

INSTRUÇÕES DE USO

1- IDENTIFICAÇÃO.

1.1 - EQUIPAMENTO:

Nome Técnico: *MESA CLÍNICA MOTORIZADA*

Nome Comercial: *MESA ELÉTRICA PARA EXAME E TRATAMENTO*

Modelo Comercial: *PHR-E-705*



(*) Comando de Mão é opcional.

1.2 - FABRICANTE E CONSIDERAÇÕES GERAIS

Fabricado por:

SOPHIA MÓVEIS e Componentes LTDA. Epp.

Rua Otacílio Ferraz Pacheco, 220 – Vila Independência CEP: 16308-520, Penápolis – SP

CNPJ: 09.627.437/0001-24 Inscr. Est. 521.144.831.115

E-mail: atendimento@sophia.ind.br Fone: (18) 3652.2807

Distribuído por:

SOPHIA MÓVEIS e Componentes LTDA. Epp.

Rua Otacílio Ferraz Pacheco, 220 – Vila Independência CEP: 16308-520, Penápolis – SP

CNPJ: 09.627.437/0001-24 Inscr. Est. 521.144.831.115

E-mail: atendimento@sophia.ind.br Fone: (18) 3652.2807

Este texto não poderá ser reproduzido ou transmitido de forma alguma, quer eletronicamente quer mecanicamente, inclusive fotocopiado, gravado ou através de qualquer sistema de informação ou de recuperação, sem uma autorização escrita de SOPHIA MÓVEIS e Componentes LTDA. Epp.

A SOPHIA MÓVEIS e Componentes LTDA. Epp, doravante chamada **Sophisa**[®], não se compromete a atualizar ou a manter atualizadas as informações contidas neste manual.

A **Sophisa**[®] tornará disponível, sob pedido, os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração ou quaisquer outras informações que ajudem o PESSOAL DE SERVIÇO a reparar partes deste Equipamento EM que são designadas pela **Sophisa**[®] como reparáveis pelo PESSOAL DE SERVIÇO

As informações contidas neste manual são confidenciais e não podem ser divulgadas a terceiros sem autorização prévia por escrito da SOPHIA MÓVEIS e Componentes LTDA. Epp.

Primeira Impressão 2014

Sophisa[®] é uma marca registrada da SOPHIA MÓVEIS e Componentes LTDA. Epp.

As informações contidas neste manual estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

A **Sophisa**[®] reserva-se o direito de fazer alterações sem notificação no design, nas especificações e nos modelos. A única garantia do produto que a **Sophisa**[®] fornece é a garantia expressa por escrito, estendida na venda ou no aluguel de seus produtos.

Se desejar solicitar cópias adicionais deste manual, consulte esta contracapa para obter informações de contato.

NOTA: Esta contracapa traz uma lista de informações de contato de suporte técnico da **Sophisa**[®]

Revisão	Páginas afetadas	Data
Edição Original		Julho de 2014
01	Todas	Agosto de 2014
02	Todas	Abril de 2015
03	Todas	Maio de 2015
04	Todas	Novembro de 2015
05	Todas	Março de 2016
06	Pg. 2, 11, 12 e 13.	Novembro de 2016
07	Pg. 01, 02,07,08,09,10,15,16,17,18,19 e 20	Abril de 2019

1.3 - ÍNDICE

1 – Identificação	1
1.1 – Equipamento - Nome e Modelo	1
1.2 – Fabricante e Considerações Gerais	2
1.3 – Índice	3
1.4 – Símbolos	4
1.4.1 Símbolos do Documento	4
1.4.2 Símbolos na embalagem	4
1.4.3 Símbolos no produto	5
1.5 – Descrição do Produto	6
1.6 – Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto	6
1.7 – Partes e acessórios acompanhantes	7
1.8 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio	8
a – Opcionais	8
b – Acessórios	9
c – Material de Consumo	10
d – Material de apoio	10
1.9 – Características do Paciente	10
1.10 – Especificações e Características Técnicas	11
1.10.1 - Condições ambientais para transporte e armazenamento	12
1.10.2 - Condições ambientais para uso	12
1.10.3 - Requisitos de energia elétrica	12
1.10.4 - Classificação e padrões	13
2 – Condições especiais de armazenagem, conservação e/ou manipulação do produto	13
2.1 - Desembalagem do Produto	13
2.2 – Instruções de Montagem	14
2.2.1 - Posicionando os braços	14
2.2.2 – Posicionando a haste	16
2.2.3 – Posicionando a cinta com ganchos.	16
2.2.4 – Posicionando o adaptador suporte para postura bailarina.	17
2.2.5 – Posicionando conjunto de velcrom:	17
2.2.6 – Posicionando o Comando de Pé e Comando de Mão:	17
3 – Instruções para uso do produto	18
Requisitos para Operação do Produto	18
3.1 – Preparação para o atendimento	18
3.2 - Colocando a mesa na posição inicial de trabalho:	18
3.2.1 - Levantando e abaixando a mesa	18
3.2.2 - Levantando e abaixando a seção do tampo móvel	20
3.2.3 - Travando e soltando os rodízios	20
3.2.4 – Procedimento de Finalização	21
4 - Procedimentos adicionais para reutilização	21
4.1 - Limpeza	21
4.2 - Desinfecção	22
4.3 – Acondicionamento	23
5 – Instalação, manutenção corretiva e preventiva	23
5.1 – Instalação do produto	23
5.1.1 - Posição da mesa	23
5.1.2 – Segurança elétrica	24
5.1.3 – Transporte	24
5.2 – Manutenção	24
5.3 – Solução de Problemas	25
6 – Desempenho do produto	25
6.1 – Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto	25
6.2 – Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações	25
6.3 – Segurança e eficácia do produto	25
7 – Instalação ou conexão a outros produtos	26
8 – Compatibilidade eletromagnética	26
Tabela 1 - Orientação sobre emissões eletromagnéticas	27
Tabela 2 - Orientação sobre imunidade eletromagnética	27
Tabela 3 - Orientação sobre imunidade eletromagnética	28
Tabela 4 - Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos	29
9 - Precauções em caso de inutilização do produto	29
10 – Garantia	29
11 – Termo de responsabilidade	30
12 – Termo de Garantia	30

1.4 – SÍMBOLOS

1.4.1 - Símbolos do documento

Este manual contém vários tipos de fontes e símbolos para facilitar a leitura e o entendimento do conteúdo:

- Texto padrão – usado para informações comuns.
- Texto em negrito – enfatiza uma palavra ou uma expressão.
- **NOTA:** – destaca dados especiais ou esclarecimentos sobre instruções importantes.

ADVERTÊNCIA ou CUIDADO:

- – Uma ADVERTÊNCIA identifica situações ou medidas que podem afetar a segurança do paciente ou do usuário. Ignorar uma advertência pode causar lesões no paciente ou no usuário.
- – Um CUIDADO identifica procedimentos ou precauções especiais que as pessoas devem seguir para ajudar a evitar danos ao equipamento.




