

CADEIRA PARA EXAMES GRN® CE-9000-G

Produzido para atender as necessidades dos profissionais de saúde oferecendo praticidade, funcionalidade, durabilidade, com design moderno e elegante.

- * Indicado para **ginecologia, ultrassonografia**, entre outras especialidades.
- * Possui tratamento anti-ferrugem (pintura eletro-tática à pó) e acabamento exclusivo em poliestireno de alto impacto (**PSAI**) com design mais arrojado que facilita na hora da limpeza.
- * Estofamento em espuma auto-extinguível revestido em couro na cor desejada, sem emendas, sem costura e sem vincos, facilitando limpeza e assepsia.
- * Sistema elétrico isento de óleo (**baixo nível de ruídos**) para elevação e descida do assento, encosto do tórax e perneira.
- * Pedal de comando com 9 posições: sobe/desce assento, sobe/desce encosto, sobe/desce perneira, retorno à posição original (volta a zero), posição de trabalho/tipo maca 180° (M1) e Memória (M2).
- * Carga máxima de trabalho: 255kg
- * Acompanha acessórios que proporcionam eficiência no atendimento ao paciente: apoio para pernas, porta coxas e apoio para pés, ajustáveis para as posições de exames, apoio para braços, anatômicos e deslizantes, com movimentos laterais para exame de mama, suporte para papel, encosto de cabeça fixo, gaveta para coleta de materiais localizada abaixo do assento.
- * Pedal protegido contra respingos de líquidos **IPX1**.
- * Base de aço com 04 rodízios de 4" c/ freio para o deslocamento da cadeira quando há necessidade de limpeza e assepsia do consultório.
- * Chave geral com iluminação indicando quando o equipamento está ligado.



Versão c/ acessórios

Especificações Elétricas:

Tensão de Alimentação: 110-130v~ / 220-230v~

Reversão Automática

Frequência: 50 / 60 Hz

Fusível: 5A (110-130v~) ou 2,5A (220-230v~)



Cores disponíveis

Acessórios Opcionais:

- * Histeroscopia elétrica p/ procedimentos e ultrassom.
- * Controle de mão (com membrana).
- * Revestimento plástico transparente.
- * Bandeja auxiliar em **inox**
- * Foco auxiliar.
- * Haste de soro
- * Trendelemburg manual.
- * Pés niveladores reguláveis.
- * Base com 04 rodízios de 5" ou 6" com freio.
- * Suporte do colposcópico.
- * Encosto de cabeça ajustável (com regulagem de altura).
- * Encosto e perneira com movimento manual.
- * Luminária.
- * Base tubular com pantógrafo.
- * Base plataforma com pantógrafo.
- * Cuba rim p/ coleta de material.
- * Travesseiro c/ apoio de cabeça anatômico.
- * Sem perneira.
- * Estofamento Presidente (costurado).

BPF
ANVISA

2013

Certificado de acordo com as normas de segurança:
NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-1-2
Certificação e Selo do INMETRO.

Registrado na ANVISA
Nº **80681020006**

Gigante
Produtos Médicos

Gigante Produtos Médicos Eireli - EPP.
Rua Martins Pena, 63 - CEP: 14080-620 - Ribeirão Preto/SP - Brasil
Telefone: +55 16 3969-1000 - e-mail: comercial@gigante.com.br /
comercial1@gigante.com.br / sac@gigante.com.br
www.gigante.com.br

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	GIGANTE PRODUTOS MEDICOS EIRELI - EPP		
CNPJ	11.050.321/0001-17	Autorização	8.06.810-2
Produto	CADEIRA PARA EXAMES GRN		

Modelo Produto Médico

CE-9000-C

CE-9000-D

CE-9000-E

CE-9000-G

CE-9000-M

CE-9000-P

CE-9000-U

CE-9000-X - EXPRESSION

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	66010 Instruções de Uso - Mesa para Exames (P) - REV03.pdf	3623935/21-2 - 13/09/2021 - 07:49
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	66011 Instruções de Uso - Mesa para Exames (L) - REV03.pdf	3623935/21-2 - 13/09/2021 - 07:49

Nome Técnico	Mesa para exame
Registro	80681020006
Processo	25351.503622/2021-79
Fabricante Legal	• FABRICANTE: GIGANTE PRODUTOS MEDICOS EIRELI - EPP - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 21.08789 Revisão/revision nº.: 02

Data de emissão:
Emission date: 10/05/2021 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 9
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 9

Data de validade:
Validity date: INDETERMINADA

Solicitante:
Applicant: Gigante Produtos Médicos LTDA
Rua Martins Pena, 63, Campos Elíseos, Ribeirão Preto, SP, CEP: 14080-620, Brasil
CNPJ: 11.050.321/0001-17

Produto:
Product: Cadeira para Exames GRN

Marca / Modelo:
Brand / Model: CE-9000-D, CE-9000-G, CE- 9000-U, CE9000-P, CE-9000- M, CE-9000-C, CE-9000- X, CE-9000-E

Fabricante e Unidade
fabril (Fabricante):
Manufacturer and
manufacturing location
(Manufacturer): Gigante Recém-Nascido Ltda.
Rua Martins Pena, 93 – Campos Elíseos - Ribeirão Preto / SP
CEP: 14080-620 / CNPJ: 62.413.869/0001-15
Brasil

Assinado de forma
digital por GUISLA
FILOMENA
LANGHAMER
MARTINS-30314134824
MARTINS-30314134824

Guisla Martins
Gerente de Processos
Process Manager

Certificado emitido conforme, requisitos de avaliação da
conformidade para equipamentos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020.
Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements equipment under sanitary surveillance system,
annex to Inmetro's ordinance no. 384 of December 18, 2020.

1. Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate may only be reproduced with all its pages.
2. A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificadas no website oficial do Inmetro.
The status and authenticity of this certificate may be verified by visiting Inmetro's website.
3. Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação.
This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited by Cgcre.

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

NCC Certificações do Brasil Ltda.
Acreditação Cgcre nº 0034 (16/10/2003)
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
CNPJ nº 16.587.151/0001-28
www.nccgroup.com.br





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 21.08789

Revisão/revision nº.: 02

Data de emissão:
Emission date: 10/05/2021

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 9
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 9

Este certificado é emitido como uma verificação que amostras, representativas da linha de produção, foram avaliadas e ensaiadas e atenderam às normas listadas abaixo, e que o sistema de gestão da qualidade do fabricante, relativo aos produtos cobertos por este certificado, foi avaliado e atendeu aos requisitos de sistema da qualidade da Portaria Inmetro. Este certificado é concedido sujeito às condições previstas na Portaria Inmetro.

This certificate is issued as verification that samples, representative of production, were assessed and tested and found to comply with the standards listed below and that the manufacturer's quality system, relating to the products covered by this certificate, was assessed and found to comply with the Inmetro quality system requirements. This certificate is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

NORMAS:

STANDARDS:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1: 2016

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014

Este certificado não indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima.

This certificate does not indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:

TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:

Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:

Registro de avaliação da conformidade técnica (apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação):

Technical conformity assessment register (assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions):

Fluig: 125580

Processo: 64521/21.1.M2

Data do aceite da proposta: 27/07/2020

Data da auditoria: 11/09/2020

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
REL.OS.58-2020-R2	NBR IEC 60601-1:2010 Emenda IEC:2012	SUPERA	14/09/2020
REL.OS.56-2020-R2	NBR IEC 60601-1:2010 Emenda IEC:2012	SUPERA	18/12/2020
REL.OS.08-2021-R1	NBR IEC 60601-1:2010 Emenda IEC:2012	SUPERA	28/01/2021
CERTLAB-MDR-20908-20-01A-Rev0	NBR IEC 60601-1-2:2017	CertLab	14/10/2020
REL.OS.56-2020-R2	NBR IEC 60601-1-2:2017	SUPERA	23/02/2021

PRODUTO:

PRODUCT:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:

Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

Modelos: CE-9000-G/ CE-9000-X/ CE-9000-E

A Mesa para Exame GRN é fabricada com estrutura em aço com revestimento anti-corrosivo e pintura eletrostática (epóxi), é um equipamento motorizado e seu controle se dá por acionamento automático através de teclado de simples toque e/ou pedal de comandos (opcional) e/ou controle de mão (acessório). Possui sistema de elevação do assento, encosto do tórax e perneira totalmente automático ou movimentos do encosto e perneira manuais (opcional).

