

| |
|--|
| AO |
| MUNICÍPIO DE SÃO VICENTE DO SUL/RS |
| PREGÃO ELETRONICO N 90034/2024 |
| PROCESSO N° 312/2024 PROCESSO ADM N 370/2024 |

PROPOSTA DE PREÇOS

| ITEM | DESCRIÇÃO | QTD | UNID | MARCA / MODELO | P UNIT | P TOTAL |
|------|--|-----|------|----------------|---------------|---------------|
| 6 | <p>Mesa ginecológica elétrica: OFERTAMOS OFERTAMOS 1 - Base tubular de alta performance, pintura epóxi de alta resistência, com rodas 2 - Braço direito e esquerdo com movimentos de abertura lateral e longitudinal, (exames de mama) -através de suportes em alumínio fundido e réguas em aço cromado. 3 - Conjunto de apoio de coxas (direito e esquerdo) com regulagem horizontal e longitudinal até 320mm e vertical em até 420 mm. 4 - Conjuntos de apoio de pés (direito e esquerdo) com regulagem longitudinal até 320 mm; 5 - Encosto estruturado em alma de aço, pintura epóxi de alta resistência acabamento liso psai 6 - Suporte lençol em aço tubular, sistema de mola para facilitar substituição do rolo; 7 - Perneira estruturada em alma de aço, pintura epóxi de alta resistência acabamento liso psai 8 – Assento base chapa, pintura epóxi de alta resistência. 9 - Estofamento anatômico PU injetado, revestido em PVCRON, anti - extingüível revestido com PVC cristal. 10 - Apoio de cabeça anatômico-estofado na cor revestido em pvc cristal 11 - Pedal de comando com oito funções, posição de trabalho e volta zero automático, com acionador removível para assepsia.</p> | 1 | UNID | LANZA-RT2500 | R\$ 14.850,00 | R\$ 14.850,00 |

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|----------------------|
| <p>12 - Chave geral liga e desliga bipolar, atende a norma IEC 601.1. INTERRUPÇÃO INSTANTANEA</p> <p>13 - Fusível externo de segurança, atende a norma IEC 601.1.</p> <p>14 -Tensão alimentação automática - 100-230VAC-50/60Hz-4,5 max</p> <p>15- Gaveta, com sistema de segurança, e bandeja coleta inox, removível</p> <p>16- Altura mínima – 590mm</p> <p>17- Altura máxima- 950mm</p> <p>18- Largura -600mm</p> <p>19- Comprimento total -1700mm</p> <p>20- Capacidade de elevação total – 200 kg.</p> <p>21- Peso bruto – 125kg.</p> <p>22- Peso líquido – 115kg.</p> <p>23- Garantia de um ano.</p> <p>24- Embalagem em madeira paletizada – medidas – 1450mm x 800 mm x 900 mm.</p> | | | | | |
| TOTAL DA PROPOSTA R\$ QUATORZE MIL , OITOCENTOS E CINQUENTA REAIS | | | | | R\$ 14.850,00 |

CONTA BANCÁRIA AG 0359-X C/C 65.644-5 BANCO DO BRASIL

PRAZO DE ENTREGA - CONFORME EDITAL

PRAZO DE PAGAMENTO - CONFORME EDITAL.

PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA – 60 DIAS

PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO -CONFORME EDITAL.

PRAZO DE GARANTIA DOS PRODUTOS - CONFORME EDITAL

DECLARAMOS ESTAR DE ACORDO COM AS NORMAS E LEIS QUE REGEM O PRESENTE EDITAL.

DECLARAMOS QUE NOSSA EMPRESA ESTÁ ENQUADRADA NO REGIME FISCAL DAS EMPRESAS DE PEQUENO PORTE

ARAPONGAS , 13 DE SETEMBRO DE 2024



QUICKBUM E-COMMERCE LTDA
CNPJ: 30.323.616/0001-64
VALDIR DA SILVA COSTA
REPRESENTANTE LEGAL
RG: 4.217.497-1
CPF: 563.814.419-68

Declaramos que nos preços propostos estão incluídas todas as despesas necessárias ao fornecimento e entrega do objeto licitado, incluindo obrigações concernentes à legislação social, trabalhista, fiscal, securitária ou previdenciária, inclusive despesas com transporte para entrega, em resumo, todos os gastos e encargos de material e mão-de-obra necessários à completa realização do objeto proposto.

DECLARAÇÕES

- I.** O cumprimento dos requisitos para a habilitação e a conformidade de sua proposta com as exigências do edital, respondendo o declarante pela veracidade das suas informações, na forma da lei;
- II.** Que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.
- III.** O cumprimento dos requisitos legais para a qualificação como microempresa ou empresa de pequeno porte, microempreendedor individual, produtor rural pessoa física, agricultor familiar ou sociedade cooperativa de consumo, se for o caso, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 ao 49 da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, como condição para aplicação do disposto neste edital.
- IV.** Declaração de observância do limite de R\$ 4.800.000,00 na licitação, limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.
- V.** Que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.
- VI.** Que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- VII.** Que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- VIII.** Que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

ARAPONGAS , 13 DE SETEMBRO DE 2024



QUICKBUM E-COMMERCE LTDA
CNPJ: 30.323.616/0001-64
VALDIR DA SILVA COSTA
REPRESENTANTE LEGAL
RG: 4.217.497-1
CPF: 563.814.419-68

ANEXO IV
DECLARAÇÃO CONJUNTA
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90034/2024
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 312/2024

A empresa QUICKBUM E COMMERCE LTDA pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 30.323.616/0001-64 através de seu representante legal infra-assinado:

DECLARA, sob as penas da Lei, e para fins de contratação com o município de São Vicente do Sul/RS:

- 1) Que cumpre os requisitos para a habilitação e a conformidade de sua proposta com as exigências do edital, respondendo o declarante pela veracidade das suas informações, na forma da lei;
- 2) Que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.
- 3) Que cumpre os requisitos legais para a qualificação como microempresa ou empresa de pequeno porte...
- 4) Que as propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.
- 5) Que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- 6) Que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- 7) Que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal.
- 8) Que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição.
- 9) Que não foi declarada inidônea para licitar ou contratar com a administração pública e que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.
- 10) ...

ARAPONGAS , 13 DE SETEMBRO DE 2024



QUICKBUM E-COMMERCE LTDA
CNPJ: 30.323.616/0001-64
VALDIR DA SILVA COSTA
REPRESENTANTE LEGAL
RG: 4.217.497-1
CPF: 563.814.419-68



MANUAL DO OPERADOR

MESAS CLÍNICAS

MANUAL ORIGINALMENTE EM PORTUGUES

REG - 05.06.02 Manual do Operador - Rev.: 10 - Mesas Clínicas

APRESENTAÇÃO

Parabéns!

Você acaba de adquirir um equipamento desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado. Este manual oferece uma apresentação geral do equipamento e descreve detalhes importantes que poderão orientá-lo na sua correta utilização, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.

A Mesa Clínica Lanza Medical é enquadrada junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária como produto de Classe I – Baixo Risco. A Lanza Medical produz e fabrica equipamentos EM – ELETROMÉDICO.

Leia atentamente este manual antes de utilizar o equipamento. Qualquer dúvida entre em contato com a fábrica. Este equipamento somente poderá ser utilizado por pessoa capacitada e habilitada na área Médica. A Lanza Medical não se responsabiliza pela utilização incorreta do mesmo.

Esperamos que você tenha o máximo proveito na utilização de sua mesa.

FABRICANTE / DISTRIBUIDOR

Lanza Medical Equipamento Odonto Médicos Ltda.

Rua Barretos, 2524 – Vila Elisa

Fone/Fax: (16) 3771-2980

CEP 14.075-000 – Ribeirão Preto - SP.

CNPJ: 30.197.366/0001-63

E-mail: gerencia@lanzamedical.com.br

www.lanzamedical.com.br

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Lanza Medical Equipamento Odonto Médicos Ltda.

Rua Barretos, 2524 – Vila Elisa

Fone/Fax: (16) 3771-2980

CEP 14.075-000 – Ribeirão Preto - SP.

CNPJ: 30.197.366/0001-63

E-mail: assistenciatecnica@lanzamedical.com.br

www.lanzamedical.com.br

Responsável Técnico: Pamela P. Pires Lança - CREA 5063886779

Equipamento Classe I

Registro ANVISA: 81890340001

ÍNDICE

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1 | A Lanza Medical | 3 |
| 2 | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | 4 |
| | 2.1. MESA CLÍNICA RT 2000 | 5 |
| | 2.2. MESA CLÍNICA RT 2500 | 6 |
| | 2.3. MESA CLÍNICA RT 3000 | 7 |
| | 2.3. MESA CLÍNICA RT 4000 | 8 |
| | 2.4. MESA CLÍNICA RT 5000 | 9 |
| | 2.5. MESA CLÍNICA RT 5500 | 10 |
| 3 | ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS | 11 |
| | 3.1 Características..... | 11 |
| | 3.2 Tabela Comparativa Mesas Clínicas Lanza Medical..... | 12 |
| | 3.3 Uso e Funcionamento..... | 12 |
| | 3.4 Pedal de Comando | 13 |
| | 3.5 Troca de Fusível | 13 |
| | 3.6 Limpeza..... | 13 |
| 4 | RÓTULO/ETIQUETA | 14 |
| | 4.1. Etiqueta de Rotulagem Externa Caixa de Embalagem | 14 |
| | 4.2. Etiquetas de Identificação e Advertência..... | 14 |
| 5 | INSTALAÇÃO | 15 |
| | 5.1. TESTE DE FUNCIONAMENTO..... | 15 |
| 6 | TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO | 15 |
| 7 | CUIDADOS ESPECIAIS | 16 |
| 8 | DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE | 17 |
| 9 | MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA | 17 |
| 10 | PROBLEMAS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES | 17 |
| 11 | ESQUEMA ELETRÔNICO E LISTA DE COMPONENTES CRÍTICOS | 18 |
| 12 | ESQUEMA ELETRÔNICO LIGAÇÃO PLACA DE COMANDO | 19 |
| 13 | DIAGRAMA MPP0 - MPPP | 19 |
| 14 | DESEMBALAGEM | 20 |
| 15 | Tabela 201 – EMC – Advertências e conformidade para uso do equipamento Lanza Medical | 20 |
| | 12.1. Tabela 202 – Diretrizes e declaração do fabricante Lanza Medical..... | 21 |
| | 12.2. Tabela 204 – Diretrizes e declaração de fabricante | 22 |
| | 12.3. Tabela 206 – Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF | 23 |
| 16 | CONDIÇÕES DE GARANTIA | 23 |
| 17 | CERTIFICADO DE GARANTIA | 24 |

1 A LANZA MEDICAL

A Lanza Medical é uma Empresa que vem atuando no mercado de produtos médicos e odontológicos, com dedicação e sempre buscando atender as exigências e as necessidades destes seguimentos.

A Lanza Medical é única empresa genuinamente brasileira responsável pela produção de 100% dos seus produtos. A Mesa Clínica Lanza Medical foi desenvolvida para auxiliar os profissionais de saúde e em alguns modelos o encosto é em corte, o que viabiliza uma maior aproximação do médico ao campo operatório, além de possuir o Trendelemburg.

Fabricando mesas clínicas para todo território nacional, não tendo registro de problemas de eficácia e segurança.

A Lanza Medical fortalece o seu espaço no mercado nacional, aumentando sempre os números em produção e vendas. Dessa forma vê confirmada a sua política de trabalho: diversificação baseada em tecnologia, qualidade, profissionalismo solidez e competência oferecendo ao mercado produtos de qualidade e durabilidade.

DECLARAÇÃO DE DESEMPENHO ESSENCIAL:

Os Equipamentos - RT 2000 – RT 2500 – RT 3000 – RT 4000 – RT 5000 – RT 5500 tem a função de adequar o paciente a uma posição correta para exames, procedimentos diversos em ginecologia, dermatologia, histeroscopia, ultrassonografia, procedimento vascular (varizes), coleta de materiais e realização de procedimentos clínicos. Possuem movimentos automáticos, sendo motorizadas e controladas por **pedal de comando móvel multifuncional** que aciona 6 movimentos: subida e descida do assento, perneira, encosto e posição de maca e cadeira. Por meio do pedal também é possível utilizar o comando **parada emergencial** ao acionar qualquer tecla e colocar a mesa na **posição de trabalho desejável**. Outro comando do pedal é o **volta zero**. Com essa função o profissional coloca a mesa na posição inicial na qual o encosto é elevado ao máximo e o assento é totalmente abaixado. Através da análise de risco realizada no equipamento – ABNT NBR ISO 14971:2020, foi entendido e considerado que não há risco inaceitável nesses produtos.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As Mesas Clínicas Lanza Medical foram desenvolvidas para acomodação do paciente durante o tratamento médico e com o fim de permitir, ao profissional da área, toda a tecnologia existente no desenvolvimento de equipamentos médicos.