- **AVISO DE RISCO DE FICAR PRESO NO DISPOSITIVO:**










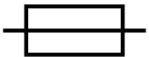
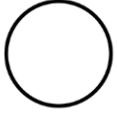



- **AVISO DE RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO:**










1.4.2 - Símbolos na embalagem:

Nº	Símbolo	Título	Nº de Registro
1		NÃO EMPILHAR Determina que a embalagem não deve ser empilhada.	ISO7000-2042
2		FRÁGIL, MANUSEAR COM CUIDADO Determina que a embalagem não deva sofrer quedas nem receber impactos.	ISO 7000-0621
3		MANTENHA AFASTADO DE CHUVA Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade	ISO 7000-0626

1.4.3 - Símbolos no produto:

4		PARTE APLICADA TIPO B Equipamento tipo B de acordo com ABNT NBR-IEC 60601-1.	IEC 60417-5840
5		SIMBOLO GERAL DE ADVERTENCIA	ISO 7010-W001
6		NÃO PISAR NA SUPERFICIE	ISO 7010-P019
7		REFERIR-SE AO MANUAL/LIVRETO DE INSTRUÇÕES Nota: No Equipamento EM “Siga as Instruções de Utilização”	ISO 7010-M002
8		ADVERTENCIA: Tensão perigosa.	ISO 7010-W012
9		Corrente alternada	IEC 60417-5032
10		TERRA DE PROTEÇÃO	IEC 60417-5019
11		FUSIVEL To identify fuse boxes or their location	IEC 60417-5016
12		“DESLIGADO “ (ALIMENTAÇÃO)	IEC 60417-5008
13		“LIGADO” (ALIMENTAÇÃO)	IEC 60417-5007
14		SIMBOLO GERAL DE RECICLAGEM Reciclar de acordo com as regulamentações locais.	ISO 7000-1135
15		Numero de série	ISO 7000-2498

16		VALIDADE	ISO 7000-2607
17		DATA DE FABRICAÇÃO	ISO 7000-2497
18		FABRICANTE	ISO 7000-3082
19		Dental patient support, up To identify the control that raises the equipment supporting the patient in a lying position. To indicate that the patient support is being raised or is in the raised (up) position.	ISO 7000-1817
20		Dental patient support, down To identify the control that lowers the equipment supporting the patient in a lying position. To indicate that the patient support is being lowered or is in the lowered (down) position.	ISO 7000-1818
21		Massa; peso Para indicar a massa. Para identificar uma função relacionada à massa.	ISO 7000-1321B
22		Manter afastado de luz solar. NOTA: Este símbolo também pode significar “Manter afastado do calor”, como referenciado na ISO 7000:1989	ISO 7000-0624

1.5 - DESCRIÇÃO DO PRODUTO

É um equipamento mecânico de apoio, destinado ao uso em Clínicas e consultórios de Fisioterapia, o qual permitirá ao Terapeuta posicionar o paciente de acordo com a exigência do procedimento a ser realizado. Possui movimentos suaves e de fácil acionamento.

1.6 – PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO, APLICADOS PARA SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

Este manual fornece instruções necessárias para a operação normal das Mesas **Sophisa**[®]. Antes de operar a mesa, leia e compreenda completamente o conteúdo deste manual. É importante que você leia e obedeça as considerações de segurança contidas neste manual. Qualquer referência a uma lateral da mesa é feita do ponto de vista do Paciente deitado de costas. (Nesta posição, a haste de posicionamento da cinta e a carenagem do motor ficam na cabeceira e tampo móvel fica no pé do Paciente).

Este é um produto aprovado no Brasil por Ph. E. Souchard, o qual permite a aplicação confortável do método, tanto para o Terapeuta quanto para o Paciente.

A Reeducação Postural Global, mais frequentemente designada por suas iniciais RPG, é um método original e revolucionário nascido da obra “O Campo Fechado” publicado por Ph. E. Souchard em 1981, depois de quinze anos de pesquisa no domínio da ginástica postural.

1.7 - PARTES E ACESSÓRIOS ACOMPANHANTES:

A - LEITO ESTOFADO REVESTIDO COM EVA E COURVIN.

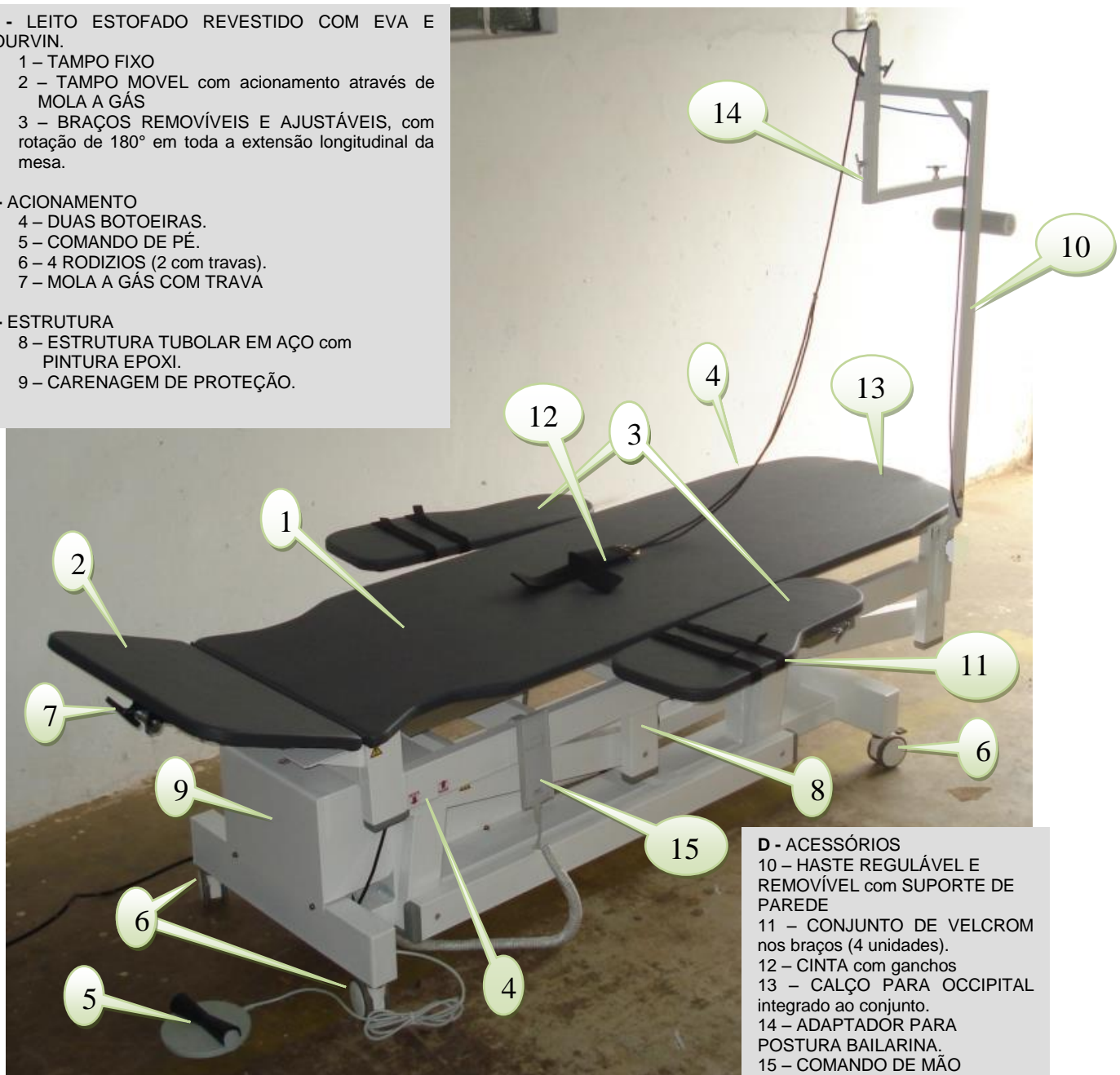
- 1 – TAMPO FIXO
- 2 – TAMPO MOVEL com acionamento através de MOLA A GÁS
- 3 – BRAÇOS REMOVÍVEIS E AJUSTÁVEIS, com rotação de 180° em toda a extensão longitudinal da mesa.