Carga máxima de trabalho de 200 Kg (carga total).

Painéis de controle ou pedais de comando com opção para memórias pré selecionadas.

Modelos: CE-9000-G/ CE-9000-D/ CE-9000-P / CE-9000-U/ CE-9000-M

A Cadeira para Exames GRN® é fabricada com estrutura em aço com revestimento anticorrosivo e pintura eletrostática (epóxi), é um equipamento motorizado e seu controle se dá por acionamento automático através de teclado de simples toque e/ou pedal de comandos (opcional) e/ou controle de mão (acessório). Possui sistema de elevação do assento, encosto do tórax e perneira totalmente automáticos, e opcionais como Trendleburg elétrico, histeroscopia elétrica ou movimentos do encosto e perneira manuais.

Carga de trabalho máxima 255 Kg (carga total).

O equipamento possui eletrônica microprocessada, painéis de controle ou pedais de comando com opção para memórias pré-selecionadas, e aviso

FNCC_735

Página/ Page 2 de / of 9

Rev.04





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 21.08789

Revisão/revision nº.: 02

Data de emissão:
Emission date: 10/05/2021

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 9
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 9

audiovisual sempre que ocorrer uma falha nos atuadores ou gaveta fora de posição (opcional na CE-9000-G, CE-9000-P e CE-9000-U).

Características técnicas da Família:

Modelo	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
CE-9000-C / CE-9000-X / CE-9000-E	110-130 V~ / 220-230 V~	50/ 60 Hz	380 V.A / 110-130 V~ 5A 220-230 V~ 2,5A	Gigante
CE-9000-D / CE-9000-G / CE-9000-U / CE-9000-P / CE-9000-M	110-130 V~ / 220-230 V~	50/ 60 Hz	420 V.A / 110-130 V~ 5A 220-230 V~ 2,5A	Gigante

CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO: CONDITIONS OF CERTIFICATION:

Modelo 5: Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante. Modelo baseado no ensaio de tipo e acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 15 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica.

Model 5: Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory and test on samples taken in market and on the manufacturer. Model based on the type of test and accompanied by evaluation of the actions taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a follow-up every 15 months by means of audits of the factory quality control and test checks in samples taken in market and factory.

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this certificate is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 384 of December 18, 2020. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.

This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.

The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.

Outras especificações:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I

Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo B

Grau de proteção contra penetração de líquidos:

- Equipamento – IPX1

- Pedal de Comando e Controle Manual – IPX1

Modo de operação: não contínuo

Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável

Versão do software:

Modelo CE 9000-X (Expression): - Software "PRG_EXP_SE", Rev.00, Sem encoder;

- Software "PRG_EXP_CE", Rev.00, Com encoder;

- Software "PRG_EXP_T", Rev.00, Teclado;

- Software "PRG_EXP_P", Rev.00, Pedal;

Modelo CE 9000-D: - Software "PRG_D_ST", Rev.00, Sem Trendelemburg;

- Software "PRG_D_CT", Rev.00, Com Trendelemburg;

- Software "PRG_D_T", Rev.00, Teclado;

FNCC_735

Página/ Page 3 de / of 9

Rev.04





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 21.08789

Revisão/revision nº.: 02

Data de emissão:
Emission date: 10/05/2021

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 9
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 9

- Software "PRG_D_P", Rev.00, Pedal;

Modelo CE 9000-G: - Software "PRG_G_ST", Rev.00, Sem Trendelemburg;
- Software "PRG_G_CT", Rev.00, Com Trendelemburg;
- Software "PRG_G_CH", Rev.00, Com Histeroscopia;
- Software "PRG_G_T", Rev.00, Teclado;
- Software "PRG_G_P", Rev.00, Pedal;

Modelo CE 9000-U: - Software "PRG_U_ST", Rev.00, Sem Trendelemburg;
- Software "PRG_U_CT", Rev.00, Com Trendelemburg;
- Software "PRG_U_T", Rev.00, Teclado;
- Software "PRG_U_P", Rev.00, Pedal;

Modelo CE 9000-P: - Software "PRG_P_ST", Rev.00, Sem Trendelemburg;
- Software "PRG_P_CT", Rev.00, Com Trendelemburg;
- Software "PRG_P_T", Rev.00, Teclado;
- Software "PRG_P_P", Rev.00, Pedal;

Modelo CE 9000-M: - Software "PRG_M_ST", Rev.00, Sem Trendelemburg;
- Software "PRG_M_CT", Rev.00, Com Trendelemburg;
- Software "PRG_M_T", Rev.00, Teclado;
- Software "PRG_M_P", Rev.00, Pedal;

Modelo CE 9000-C: - Software "PRG_C_ST", Rev.00, Sem Trendelemburg;
- Software "PRG_C_CT", Rev.00, Com Trendelemburg;
- Software "PRG_C_T", Rev.00, Teclado;
- Software "PRG_C_P", Rev.00, Pedal;

Modelo CE 9000-E: - Software "PRG_E_ST", Rev.00, Sem Trendelemburg;
- Software "PRG_E_CT", Rev.00, Com Trendelemburg;
- Software "PRG_E_T", Rev.00, Teclado;
- Software "PRG_E_P", Rev.00, Pedal;

Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto:

*PARTES QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO:

*CE-9000-D:

- Encosto de Cabeça Fixo;
- Encosto;
- Apoio para Braço;
- Assento;
- Perneira;
- Base GRN com Pantógrafo;
- Botão Liga/Desliga;
- Pedal de Comando.

*ACESSÓRIOS/OPCIONAIS:

- Suporte para Papel
- Trendelemburg Manual
- Rodízios
- Controle de Mão
- Foco Auxiliar (Comutável, podendo ser instalado em ambos os lados da cadeira)
- Pés Niveladores Reguláveis
- Encosto de Cabeça Ajustável
- Encosto e Perneira com Movimento Manual
- Bandeja Auxiliar Inox
- Bandeja Auxiliar Plástica
- Haste de Soro
- Luminária
- Lupa
- Posição Conforto
- Posição Emergência
- Base Tubular c/ Pantógrafo
- Base Plataforma c/ Pantógrafo

FNCC_735

Página/ Page 4 de / of 9

Rev.04



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 22/06/2023 16:50:51 que o documento de hash (SHA-256)
2832e37b831ac04b3a006d3842a613fa7d973ee1c589ea42c2c6a6c220dacef3 foi validado em 22/06/2023 16:45:52 através da transação blockchain
0xa78f289375f7c0f35fe94097bc7bec693487977a8204a9cc0d972c41cfddcc56 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 144123)





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 21.08789

Revisão/revision nº.: 02

Data de emissão:
Emission date: 10/05/2021

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 9
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 9

- Suporte Universal
- Cuba rim para coleta de material
- Travesseiro com apoio de cabeça anatômico
- Encosto de cabeça vazado
- Estofamento Presidente (Costurado)
- Estofamento Gigante (Vulcanizado)
- Estofamento GRN (Espuma Injetada)
- Trendleburg Elétrico (Opcionalmente poderá ser acionado por pedal de comando)
- Revestimento plástico transparente

* PARTES QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO:

*CE-9000-G:

- Encosto de Cabeça Fixo;
- Encosto;
- Apoio para Braço;
- Assento;
- Apoio para Pernas / Porta Coxa;
- Apoio para pés;
- Perneira;
- Base GRN com Pantógrafo;
- Botão Liga/Desliga;
- Pedal de Comando.