As **estruturas** das mesas são constituídas em aço carbono SAE 1020, com tratamento superficial em pintura epóxi a 230°C. Seu acabamento é feito em poliestireno de alto impacto, com superfície lisa e cantos arredondados para facilitar a assepsia.

A **base** da mesa Clínica Lanza Medical dispensa fixação no solo, possui rodas facilitando assim o manuseio da mesma.

Possuem movimentos automáticos, sendo motorizadas e controladas por **pedal de comando móvel multifuncional** que aciona 6 movimentos: subida e descida do assento, perneira, encosto e posição de maca e cadeira. Por meio do pedal também é possível utilizar o comando **parada emergencial** ao acionar qualquer tecla e colocar a mesa na **posição de trabalho desejável**. Outro comando do pedal é o **volta zero**. Com essa função o profissional coloca a mesa na posição inicial na qual o encosto é elevado ao máximo e o assento é totalmente abaixado.

O produto encontra-se nos seguintes modelos comerciais:

- RT 2000 – RT 2500 – RT 3000 – RT 4000 – RT 5000 – RT 5500

VISUALIZAÇÃO

População de pacientes, conforme itens 2.1 ao 2.4 nas descrição dos modelos: RT2000 ao RT 5500. A idade e região do corpo, será verificada por profissional competente.

As Mesas Clínicas Lanza Medical contam com **sistema de elevação por meio de moto-redutor** tipo rosca sem fim a seco, garantindo assim um sistema de trabalho extremamente silencioso. Podem ser alimentada por tensão de 110V a 230V, 50/60Hz com a vantagem de que a alteração de **voltagem é automática**.

Seu **estofamento** é anti-deformante, anatômico, com estrutura em madeira MDF, produzido com espuma de poliuretano de densidade controlada, revestido com laminado pvcron sem costura, de fácil assepsia e com cantos arredondados.

Todas as Mesas Clínicas Lanza Medical são ergonômicas ao paciente por contar com **encosto** de espaldar largo.

IMPORTANTE

Este produto deve ser utilizado e manuseado por profissional devidamente regulamentado, conforme legislação local do país, e para uso exclusivamente médico. É obrigação do operador observar as instruções contidas neste manual e usar somente instrumentos de trabalho em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.

Este equipamento não deve ser usado na presença de misturas anestésicas inflamáveis ou produtos que possam gerar explosões.

Para garantir um funcionamento seguro de seu equipamento, utilize somente equipamentos e peças fornecidos pela Revenda e Assistência Técnica Lanza Medical.

Todos os modelos das Mesas Clínicas Lanza Medical apresentam a mesma tecnologia, finalidade, precauções, restrições, advertências, cuidados, indicações e instruções para armazenamento e transporte, assim como os acessórios que os integram. Portanto, todos possuem características semelhantes.

- Para utilização e ter uma redução de risco deve ser utilizadas barreiras mecânicas, que isola o corpo do paciente com o equipamento, (ex.: lençol de papel, avental descartável ou esterilizável). Reduzindo o risco de contaminação cruzada.

Os equipamentos da Lanza Medical, foram avaliados o risco do produto, conforme norma ABNT NBR ISO 14971:2020.

Descarte do Produto – Cada cidade tem uma política de descarte, portanto o usuário deverá entrar em contato com o órgão autorizado da cidade para reciclagem do produto, ou a Secretaria Municipal de Descartes de Produtos Médicos. Caso na cidade não tenha essa informação, o descarte do equipamento, como também dos produtos e acessórios médicos, ou de consumo, deverão seguir as Leis vigentes do País onde o equipamento for instalado, ou seja, para o Brasil o descarte deve ser feito de acordo com a RDC 222/18.

Os equipamentos da Lanza Medical não contém componentes descartáveis em sua fabricação e uso.

2.1. MESA CLÍNICA RT 2000

A Mesa Clínica RT 2000 (Figura 1) é recomendada para ser utilizada na realização de procedimentos diversos em Ginecologia, Obstetrícia, Coleta de Materiais para exame em clínicas e consultórios.

Este modelo possibilita ao operador efetuar o controle de altura da mesa, elevação da perneira e mudança da posição de cadeira para maca automaticamente, através do pedal de comando. As partes que compõe a mesa e demais ajustes estão indicadas na figura 1.

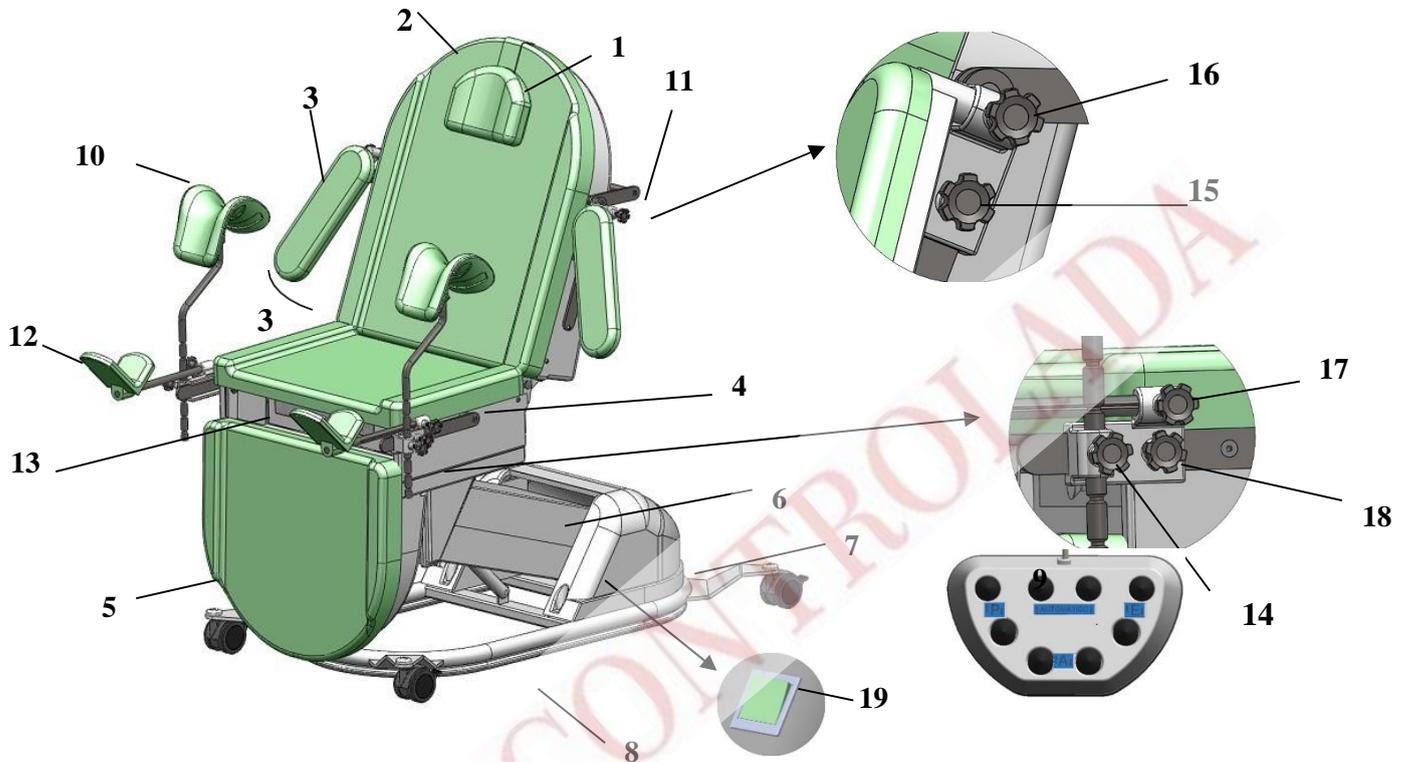


Figura 1 - Mesa Clínica RT 2000

Figura 1 - Mesa Clínica RT 2000 Descrição das partes que compõe a Mesa RT 2000:

1. Travesseiro para apoio de cabeça
2. Encosto
3. Braço com braçadeira em velcro e com ajuste de rotação
4. Assento
5. Perneira
6. Pantógrafo
7. Capa de Acabamento da Base
8. Base de sustentação tubular com rodízio
9. Pedal de comando
10. Apoio de coxas
11. Suporte para lençol descartável
12. Apoio para os pés
13. Bandeja auxiliar de inox
14. Manopla de ajuste do apoio de coxas (deslizamento vertical)
15. Manopla de ajuste do braço (deslizamento horizontal)
16. Manopla para ajuste de rotação do braço (180°)
17. Manopla para ajuste do apoio de pés (deslizamento horizontal)
18. Manopla de ajuste do apoio de coxas e pés (deslizamento horizontal)
19. Interruptor de Rede de Alimentação (Chave Geral)

- Opcionais/Acessório: Suporte para Colposcópico, controle manual, base de sustentação tubular sem rodízios e base em chapa com rodízio.

- As cores do revestimento são disponíveis conforme catálogo de venda.

Especificações técnicas da Mesa RT 2000:

- Altura máxima: 0,97m
- Altura mínima: 0,68m
- Largura: 0,68m
- Comprimento: 1,85m
- Suporta Peso do Paciente de 135 Kg – conforme Norma ABNT NBR ISO 6875:2014
- Equipamento é contra indicado para uso em paciente com peso acima de 250 Kg.
- Capacidade máxima de carga: 250Kg
- Fusível utilizado na entrada de energia:
 - - 5A tipo fg 20 rápido
- Tensão de Alimentação Automática: 100-230Vc.a. - 50/60 Hz – 270W - Max
- Consumo: 120 Watts
- Peso: 120Kg

2.2. MESA CLÍNICA RT 2500

A Mesa Clínica RT 2500 (Figura 2) é recomendada para ser utilizada na realização de procedimentos diversos em Ginecologia, Obstetrícia, Coleta de Materiais para exame em clínicas e consultórios.

Este modelo possibilita ao operador efetuar o controle de altura da mesa, elevação da perneira e mudança da posição de cadeira para maca automaticamente, através do pedal de comando. As partes que compõe a mesa e demais ajustes estão indicadas na figura 2.

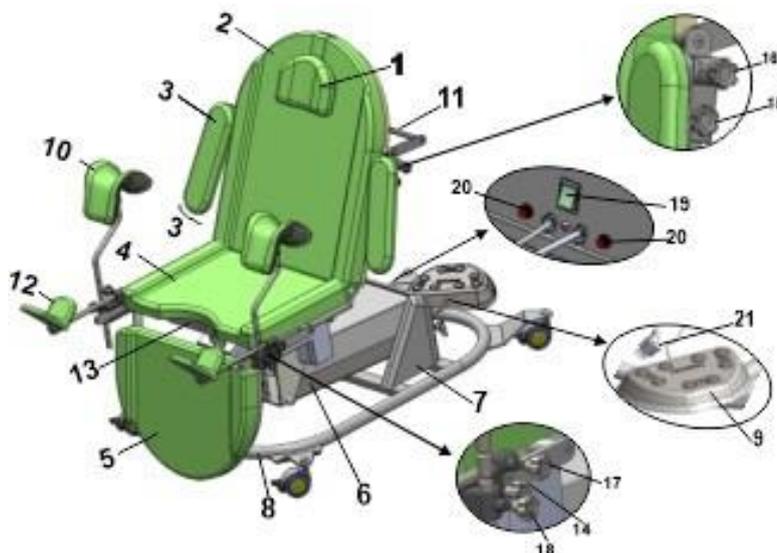


Figura 2 - Mesa Clínica RT 2500

Figura 2 - Mesa Clínica RT 2500 Descrição das partes que compõe a Mesa RT 2500:

1. Travesseiro para apoio de cabeça
2. Encosto
3. Braço com braçadeira em velcro e com ajuste de rotação
4. Assento
5. Perneira
6. Pantógrafo
7. Capa de Acabamento da Base
8. Base de sustentação tubular com rodízio
9. Pedal de comando
10. Apoio de coxas
11. Suporte para lençol descartável
12. Apoio para os pés
13. Bandeja auxiliar de inox
14. Manopla de ajuste do apoio de coxas (deslizamento vertical)
15. Manopla de ajuste do braço (deslizamento horizontal)
16. Manopla para ajuste de rotação do braço (180°)
17. Manopla para ajuste do apoio de pés (deslizamento horizontal)
18. Manopla de ajuste do apoio de coxas e pés (deslizamento horizontal)
19. Interruptor de Rede de Alimentação (Chave Geral).
20. Fusíveis externos de segurança, conforme norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010
21. Plugue 2P+T conforme norma ABNT NBR NM 60884 -1:2010: ABNT NBR 14136:2012

- Opcionais/Acessório: Suporte para Coloscópio, controle manual, base de sustentação tubular sem rodízios e base em chapa com rodízio.