B - ACIONAMENTO

- 4 – DUAS BOTOEIRAS.
- 5 – COMANDO DE PÉ.
- 6 – 4 RODÍZIOS (2 com travas).
- 7 – MOLA A GÁS COM TRAVA

C - ESTRUTURA

- 8 – ESTRUTURA TUBULAR EM AÇO com PINTURA EPOXI.
- 9 – CARENAGEM DE PROTEÇÃO.



D - ACESSÓRIOS













- 10 – HASTE REGULÁVEL E REMOVÍVEL com SUPORTE DE PAREDE
- 11 – CONJUNTO DE VELCROM nos braços (4 unidades).
- 12 – CINTA com ganchos
- 13 – CALÇO PARA OCCIPITAL integrado ao conjunto.
- 14 – ADAPTADOR PARA POSTURA BAILARINA.
- 15 – COMANDO DE MÃO

A mesa também tem os seguintes recursos:

- Motorização de corrente contínua em 24 volts.
- Articulação nos pés da mesa com Controle de bloqueio através de mola a gás.
- Esquema de cor padrão da Sophisa e revestimento de courvin na cor definida pelo Cliente.
- Acionamento para subir e descer através de duas Botoeiras localizadas em duas posições diagonalmente opostas. Comando de Pé com 2,0 m de cabo e/ou Comando de Mão podem ser adquiridos opcionalmente.
- Cabo de força independente (2,5 m) e energização do equipamento através de interruptor
- Braços intercambiáveis com giro de 180° em toda a extensão longitudinal da mesa. (inclui trava para o giro e trava do movimento longitudinal em ambos os lados).

1.8 – OPCIONAIS, MATERIAIS DE CONSUMO E MATERIAIS DE APOIO

A – Opcionais

<p>LCA-376 ou LCM-370 Lençol para Mesa Braços</p>	<p>Opcional</p> 	
<p>BQN-281 Banqueta com rodízios</p>	<p>Opcional</p> 	
<p>CTJ-330 Cinta de joelho</p>	<p>Opcional</p> 	
<p>CNA-315 ou CNA-310 Colchonete para mesa e braços</p>	<p>Opcional</p> 	
<p>KTM-940 Jogo de Calços (Kit de Compensações)</p>	<p>Opcional</p> 	
<p>APR-955 Apoio de Rosto</p>	<p>Opcional</p> 	

Comando de Mão	<p>Opcional</p>  Linak do Brasil Ltda HB71 2 TECLAS IP66V1 CINZA 600mm ESP RJ45	
----------------	--	---

B - acessórios

Cinta com Ganchos CTG-340	<p>Acessório</p>  	
Adaptador para Postura Bailarina ASB-390	<p>Acessório</p>  	
Cabo Força modelo BR/3 padrão Brasil normal	<p>Acessório</p>  <p>Sob-Schurter do Brasil Ltda Cabo de força modelo BR/3 padrão brasil normal</p>	
Comando de Pé	<p>Acessório</p>  Linak do Brasil Ltda COMANDO DE PÉ FS31 VS1 – 2000 MM LISO RJ45 IPX6	

<p>Haste Lateral com Suporte de Parede HSL-609</p>	<p>Acessório</p> 	
<p>Jogo de Velcrom VCA-351</p>	<p>Acessório</p> 	

C – Material de consumo:

- Não aplicado

D – Material de Apoio:

- Instruções de uso.
- Chave Allen longa 3/16”.

1.9 - CARACTERÍSTICAS DO PACIENTE



ADVERTÊNCIA:

Não use o produto fora das escalas recomendadas de altura, peso e largura do paciente. Caso contrário, poderá ocorrer lesão ao paciente ou dano ao equipamento.

Altura – 1,42 m a 1,88 m




Largura – 50 cm



Peso máximo do paciente – 140 kg




Carga de trabalho segura – 140 kg no máximo, incluindo o peso do paciente, o colchonete, haste e demais acessórios.

1.10 – ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:




MODELO	PHR-E-705
Classificação do produto segundo a ANVISA	
Classe de risco ANVISA	1 (Baixo Risco)
Movimentos	- Regulagem de altura (3 pontos de acionamento) Duas Botoeiras Comando de Pé . Comando de Mão. - inclinação do tampo menor
Quantidade de pontos de acionamento	01 Comando de Pé 01 Comando de Mão 02 Botoeiras 01 manipulo de inclinação do tampo menor
 Capacidade de elevação	Pacientes de até 140 Kg
Grau de Proteção contra Choque Elétrico	Classe I (ABNT-NBR-IEC-60601-1)
Alimentação Externa: 	Voltagem Automática 100~240 V , 50/60Hz com cabo de alimentação 2,5 m, conector com fusível incorporado e chave liga desliga.
Motorização (Atuador Linear LINAK LA40)	Força de Compressão 6000N Velocidade com/sem carga 5.5 / 3.6 mm/s Curso 200 mm Voltagem 24V Amperagem Tipica na carga Max. 5.1 A Regime de trabalho – 2 min Ligado ~ 18 min de descanso Grau de proteção IPX6 Temperatura Ambiente. De 5° a 40 °C
Central de Comando (LINAK CB06 OB)	Alimentação 100~240 V , 50/60Hz Potencia 270W Grau de proteção IP 66 Temperatura Ambiente. De 5° a 40 °C Regime de trabalho – 2 min Ligado ~ 18 min desligado
Dimensões do produto	Comprimento: 1,98m Comprimento com braços estendidos: 2,27m Largura sem os braços: 0,55m Largura com braços totalmente fechados: 1,01m Largura com braços totalmente abertos: 1,77m Altura máxima com a haste: 2,12m Altura mínima com a haste: 1,57m Altura da mesa: 1,06m (máx.) / 0,57m (min.)
 Peso Total:	PESO TOTAL LIQUIDO 96.4 Kg PESO TOTAL BRUTO 134 Kg (com Embalagem)
Número de embalagens	01
Tipo de embalagem	Pallet de madeira e totalmente fechada em caixa de papelão triplex.
Dimensões da embalagem	2,03m x 0,60m x 0,67 m (comprimento x largura x altura)

Normas aplicadas ao processo de fabricação do equipamento (principais) Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos - RDC 16/2013 (ANVISA), ABNT-NBR-IEC 60601-1:2013 / 60601-1-2:2013

1.10.1 - Condições ambientais para transporte e armazenamento

Condição	Faixa
 Temperatura	-40° a 70°C (-40°F a 158°F)
 Umidade relativa	10% a 95%
 Pressão Atmosférica	500hPa a 1060hPa

1.10.2 - Condições ambientais para uso


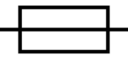
Condição	Faixa
 Temperatura	10° a 40°C (50°F a 104°F) de temperatura ambiente
 Umidade relativa	30% a 95%, sem condensação
 Pressão	700hPa a 1060hPa




Manter afastado de luz solar.

Advertencia: O uso prolongado sob ação da luz solar pode danificar o revestimento deste Equipamento.