*ACESSÓRIOS/OPCIONAIS:

- Suporte para Papel
- Foco Auxiliar (Comutável, podendo ser instalado em ambos os lados da cadeira)
- Gaveta de Coleta
- Suporte do Colposcópico
- Trendleburg Elétrico (Opcionalmente poderá ser acionado por pedal de comando)
- Histeroscopia Elétrica (Poderá ser combinada somente com Trendleburg Manual)
- Trendleburg Manual
- Rodízios
- Controle de Mão
- Pés Niveladores Reguláveis
- Encosto de Cabeça Ajustável
- Encosto e Perneira com Movimento Manual
- Bandeja Auxiliar
- Luminária
- Posição Conforto
- Posição Emergência
- Base Tubular c/ Pantógrafo
- Base Plataforma c/ Pantógrafo
- Suporte Universal
- Cuba rim para coleta de material
- Travesseiro com apoio de cabeça anatômico
- Sem Perneira
- Estofamento Presidente (Costurado)
- Estofamento Gigante (Vulcanizado)
- Estofamento GRN (Espuma Injetada)
- Revestimento plástico transparente
- Haste de Soro

* PARTES QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO:

*CE-9000-P:

- Encosto de Cabeça Fixo;
- Encosto;
- Apoio para Braço;
- Assento;
- Apoio para Pernas / Porta Coxa;
- Apoio para pés;
- Perneira;
- Base GRN com Pantógrafo;
- Botão Liga/Desliga;
- Pedal de Comando.

*ACESSÓRIOS/OPCIONAIS:

- Suporte para Papel
- Foco Auxiliar* (Comutável, podendo ser instalado em ambos os lados da cadeira)
- Gaveta de Coleta
- Suporte do Colposcópico

FNCC_735

Página/ Page 5 de / of 9

Rev.04





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 21.08789

Revisão/revision nº.: 02

Data de emissão:
Emission date: 10/05/2021

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 9
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 9

- Trendleburg Elétrico (Opcionalmente poderá ser acionado por pedal de comando)
- Giro
- Trendleburg Manual
- Rodízios
- Controle de Mão
- Pés Niveladores Reguláveis
- Encosto de Cabeça Ajustável
- Encosto e Perneira com Movimento Manual
- Luminária
- Posição Conforto
- Posição Emergência
- Base Tubular c/ Pantógrafo
- Base Plataforma c/ Pantógrafo
- Suporte Universal
- Cuba rim para coleta de material
- Travesseiro com apoio de cabeça anatômico
- Sem Perneira
- Estofamento Presidente (Costurado)
- Estofamento Gigante (Vulcanizado)
- Estofamento GRN (Espuma Injetada)
- Revestimento plástico transparente

* PARTES QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO:

* **CE-9000-M:**

- Encosto de cabeça;
- Apoio para Braço;
- Estofamento Cadeira;
- Base plataforma com Pantógrafo;
- Botão Liga/Desliga;
- Pedal de Comando.

* **ACESSÓRIOS/OPCIONAIS:**

- Apoio dos Braços para Médico (Simples)
- Apoio dos Braços para Médico (Duplo)
- Suporte para Papel
- Foco Auxiliar* (Comutável, podendo ser instalado em ambos os lados da cadeira)
- Haste de Soro
- Rodízios
- Trendleburg Reverso (Proclive) Manual;
- Trendleburg Reverso (Proclive) Elétrico (Opcionalmente poderá ser acionado por pedal de comando)
- Controle de Mão
- Grade Lateral Articulável
- Pés Niveladores Reguláveis
- Encosto de Cabeça Ajustável
- Luminária
- Base Tubular c/ Pantógrafo
- Base Plataforma c/ Pantógrafo
- Suporte Universal
- Estofamento Presidente (Costurado)
- Estofamento Gigante (Vulcanizado)
- Estofamento GRN (Espuma Injetada)
- Revestimento plástico transparente

* PARTES QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO:

* **CE-9000-U:**

- Encosto de Cabeça Fixo
- Encosto
- Apoio para Braço
- Assento
- Apoio para Pernas / Porta Coxas
- Apoio para Pés
- Funil para Coleta
- Carrinho
- Base GRN c/ Pantógrafo
- Botão Liga/Desliga
- Pedal de Comando

* **ACESSÓRIOS/OPCIONAIS:**

- Suporte para Papel
- Foco Auxiliar

FNCC_735

Página/ Page 6 de / of 9

Rev.04





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 21.08789

Revisão/revision nº.: 02

Data de emissão:
Emission date: 10/05/2021

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 9
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 9

- Suporte dos Pés
- Suporte do Colposcópico
- Trendlemburg Elétrico (Opcionalmente poderá ser acionado por pedal de comando)
- Trendlemburg Manual
- Rodízios
- Controle de Mão
- Pés Niveladores Reguláveis
- Encosto de Cabeça Ajustável
- Encosto e Perneira com Movimento Manual
- Luminária
- Posição Conforto
- Posição Emergência
- Base Tubular c/ Pantógrafo
- Base Plataforma c/ Pantógrafo
- Suporte Universal
- Cuba rim para coleta de material
- Travesseiro com apoio de cabeça anatômico
- Estofamento Presidente (Costurado)
- Estofamento Gigante (Vulcanizado)
- Estofamento GRN (Espuma Injetada)
- Revestimento plástico transparente

* PARTES QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO:

***CE-9000-C:**

- Encosto de Cabeça;
- Encosto;
- Apoio para Braço;
- Assento;
- Perneira;
- Torre de elevação Linear;
- Perneira;
- Botão Liga/Desliga;
- Pedal de Comando;
- Peseira;
- Pés Niveladores.

* ACESSÓRIOS/OPCIONAIS:

- Apoio para Braço Simples (Médico)
- Suporte para Papel
- Foco Auxiliar
- Trendlemburg Manual
- Rodízios
- Haste de Soro
- Sistema de Giro
- Arco de Narcose
- Pés Niveladores Reguláveis
- Controle de Mão
- Lupa
- Luminária
- Encosto e Perneira com Movimento Manual
- Posição Conforto
- Posição Emergência
- Suporte Universal
- Cuba rim para coleta de material
- Estofamento Presidente (Costurado)
- Estofamento Gigante (Vulcanizado)
- Estofamento GRN (Espuma Injetada)
- Torre de elevação pantográfica
- Revestimento plástico transparente

* PARTES QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO:

***CE-9000-X- EXPRESSION:**

- Encosto de Cabeça;
- Painel de comando;
- Encosto;
- Braço da Cadeira;
- Assento;
- Perneira;
- Botão Liga/Desliga;

FNCC_735

Página/ Page 7 de / of 9

Rev.04





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 21.08789

Revisão/revision nº.: 02

Data de emissão:
Emission date: 10/05/2021

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 9
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 9

- Pedal de Comando;
- Peseira;
- Base da cadeira;
- Pés Niveladores reguláveis
- * ACESSÓRIOS/OPCIONAIS:
- Suporte para Papel
- Foco Auxiliar
- Trendleburg Manual
- Rodízios
- Pedal de Comando
- Sistema de Giro
- Elevação Linear em Alumínio
- Controle de Mão
- Braços Fixos
- Encosto Fixo
- Perneira Fixa
- Travas no Braço
- Encosto Manual e Perneira Fixa
- Encosto e Perneira com Movimento Manual
- Estofamento Modelo LX
- Luminária
- Lupa
- Posição Conforto
- Posição Emergência
- Suporte Universal
- Cuba rim para coleta de material
- Estofamento Presidente (Costurado)
- Estofamento Gigante (Vulcanizado)
- Estofamento GRN (Espuma Injetada)
- Coluna Oftalmológica GRN – Registro ANVISA nº: 10228740035 / 80681020005 (Opcional: Base única)
- Revestimento plástico transparente

*PARTES QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO:

* CE-9000-E:

- Encosto;
- Painel de comando;
- Braço da Cadeira;
- Assento da Cadeira;
- Botão Liga/Desliga;
- Torre de Elevação Linear;
- Pés niveladores reguláveis;
- Base.