- As cores do revestimento são disponíveis conforme catálogo de venda.

Especificações técnicas da Mesa RT 2500:

- Altura máxima: 0,95m
- Altura mínima: 0,59m
- Largura: 0,68m
- Comprimento: 1,70m
- Suporta Peso do Paciente de 135 Kg – conforme Norma ABNT NBR ISO 6875:2014
- Equipamento é contra indicado para uso em paciente com peso acima de 250 Kg.
- Capacidade máxima de carga: 250Kg
- Fusíveis utilizados na entrada de energia: 5A tipo fg 20 rápido
- Tensão de Alimentação Automática: 100-230Vc.a. - 50/60 Hz – 270W – Max
- Consumo: 120 Watts
- Peso: 120Kg

2.3.MESA CLÍNICA RT 3000

A Mesa Clínica RT 3000 (Figura 3) é recomendada para ser utilizada na realização de procedimentos diversos, em clínicas e consultórios.

Este modelo possibilita ao operador efetuar elevação do assento, o controle de altura da mesa e perneira e mudança da posição de cadeira para maca automaticamente, através do pedal de comando. As partes que compõe a mesa e demais ajustes estão indicadas na figura 3.

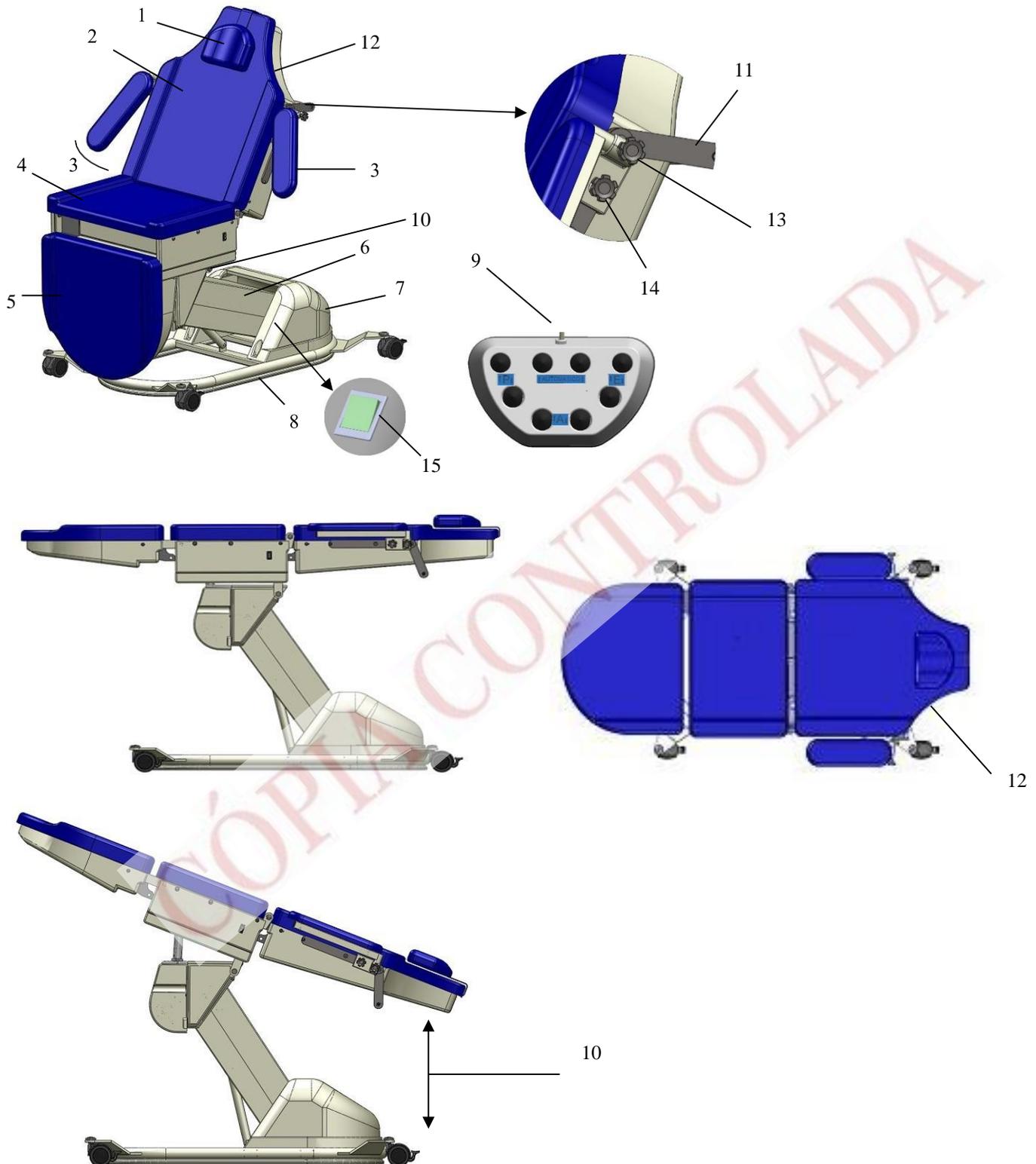


Figura 03 – Mesa Clínica RT 3000 - Posição de maca e posição de cadeira

Figura 4 - Mesa Clínica RT 4000 Descrição das partes que compõe a Mesa RT 4000:

1. Travesseiro para apoio de cabeça
2. Encosto
3. Braço com braçadeira em velcro e com ajuste de rotação
4. Assento com sistema de elevação
5. Perneira
6. Pantógrafo
7. Capa de Acabamento da Base
8. Base de sustentação tubular com rodízios
9. Pedal de comando
10. Apoio de Coxa
11. Suporte para lençol descartável
12. Apoio para os pés
13. Manopla de ajuste do braço (deslizamento horizontal)
14. Manopla para ajuste de rotação do braço (180°)
15. Manopla de ajuste do apoio de coxas e pés (deslizamento horizontal)
16. Manopla de ajuste do apoio de coxas (deslizamento vertical)
17. Manopla para ajuste do apoio de pés (deslizamento horizontal)
18. Movimentos (Sobe e Desce Acento) para Histeroscopia.
19. Interruptor de Rede de Alimentação (Chave Geral)

- Opcionais/Acessório: Suporte para Colposcópio, controle manual, base de sustentação tubular sem rodízios e base em chapa com rodízio.

- As cores do revestimento são disponíveis conforme catálogo de venda.

Especificações técnicas da Mesa RT 4000:

- Altura máxima: 0,97m
- Altura mínima: 0,68m
- Largura: 0,68m
- Comprimento: 1,76m
- Suporta Peso do Paciente de 135 Kg – conforme Norma ABNT NBR ISO 6875:2014
- Equipamento é contra indicado para uso em paciente com peso acima de 250 Kg.
- Capacidade máxima de carga: 250Kg
- Fusível utilizado na entrada de energia:
- - 5A tipo fg 20 rápido
- Tensão de Alimentação Automática: 100-230Vc.a. - 50/60 Hz – 270W - Max
- Consumo: 120 Watts
- Peso: 120Kg

2.5. .MESA CLÍNICA RT 5000

A Mesa Clínica RT 5000 (Figura 5) é recomendada para ser utilizada na realização de procedimentos diversos, em clínicas e consultórios.

Este modelo possibilita ao operador efetuar o controle de altura da mesa, elevação do assento e perneira e mudança da posição de cadeira para maca automaticamente, através do pedal de comando. As partes que compõe a mesa e demais ajustes estão indicadas na figura 5.

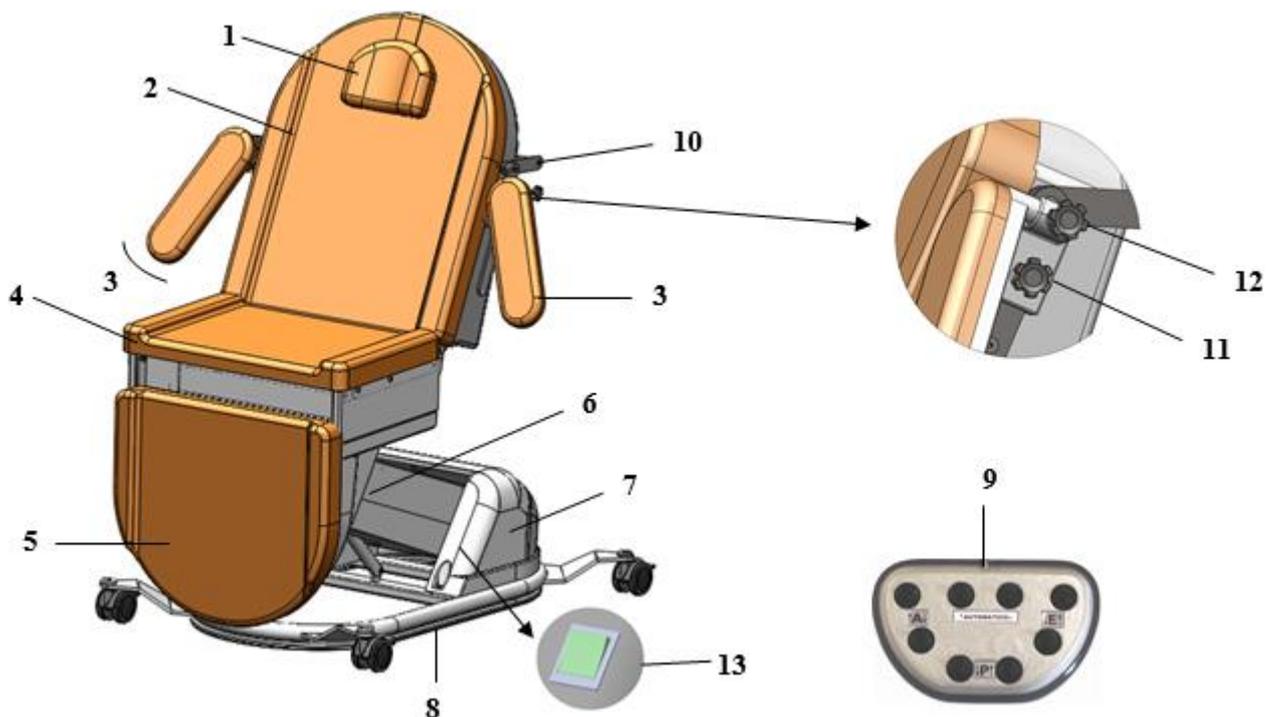

Figura 5 - Mesa Clínica RT 5000

Figura 5 - Mesa Clínica RT 5000 Descrição das partes que compõe a Mesa RT 5000:

1. Travesseiro para apoio de cabeça
2. Encosto
3. Braço com braçadeira em velcro e com ajuste de rotação
4. Assento
5. Perneira
6. Pantógrafo
7. Capa de Acabamento da Base
8. Base de sustentação tubular com rodízio
9. Pedal de comando
10. Suporte para lençol descartável
11. Manopla de ajuste do braço (deslizamento horizontal)
12. Manopla para ajuste de rotação do braço (180°)
13. Interruptor de Rede de Alimentação (Chave Geral)

- Opcionais/Acessório: Apoio para os pés com ajustes e deslizamento horizontal, apoio de coxas com ajustes e deslizamento vertical, suporte para Colposcópio, controle manual, base de sustentação tubular sem rodízios e base em chapa com rodízio.

- As cores do revestimento são disponíveis conforme catálogo de venda.

Especificações técnicas da Mesa RT 5000:

- Altura máxima: 0,97m
- Altura mínima: 0,68m
- Largura: 0,68m
- Comprimento: 1,86m
- Suporta Peso do Paciente de 135 Kg – conforme Norma ABNT NBR ISO 6875:2014
- Equipamento é contra indicado para uso em paciente com peso acima de 250 Kg.
- Capacidade máxima de carga: 250Kg
- Fusível utilizado na entrada de energia:
- -5A tipo fg 20 rápido
- Tensão de Alimentação Automática: 100-230Vc.a. - 50/60 Hz – 270W - Max
- Consumo: 120 Watts
- Peso: 120Kg

2.6. .MESA CLÍNICA RT 5500

A Mesa Clínica RT 5500 (Figura 6) é recomendada, para realizações de procedimentos clínicos e exames diversos, em consultórios.