1.10.3 - Requisitos de energia elétrica

Condição	Faixa
 Alimentação/Tensão de Entrada	100-240V , 50/60Hz Potência de entrada – 130W
 Fusível	2 Fusíveis 2 Amperes SOB SCHURTER Cod. 0001.1007 Especificação: T2 AL 250VAC

1.10.4 - Classificação e padrões




Padrões de garantia técnica e de qualidade	ABNT NBR IEC 60601-1:2013 ; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2013
Classificação do equipamento conforme a ABNT NBR IEC 60601-1	Equipamento classe I
Grau de proteção contra choque elétrico conforme a ABNT NBR IEC 60601-1	 Tipo B
Grau de proteção contra a presença de misturas anestésicas inflamáveis	Não deve ser usado com anestésicos inflamáveis.
Classificação IPX	IPX0 - de acordo com a IEC 60529,

2 – CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAGEM, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO

2.1 DESEMBALAGEM DO PRODUTO

Este produto, MESA ELÉTRICA PARA EXAME E TRATAMENTO MODELO: PHR-E-705 é fornecido montado e embalado em sua embalagem de papelão com pallet de madeira, que deve ser corretamente desembalada para perfeito desempenho.

		<p>Retire a mesa da caixa, que pode ser cortando as laterais e retirando a mesa do seu pallet.</p>  <p>Esta operação deve ser realizada por pessoal habilitado, por necessitar esforço físico.</p>
Fig-1 Ao receber a embalagem, cutar as fitas de fechamento.	Fig-2 Abrir a caixa e retirar as proteções do Tampo.	Fig-3
		
Fig-4 Identifique e retire do fundo da embalagem a Haste, o quadro da haste, o adaptador para postura bailarina e o kit de montagem	Fig-5 Identifique os braços que estão encaixados dentro da estrutura.	Fig-6 Identifique e retire a embalagem do conjunto de pedaleira que também está inserida dentro da estrutura.

		
<p>Fig. 7 - Identifique o suporte de proteção da carenagem em um eventual esforço sobre o tampo da mesa durante o transporte.</p>	<p>Fig.8 - Identifique e corte conforme a figura a fita de travamento da estrutura para transporte</p>	<p>Fig. 9 - Identifique a caixa de ligação da mesa, que contém a tomada de força, os fusíveis de proteção e o interruptor de liga / desliga.</p>
	<p>Fig. 10 - Identificar no Kit de montagem: Cabo de força com 2,5 m, conjunto de velcrom, cinta com ganchos, 02 manípulos para travamento dos braços, 01 chave Allen longa 3/16", 02 fusíveis (reserva) T2AL250VAC e 02 parafusos Allen s/cab 3/8" x 1/2" (reserva). Comando de Pé e Comando de Mão (Opcional) também estão inseridos neste kit de montagem.</p>	



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



Cuidado - Neste ponto, após todas estas operações, ligar o equipamento à rede com o **CABO DE FORÇA** que está localizado no Kit de montagem retirado na operação da fig-4.



Cuidado - Após conectar o **cabo de força** à rede, ligar o **interruptor** localizado ao lado da **tomada de força**.



Advertência - Estando energizado, proceder à elevação lenta e gradual da mesa até que seja possível a retirada dos braços (fig-5) e o calço de proteção (fig-7).

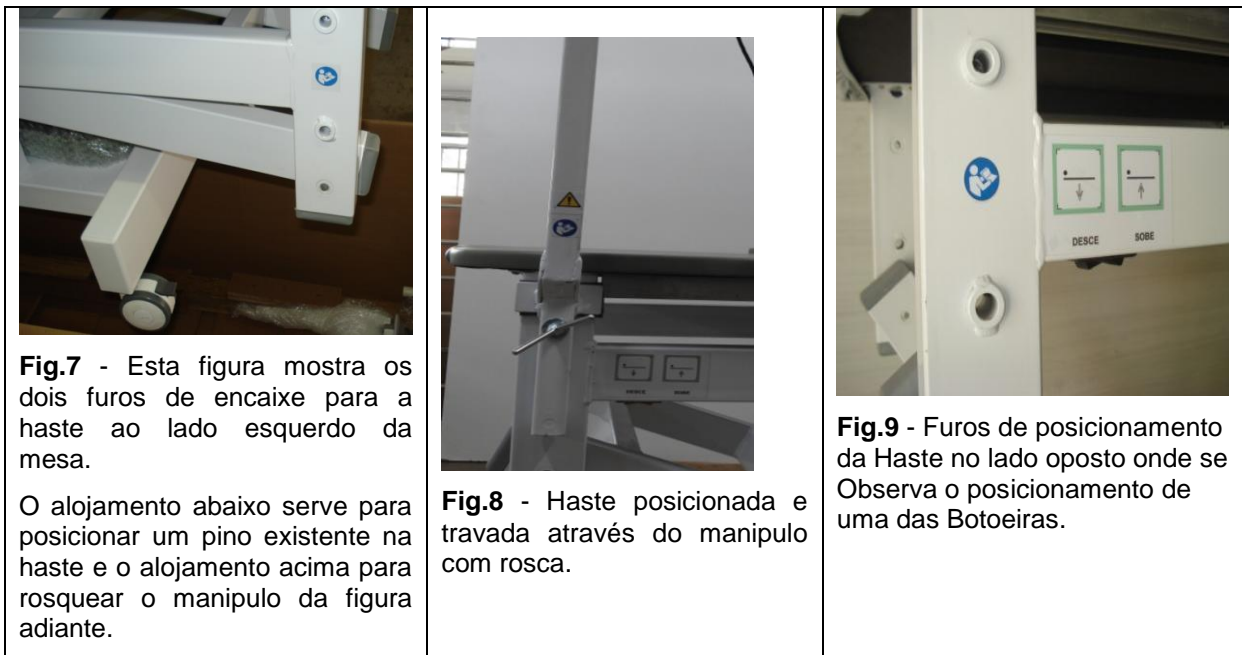
2.2 INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

2.2.1 POSICIONANDO OS BRAÇOS

Após a desembalar a mesa (item 2.1), proceder à montagem dos componentes conforme as figuras abaixo:

		
<p>Fig. 1 - Mostra o kit de montagem da mesa</p>	<p>Fig.2 - O suporte do braço que deve ser reposicionado para colocação dos braços.</p>	<p>Fig.3 - Mostra a posição do manipulo para afrouxar e reposicionar o suporte do braço conforme a fig.4.</p>
		
<p>Fig.4 - Suporte do braço reposicionado e o manipulo de travamento (ver fig-1). Esta distancia está definida por um "CLICK" quando estiver puxando o suporte do braço.</p>	<p>Fig.5 - Braço posicionado com uma distância de separação do tampo da mesa. Esta figura mostra a posição correta do braço, que está a uma distancia de aproximadamente 8 mm da borda do tampo da mesa.</p>	<p>Fig.6 - Apertar os dois Manipulos. Realizar a mesma operação para o outro braço.</p>
<p> Cuidado: Estas peças devem ser manuseadas por pessoa qualificada, pois oferecem risco de lesões graves.</p> <p>ADVERTÊNCIA:</p> <p>As peças mecânicas debaixo da mesa oferecem risco de lesões graves. Controle os visitantes, especialmente crianças, para manter as pessoas fora da parte de baixo da mesa e evitar acesso não autorizado aos controles de posicionamento da mesa. A não execução dessas instruções pode resultar em lesões no paciente, ferimentos pessoais ou dano no equipamento.</p>		