* ACESSÓRIOS/OPCIONAIS:

- Suporte para Papel
- Rodízios
- Foco Auxiliar
- Trendleburg Manual
- Pedal de Comando
- Sistema de Giro
- Torre de elevação pantográfica
- Colchão Visco Elástico
- Apoio para braço simples
- Controle de Mão
- Apoio Cervical
- Posição Conforto
- Posição Emergência
- Luminária
- Lupa
- Suporte para Cuspideira
- Suporte Universal
- Cuba rim para coleta de material
- Estofamento Presidente (Costurado)
- Estofamento Gigante (Vulcanizado)
- Estofamento GRN (Espuma Injetada)
- Revestimento Plástico Transparente

Código de barras: N/A

FNCC_735

Página/ Page 8 de / of 9

Rev.04



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 22/06/2023 16:50:51 que o documento de hash (SHA-256)
2832e37b831ac04b3a006d3842a613fa7d973ee1c589ea42c2c6a6c220dacef3 foi validado em 22/06/2023 16:45:52 através da transação blockchain
0xa78289375f7c0f35fe94097bc7bec693487977a8204a9cc0d972c41cfddcc56 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 144123)





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 21.08789

Revisão/revision nº.: 02

Data de emissão:
Emission date: 10/05/2021

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 9
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 9

DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL):
EQUIPMENT DESCRIPTORIAL DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
66010	Manual do usuário Mesa para Exames P	03
66011	Manual do usuário Mesa para Exames L	03
RHP	Projeto do produto avaliado	05

Histórico da Revisão:

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
00	NCC 21.08789	10/05/2021	64521/21.1	Emissão inicial (Certificado adicional ao certificado NCC 21.06849)
01	NCC 21.08789	07/04/2022	64521/21.1.M1	Readequação da data de validade do certificado de acordo com o Artigo 3º da Portaria 254
02	NCC 21.08789	20/06/2023	64521/21.1.M2	Migração para Portaria n.º 384/2020; Atualização de norma: ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020; Alteração da razão social do Solicitante; Atualização do RHPProj.



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Certificado** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **2832e37b831ac04b3a006d3842a613fa7d973ee1c589ea42c2c6a6c220dacef3** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **144123** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**CERTIFICADO NBR CADEIRAS E MESA GPM_validade indeterminada**", cujo assunto é descrito como "**CERTIFICADO NBR CADEIRAS E MESA GPM_validade indeterminada**", faz prova de que em **22/06/2023 16:45:40**, o responsável **Gigante Produtos Medicos Eireli (11.050.321/0001-17)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Gigante Produtos Medicos Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **22/06/2023 16:47:20** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xa78f289375f7c0f35fe94097bc7bec693487977a8204a9cc0d972c41cfddcc56**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



INSTRUÇÕES DE USO



Equipamento:

CADEIRA PARA EXAMES GRN[®]

Modelos:

CE-9000-D / CE-9000-G / CE-9000-U / CE-9000-P / CE-9000-M

GPM REF.	REV
66010	03

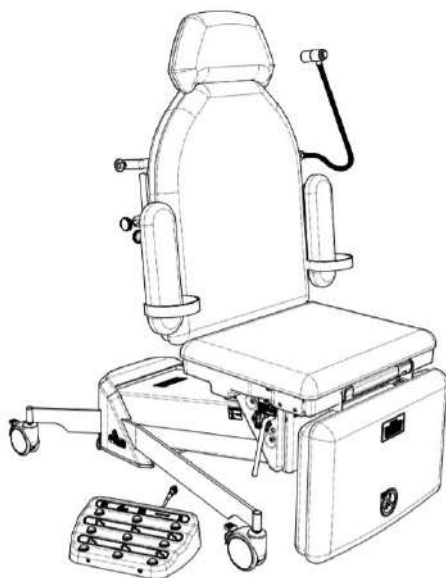
INSTRUÇÕES DE USO **(MANUAL DO EQUIPAMENTO)**

PARABÉNS !

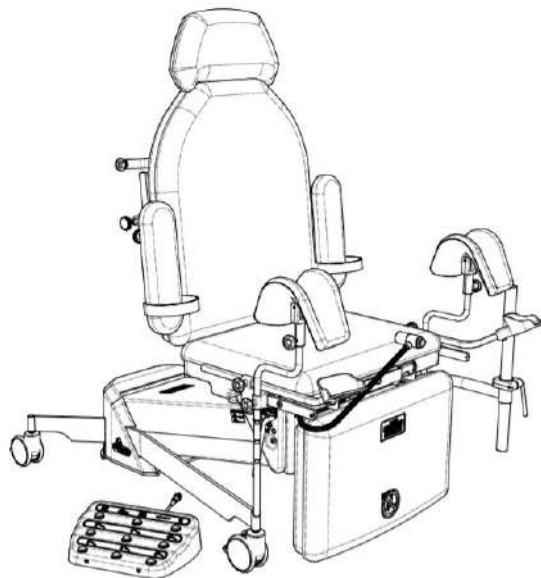
Você acaba de adquirir uma Cadeira para Exames desenvolvida dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

Obrigado por escolher um produto Gigante.

CADEIRA PARA EXAMES GRN® (CE-9000-D)



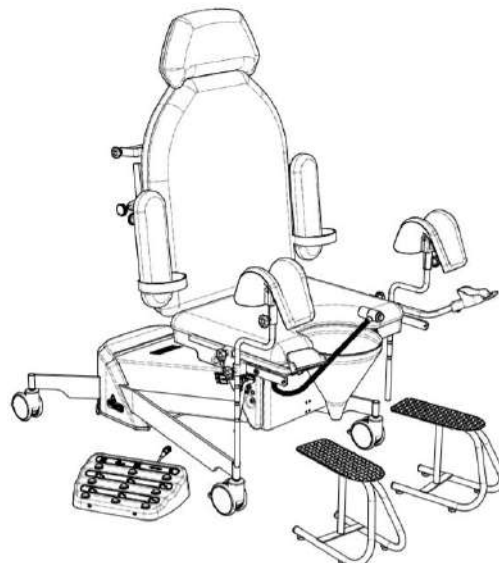
CADEIRA PARA EXAMES GRN® (CE-9000-G)



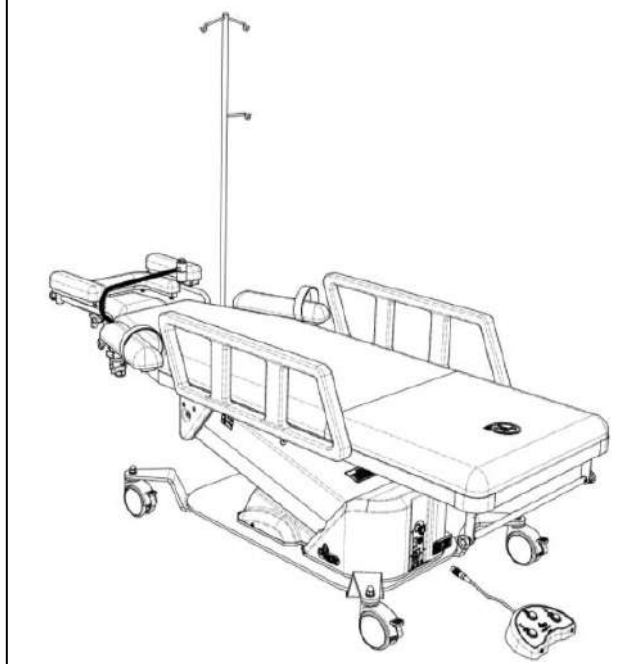
CADEIRA PARA EXAMES GRN® (CE-9000-P)



CADEIRA PARA EXAMES GRN® (CE-9000-U)



**CADEIRA PARA EXAMES GRN®
(CE-9000-M)**



ATENÇÃO

Para maior segurança:



Leia e entenda todas as instruções contidas nesta “Instruções de Uso” antes de instalar ou operar este produto.

Nota: Este manual deve ser lido por todos os operadores deste produto.