Este modelo possibilita ao operador efetuar o controle de altura da mesa, elevação do assento e encosto e mudança da posição de cadeira para maca automaticamente, através do pedal de comando. As partes que compõe a mesa e demais ajustes estão indicadas na figura 6.

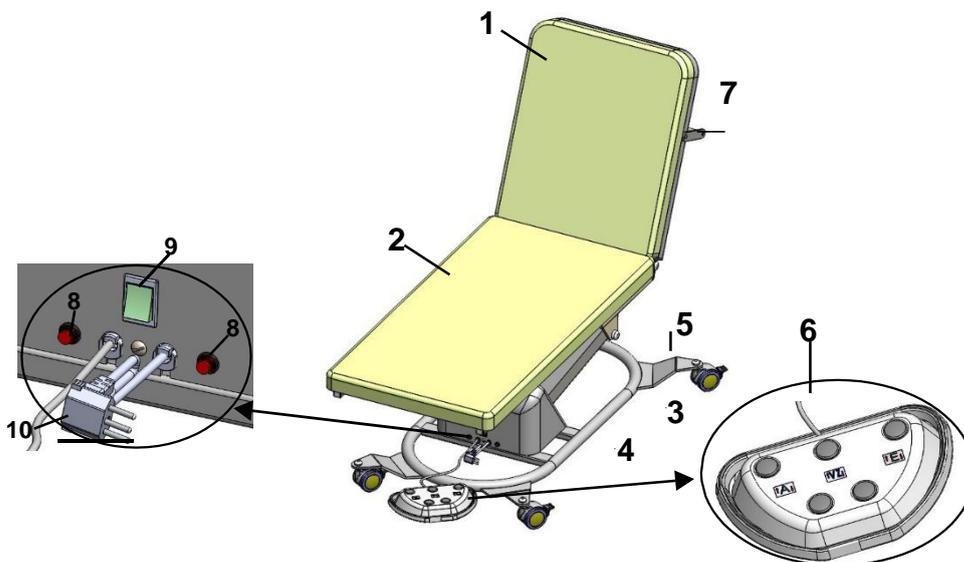


Figura 6 - Mesa Clínica RT 5500

Figura 6 - Mesa Clínica RT 5500 Descrição das partes que compõe a Mesa RT 5000:

1. Encosto
2. Assento único
3. Pantógrafo
4. Capa de acabamento da base
5. Base de sustentação tubular com rodízio
6. Pedal de comando
7. Suporte para lençol descartável
8. Fusíveis externos de segurança, conforme norma ABNT ABNT NBR IEC 60601-1:2010.
9. Interruptor de Rede de Alimentação (Chave Geral).
10. Plugue 2P+T conforme norma ABNT NBR NM 60884 -1:2010 - ABNT NBR 14136:2012

- Opcionais/Acessório: Comando Manual GO (Comando de Mão)

- As cores do revestimento são disponíveis conforme catálogo de venda.

Especificações técnicas da Mesa RT 5500:

- Altura máxima: 0,95m
- Altura mínima: 0,56m
- Largura: 0,60m
- Comprimento Total – Posição Maca: 1,95m
- Comprimento – Posição Cadeira: 1,95m
- Suporta Peso do Paciente de 135 Kg – conforme Norma ABNT NBR ISO 6875:2014
- Equipamento é contra indicado para uso em paciente com peso acima de 250 Kg.
- Capacidade máxima de carga: 250Kg
- Fusíveis utilizados na entrada de energia:
- - 5A tipo fg 20 rápido
- Tensão de Alimentação Automática: 100-230Vc.a. - 50/60 Hz – 270W - Max.
- Consumo: 120 Watts
- Peso: 120Kg

3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS

3.1. Características

Tensão de Alimentação Automática: Fonte Chaveada: 100-230Vc.a. - 50/60 Hz

Transformador com Protetor Térmico 150° +/- 5° - Tempo de Resfriamento Aproximado 30 Minutos (Rearme Automático)

Fusível utilizado na entrada de energia: 5A.tipo fg 20 rápido.

Software – Versão 06

Condições ambientais de operação:

- a) Faixa de temperatura ambiente de +10°C a +40°C.
- b) Faixa de umidade relativa de 30% a 75%.
- c) Faixa de pressão atmosférica de 700hPa a 1060 hPa (525 mm Hg a 795 mm Hh).
- d) Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe 1.
- e) Isolação: Equipamento com isolamento básica.
- f) Grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada do tipo B.
- g) Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPXO.
- h) Modo de operação: Intermitente - 60S-ON/10S-OFF.
- i) Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável.
- j) Não há componente de alta integridade no uso do equipamento.
- k) Interruptor de rede de alimentação elétrica (Chave Geral) bipolar de isolamento elétrica, abrindo e fechando os dois polos simultaneamente, isolando a rede de alimentação com o interior do equipamento.
- l) Faixa de Frequência Declarada:

| Tensão Nominal | Potência em Stand-by | Corrente | Potência Máxima |
|---------------------|----------------------|----------|-----------------|
| 100Vc.a. - 50/60 HZ | 14,0 W – 17,5 VA | 2,13 A | 270 W |
| 230Vc.a. - 50/60 HZ | 14,0 W – 17,5 VA | 1,22 A | |

m) Massa do Equipamento EM

| Peso do Produto | Capacidade Máxima de Carga | Massa Total do Equipamento EM |
|-----------------|----------------------------|-------------------------------|
| 120 Kg | 250 Kg | 370 Kg |

3.2. Tabela Comparativa Mesas Clínicas Lanza Medical

| Modelo | Encosto | Estofamento | Braço | Assento | Opcionais/ acessórios | Peso |
|---------|---|--|---|---|--|--------|
| RT 2000 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Espaldar largo ▪ Apoio Lateral ▪ Design arredondado | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estrutura em Madeira MDF ▪ Espuma em PU de densidade controlada | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ajuste de Abertura lateral e deslizamento horizontal. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Com capa de acabamento | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Suporte para Colposcópico ▪ Controle Manual. ▪ Base de sustentação em chapa com rodizio, Base de sustentação tubular sem rodizio. | 120Kg |
| RT 2500 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Espaldar Reto ▪ Sem apoio lateral ▪ Design quadrado | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estrutura Metálica ▪ Espuma em PU Injetado e revestido em PVC Cristal | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sem Braço direito e esquerdo | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Em aço , pintura epóxi , só acabamento em em PSai | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Suporte para Colposcópico ▪ Controle Manual. ▪ Base de sustentação em base tubular e chapa com/sem rodizio. | 120 Kg |
| RT 3000 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Espaldar largo ▪ Apoio Lateral ▪ Corte do Encosto viabiliza maior aproximação do profissional no Campo Operatório | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estrutura em madeira MDF ▪ Espuma em PU de densidade controlada | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ajuste de Abertura lateral e deslizamento horizontal. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Com capa de acabamento ▪ Trendelemburg – acionado por um botão para operar o sistema | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Apoio para os pés com ajustes e deslizamento horizontal, apoio de coxas com ajustes e deslizamento vertical, ▪ Suporte para Colposcópico ▪ Base de sustentação em chapa com rodizio, Base tubular sem rodizio. ▪ Controle Manual | 120Kg |
| RT 4000 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Espaldar largo ▪ Apoio Lateral ▪ Design arredondado | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estrutura em madeira MDF ▪ Espuma em PU de densidade controlada | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ajuste de Abertura lateral e deslizamento horizontal. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Com capa de acabamento ▪ Controle de elevação | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Suporte para Colposcópico ▪ Controle Manual. ▪ Base de sustentação em chapa com rodizio, Base tubular sem rodizio . | 120Kg |
| RT 5000 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Espaldar largo ▪ Apoio Lateral ▪ Design arredondado | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estrutura em Madeira MDF ▪ Espuma em PU de densidade controlada | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ajuste de Abertura lateral e deslizamento horizontal. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Com capa de acabamento | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Apoio para os pés com ajustes e deslizamento horizontal, apoio de coxas com ajustes e deslizamento vertical, controle manual, base de sustentação tubular sem rodizios e base em chapa com rodizio; ▪ Controle Manual ▪ Encosto (modelo RT3000) | 120Kg |
| RT 5500 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Espaldar largo ▪ Apoio Lateral ▪ Design quadrado | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estrutura Metálica ▪ Espuma em PU Injetado e revestido em PVC Cristal | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Braço direito e esquerdo com Fecho | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Em aço , pintura epóxi , acabamento em em PSai | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Base de sustentação tubular com rodizios e base em chapa com rodizio; ▪ Controle Manual | 120 KG |

3.3. USO E FUNCIONAMENTO

A seguir, serão apresentadas as características de uso e de funcionamento do pedal de comando, troca de fusível, limpeza e rótulo/etiqueta, a fim de proporcionar ao operador as informações necessárias para o perfeito funcionamento de sua mesa e de seus opcionais/ acessórios.

Desempenho essencial: As Mesas Clínicas Lanza Medical foram desenvolvidas para acomodação do paciente durante o tratamento médico, exames, procedimentos e com o fim de permitir, ao profissional da área, toda a tecnologia existente no desenvolvimento de equipamentos médicos nas áreas de seu uso.

Possuem movimentos automáticos, sendo motorizadas e controladas por pedal de comando móvel multifuncional que aciona 6 movimentos: subida e descida do assento, perneira, encosto e posição de maca e cadeira. Por meio do pedal também é possível utilizar o comando parada emergencial ao acionar qualquer tecla e colocar a mesa na posição de trabalho desejável. Outro comando do pedal é o volta zero. Com essa função o profissional coloca a mesa na posição inicial na qual o encosto é elevado ao máximo e o assento é totalmente abaixado.

- **Indicações, finalidade ou uso a que se destina.**

Descrito no item 2 deste manual

- **Conexão com outros equipamentos**

As Mesas Lanza não requerem outros produtos para funcionar como previsto.

A conexão e/ou utilização de qualquer parte, acessório ou material que não o especificado nestas instruções ou constante no equipamento poderá comprometer sua correta operação e será de responsabilidade do usuário.

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

3.4. PEDAL DE COMANDO – INTERFACE OPERADOR-EQUIPAMENTO

As Mesas Clínicas Lanza Medical são controladas através de pedal de comando de (08) oito botões, que possibilitam o controle de subida e descida do encosto, do assento e da perneira, posição de trabalho - volta zero e parada emergencial em todos os botões.

O controle das mesas é realizado por teclas acionadas através do pedal móvel de comando e/ou comando manual, conforme o modelo. O operador dispõe de comandos para controle do assento e do encosto. Um simples toque na tecla relacionada realiza operação desejada. Para interromper a operação basta um toque em qualquer tecla.



Figura 7 – Pedal de Comando / Controle Manual

O pedal de comando não é estanque à água, assim sendo não possui proteção contra penetração de líquidos.

3.5. TROCA DO FUSÍVEL

Um fusível queimado torna a Mesa Clínica inoperante. Neste caso, é necessário a troca do fusível de 5A localizado no porta fusível na base das mesas clínicas.

Para trocá-lo, desenrosque com o auxílio de uma ferramenta o porta fusível, girando-o no sentido anti-horário. Retire o fusível queimado, substitua-o por outro de 5A e recoloque o porta fusível girando-o no sentido horário.

Também indicamos a existência de 2 fusíveis 10A tipo fg 20 rápido na placa principal –proteção de sobrecarga nos motores

3.6. LIMPEZA

Limpe seu equipamento com sabão ou detergente neutro e não utilize esponja de aço ou qualquer outro material abrasivo.

Limpe o estofamento com um pano seco ou levemente umedecido com sabão neutro.

Utilize cera automotiva para efetuar limpeza nas capas de acabamento ou metal.

4 INSTALAÇÃO

Antes da Instalação da Mesa Clínica Lanza Medical deve-se verificar todas recomendações, cuidados e advertências contidas no Manual do Operador que acompanha o equipamento. A Mesa Clínica Lanza Medical deve ser Instalada em local que possibilite o acesso às suas partes, de forma a não obstruir seu movimento.

A Mesa Clínica Lanza Medical é de fácil instalação, porém quando solicitado, disponibilizamos de uma equipe técnica qualificada para efetuar a instalação da Mesa Clínica Lanza Medical. Entre em contato com a Empresa se necessário.

O produto perderá a garantia caso a instalação ou a operação da mesma não seja efetuada conforme recomendações contidas no Manual do Usuário. Contate a assistência técnica para eventuais problemas que venham ocorrer com o seu equipamento durante a instalação.