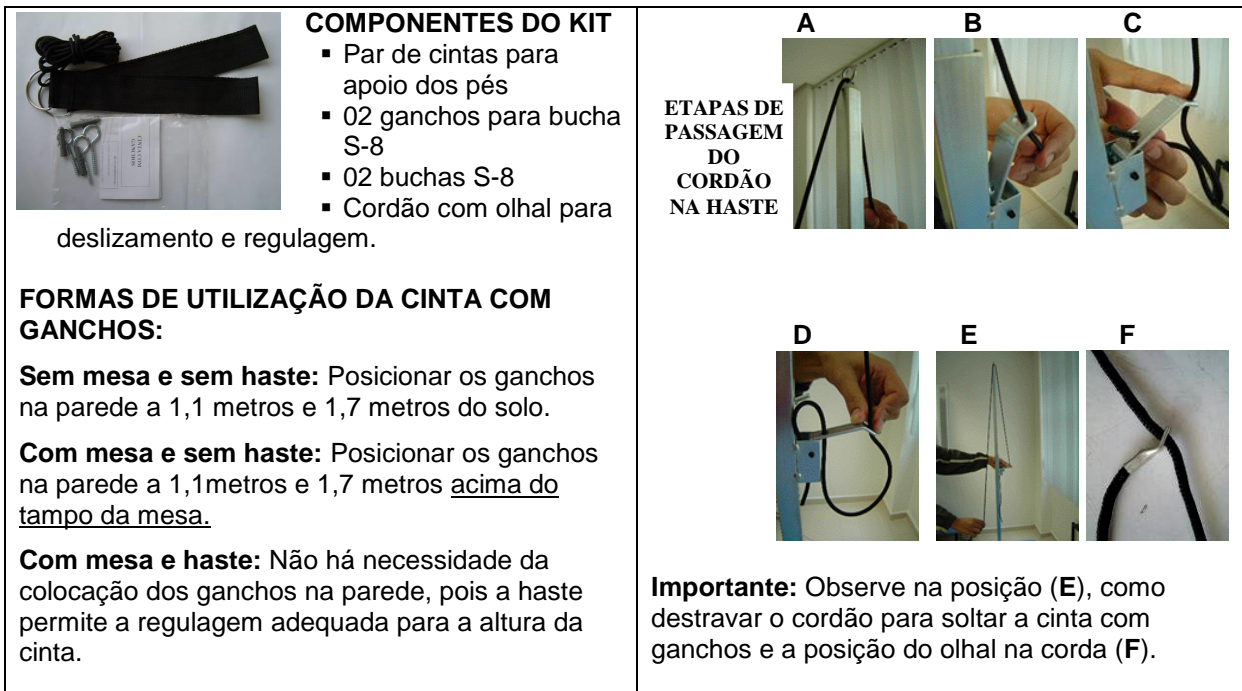
2.2.2 – POSICIONANDO A HASTE






Cuidado: Nas operações de montagem e desmontagem da haste, uma das mãos do operador deve estar posicionada acima do manipulador e com a outra rosquear/desrosquear o manipulador, de tal forma que não seja possível pender a haste para qualquer dos lados.

2.2.3 – POSICIONANDO A CINTA COM GANCHOS.


Com a haste posicionada conforme **Fig. 8** acima, proceder posicionamento da cinta conforme instruções abaixo.






2.2.4- POSICIONANDO O ADAPTADOR SUPORTE PARA POSTURA BAILARINA.

		
<p>Fig-1 Este adaptador consiste nestas três peças fornecidas junto com o produto</p>	<p>Fig-2 A montagem está indicada acima.</p>	<p>Fig-3 A colocação na haste pode ser desta forma ou na que melhor realizar a postura determina pelo Terapeuta.</p>

2.2.5 – POSICIONANDO CONJUNTO DE VELCROM:

	<p>Nota: A figura ao lado mostra o posicionamento do velcrom em um dos braços, e pode ser reposicionado conforme a determinação do Terapeuta.</p>
--	---

2.2.6 – POSICIONANDO O COMANDO DE PÉ E COMANDO DE MÃO:

		
<p>Fig. 1</p>	<p>Fig. 2</p>	<p>Fig. 3</p>
<p>Nota: A figura 1 e 2, respectivamente, mostra o Comando de Pé e o Comando de Mão (opcional), que devem ser posicionados ao alcance do Terapeuta.</p> <p>Observe, na figura 3, a posição da botoeira através da indicação sobe e desce. Imediatamente ao lado observa-se o ACIONAMENTO DE MÃO (opcional).</p>		

3 - INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

Requisitos para Operação do Produto:

- Profissionais formados em Fisioterapia e Graduados pelo RPG. (REEDUCAÇÃO POSTURAL GLOBAL)



A utilização deste Equipamento Eletromédico (Equipamento EM) Não requer Treinamento nem qualificação especial pois o Equipamento é de uso Intuitivo.

3.1 – PREPARAÇÕES PARA O ATENDIMENTO

Verifique a ligação do cabo de energia e acione o interruptor.

Certifique-se que todos os acessórios necessários para o atendimento estejam instalados e prontos para uso.

Certifique-se que os rodízios estejam travados.



ADVERTÊNCIA: - Para evitar risco de que partes destinadas a entrar em contato direto ou indireto com tecidos biológicos, células ou fluidos corpóreos, deve-se cobrir o revestimento da mesa com um lençol ou toalha, seja fornecido pela **Sophisa**® ou pelo paciente ou descartável.

3.2 - COLOCANDO A MESA NA POSIÇÃO INICIAL DE TRABALHO:

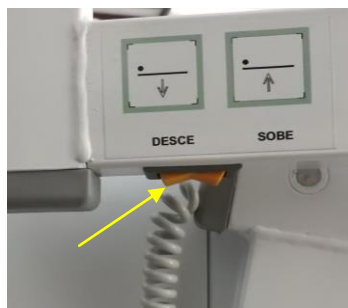
3.2.1 - LEVANTANDO E ABAIXANDO A MESA

A altura da mesa pode ser ajustada de uma posição baixa (para que o paciente entre ou saia) para uma posição alta (para exame). O controle **sobe - desce** para abaixar ou levantar a mesa para a posição desejada.

Pressione e mantenha pressionado o controle **sobe** para levantar a mesa para a posição desejada.



Conjunto pedaleira



**Botoeira (2)
Nas Laterais diagonalmente
opostas**



Comando de Mão (*)

(*) Opcional

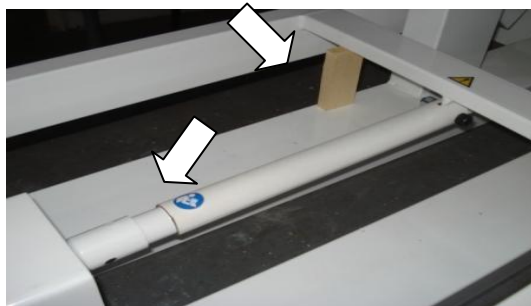


ADVERTÊNCIA:

Tome cuidado ao abaixar a estrutura da mesa.

Para evitar lesão, mantenha braços e pernas afastados da estrutura da mesa que está abaixando.

Pressione e mantenha pressionado o controle de seta **desce** para abaixar a mesa para a posição desejada.