SUMÁRIO

INFORMAÇÕES GERAIS.....	6
TERMINOLOGIA E DEFINIÇÕES	6
SIMBOLOGIA	7
1. IDENTIFICAÇÃO	8
2. FABRICANTE	Erro! Indicador não definido.
3. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	9
4. PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO, APLICADOS PARA SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO	9
5. PARTES ACOMPANHANTES OPCIONAIS / ACESSÓRIOS.....	9
5.1. PARTES ACOMPANHANTES – CE-9000-D.....	9
5.1.1. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS – CE-9000-D	9
5.2. PARTES ACOMPANHANTES – CE-9000-G	10
5.2.1. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS – CE-9000-G	10
5.3. PARTES ACOMPANHANTES – CE-9000-P	11
5.3.1. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS – CE-9000-P.....	11
5.4. PARTES ACOMPANHANTES – CE-9000-M	12
5.4.1. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS – CE-9000-M	12
5.5. PARTES ACOMPANHANTES – CE-9000-U.....	12
5.5.1. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS – CE-9000-U	12
5.6. MATERIAIS DE CONSUMO.....	13
5.7. INSTRUÇÕES DE USO	13
6. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	13
6.1. CLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO SEGUNDO ANVISA	13
6.2. CLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO SEGUNDO A MDD 93/42/EEC ANEXO IX	13
6.3. CLASSIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO SEGUNDO IEC 60601-1	13
6.4. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO	13
6.5. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE OU ARMAZENAMENTO	13
6.6. CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS DO PRODUTO.....	13
6.7. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DO PRODUTO:	14
6.8. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	14
6.8.1. INFORMAÇÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO COM SEGURANÇA, REFERENTE À COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	14
6.8.2. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	14
6.8.3. DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE OS EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTIL E MÓVEL	15
6.8.4. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	16
6.8.5. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA (TABELA 204)	17
6.8.6. INFORMAÇÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO COM SEGURANÇA, REFERENTE ÀS DESCARGAS ELETROSTÁTICAS (ESD)	17
7. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO	17
7.1. ARMAZENAMENTO.....	17
7.2. CONSERVAÇÃO	18
7.3. TRANSPORTE	18
8. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO.....	18
8.1. OPERANDO O EQUIPAMENTO	18
8.2. DESEMBALAGEM	18
8.3. CHECAGEM PRELIMINAR	18
8.4. MONTAGEM DO EQUIPAMENTO	19
8.5. LIGANDO A CADEIRA PARA EXAMES GRN®	19
8.6. DISPOSITIVO DE PARADA DE EMERGÊNCIA	19
8.7. IDENTIFICANDO O PAINEL DE CONTROLE	19
9. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES	24
9.1. ADVERTÊNCIAS.....	24
9.2. USABILIDADE.....	25
9.2.1. POSIÇÃO CADEIRA	25
9.2.2. POSIÇÃO MACA ABAIXADA E MACA ELEVADA	25
9.2.3. POSIÇÃO TRENDLEMBURG	26
9.2.4. POSIÇÃO EXAME.....	26
9.2.5. POSIÇÃO HISTEROSCOPIA	26
10. DESEMPENHO DO EQUIPAMENTO.....	27
10.1. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	27
10.2. EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRA-INDICAÇÕES.....	27
10.3. SEGURANÇA E EFICÁCIA DO EQUIPAMENTO	27
10.4. BIOCMPATIBILIDADE DOS MATERIAIS QUE ENTRAM EM CONTATO COM O PACIENTE	27
11. INSTALAÇÃO OU CONEXÃO A OUTROS PRODUTOS	27
12. MANUTENÇÃO	27
12.1. MANUTENÇÃO CORRETIVA	27

12.2. MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	28
12.3. QUADRO DE MANUTENÇÕES RECOMENDADAS PELA GRN®	28
12.4. CONSERVAÇÃO	28
13. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO	29
13.1. RECOMENDAÇÕES PARA LIMPEZA E DESINFECÇÃO	29
13.2. LIMPEZA DO EQUIPAMENTO.....	29
13.3. SECAGEM DO EQUIPAMENTO APÓS A LIMPEZA.....	29
14. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO	29
15. PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO.....	29
16. SENSIBILIDADES A CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO.....	30
17. PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS	30
18. GARANTIA DO EQUIPAMENTO	30
19. TERMO DE RESPONSABILIDADE	31

INFORMAÇÕES GERAIS

ATENÇÃO!

Este manual (Instruções de Uso) deverá ser lido e compreendido por todos os usuários do equipamento, inclusive o pessoal de limpeza.

Em caso de dúvidas, entrar em contato com o Depto de Atendimento ao Cliente da Gigante pelo telefone (16) 3969-1000 ou fax (16) 3969-1001 ou e-mail comercial@gigante.com.br.

TERMINOLOGIA E DEFINIÇÕES

Equipamento Eletromédico (Item 3.63 NBR 60601-1)

EQUIPAMENTO elétrico que possui PARTE APLICADA ou que transfere do ou para o PACIENTE ou detecta tal transferência de energia de ou para o PACIENTE e que é fornecido com não mais que um recurso de conexão a uma determinada REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA e destinado a diagnóstico, tratamento ou monitoração do PACIENTE, sob supervisão médica, que estabelece contato físico ou elétrico com o PACIENTE e/ou fornece energia para o PACIENTE, ou recebe a que dele provém, e/ou detecta esta transferência de energia.

Documentos acompanhantes (Item 3.4 NBR 60601-1)

Documentos que acompanham o EQUIPAMENTO, um SISTEMA EM ou um ACESSÓRIO, que contém todas as informações importantes para a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL ou OPERADOR, e o instalador ou montador do EQUIPAMENTO, relativos principalmente à SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL.

Acessório (Item 3.3 NBR 60601-1)

Parte adicional para utilização com EQUIPAMENTO EM de maneira a prover sua UTILIZAÇÃO DESTINADA, a fim de possibilitar, facilitar ou melhorar o uso previsto do EQUIPAMENTO, assim como integrar funções adicionais.

Equipamento de classe I (Item 3.13 NBR 60601-1)

EQUIPAMENTO elétrico no qual a proteção contra choque elétrico não se fundamenta apenas na ISOLAÇÃO BÁSICA, mas que inclui uma precaução de segurança adicional, consistindo em um recurso de conexão do EQUIPAMENTO ao condutor de aterramento, para proteção permanente à fiação fixa da instalação, de modo a impossibilitar que PARTES METÁLICAS ACESSÍVEIS possam ficar SOB TENSÃO, na ocorrência de uma falha da ISOLAÇÃO BÁSICA.

SIMBOLOGIA			
	Símbolo de atenção. Consultar documentos acompanhantes.		Símbolo de corrente alternada. ALTERNATING CURRENT
	Símbolo de parte aplicada de tipo B de acordo com o grau de proteção contra choque elétrico		Símbolo Ligado (com tensão elétrica de alimentação)
	Símbolo cuidado no transporte e armazenamento (frágil).		Símbolo Desligado (sem tensão elétrica de alimentação)
	Símbolo de carga máxima permitida sobre uma embalagem (transporte e armazenamento).		Símbolo de ligado, apenas para uma parte do equipamento.
	Símbolo de número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas uma sobre a outra (transporte e armazenamento).		Símbolo de desligado, apenas para uma parte do equipamento.
	Símbolo de posicionamento de transporte e armazenamento (sentido para cima)		Símbolo necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.
	Símbolo de terminal de aterramento para proteção		Símbolo de limite de temperatura para armazenamento e transporte
	Símbolo de proteção contra descargas eletrostáticas	IPX_N	Símbolo de proteção contra penetração nociva de água
	Símbolo de proibido o descarte em lixo comum		Símbolo de identificação do fabricante
	Refere-se ao manual / livreto de instrução.		Leia Atentamente o Manual (Símbolo de instruções de operação).
	Proibido sentar na perneira do equipamento		Símbolo de identificação da data de fabricação
	Zona de armadilha (risco de acidente mão, pulso ou punho)		Carga máxima admissível sobre o equipamento
	Elevação do assento		Parada de Emergência
	Descida do assento		Descida da perneira
	Elevação do encosto	R	Reset
	Descida do encosto	M	Memória
	Elevação da perneira	M1	Memória "1"
M2	Memória "2"		