5.1 TESTE DE FUNCIONAMENTO

No momento da instalação ou de uma Assistência Técnica deverá ser verificado o funcionamento conforme estabelecido no uso do equipamento, seguindo o seguinte:

1. Ligar a Mesa na tomada
2. Ligar o equipamento na chave liga/desliga
3. Verificar se não há nada em volta da mesa que pode ser prejudicial a qualquer movimento da mesa
4. Acionar cada função de movimento do pedal (sobe, desce e volta a zero)
5. Todos os movimentos devem ser realizados corretamente
6. Caso não faça os movimentos, entre em contato com a fábrica.

5 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

As Mesas Clínicas Lanza Medical são embaladas devidamente em caixas de madeiras especiais. Seu manuseio é feito a partir de sua base e nunca se deve apoiar no assento ou encosto durante seu manuseio.

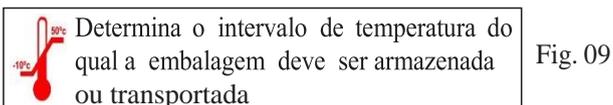
O equipamento ou sua embalagem não deve ser exposto ao sol ou umidade excessiva. Respeite o limite de empilhamento máximo, e proteja da chuva. O transporte ou armazenamento irregular poderá causar danos ao equipamento, acarretando a perda da garantia.

Respeite o limite de empilhamento máximo e não coloque peso sobre o equipamento quando não estiver em utilização. Não utilize o equipamento para outro fim que não seja o indicado pelo fabricante.

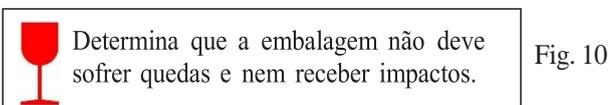
Condições de armazenamento e transporte:

- RÓTULOS EXTERNOS A EMBALAGEM

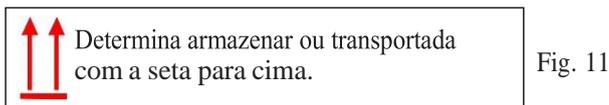
- Temperatura entre (-10°C e 50°C)



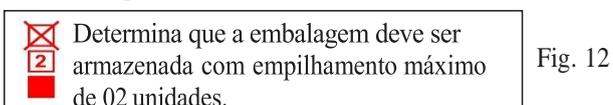
- Com cuidado para não sofrer quedas e nem receber impactos.



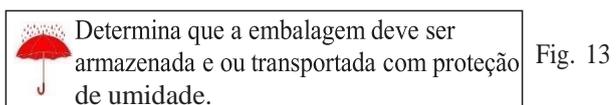
- Com o lado da seta para cima



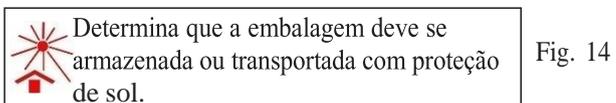
- Com empilhamento máximo de 02 unidades



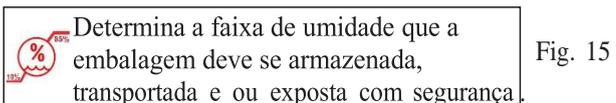
- Com proteção de umidade, não expor a chuva, respingos de água ou piso umedecido.



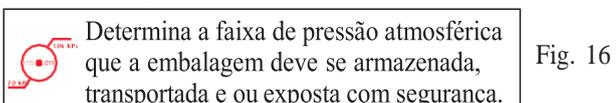
- Com proteção de sol.



- Com proteção de umidade.



- Com proteção de pressão atmosférica.



NOTA: Faixa de umidade relativa de 30% a 75% e faixa de pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa (525mmHg a 795 mmHg).

6 CUIDADOS ESPECIAIS

Para o melhor desempenho e conservação de seu equipamento, procure tomar os seguintes cuidados:

***Recomendamos a retirada dos capacitores (C24 e C29) na placa principal Modelo LS 200 Qualquer Versão, no caso de ensaio de Rigidez Dielétrica.**

***Indicamos a existência de varistor proteção de pico entre Fase e Terra (VR1 e VR2) na Placa Principal LS200 Qualquer Versão.**

- * Evite trabalhar com solvente ou materiais corrosivos próximos ao equipamento;
- * Não deixe o equipamento exposto a intempéries ou sol excessivo;
- * Não abra em hipótese alguma o equipamento para que não ocorra o risco de cortes, choque elétrico ou perda da garantia;
- * Mantenha o equipamento desligado quando não estiver em funcionamento;
- * Tenha certeza de que o equipamento esteja aterrado e trabalhando dentro das tensões recomendadas;
- * Trabalhe sempre com equipamentos de qualidade junto à Mesa Clínica Lanza Medical. O uso de equipamentos de má qualidade poderá acarretar na perda da garantia;
- * No final do expediente desligue a chave geral do seu consultório.
- * Todos cabos utilizados nos equipamentos foi verificado que há Certificado de Conformidade emitido – Certificado de Conformidade: número: DPC-11401- rev. 05 – contido no procedimento de Projetos.

Cuidados, Advertências e Medidas Importantes:

1 – Em casos de contaminação: deverá ser feita a desinfecção em todo corpo da Mesa Clínica Lanza Medical seguindo as determinações do Órgão competente de Vigilância Sanitária, eliminando assim infecção e contaminação microbiana. Recomendamos o uso de soluções desinfetantes como com álcool a 70% ou Hipoclorito de Sódio a 1% ou soluções comerciais que comprovem a eficácia e eficiência para desinfecção deste tipo de equipamento, reduzindo assim os riscos de transmissão de microrganismos para paciente, operadores e/ou outras pessoas.

2 - Caso não possa ser utilizado desinfetantes líquidos deverá ser utilizado barreiras mecânicas, reduzindo assim os riscos de contaminação de paciente para paciente, paciente para operador, e etc.

3 - Caso o equipamento tenha qualquer alteração no seu funcionamento, deverá ser imediatamente verificada por uma assistência técnica autorizada e capacitada para a verificação do possível problema. As características e desempenho dos produtos Lanza Medical não devem alterar-se em tal grau que possam comprometer o estado clínico e segurança dos pacientes ou consumidores e pessoas, se for o caso, é considerado um problema a ser corrigido imediatamente pela assistência técnica.

4 - Após a desembalagem e instalação do equipamento, o mesmo deverá ser limpo conforme item 4.3 deste manual.

5 - O equipamento deverá estar ligado ao terra – aterramento principal.

6 - Todo ou parte do equipamento, não deve passar por assistência técnica ou manutenção, durante o uso com paciente.

7 – Todas as partes substituíveis como fusível, cabo de alimentação e outras, podem ser verificadas ou substituídas por técnico capacitado e treinado na fábrica. Sendo que as instruções para conexão, ancoragem e etc; devem estar de acordo com a orientação da fábrica.

7 – Este Manual está disponível também em meio eletrônico.

9 - A segurança dos profissionais que realizam os procedimentos de limpeza e desinfecção deve ser priorizada e mantida a partir da utilização de equipamentos de proteção individual (EPI), bem como do profissional de saúde que irá manusear o equipamento.

10 - As Mesas Clínicas Lanza Medical foram projetadas para ser utilizado ou definido como descrito no item 2 deste manual, através da análise de usabilidade presume-se que os riscos residuais associados à usabilidade são aceitáveis. Além de que, por se tratar de um equipamento para uso ambulatorial a entrada em setores cirúrgicos poderia ocasionar contaminação cruzada e para pequenos procedimentos cirúrgicos.

11 - O equipamento não é destinado a ser compatível com substâncias, tecidos, ruídos, material base de origem animal e características relevantes à segurança.

12 - A segurança dos profissionais que realizam os procedimentos de limpeza e desinfecção deve ser priorizada e mantida a partir da utilização de equipamentos de proteção individual (EPI), bem como do profissional de saúde que irá manusear o equipamento.

- 13 - As Mesas Clínicas Lanza Medical foram projetadas para ser utilizadas ou definidas como descrito no item 2 deste manual, através da análise de usabilidade presume-se que os riscos residuais associados à usabilidade são aceitáveis. Além de que, por se tratar de um equipamento para uso ambulatorial a entrada em setores cirúrgicos poderia ocasionar contaminação cruzada e para pequenos procedimentos cirúrgicos.
- 14 - O equipamento não é destinado a ser compatível com substâncias, tecidos, ruídos, material base de origem animal e características relevantes à segurança.
- 15 - O equipamento não provoca qualquer tipo de efeitos fisiológicos indesejados no paciente ou operador, logo, não causa danos ao paciente ou operador mesmo em casos de falhas, desde que esteja corretamente instalado.
- 16 - Somente inicie a operação da Mesa Lanza Medical quando estiver seguro de que todos os procedimentos de instalação foram seguidos.
- 17 - Sempre que necessário utilize os recursos descritos anteriormente para operar a Mesa Lanza Medical.
- 18 - Verifique se o ambiente de uso do equipamento está com iluminação correta, pois pode acarretar em redução do desempenho do equipamento.
- 19 - É imprescindível que o equipamento esteja aterrado, para que o mesmo proporcione maior segurança ao operador contra o risco de choque elétrico.
- 20 - A Mesa Lanza Medical não é adequada para a utilização em ambientes ricos em oxigênio ou óxido nítrico e a contato contínuo com agentes inflamáveis no ambiente.
- 21 - **Efeitos secundários indesejáveis ou colaterais e contra indicações : As Mesas Lanza Medical não possuem efeitos secundários indesejáveis ou colaterais e contra indicações como previsto.**

NOTA IMPORTANTE

Os operadores deverão seguir os Cuidados, Advertências e Medidas Importantes descritas acima, pois caso contrário poderá ocorrer Risco de Contaminação e Infecção Cruzada.

Tempo de vida útil da Mesa Clínica Lanza Medical é de 10 anos, após este período a mesma deverá ser descartada.

Os materiais utilizados no projeto de fabricação são atóxicos, não havendo possibilidade de inflamabilidade espontânea.

O equipamento não possui função ou requisitos gerais, para segurança básica e desempenho essencial, que provoque qualquer dano ou risco à vida.

8 DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Os equipamentos Lanza Medical estão em conformidade com as normas ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + emenda 1:2020, ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017, ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 e emenda 1:2020, ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + emenda 1:2014, ABNT NBR 14971:2020.

A Lanza Medical garante que na produção do equipamento segue a RDC 665:2022 estabelecida para Boas Práticas de Fabricação.

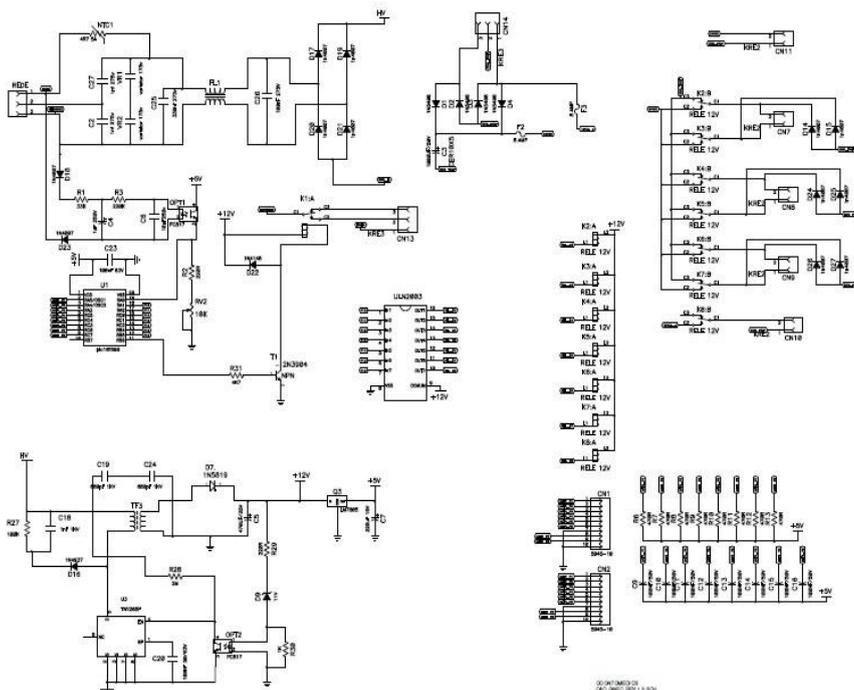
9 MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

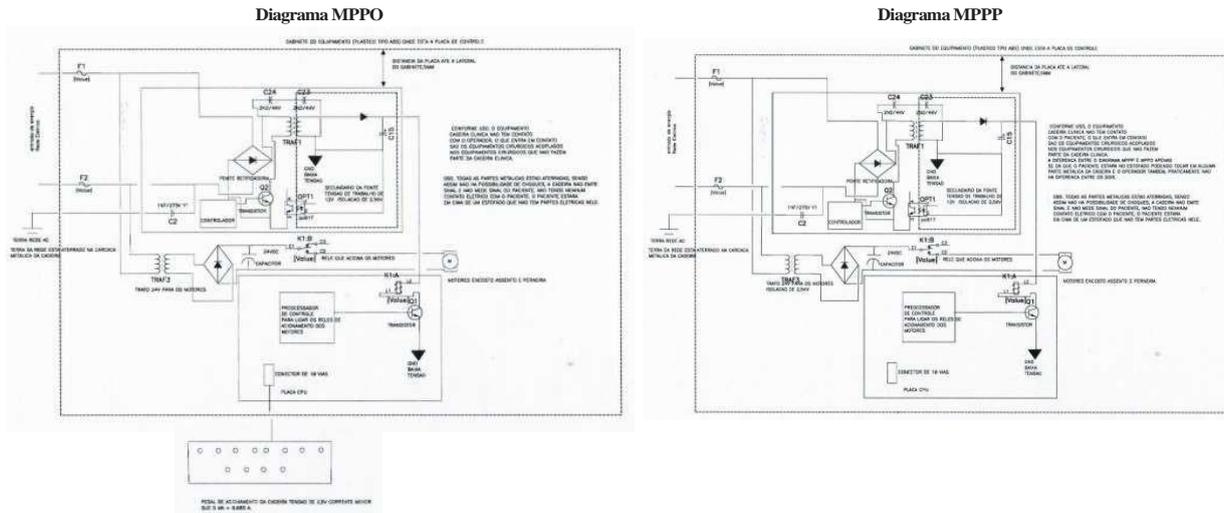
A Lanza Medical recomenda a instalação e manutenção preventiva anualmente, efetuar serviços de assistência com técnicos treinados, capacitados e autorizados pela Lanza Medical.