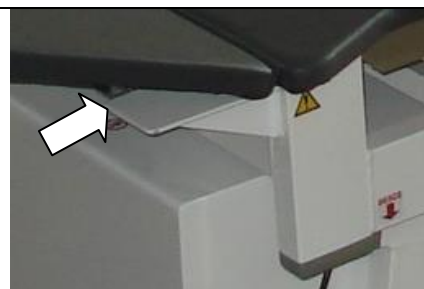
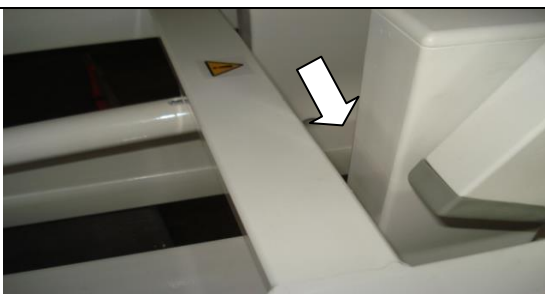
CUIDADO: Ao abaixar a mesa, e havendo algum obstáculo, haverá uma separação (*) do motor e do tubo central, evitando assim a quebra do motor.

(*) Acionar o comando para subir e retirar o obstáculo para voltar ao normal.



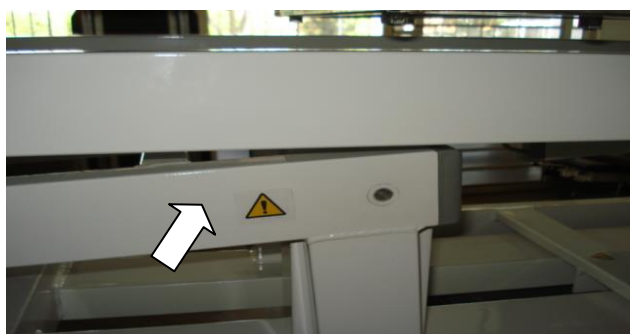
CUIDADO:

Risco de esmagamento ao abaixar a mesa.

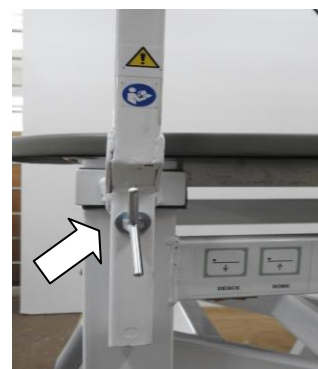


CUIDADO:

Risco de esmagamento ao subir a mesa.



CUIDADO:



CUIDADO:

Risco de esmagamento ao abaixar a mesa



CUIDADO:

Segurar a Haste firmemente ao girar o manipulador para colocar e retirar.

3.2.2 - LEVANTANDO E ABAIXANDO A SEÇÃO DO TAMPO MÓVEL

	<p>Levante a seção do tampo móvel para a posição desejada pressionando a alavanca na extremidade da mesa.</p> <p>Abaixe a seção do joelho para a posição desejada pressionando esta alavanca e empurrando até a posição desejada.</p>
	<p>Este tampo móvel pode ser elevado de 0° até 25°.</p>

3.2.3 - TRAVANDO E SOLTANDO OS RODÍZIOS

Os rodízios com freio estão localizados em dois lados diagonalmente opostos na mesa. Para travar o movimento, pise na extremidade da alavanca do freio para travar a roldana. Para liberar o freio, levante a alavanca do freio para destravar o rodízio.

		
<p>POSIÇÃO DESTRAVADA.</p>	<p>Rodízios com e sem trava diagonalmente opostos.</p>	<p>POSIÇÃO DE TRAVAMENTO.</p>

**ADVERTÊNCIA:**

Exceto quando a mesa estiver sendo transportada, sempre acione os freios quando a unidade estiver ocupada. Confirme novamente se os freios estão acionados antes de iniciar o tratamento. A não execução dessa recomendação poderá resultar em lesões pessoais ou em dano ao equipamento.

Os pacientes normalmente se apóiam na própria mesa para se levantarem e poderão se machucar caso haja algum deslocamento inesperado. Após acionar os freios, empurre e puxe as laterais da mesa para garantir que estão travadas.

3.2.4 – PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO

Após término dos procedimentos, ou ao final do dia deve-se proceder conforme segue:

- Abaixar a mesa até a posição mais baixa;
- Retirar a cinta ou outro acessório que esteja sobre a mesa;
- Posicionar o braço para a saída do paciente;
- Auxiliar o paciente na saída da mesa.
- Desligar o Equipamento através do módulo de entrada ou desconectando o cabo de força da rede.



ADVERTÊNCIA: Ao retirar o paciente da mesa, cuidado com acessórios que possam dificultar a saída do paciente como: cinta, velcrom dos braços, braços e haste com adaptador para postura bailarina.

4 – PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO**4.1 – LIMPEZA****ADVERTÊNCIA:**

Siga as instruções do fabricante do produto. A não execução dessa instrução poderá resultar em ferimentos pessoais ou em dano no equipamento.

**RISCO DE CHOQUE:**

Sempre existe perigo de choque elétrico com equipamentos elétricos. O não atendimento dos protocolos do estabelecimento poderá resultar em morte ou lesão pessoal grave.

**RISCO DE CHOQUE:**

Desligue a unidade da tomada. A não execução desse procedimento poderá resultar em ferimentos pessoais ou em dano no equipamento.

**RISCO DE CHOQUE:**

Não exponha a unidade à umidade excessiva. Poderão ocorrer ferimentos pessoais ou dano no equipamento.

**CUIDADO:**

Não use detergentes abrasivos, solventes ou detergentes. Poderá ocorrer dano no equipamento.

LIMPEZA GERAL

Recomenda-se limpar a unidade com detergente e água morna. Não use líquido em excesso nem produtos abrasivos.

LIMPEZA A VAPOR

Não utilize nenhum aparelho de limpeza a vapor na unidade. A umidade excessiva poderá danificar os mecanismos nesta unidade.

LIMPEZA DE MANCHAS DIFÍCEIS

Para remover manchas difíceis, recomenda-se o uso de produtos de limpeza doméstica comuns e uma escova de cerdas macias. Para limpar manchas resistentes e partículas já secas, talvez seja preciso primeiro saturar o local.

4.2 – Desinfecção

Realiza-se a assepsia habitual acrescida de um germicida ou produto desinfetante de largo espectro, tomando-se o cuidado de não deixar resíduos que possam provocar qualquer ação tóxica ao entrar em contato com o paciente.

A **Sophisa**[®] não se responsabiliza pela utilização de preparados cujos componentes diferem das nossas indicações.



ADVERTÊNCIA: - Para evitar risco de que partes destinadas a entrar em contato direto ou indireto com tecidos biológicos, células ou fluidos corpóreos, deve-se cobrir o revestimento da mesa com um lençol ou toalha, seja fornecido pela **Sophisa**[®] ou pelo paciente ou descartável.

4.3 – Acondicionamento

Acondicionar o equipamento em local limpo e seco (protegido da chuva ou de umidade excessiva).

5 – INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

5.1 – INSTALAÇÃO DO PRODUTO (Ver item 2.1)

- Transportar o equipamento, na embalagem, até o local de instalação;
- Retirar as fitas de arqueamento e abrir a caixa;
- Retirar a mesa do pallet de madeira e os componentes dentro da estrutura;
- Retirar a fita fixadora da mesa;
- Colocar o equipamento no local apropriado, que esteja livre ao redor para uso do Terapeuta.
- Instalar os acessórios e opcionais adquiridos.
- Conectar o Plug em uma tomada Energizada e a mesa estará pronta para Uso.

5.1.1 - POSIÇÃO DA MESA



ADVERTÊNCIA:

Ao colocar a mesa no seu local de trabalho, certifique-se de que todos os 2 rodízios estão travados. A não execução dessas instruções pode resultar em lesões no paciente, ferimentos pessoais ou dano no equipamento.



