente.

Na UE, onde descartar tais produtos?

Descartar nos locais dispostos pelas distribuidoras conforme a diretiva WEEE - Diretiva 2012/19/EU da União Europeia.

Fora da União Europeia, normas locais devem ser seguidas quando for feita a eliminação do produto após sua vida útil.