1. IDENTIFICAÇÃO	
Nome técnico:	Cadeira para Exames
Nome comercial:	Cadeira para Exames GRN®
Modelos comerciais:	CE-9000-D
	CE-9000-G
	CE-9000-P
	CE-9000-U
	CE-9000-M
Marca:	Gigante Recém Nascido - GRN®
Responsável Técnico:	André Luis Aparecido Adolpho - CREA-SP Nº. 5062622389
Registro ANVISA	80681020006

2.FABRICANTE LEGAL	
Razão Social	Gigante Produtos Médicos EIRELI EPP
CNPJ	11.050.321/0001-17
Inscrição Estadual	582.820.303.119
Fone	+55 16 3969 1000
Fax	+55 16 3969 1001
Endereço Fábrica	Rua Martins Pena Nº. 63 - CEP: 14080-620
Endereço Administração e Vendas	Rua Martins Pena Nº. 93 - CEP: 14080-620
Bairro	Campos Elíseos
Cidade	Ribeirão Preto
Estado	São Paulo – S.P
Pais	Brasil
Website	www.gigante.com.br

2.1.FABRICANTE CONTRATADA	
Razão Social	Gigante Recém Nascido LTDA
CNPJ	62.413.869/0001-15
Inscrição Estadual	582.245.178.115
Fone	+55 16 3969 1000
Fax	+55 16 3969 1001
Endereço Fábrica	Rua Martins Pena Nº. 93 - CEP: 14080-620
Endereço Administração e Vendas	Rua Martins Pena Nº. 93 - CEP: 14080-620
Bairro	Campos Elíseos
Cidade	Ribeirão Preto
Estado	São Paulo – S.P
Pais	Brasil
Website	www.gigante.com.br

3. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

Produzido para atender as necessidades dos profissionais de saúde.
Indicado para posicionamento do paciente em pequenos procedimentos cirúrgicos e exames.
Acabamento exclusivo em poliestireno de alto impacto (PSAI).
Acionamento do assento e encosto do tórax e perneira totalmente automáticos.
Carga de trabalho máxima 255 Kg (carga total).
Posição tipo Maca – 180°.
Posição volta zero - Posição cadeira 90°.
Braços anatômicos.
Encosto de cabeça escamoteável e removível, com regulação de altura.
Estofamento de espuma autoextinguível super confortável e revestido em couro sem costuras ou emendas.
Opcionalmente pode ser fornecido o estofamento com espuma injetada.
Suporte para lençol descartável (Opcional).
O equipamento é bivolt (127/230 V) com reversão automática de tensão.

4. PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO, APLICADOS PARA SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

A Cadeira para Exames GRN® é fabricada com estrutura em aço com revestimento anticorrosivo e pintura eletrostática (epóxi), é um equipamento motorizado e seu controle se dá por acionamento automático através de teclado de simples toque e/ou pedal de comandos (opcional) e/ou controle de mão (acessório).
Possui sistema de elevação do assento, encosto do tórax e perneira totalmente automáticos, e opcionais como Trendlemburg elétrico, histeroscopia elétrica ou movimentos do encosto e perneira manuais.
Carga de trabalho máxima 255 Kg (carga total).
O equipamento possui eletrônica microprocessada, painéis de controle ou pedais de comando com opção para memórias pré-selecionadas, e aviso audiovisual sempre que ocorrer uma falha nos atuadores ou gaveta fora de posição (opcional na CE-9000-G, CE-9000-P e CE-9000-U).

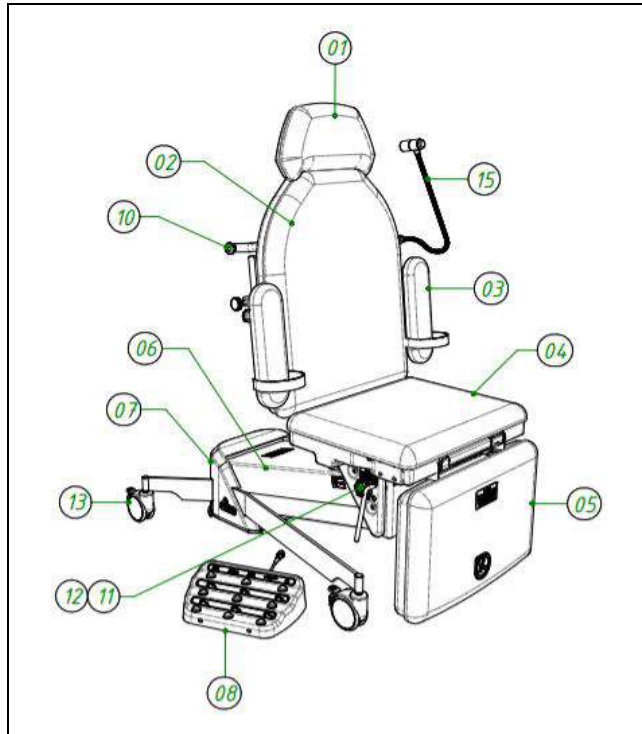
5. PARTES ACOMPANHANTES OPCIONAIS / ACESSÓRIOS

5.1. PARTES ACOMPANHANTES – CE-9000-D

REF.	DESCRIÇÃO
01	Encosto de Cabeça Fixo
02	Encosto
03	Apoio para Braço
04	Assento
05	Perneira
06	Base GRN c/ Pantógrafo
07	Botão Liga/Desliga
08	Pedal de Comando

5.1.1. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS – CE-9000-D

REF.	DESCRIÇÃO
10	Suporte para Papel
11	Trendlemburg Elétrico*
12	Trendlemburg Manual
13	Rodízios
---	Controle de Mão
---	Foco Auxiliar**
---	Pés Niveladores Reguláveis
---	Encosto de Cabeça Ajustável
---	Encosto e Perneira com Movimento Manual
---	Bandeja Auxiliar Inox
---	Bandeja Auxiliar Plástica
---	Haste de Soro
---	Luminária
---	Lupa
---	Posição Conforto
---	Posição Emergência
---	Base Tubular c/ Pantógrafo
---	Base Plataforma c/ Pantógrafo
---	Suporte Universal



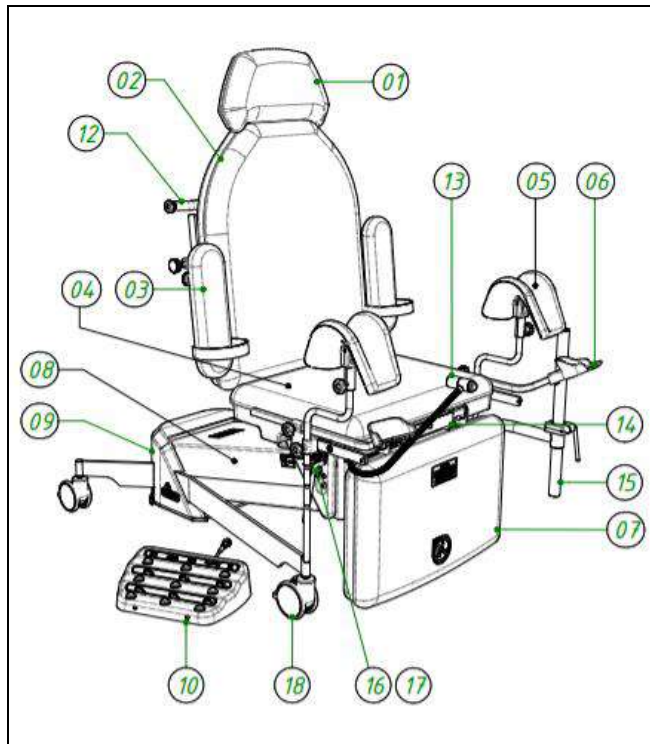
* Opcionalmente poderá ser acionado por pedal de comando.