Entre em contato com a fábrica sempre que necessário, para treinamentos disponíveis, sendo a duração de horas e frequência deverá ser atualizada anualmente.

10 PROBLEMAS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

| Problema | Possível Causa | Possível Solução |
|--|-------------------|-------------------------|
| Mesa Inoperante | Plug desconectado | Conecte o plug à tomada |
| | Fusível queimado | Troque o fusível |
| | Rede desligada | Ligue a rede elétrica |
| | Uso incorreto | Leia o manual |
| Para outros problemas consulte um técnico especializado ou a Lanza Medical ligando +55 (16) 3771-2980 | | |

11 ESQUEMA ELETRÔNICO E LISTA DE COMPONENTES CRÍTICOS


13 DIAGRAMAS – MPPO - MPPP


Nota 1: Critério e seleção de Componentes de Alta Integridade: Verificamos se há certificação INMETRO ou qualquer tipo de Certificação do Exterior (Ex. CE), outro critério é referente à fabricação nacional ou componentes de fabricação internacional com representação no Brasil e finalizando por verificação de qualidade e técnica.

Nota 2: A lista de **COMPONENTES CRÍTICOS E DE ALTA INTEGRIDADE** compõe também a lista de componentes certificados, com certificação **INMETRO** ou certificação **Externa**.

Nota 3: Flamabilidade : **Chama de agulha: ABNT NBR IEC 60695-11-5:2020** conforme Ensaio do Anexo e da **ABNT NBR NM IEC 60335-1:2010 (4ª edição)**

| LISTA DE COMPONENTES CRÍTICOS E DE ALTA INTEGRIDADE | |
|--|--|
| Transformador | Classe I – Isolação Básica com proteção (fusível) externa no transformador – Entrada 110/220 V – Saída -12 – 0 – 12 V |
| Atuadores | Classe I – Carga Máxima 6000 N – IPX 6 – Tensão de Alimentação 24 VDC – Corrente Máxima 6 A. |
| Cabo de Alimentação | Classe I - |

12 – DESEMBALAGEM

1. Remover tampa superior da caixa de embalagem;
2. Remover as laterais e as cabeceiras da caixa de embalagem;
3. Para remoção da Mesa Clínica do palet, remover os parafusos de fixação;
4. Proceder instalação conforme item 5 página 15 deste manual.

12 EMC – DECLARAÇÕES, ADVERTÊNCIAS E TABELAS

1. Declaramos que um equipamento de comunicação de RF poderá afetar o equipamento da Lanza Medical, principalmente se o mesmo não estiver em conformidade com normas referente a EMC. Todo equipamento eletromédico, pode ser afetado por equipamentos de RF. Verificar o descrito nas tabelas abaixo.

Não utilizar cabos, transdutores e acessórios diferentes daqueles especificados no manual do usuário, mas caso seja usado, isso poderá resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento Lanza Medical.

2. Tabelas:

Tabela 201 – EMC – Advertências e conformidade para uso do equipamento Lanza Medical

| Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas | | |
|--|---------------------|--|
| O equipamento Lanza Medical é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente. | | |
| Ensaio de Emissões | Conformidade | Ambiente Eletromagnético – diretrizes |
| Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11 | Grupo 1 | Contém todos os equipamentos ISM nos quais há energia de RF intencionalmente gerada ou utilizada condutivamente em conexões, necessária ao funcionamento interno do próprio equipamento, portanto apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos. |
| Emissões de RF ABNT IEC ISPR11 | Classe A | Os equipamentos Classe A (ABNT NBR IEC 60601-1-2 + emenda 1:2022 Anexo D), são apropriados para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios. |
| Emissões de Harmônicos ABNT IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Emissões devido a flutuação de tensão / cintilação -ABNT IEC 61000-3-3 | Conforme | Nota: Embora os limites para a Classe A tenham sido derivados para estabelecimentos industriais e comerciais, a administração pode permitir, com as medidas adicionais que se fizerem necessárias, a instalação e uso dos equipamentos ISM Classe A em domicílio ou estabelecimento diretamente conectado fontes de alimentação elétrica doméstica. |
| Emissões de RF CISPR 14-1 | Conforme | O equipamento não é adequado à interconexão com outro equipamento. |
| Emissões de RF CISPR 15 | Conforme | O equipamento não é adequado à interconexão com outro equipamento. |

NOTA: deve ser seguido e verificado que na alimentação do equipamento, local a ser instalado e etc, para que o equipamento Lanza Medical esteja em conformidade, todos os itens do manual do usuário tem que ser obedecidos.

Características e Exercício do ESE

Classificação do ESE: **Classe A** Largura do ESE (L): **1,10 m** Alimentação ESE: **127V/60HZ**
 Grupo (se aplicável): **Grupo 1** Profundidade do ESE (P): **1,10 m**
 Raio médio: $R_m = [(L + P) / 4]$: **0,55 m**

Limites Especificados & Critérios de Avaliação dos Resultados

O ESE ensaiado conforme os métodos estabelecidos pela norma de referência atende aos critérios, limites e/ou especificações das mesmas, abaixo transcritas.

Distância de medida: **3 m**

*1 – O ensaio foi realizado a uma distância de 3 metros, e os limites da norma foram extrapolados utilizando o cálculo a seguir, onde, D_1 = Distância de medida especificada na norma (10 m) e D_2 = Distância utilizada (3 m): Novo limite = (Limite norma) + $20 \cdot \log(D_1/D_2)$

| Faixa de frequência [MHz] | Limite Quase-Pico *1 [dB μ V/m] |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| 30 a 230 | 50,46 |
| 230 a 1.000 | 57,46 |

Notas / Legendas da tabela de resultados

EQP_MED = Intensidade de campo medida (Quase-pico) QPLIMIT = Limite (Quase-pico)

Az = Posição azimutal na qual a medida foi realizada

*1 – Incerteza combinada expandida, para fator $k = 2,00$ e nível de confiança de Delta = $EQP_MED - QPLIMIT$

H= Altura da antena na qual a medida foi realizada aproximadamente 95%.

| Resultados do Ensaio de Emissão Radiada | | | | | | | |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|--------------|---------------------|----------|---------|
| Polarização | Frequência [MHz] | EQP_MED [dBµV/m] | QPLIMIT [dBµV/m] | Delta [dB] | Incerteza *1 [dB] | Az [°] | h [m] |
| Vertical | 31,42 | 32,0 | 50,46 | -18,5 | 5,0 | 95,0 | 1,0 |
| Vertical | 37,70 | 33,7 | 50,46 | -16,8 | 5,0 | 0,0 | 1,0 |
| Vertical | 39,12 | 33,5 | 50,46 | -17,0 | 5,0 | 35,0 | 1,0 |
| Horizontal | 30,29 | 27,1 | 50,46 | -23,4 | 5,0 | 45,0 | 1,0 |
| Horizontal | 31,65 | 26,1 | 50,46 | -24,4 | 5,0 | 118,0 | 1,0 |
| Horizontal | 32,62 | 25,9 | 50,46 | -24,6 | 5,0 | 183,0 | 1,0 |

EMISSÃO CONDUZIDA

Características e Exercício do ESE

 Classe do ESE: **Classe A**

 Alimentação ESE: **127 V e 220 V / 60 Hz**

 Grupo (se aplicável): **Grupo 1**

Limites Especificados & Critérios de Avaliação dos Resultados

O ESE ensaiado conforme os métodos estabelecidos pela norma de referência atende aos critérios, limites e/ou especificações das mesmas, abaixo transcritas.

| Faixa de frequência [MHz] | Limite Quase-Pico [MHz] | Limite Average [MHz] |
|-----------------------------|---------------------------|------------------------|
| 0,15 a 0,50 | 79 | 66 |
| 0,5 a 30 | 73 | 60 |

Notas/Legendas da tabela de resultados

*1 – Incerteza combinada expandida, para fator k = 2,00 e nível de confiança de aproximadamente 95%.

Delta = Medida – Limite.

| | Resultados do ensaio de emissão conduzida | | | | | | | | | |
|---------------|--|------|------|--|-------|--------------------------|------|-------|-----|--|
| | Medida de Quase-Pico | | | | | Medida de Average | | | | |
| 127 V / 60 Hz | 0,150 | 81,3 | 79,0 | | 0,150 | 52,2 | 66,0 | -13,8 | 3,2 | |
| 127 V / 60 Hz | | | | | | | | | | |
| 127 V / 60 Hz | | | | | | | | | | |
| 127 V / 60 Hz | | | | | | | | | | |
| 127 V / 60 Hz | | | | | | | | | | |
| 127 V / 60 Hz | | | | | | | | | | |
| 220 V / 60 Hz | | | | | | | | | | |
| 220 V / 60 Hz | | | | | | | | | | |
| 220 V / 60 Hz | | | | | | | | | | |
| 220 V / 60 Hz | | | | | | | | | | |
| 220 V / 60 Hz | | | | | | | | | | |
| 220 V / 60 Hz | | | | | | | | | | |

CORRENTES HARMÔNICAS

Características e Exercício do ESE

 Alimentação ESE: **220 V / 60 Hz**

Especificação do ensaio & Critérios de avaliação dos resultados

 Norma de produto: **ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017)**

 Limite especificado: **De acordo com a IEC 61000-3-2.**

Critério de avaliação: **O ESE, ensaiado conforme os métodos estabelecidos pela IEC 61000-3-2, atende ou não aos limites estabelecidos por esta.**

| Resultados do ensaio de correntes harmônicas *1 | | | | | | | |
|--|------------------------------|-----------------------|-----------|-------------|------------|-----------------------|--------------------|
| Classe ESE | Tipo de comportamento do ESE | Alimentação ESE | Tensão | Corrente | Potência | Fator de | Período observação |
| | | durante ensaio | [V] | [Arms] | [VA] | Potência (FP) | [min.] |
| A | Quase-estacionário | 220 V / 60 Hz | 220,233 | 0,047 | 10,27 | 0,49 | 2,5 |
| *1 – Incerteza combinada expandida: 2,1% (tensão), 2,1% (corrente), 2,1% (potência), 2,2% (FP), para fator k = 2,00 e nível de confiança de aproximadamente 95%. | | | | | | | |
| Equipamento Classe A | | | | | | | |
| Medidas de harmônicas *2 | | | | | | | |
| Ensaio de harmônico de corrente 100% | | | | | | | |
| Ordem (ímpar) | Limite [A] | Valor [A] | Resultado | Ordem (par) | Limite [A] | Valor [A] | Resultado |
| H3 | 2,300 | 0,013 | OK | H2 | 1,080 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK |
| H5 | 1,140 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK | H4 | 0,430 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK |
| H7 | 0,770 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK | H6 | 0,300 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK |
| H9 | 0,400 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK | H8 | 0,230 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK |
| H11 | 0,330 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK | H10 | 0,184 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK |
| H13 | 0,210 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK | H12 | 0,153 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK |
| H15 | 0,150 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK | H14 | 0,131 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK |
| H17 | 0,132 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK | H16 | 0,115 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK |
| H19 | 0,118 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK | H18 | 0,102 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK |
| H21 | 0,107 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK | H20 | 0,092 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK |
| H23 | 0,098 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK | H22 | 0,084 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK |
| H25 | 0,090 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK | H24 | 0,077 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK |
| H27 | 0,083 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK | H26 | 0,071 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK |
| H29 | 0,078 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK | H28 | 0,066 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK |
| H31 | 0,073 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK | H30 | 0,061 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK |
| H33 | 0,068 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK | H32 | 0,058 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK |
| H35 | 0,064 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK | H34 | 0,054 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK |
| H37 | 0,061 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK | H36 | 0,051 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK |
| H39 | 0,058 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK | H38 | 0,048 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK |
| | | | | H40 | 0,046 | n/a ($\leq 0,005$ A) | OK |
| *2 – Incerteza combinada expandida: Uc = 6,2% (correntes harmônicas), para fator k = 2,00 e nível de confiança de aproximadamente 95%. | | | | | | | |

LIMITAÇÃO DE VARIACÕES DE TENSÃO, FLUTUAÇÕES DE TENSÃO E FLIKER

Características e Exercício do ESE

Alimentação ESE: **220 V / 60 Hz**

Especificação do ensaio & Critérios de avaliação dos resultados

Norma de produto: **ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017)**

Limites especificados: **O valor de Pst não deve ser maior que 1,0.**

O valor de Plt não deve ser maior que 0,65.