ADVERTÊNCIA:

Recomenda-se que a unidade esteja na posição baixa quando o paciente estiver entrando ou saindo da mesa. Isso pode reduzir a gravidade de quaisquer lesões resultantes de quedas do paciente. Se por motivo de falta de energia ou qualquer outro que impeça a mesa de estar numa posição baixa e o paciente tiver que sair da mesa, que seja através de uma escada. A não execução dessas instruções pode resultar em lesões no paciente, ferimentos pessoais ou dano no equipamento.



ADVERTÊNCIA:

Tome cuidado ao abaixar a estrutura da mesa. Para evitar lesão, mantenha braços e pernas afastados da estrutura da mesa que está abaixando.



ADVERTÊNCIA:

Antes de abaixar a mesa, olhe embaixo para certificar-se de que não há pessoas ou obstruções sob a mesa. A não execução desse procedimento poderá resultar em lesão grave ou dano ao equipamento.

Quando modificar a posição da mesa, certifique-se de que as mãos, pés e o equipamento estejam bem longe das partes do conjunto.



ADVERTÊNCIA:

As peças mecânicas debaixo da mesa oferecem risco de lesões graves.

Controle os visitantes, especialmente crianças, para manter as pessoas fora da parte de baixo da mesa e evitar acesso não autorizado aos controles de posicionamento da mesa. A não execução dessas instruções pode resultar em lesões no paciente, ferimentos pessoais ou dano no equipamento.

5.1.2 - SEGURANÇA ELÉTRICA



RISCO DE FICAR PRESO NO EQUIPAMENTO:

Os riscos associados ao uso de mesas elétricas ultrapassam os perigos conhecidos de choque elétrico. Sempre que a manutenção da mesa for realizada, a mesa deve ser desconectada da energia elétrica. A não execução dessa instrução poderá resultar em ferimentos pessoais ou em dano no equipamento.



RISCO DE CHOQUE:

Sempre existe perigo de choque elétrico com equipamentos elétricos. A não execução dos protocolos do estabelecimento poderá resultar em morte ou lesão pessoal grave.



ADVERTÊNCIA:

O uso ou o manuseio inadequado do cabo de alimentação pode danificá-lo. Se ocorrer dano ao cabo de alimentação, retire imediatamente a mesa de serviço e entre em contato com o pessoal de manutenção apropriado. A não execução dessa instrução poderá resultar em ferimentos pessoais ou em dano no equipamento. Quando estiver em dúvida sobre a integridade do fio condutor “terra” de proteção externa, não opere a mesa sem antes consultar a assistência técnica.



ADVERTÊNCIA:

Não deve ser permitido que os pacientes fumem na mesa. Os lençóis e o courvin do revestimento geralmente não têm propriedades de resistência a chamas. Poderão ocorrer ferimentos pessoais ou dano ao equipamento.

5.1.3 – TRANSPORTE



ADVERTÊNCIA:

A mesa não foi projetada para ser usada para transportar pacientes. Sendo necessário o transporte da mesa, guarde o cabo de alimentação corretamente para ajudar a evitar tropeços. Retire e guarde corretamente os braços e o suporte dos braços utilizando a chave Allen 3/16” inclusa no kit de montagem. Use somente a cabeceira ou os pés da mesa para movê-la durante o transporte. A não execução desse procedimento poderá causar ferimentos ou danos ao equipamento.



ADVERTÊNCIA:

Certifique-se de que a mesa não é transportada por uma inclinação lateral de mais de 5° (Graus). A não execução dessa instrução pode causar ferimentos pessoais ou danos ao equipamento.

5.2 – MANUTENÇÃO



ADVERTÊNCIA:

Apenas o pessoal autorizado pelo estabelecimento deve fazer a manutenção da mesa. A manutenção por pessoal não autorizado poderá resultar em lesão pessoal ou em dano ao equipamento.

É necessário executar anualmente os procedimentos de manutenção preventiva para garantir que todos os recursos da mesa estejam funcionando corretamente. Deve-se prestar atenção em particular aos recursos de segurança, que incluem, entre outros, os seguintes:

- Mecanismos de travamento da haste lateral
- Sistemas de frenagem das roldanas
- Fios e componentes elétricos
- Operação da função de controle
- Operação da função de bloqueio (interruptor de entrada)

5.3 - SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.

A mesa superaquece ou desliga após um longo período de operação

A mesa possui um mecanismo de proteção contra superaquecimento. Para garantir que o superaquecimento não ocorra, faça o seguinte durante as tarefas clínicas:

- **Não** acione o motor além do necessário.

Se a mesa desligar após um longo período em operação, faça o seguinte:

1. Desligue a mesa da fonte de energia.
2. Aguarde 20 minutos para que a mesa esfrie.
3. Conecte a mesa a uma fonte de energia adequada.
4. Se o problema persistir, contate o Suporte Técnico da Sophisa.

6 – DESEMPENHO DO PRODUTO

6.1 – Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto.

Indicação: Clínicas, consultórios e hospitais.

Finalidade: Usadas como suporte de pacientes nas seguintes condições:

Tratamento em RPG

Exames

Massagens

Projetada para essas condições, possibilitando o seu uso por longos períodos sem comprometimento do posicionamento determinado.

6.2 – Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações.

Contra indicado para pessoas acima de 140 Kg.

6.3 – Segurança e eficácia do produto.

Este equipamento é totalmente seguro e eficaz, pois além de ser somente um produto auxiliar (apoio do paciente), foi projetado e fabricado com materiais padrões e montado de forma tradicional (parafusos).

Desde que mantidos (armazenados) e conservados conforme mencionados no item 2 desta Instrução de Uso, o equipamento não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

7 – INSTALAÇÃO OU CONEXÃO A OUTROS PRODUTOS

O equipamento não tem como finalidade ou uso, a conexão direta com outros equipamentos. Somente é possível a instalação de acessórios e opcionais fabricados pela Sophisa®.

8 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Equipamentos médicos elétricos precisam de precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações da EMC fornecidas neste manual do usuário.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar equipamentos médicos elétricos.



Advertência - Riscos significativos de interferência recíproca, causados por Equipamentos Médicos durante investigações ou tratamentos específicos.

Informe-se sobre como evitar ou minimizar tais interferências sobre potencial de energia eletromagnética.



Advertência - A mesa PHR-E-705 destina-se ao uso no ambiente *eletromagnético* especificado conforme as tab.1, tab. 2 e tab. 3. O cliente ou usuário deste produto deve certificar-se de que ela seja usada naquele ambiente.



Advertência - O modelo PHR-E-705 destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético onde as interferências por RF irradiada são controladas. O cliente ou o usuário do modelo PHR-E-705 pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o modelo PHR-E-705, como recomendado a seguir, de acordo com a capacidade máxima de saída de energia do equipamento de comunicação.