** Foco auxiliar é comutável, podendo ser instalado em ambos lados da cadeira.

5.1.1. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS – CE-9000-D	
REF.	DESCRIÇÃO
---	Cuba rim para coleta de material
---	Travesseiro com apoio de cabeça anatômico
---	Encosto de cabeça vazado
---	Estofamento Presidente (Costurado)
---	Estofamento Gigante (Vulcanizado)
---	Estofamento GRN (Espuma Injetada)
---	Revestimento plástico transparente

5.2. PARTES ACOMPANHANTES – CE-9000-G	
REF.	DESCRIÇÃO
01	Encosto de Cabeça Fixo
02	Encosto
03	Apoio para Braço
04	Assento
05	Apoio para Pernas / Porta Coxas
06	Apoio para Pés
07	Perneira
08	Base GRN c/ Pantógrafo
09	Botão Liga/Desliga
10	Pedal de Comando

5.2.1. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS – CE-9000-G	
REF.	DESCRIÇÃO
12	Suporte para Papel
13	Foco Auxiliar*
14	Gaveta de Coleta
15	Suporte do Colposcópio
16	Trendlemburg Elétrico**
16	Histeroscopia Elétrica***
17	Trendlemburg Manual
18	Rodízios
---	Controle de Mão
---	Pés Niveladores Reguláveis
---	Encosto de Cabeça Ajustável
---	Encosto e Perneira com Movimento Manual
---	Bandeja Auxiliar
---	Haste de Soro
---	Luminária
---	Posição Conforto
---	Posição Emergência
---	Base Tubular c/ Pantógrafo
---	Base Plataforma c/ Pantógrafo
---	Suporte Universal
---	Cuba rim para coleta de material
---	Travesseiro com apoio de cabeça anatômico
---	Sem Perneira
---	Estofamento Presidente (Costurado)
---	Estofamento Gigante (Vulcanizado)
---	Estofamento GRN (Espuma Injetada)
---	Revestimento plástico transparente



*Foco auxiliar é comutável, podendo ser instalado em ambos os lados da cadeira.

**Opcionalmente poderá ser acionado por pedal de comando.

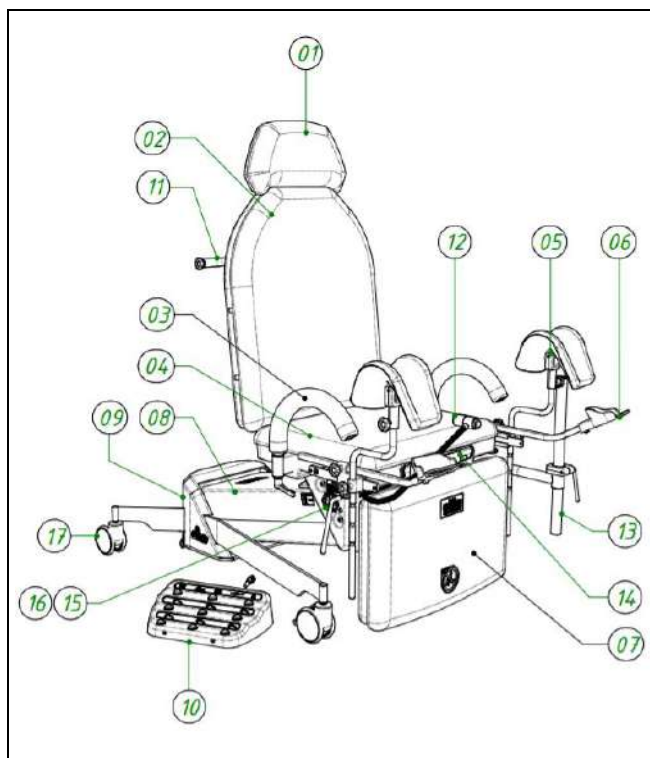
***Opção de Histeroscopia Elétrica poderá ser combinada somente com Trendlemburg Manual.

5.3. PARTES ACOMPANHANTES – CE-9000-P

REF.	DESCRIÇÃO
01	Encosto de Cabeça Fixo
02	Encosto
03	Apoio para Braço
04	Assento
05	Apoio para Pernas / Porta Coxas
06	Apoio para Pés
07	Perneira
08	Base GRN c/ Pantógrafo
09	Botão Liga/Desliga
10	Pedal de Comando

5.3.1. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS – CE-9000-P

REF.	DESCRIÇÃO
11	Suporte para Papel
12	Foco Auxiliar*
13	Suporte do Colposcópio
14	Gaveta de Coleta
15	Trendlemburg Elétrico**
16	Giro
16	Trendlemburg Manual
17	Rodízios
---	Controle de Mão
---	Pés Niveladores Reguláveis
---	Encosto de Cabeça Ajustável
---	Encosto e Perneira com Movimento Manual
---	Luminária
---	Posição Conforto
---	Posição Emergência
---	Base Tubular c/ Pantógrafo
---	Base Plataforma c/ Pantógrafo
---	Suporte Universal
---	Cuba rim para coleta de material
---	Travesseiro com apoio de cabeça anatômico
---	Sem Perneira
---	Estofamento Presidente (Costurado)
---	Estofamento Gigante (Vulcanizado)
---	Estofamento GRN (Espuma Injetada)
---	Revestimento plástico transparente

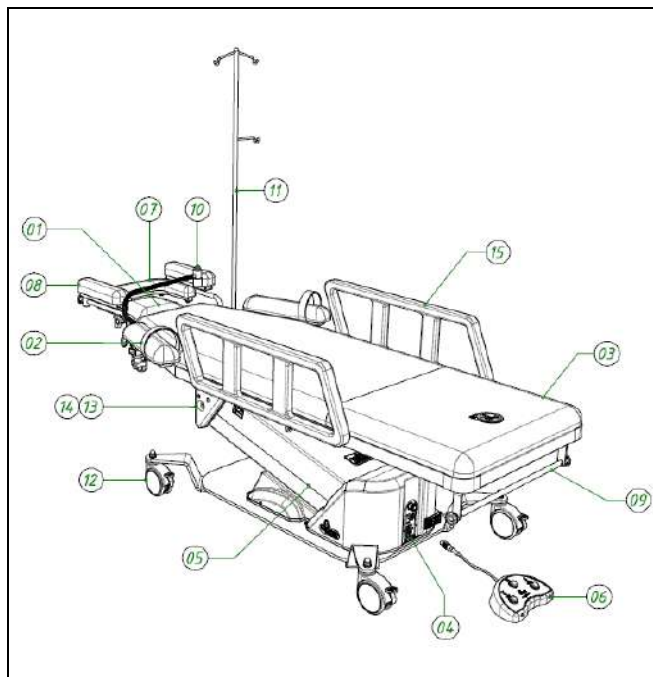


*Foco auxiliar é comutável, podendo ser instalado em ambos os lados da cadeira.

**Opcionalmente poderá ser acionado por pedal de comando.

5.4. PARTES ACOMPANHANTES – CE-9000-M	
REF.	DESCRIÇÃO
01	Encosto de Cabeça
02	Apoio para Braço
03	Estofamento Maca
04	Botão Liga/Desliga
05	Base Plataforma c/ Pantógrafo
06	Pedal de Comando

5.4.1. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS – CE-9000-M	
REF.	DESCRIÇÃO
07	Apoio dos Braços para Médico (Simples)
08	Apoio dos Braços para Médico (Duplo)
09	Suporte para Papel
10	Foco Auxiliar*
11	Haste de Soro
12	Rodízios
13	Trendlemburg Reverso (Procline) Manual
14	Trendlemburg Reverso (Procline) Elétrico**
15	Grade Lateral Articulável
---	Controle de Mão
---	Pés Niveladores Reguláveis
---	Encosto de Cabeça Ajustável
---	Luminária
---	Base Tubular c/ Pantógrafo
---	Base Plataforma c/ Pantógrafo
---	Suporte Universal
---	Cuba rim para coleta de material
---	Estofamento Presidente (Costurado)
---	Estofamento Gigante (Vulcanizado)
---	Estofamento GRN (Espuma Injetada)
---	Revestimento Plástico Transparente