A variação relativa máxima da tensão de estado estacionário (dc) não deve exceder 3,3%.

A variação relativa máxima da tensão (dmax) não deve exceder 4% sem condições adicionais.

O valor de tempo acumulado (Tmáx) durante uma única mudança de tensão, não deve exceder 500 ms.

Critério de avaliação: **O ESE, ensaiado conforme os métodos estabelecidos pela IEC 61000-3-3, atende ou não aos limites estabelecidos por esta.**

Alimentação do ESE no ensaio: **220 V / 50 Hz**

Período de observação: **Pst = 10 min. & Plt = 2 horas**

Observações: *1 – Incerteza combinada expandida, para fator $k = 2,00$ e nível de confiança de aproximadamente 95%. $U_c = \%$ do valor medido.

| Resultados do ensaio de limitação de variação de tensão, flutuação de tensão e flicker | | | | | | | |
|--|--------|--------|---|-------------------------|--------|---------------------------------|---------------------|
| Pst (short-term flicker) | | | | Plt (long-term flicker) | | | |
| Medida | Limite | Delta | U_c *1 | Medida | Limite | Delta | U_c *1 |
| 0,094 | 1 | -0,906 | 5,8% | 0,094 | 0,65 | -0,556 | 5,8% |
| variação máxima de tensão relativa (dmáx) | | | variação máxima da tensão em regime permanente (dc) | | | Valor de tempo acumulado (Tmáx) | |
| Medida | Limite | Delta | U_c *1 | Medida | Limite | Delta | U_c *1 |
| 0,10% | 4% | -0,039 | 5,8% | 0,10% | 3,30% | -0,032 | 5,8% |
| | | | | | | | Resultado |
| | | | | | | | OK (≤ 500 ms) |

DESCARGA ELETROSTÁTICA

Características e Exercício do ESE

Alimentação ESE: 127 V / 60 Hz

Especificação do ensaio & Critérios de avaliação dos resultados

Severidade – Contato direto: ± 8 kV

Severidade – Descarga pelo ar: ± 2 kV / ± 4 kV / ± 8 kV / ± 15 kV

Nº de descargas: 10 positivos e 10 negativos, por ponto selecionado

Intervalo entre descargas: 1 segundo

Critério de avaliação: Conforme descrito no item 2.3 deste relatório

Norma de produto: ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017)

| Resultados do ensaio de imunidade a descarga eletrostática | | | | | |
|--|------|-----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| CONTATO DIRETO – Nível: 8 kV | | | | | |
| Ponto | Pol. | Ocorrências do ensaio | | | |
| XI ao | + | Nenhuma ocorrência foi verificada | | | |
| X33 | — | Nenhuma ocorrência foi verificada | | | |
| DESCARGA PELO AR | | | | | |
| Ponto | Pol. | Ocorrências do ensaio | | | |
| | | Nível: 2 kV | Nível: 4 kV | Nível: 8 kV | Nível: 15 kV |
| | + | Não foi encontrado ponto de | Não foi encontrado ponto de | Não foi encontrado ponto de | Não foi encontrado ponto de |
| | — | Não foi encontrado ponto de | Não foi encontrado ponto de | Não foi encontrado ponto de | Não foi encontrado ponto de |
| DESCARGA INDIRETA POR CONTATO (VCP) – Nível: 8 kV | | | | | |
| Face | Pol. | Ocorrências do ensaio | | | |
| Frontal | + | Nenhuma ocorrência foi verificada | | | |
| | — | Nenhuma ocorrência foi verificada | | | |
| Traseira | + | Nenhuma ocorrência foi verificada | | | |
| | — | Nenhuma ocorrência foi verificada | | | |
| Direita | + | Nenhuma ocorrência foi verificada | | | |
| | — | Nenhuma ocorrência foi verificada | | | |
| Esquerda | + | Nenhuma ocorrência foi verificada | | | |
| | — | Nenhuma ocorrência foi verificada | | | |

IMUNIDADE RADIADA – Integridade dos comandos do pedal

Características e Exercício do ESE

Alimentação ESE: 127 V / 60 Hz

Especificação do ensaio & Critérios de avaliação dos resultados

Faixa de frequência: 80 MHz a 2.700 MHz

Severidade: 3 V/m Polarização da antena: Vertical e horizontal

Modulação: AM 80%, 1 kHz, senoidal Tempo de permanência: 1 segundo

Critério de avaliação: Conforme descrito no item 2.3 deste relatório

Norma de produto: ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017)

| Resultados do ensaio de imunidade radiada | | | | |
|--|------------------------|-------------------------|---------------|-----------------------------------|
| Nível [V/m] | Faixa freq. [MHz] | Polarização (Antena) | Face (ESE) | Ocorrências do ensaio |
| 3 V/m | 80 a 200 MHz | Vertical | Frontal | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Traseira | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Direita | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Esquerda | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 3 V/m | 80 a 200 MHz | Horizontal | Frontal | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Traseira | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Direita | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Esquerda | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 3 V/m | 200 a 1.000 MHz | Vertical | Frontal | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Traseira | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Direita | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Esquerda | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 3 V/m | 200 a 1.000 MHz | Horizontal | Frontal | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Traseira | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Direita | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Esquerda | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 3 V/m | 1 a 2,7 GHz | Vertical | Frontal | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Traseira | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Direita | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Esquerda | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 3 V/m | 1 a 2,7 GHz | Horizontal | Frontal | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Traseira | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Direita | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Esquerda | Nenhuma ocorrência foi verificada |

Resultados do ensaio de campo próximo – (NBR) IEC 60601-1-2:2022, Tabela 9 – Tempo de permanência (dwell time): 15 segundos

| Nível [V/m] | Faixa de freq. [MHz] | Polarização (Antena) | Face (ESE) | Ocorrências do ensaio |
|------------------|---------------------------|-------------------------|---------------|-----------------------------------|
| 27 | 380 a 390 | Vertical | Frontal | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Traseira | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Direita | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Esquerda | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 27 | 380 a 390 | Horizontal | Frontal | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Traseira | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Direita | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Esquerda | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 28 | 430 a 470 | Vertical | Frontal | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Traseira | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Direita | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Esquerda | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 28 | 430 a 470 | Horizontal | Frontal | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Traseira | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Direita | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Esquerda | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 9 | 704 a 787 | Vertical | Frontal | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Traseira | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Direita | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Esquerda | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 9 | 704 a 787 | Horizontal | Frontal | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Traseira | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Direita | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Esquerda | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 28 | 800 a 960 | Vertical | Frontal | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Traseira | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Direita | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Esquerda | Nenhuma ocorrência foi verificada |

| | | | | |
|----|-------------|------------|----------|-----------------------------------|
| 28 | 800 a 960 | Horizontal | Frontal | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Traseira | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Direita | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Esquerda | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 28 | 1700 a 1990 | Vertical | Frontal | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Traseira | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Direita | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Esquerda | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 28 | 1700 a 1990 | Horizontal | Frontal | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Traseira | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Direita | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Esquerda | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 28 | 2400 a 2570 | Vertical | Frontal | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Traseira | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Direita | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Esquerda | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 28 | 2400 a 2570 | Horizontal | Frontal | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Traseira | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Direita | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Esquerda | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 9 | 5100 a 5800 | Vertical | Frontal | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Traseira | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Direita | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Esquerda | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 9 | 5100 a 5800 | Horizontal | Frontal | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Traseira | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Direita | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | Esquerda | Nenhuma ocorrência foi verificada |

TRANSIENTE ELÉTRICO RÁPIDO & TREM DE PULSO (EFT & B)

Características e Exercício do ESE

Alimentação ESE: 127 V / 60 Hz

Especificação do ensaio & Critérios de avaliação dos resultados

Severidade/Taxa de repetição: Terminal de alimentação AC: ± 2 KV / 100 KHZ

Duração do ensaio: 1 min.

Critério de avaliação: **Conforme descrito no item 2.3 deste relatório**

Norma de produto: **ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017)**

| Resultados do ensaio de imunidade a EFT&B | | | | | | |
|---|----------------|---------------|------------|------------|------|-----------------------------------|
| Alimentação ESE | Porta ensaiada | Acoplamento | Nível [kv] | Taxa [khz] | Pol. | Ocorrências do ensaio |
| 127 V / 60 Hz | Alimentação | L+N+PE to GND | 2 | 100 | + | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | | | | - | Nenhuma ocorrência foi verificada |

IMUNIDADE A SURTO NOS TERMINAIS DE ALIMENTAÇÃO

Características e Exercício do ESE

Alimentação ESE: 127 V / 60 Hz

Especificação do ensaio & Critérios de avaliação dos resultados

Norma de produto: **ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017)**

Nível – Fase-Fase: $\pm 0,5$ KV e ± 1 KV

Ângulo de sincronismo: 0° , 90° , 180° , 270°

Nível – Fase-GND: $\pm 0,5$ KV e ± 1 KV e ± 2 KV Intervalo entre pulsos: 01 minutos

Pulso: 1,2/50 (8/20) μ S N° de pulsos: 5 pulsos/polaridade para cada ângulo de sincronismo

Critério de avaliação: **Conforme descrito no item 2.3 deste relatório**

| Resultados do ensaio de imunidade a surtos | | | | |
|---|--------------|---------------------|------------|-----------------------------------|
| Alimentação ESE | Acoplamento | Sincronismo | Nível [kV] | Ocorrências do ensaio |
| 127 V / 60 Hz | Fase – Fase | 0°, 90°, 180°, 270° | ± 0,5 | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 127 V / 60 Hz | Fase – Fase | 0°, 90°, 180°, 270° | ± 1,0 | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 127 V / 60 Hz | Fase 1 – GND | 0°, 90°, 180°, 270° | ± 0,5 | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 127 V / 60 Hz | Fase 1 – GND | 0°, 90°, 180°, 270° | ± 1,0 | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 127 V / 60 Hz | Fase 1 – GND | 0°, 90°, 180°, 270° | ± 2,0 | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 127 V / 60 Hz | Fase 2 – GND | 0°, 90°, 180°, 270° | ± 0,5 | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 127 V / 60 Hz | Fase 2 – GND | 0°, 90°, 180°, 270° | ± 1,0 | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 127 V / 60 Hz | Fase 2 – GND | 0°, 90°, 180°, 270° | ± 2,0 | Nenhuma ocorrência foi verificada |

IMUNIDADE CONDUZIDA

Características e Exercício do ESE

Alimentação ESE: **127 V / 60 Hz**

Especificação do ensaio & Critérios de avaliação dos resultados

Faixa de frequência: **0,15 a 80 MHz**

Severidade: **3 Vrms na faixa toda e 6 Vrms nas freq. ISM (ambiente profissional de instalações de saúde)**