Tabela 1 - Orientação sobre emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do Fabricante – Emissões eletromagnéticas		
A mesa PHR-E-705 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário deste produto deve certificar-se de que ela seja usada naquele ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Esta mesa PHR-E-705 usa a energia de RF somente para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são baixas e não apresentam probabilidade de causar qualquer interferência nos equipamentos eletrônicos próximos (consulte a nota 1).
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Este equipamento é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e que estejam conectados diretamente à rede de alimentação de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados com finalidades domésticas.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de cintilações/Flutuações de tensão IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2 - Orientação sobre imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O modelo PHR-E-705 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário da mesa deve certificar-se de que seja usada naquele ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD, Electrostatic Discharge) IEC 61000-4-2	± 6 kV de contato ± 8 kV Ar	± 6 kV de contato ± 8 kV Ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Explosão/transitória rápida elétrica IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de fornecimento de energia	± 2 kV nas linhas de fornecimento de energia	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	± 1 kV de linha(s) para linha(s) ± 2 kV de linha(s) para aterramento	± 1 kV de linha(s) para linha(s) ± 2 kV de linha(s) para aterramento	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações nas linhas de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> queda de 95% em U_T) por 0,5 ciclos 40% U_T (queda de 60% em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> queda de 95% em U_T) por 5 segundos (Consulte a Nota 1)	< 5% U_T (> queda de 95% em U_T) por 0,5 ciclos 40% U_T (queda de 60% em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> queda de 95% em U_T) por 5 segundos	A qualidade da energia da rede deve ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário da mesa PHR-E-705 precisar de operação contínua durante interrupções de energia, é recomendável que a mesa PHR-E-705 seja alimentada por uma fonte de energia sem interrupções (no-break) ou por uma bateria.
Campos magnéticos de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 (consulte a Nota 1)	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos típicos de um ambiente comercial ou hospitalar.
Nota 1: U_T é a tensão da rede de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3 - Orientação sobre imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O modelo PHR-E-705 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário da mesa deve certificar-se de que seja usada naquele ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF não devem ser utilizados nas proximidades de qualquer peça da mesa PHR-E-705, incluindo cabos, em uma distância menor que a distância de separação recomendada, calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada. $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a classificação máxima de saída de energia do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a separação recomendada em metros (m) Os campos de força de transmissores fixos de Rf, como determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo. 
Nota 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de maior frequência. Nota 2: Pode ser que essas diretrizes não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

a. Teoricamente, não é possível prever com precisão os campos de força de transmissores fixos, como estações de base para rádio, telefones (celulares/sem fio), rádios móveis, rádios amadores, transmissão de rádio AM/FM e TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético em relação a transmissores fixos de RF, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética no local. Se a força do campo medido no local onde a mesa PHR-E-705 será usada exceder o nível aplicável de conformidade de RF acima citado, é necessário observar se a mesa PHR-E-705 opera normalmente. Se desempenho anormal for observado, pode haver necessidade de medidas adicionais, como reorientação ou mudança de local da mesa PHR-E-705.

b. Em uma faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a força do campo deve ser menor que 3 V/m.

Tabela 4 - Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos

Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos portáteis e móveis por comunicação RF e o modelo PHR-E-705.			
O modelo PHR-E-705 destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético onde as interferências por RF irradiada são controladas. O cliente ou o usuário do modelo PHR-E-705 pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o modelo PHR-E-705, como recomendado a seguir, de acordo com a capacidade máxima de saída de energia do equipamento de comunicação.			
Classificação de capacidade máxima de saída de energia do transmissor, W	Distância de separação, de acordo com a frequência do transmissor, m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os transmissores classificados com capacidade máxima de saída de energia que não estejam relacionados acima, é possível estimar a distância de separação recomendada d em metros (m) usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de capacidade de saída de energia máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, é aplicada a distância de separação para a classificação de maior frequência.

NOTA 2: Pode ser que essas diretrizes não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

9 – PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO



Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido deste equipamento, quando o mesmo for inutilizado, este deve ser segregado, embalado, identificado e enviado (por conta e risco do cliente) para a fábrica SOPHIA MÓVEIS para fazer o seu devido descarte com segurança.

10 - GARANTIA

O fabricante garante que foram tomados todos os devidos cuidados na concepção e fabricação deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.

O produto é garantido por 1 ano após a data de entrega. Quaisquer reparos necessários no período de garantia devem ser realizados por pessoal autorizado do fabricante. **REPAROS NÃO AUTORIZADOS ANULAM A GARANTIA.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controle do fabricante afetam diretamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização.

A responsabilidade do fabricante, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação e substituição deste instrumento e o fabricante não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou conseqüentes, resultantes diretas e indiretamente, da utilização deste instrumento. O fabricante não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome,

qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. O fabricante não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a este produto.

Esta garantia se estende somente ao comprador original e não pode ser transferida ou alienada e não terá valor para equipamentos auxiliares ou acessórios descartáveis.

A garantia do fabricante para reparar e/ou trocar o produto tornar-se-á nula e sem efeito se o produto for usado de maneira contrária às instruções de uso contidas neste Manual, O fabricante não assume responsabilidades por incidentes que possam ocorrer se o produto não for usado e/ou instalado de acordo com a rotulagem.

Não há outras garantias, inclusive explícitas ou implícitas, e quaisquer garantias de qualidade ou aptidão para usos particulares que se estendam além da descrição do produto e das que são expressamente estabelecidas na rotulagem.

Em hipótese alguma o fabricante será responsável por danos acidentais, conseqüenciais ou exemplares. A modificação, alteração ou mau uso e atendimento por outras pessoas que não sejam representantes autorizados do fabricante poderão tornar esta garantia sem efeito.

11 – TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa Sophia Móveis e Componentes Ltda., representada por seu Responsável Técnico João Orives Sophia e por seu Representante Legal Osni Apparício Vidal, abaixo assinados, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações prestadas referente ao produto MESA REGULÁVEL ELÉTRICA PARA EXAME E TRATAMENTO MODELO PHR-E-705, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.

12 – TERMO DE GARANTIA

TERMO DE GARANTIA

A empresa **SOPHIA MÓVEIS E COMPONENTES LTDA EPP**, cadastrada pelo CNPJ 09.627.437/0001-24, situada à Rua Otacílio Ferraz Pacheco, 220, na cidade de Penápolis, São Paulo, garante ao comprador original do aparelho abaixo qualificado, que o mesmo está isento de qualquer defeito oriundo da fabricação, montagem ou das matérias primas a ele empregadas.

PRODUTO: MESA REGULAVEL MODELO PHR-E-705

NOTA FISCAL N°: _____

DATA DE EMISSÃO: ____ / ____ /20 ____

Desta forma, oferece uma garantia pelo prazo de 12(doze) meses a este produto e acessórios contados a partir da data de entrega e vistoria do produto pelo receptor.

A ocorrência de qualquer defeito de fabricação, devidamente comprovado durante o período supracitado (Tempo de Garantia), assegura ao comprador original, a troca ou o reparo do aparelho defeituoso a critério da fabricante, desde que se enquadre nas condições já especificadas deste Termo.

À SOPHIA MÓVEIS é facultado o direito de introduzir modificações ou paralisar a fabricação de seus equipamentos sem prévio aviso.

NORMAS PARA VALIDAÇÃO DA GARANTIA:

1. A Nota Fiscal de compra deverá ser apresentada para validação desta garantia;
2. Apresentação do presente termo de garantia devidamente preenchido e assinado pelo comprador ou revendedor à SOPHIA MÓVEIS;
3. Durante o prazo de garantia estabelecido, a empresa assume o compromisso de substituir ou consertar, sem ônus, as peças defeituosas após análise de seu departamento técnico;
4. As despesas de eventual transporte e frete do equipamento até a assistência técnica ocorrem por conta do usuário comprador;

Penápolis, 23 de abril de 2015

Representante Legal

Osni Apparício Vidal

Sophia Móveis e Componentes Ltda.

Responsável Técnico

João Orives Sophia

CREA-SP 0601537989