Modulação: **AM 80%, 1 kHz (senoidal)**

Tempo de permanência: **1 segundo**

Critério de avaliação: **Conforme descrito no item 2.3 deste relatório**

Norma de produto: **ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017)**

| Resultados do ensaio de imunidade conduzida | | | | | |
|--|-------------|-------------------|--------------|------------|-----------------------------------|
| Identificação do terminal | Dispositivo | Faixa freq. [MHz] | Nível [Vrms] | Freq. mod. | Ocorrências do ensaio |
| Alimentação | CDN M3 | 0,15 a 80 | 3 | 1 kHz | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| Alimentação | CDN M3 | Freq. ISM *1 | 6 | 1 kHz | Nenhuma ocorrência foi verificada |

| | |
|---------------------|---|
| Observações: | *1 – As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são: de 6,765 a 6,795 MHz; de 13,553 a 13,567 MHz; de 26,957 a 27,283 MHz; e de 40,66 a 40,70 MHz. |
|---------------------|---|

IMUNIDADE À REDUÇÃO, VARIACÃO E INTERRUPCÃO DA TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO

Características e Exercício do ESE

Alimentação ESE: **127 V / 60 Hz & 230 V / 60 Hz**

Especificação do ensaio & Critérios de avaliação dos resultados

Norma de produto: **ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017)**

Nível de ensaio: Nível (% UT) / Duração

Ângulo aplicação

Critério de avaliação

0% durante ½ ciclo

0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°

Ver item 2.3 deste relatório

0% durante 1 ciclo

0°

Ver item 2.3 deste relatório

70% durante 25/30 ciclos

0°

Ver item 2.3 deste relatório

0% durante 250/300 ciclos

0°

Ver item 2.3 deste relatório

Observação: **UT é a tensão na rede AC antes da aplicação do nível de ensaio.**

Sequência: **3 quedas/interrupções com intervalo de 10 seg. mínimo entre cada evento de teste**

| Resultados do ensaio de imunidade à redução e interrupção da tensão de alimentação | | | |
|---|---------------------------|--|-----------------------------------|
| Alimentação ESE | Nível em % UT | Ângulo de aplicação | Ocorrências do ensaio |
| 100 V / 60 Hz | 0% durante ½ ciclo | 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 100 V / 60 Hz | 0% durante 1 ciclo | 0 | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 100 V / 60 Hz | 70% durante 25/30 ciclos | 0 | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 100 V / 60 Hz | 0% durante 250/300 ciclos | 0 | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 230 V / 60 Hz | 0% durante ½ ciclo | 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 230 V / 60 Hz | 0% durante 1 ciclo | 0 | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 230 V / 60 Hz | 70% durante 25/30 ciclos | 0 | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| 230 V / 60 Hz | 0% durante 250/300 ciclos | 0 | Nenhuma ocorrência foi verificada |

IMUNIDADE A CAMPO MAGNÉTICO**Características e Exercício do ESE** Alimentação ESE: **127 V / 60 Hz****Especificação do ensaio & Critérios de avaliação dos resultados**Norma de produto: **ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017)**Nível de ensaio: **30 A/m**Frequência de ensaio: **50 Hz ou 60 Hz**Eixos / Direção: **X, Y e Z**Critério de avaliação: **Conforme descrito no item 2.3 deste relatório.**

| Nível | Freq. | Eixo | Duração do ensaio [s] | Ocorrências do ensaio |
|--------|-------|------|-----------------------|-----------------------------------|
| 30 A/m | 60 Hz | X | 60 | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | y | 60 | Nenhuma ocorrência foi verificada |
| | | Z | 60 | Nenhuma ocorrência foi verificada |

NOTA 1: Deve ser seguido e verificado que na alimentação do equipamento, local a ser instalado e etc, para que os equipamentos Lanza Medical, estejam em conformidade e todos os itens do manual do usuário tem que ser obedecidos.

NOTA 2: Deve ser seguido e verificado que na alimentação do equipamento, local a ser instalado e etc, para que os equipamentos Lanza Medical, estejam em conformidade e todos os itens do manual do usuário tem que ser obedecidos.

13 CONDIÇÕES DE GARANTIA

Todos os equipamentos fornecidos pela Lanza Medical tem garantia de 1 ano. A garantia dada aos equipamentos é apenas contra defeitos de fabricação, e contam a partir da data da venda do equipamento.

Os equipamentos avariados dentro do prazo de garantia deverão ser entregues à Lanza Medical onde é prestada a intervenção, caso contrário será cobrada a deslocação até o cliente. Segue junto com o equipamento o certificado de garantia que determina as condições de garantia do produto.

No caso de ocorrer uma avaria durante o prazo de garantia, o equipamento será reparado ou será feita a substituição do componente comprovadamente defeituoso, gratuitamente.

E-mail: gerencia@lanzamedical.com.br

Telefone: +55 16 3771-2980 – 3771 2989

Resp. Técnico: Pamela P. Pires Lança – CREA 5063886779

Assinatura do Responsável Legal

Assinatura Responsável Técnico

CERTIFICADO DE GARANTIA

Prezado consumidor, preencha este certificado no ato da compra e envie para LANZA MEDICAL, juntamente com o aparelho, quando necessário.

1. A garantia deste produto é de um ano, a contar a partir da data da compra, desde que seja apresentado o termo de garantia preenchido e a cópia da nota fiscal de compra para produtos entregues à LANZA MEDICAL ou local por nós autorizado.
2. Este produto tem garantia contra defeitos de fabricação e serviços técnicos. A garantia contempla a substituição de componentes, reparos e mão de obra em produtos que comprovadamente apresentem defeitos em condições normais de utilização, sem ônus ao consumidor.
3. A garantia não se aplica a defeitos ocasionados por quedas, instalação e utilização inadequadas ou procedimentos em desacordo com as instruções para utilização constantes no manual do usuário.
4. A garantia será invalidada se o produto for aberto, sofrer intervenção por pessoas não autorizadas pela LANZA MEDICAL e operar em condições anormais de voltagem, temperatura, umidade e limpeza.

Revendedor : _____

Data da compra: _____ Nota fiscal n°: _____

Consumidor: _____

Endereço: _____

Bairro: _____ Fone: _____

Cidade: _____ Estado: _____

Modelo: _____

N° Série: _____ N° Lote: _____

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

| Rev. | Data | Alterações Efetuadas | Resp. |
|------|------------|--|-------|
| 00 | 06/08/2018 | Emissão Inicial | Celso |
| 01 | 22/12/2014 | Adequação da Análise de Rico para correção das não conformidades detectadas no relatório do IBEC. | Celso |
| 02 | 21/05/2019 | Inclusão na Folha: 6 No Manual do Operador contém todas as especificações e referências de cabos e etc, nos diagramas elétricos e circuito eletrônico e alteração de Manual do Usuário para Manual do Operador . | Celso |
| 03 | 13/09/2019 | Inclusão dos Itens: A.2.27.18 – A.2.27.19 e A.2.27.20 – Motivo: Análise e verificação na reunião de 12/09/2019 junto ao Murilo Sabino e Kenia Guzmán Dorado da (NCC Certificações do Brasil). | Celso |
| 04 | 22/09/2019 | Inclusão do item: O equipamento não possui função ou requisitos gerais, para segurança básica e desempenho essencial, que provoque qualquer dano ou risco à vida – Página 14 | Celso |
| 05 | 07/11/2019 | Alteração e Inclusão das Etiquetas: Etiqueta INMETRO na cor Laranja, fixada no Produto (Interna), Etiqueta INMETRO na cor Negra, fixada na caixa de Embalagem (Externa). Atualização e Substituição das Etiquetas: Etiqueta de Rotulagem Externa Caixa de Embalagem com inclusão da Etiqueta Código de Barras e Etiqueta de Identificação do Número de Série do Produto para Rastreabilidade – Página 12 – Pendências NCC | Celso |
| 06 | 30/11/2020 | ✓ Declaração de Desempenho Essencial. | Celso |
| 07 | 16/03/2022 | ✓ Substituição da RDC 306/04 pela RDC 222/2018 no Item (Descarte do Produto). | Celso |
| 08 | 17/03/2022 | ✓ Alteração das Etiquetas: Etiqueta INMETRO na cor Laranja, fixada no Produto (Interna), foi substituída pela Etiqueta INMETRO na cor Negra, que também é fixada na caixa de Embalagem (Externa) com atualização do Logo da NCC. | Celso |
| 09 | 14/11/2023 | Substituição do descritivo referente a Classe A para equipamento de modelo particular do fabricante, conforme anexo D diretrizes de acordo com a CISPR 11 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 + emenda 1:2022. | Celso |
| 10 | 15/11/2023 | Atualização de todas as Normas de NBR IEC para ABNT NBR IEC, atualização e inserção de emendas aplicadas e inserção do ano em todas as Normas aplicadas com atualização ou de acordo com a instrução normativa vigente (IN 116 de 21 de dezembro de 2021). | Celso |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

| | | | |
|---|---|--|------------|
| Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico | LANZA MEDICAL EQUIPAMENTOS ODONTO MEDICOS LTDA | | |
| CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico | 30.197.366/0001-63 | Autorização de Funcionamento da Empresa | 8.18.903-4 |
| Nome do Dispositivo Médico | mesa clinica lanza medical | | |
| Nome Técnico do Dispositivo Médico | Mesa Clínica Motorizada | | |
| Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico | 81890340001 | | |
| Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico | Válido | | |
| Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico | <u>25351.658232/2019-11</u> | | |
| Fabricante Legal do Dispositivo Médico | <ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: LANZA MEDICAL EQUIPAMENTOS ODONTO MEDICOS LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 30.197.366/0001-63 - Endereço: RUA BARRETOS 2524 VILA ELISA 14075000 | | |
| Classificação de Risco do Dispositivo Médico | I - BAIXO RISCO | | |
| Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico | 05/12/2019 | | |
| Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico | VIGENTE | | |

| Tipo de Arquivo | Arquivos | Expediente, data e hora de inclusão |
|---|---|--|
| INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO | Manual do Operador Mesas - rev. 10 - Lanza Medical.pdf | 1483387/23-2 - 28/12/2023 - 06:40 |

Modelo Produto Médico

RT 2000

RT 2500

RT 3000

RT 4000

RT 5000

RT 5500

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



DESCRITIVO TÉCNICO DO PRODUTO

Mesa modelo -RT2500 - (GINECOLÓGICA) E EXAMES DIVERSOS – SEM RODAS

- 1 - Base tubular de alta performance, pintura epóxi de alta resistência, sem rodas
- 2 - Braço direito e esquerdo com movimentos de abertura lateral e longitudinal, através de suportes em alumínio fundido e réguas em aço cromado;
- 3 - Conjunto de apoio de coxas (direito e esquerdo) com regulagem horizontal e longitudinal até 320mm e vertical em até 420 mm- REMOVÍVEIS, PARA OUTROS PROCEDIMENTOS.
- 4 - Conjuntos de apoio de pés (direito e esquerdo) com regulagem longitudinal até 320 mm;
- 5 - Encosto estruturado em alma de aço, pintura epóxi de alta resistência acabamento liso psai
- 6 - Suporte lençol em aço tubular, sistema de mola para facilitar substituição do rolo;
- 7 - Perneira estruturada em alma de aço, pintura epóxi de alta resistência acabamento liso psai
- 8 – Assento base chapa, pintura epóxi de alta resistência.
- 9 - Estofamento anatômico PU injetado, revestido em PVCRON revestido com PVC cristal.
- 10 - Apoio de cabeça anatômico-estofado na cor revestido em pvc cristal
- 11 - Pedal de comando com oito funções, posição de trabalho e volta zero automático, com acionador removível para assepsia.

DESCRITIVO TECNICO

- 12 - Chave geral liga e desliga bipolar, atende a norma IEC 601.1. INTERRUPÇÃO INSTANTANEA
- 13 - Fusível externo de segurança, atende a norma IEC 601.1.
- 14 -Tensão alimentação automática - 100-230VAC-50/60Hz-4,5 max
- 15– Gaveta, com sistema de segurança, e bandeja inox removível
- 16- Altura mínima – 590mm
- 17- Altura máxima- 950mm
- 18- Largura -600mm
- 19- Comprimento total -1700mm
- 20- Capacidade de elevação total – 200 kg.
- 21- Peso bruto – 125kg.
- 22- Peso líquido – 115kg.
- 23- Garantia de um ano.
- 24- Embalagem em madeira paletizada – medidas – 1450mm x 800 mm x 900 mm.

OPCIONAL

- 1- RODIZIOS
- 2- COMANDO MANUAL
- 3- FOCO LED ACOPLADO

LANZA MEDICAL EQUIPAMENTOS ODONTO MEDICOS LTDA

Fáb.: Rua Barretos 2524-Cep-14075 -000- Vila Elisa - Ribeirão Preto - SP - Tel:16.3771.2980/2989
Email- gerencia@lanzamedical.com.br