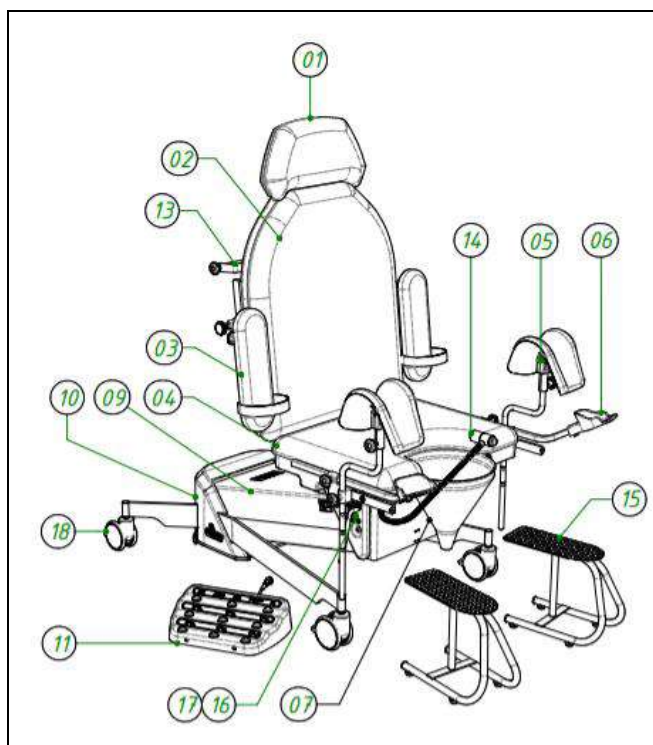


*Foco auxiliar é comutável, podendo ser instalado em ambos os lados da cadeira.

**Opcionalmente poderá ser acionado por pedal de comando.

5.5. PARTES ACOMPANHANTES – CE-9000-U	
REF.	DESCRIÇÃO
01	Encosto de Cabeça Fixo
02	Encosto
03	Apoio para Braço
04	Assento
05	Apoio para Pernas / Porta Coxas
06	Apoio para Pés
07	Funil para Coleta
08	Carrinho
09	Base GRN c/ Pantógrafo
10	Botão Liga/Desliga
11	Pedal de Comando

5.5.1. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS – CE-9000-U	
REF.	DESCRIÇÃO
12	Suporte para Papel
13	Foco Auxiliar*
14	Suporte dos Pés
15	Suporte do Colposcópio
16	Trendlemburg Elétrico**
17	Trendlemburg Manual
18	Rodízios
---	Controle de Mão
---	Pés Niveladores Reguláveis
---	Encosto de Cabeça Ajustável
---	Encosto e Perneira com Movimento Manual
---	Luminária
---	Posição Conforto
---	Posição Emergência
---	Base Tubular c/ Pantógrafo
---	Base Plataforma c/ Pantógrafo
---	Suporte Universal
---	Cuba rim para coleta de material
---	Travesseiro com apoio de cabeça anatômico
---	Estofamento Presidente (Costurado)
---	Estofamento Gigante (Vulcanizado)
---	Estofamento GRN (Espuma Injetada)
---	Revestimento Plástico Transparente



*Foco auxiliar é comutável, podendo ser instalado em ambos os lados da cadeira.

**Opcionalmente poderá ser acionado por pedal de comando.

5.6. MATERIAIS DE CONSUMO		
REF	DESCRIÇÃO	
---	Não Aplicável	

5.7. INSTRUÇÕES DE USO		
REF	DESCRIÇÃO	
66010	Instruções de Uso	

NOTA:

As listas de partes e peças, assim como os esquemas eletroeletrônicos ou qualquer outra informação necessária estão disponíveis e poderão ser fornecidos pela Gigante, desde que necessários para a manutenção técnica do equipamento por parte do usuário e de comum acordo entre as partes.

6. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		
6.1. CLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO SEGUNDO ANVISA		
Classe de Enquadramento	Classe I – Regra 12	

6.2. CLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO SEGUNDO A MDD 93/42/EEC ANEXO IX		
Classe de Enquadramento	Class I	
Regra	Rule 12	

6.3. CLASSIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO SEGUNDO IEC 60601-1		
Tipo de Proteção Contra Choque Elétrico	Classe I	
Grau de Proteção Contra Choque Elétrico	Parte aplicada do Tipo B	
Grau de Proteção Contra Penetração de Água Equipamento	IPX1	
Grau de Proteção Contra Penetração de Água – Pedal de Comando e Controle Manual	IPX1	
Modo de operação	Não contínuo	
Grau de Proteção de atmosferas explosivas	Não adequado (Não AP / Não APG)	

6.4. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO		
Faixa de temperatura ambiente	+15°C a +35°C	
Faixa de temperatura ambiente recomendada pela GRN®	+21°C a +26°C	
Faixa de umidade relativa	10% a 95% (não condensante)	
Faixa de pressão atmosférica	700 h Pa a 1060 h Pa (525 mm Hg a 795 mm Hg)	

6.5. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE OU ARMAZENAMENTO		
Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento	0°C a +55°C	
Faixa de umidade relativa de transporte ou armazenamento	0% a 80% (não condensante)	
Faixa de pressão atmosférica de transporte ou armazenamento	500 hPa a 1060 hPa (375 mm Hg a 795 mm Hg)	

6.6. CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS DO PRODUTO		
Tensão de Alimentação	110-130 V~ / 220-230 V~	
Frequência	50/ 60 Hz	
Sistema de Ligação (Nº. de fases)	Monofásico ou Bifásico	
Fusível F1 e F2 (5x20mm)	110-130V~	5A
Entrada do Equipamento	220-230V~	2,5A
Potência nominal de entrada Total	420 VA	

6.7. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DO PRODUTO:

Modelo	Peso Líquido	Peso Bruto	Carga Máxima	Altura Máxima (Assento)	Altura Mínima (Assento)	Comp. Posição Maca	Largura Assento	Largura (Total)
CE-9000-D	125 kg	148 kg	255 kg	1,07 m	0,55 m	2,00 m	0,60 m	0,81 m
CE-9000-G	125 kg	162 kg	255 kg	1,07 m	0,55 m	2,00 m	0,60 m	0,81 m
CE-9000-P	125 kg	162 kg	255 kg	1,07 m	0,55 m	2,00 m	0,60 m	0,74 m
CE-9000-U	125 kg	162 kg	255 kg	1,07 m	0,55 m	1,90 m	0,60 m	0,81 m
CE-9000-M	110 kg	148 kg	255 kg	1,00 m	0,55 m	1,94 m	0,60 m	0,83 m

6.8. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA**6.8.1. INFORMAÇÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO COM SEGURANÇA, REFERENTE À COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA**

Compatibilidade refere-se à capacidade de um equipamento e/ou sistema continuar a desempenhar todas as suas funções primárias, suportando as interferências eletromagnéticas, produzidas por quaisquer outras fontes emissoras e também não emitir nenhum tipo de interferência nociva no ambiente em que estiver instalado.

Os equipamentos médicos necessitam de precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com os limites estabelecidos para cada tipo de produto.

Os equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem afetar os produtos médicos.

Este equipamento foi desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado e ensaiado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança ao usuário e operador pelas normas e níveis de segurança conforme descritas no quadro abaixo:

ATENÇÃO

- O uso de acessórios, transdutores, sensores, cabos de alimentação que não sejam os especificados ou fornecidos pela Gigante podem resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte da Cadeira para Exames GRN®, incluindo cabos. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

6.8.2. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

A Cadeira para Exames GRN® é destinada a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do equipamento deve assegurar que é utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
Emissões de RF IEC CISPR 11	Grupo 1	A Cadeira para Exames GRN® utiliza energia de RF 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 IEC CISPR 11	Classe A	A Cadeira para Exames GRN® é apropriada para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam destinados a uso doméstico ou que não sejam diretamente conectados a uma rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas para fins domésticos.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão / cintilação - IEC 61000-3-3	Em Conformidade	

NOTAS:

- As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISP 11 Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR/CISP 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
- Para garantir a segurança básica e desempenho em relação as perturbações eletromagnéticas pela vida útil esperada a Gigante® recomenda executar os procedimentos de manutenções preventivas conforme descrito no item 12.2 deste manual, esta ação é importante pois tem a finalidade de evitar ou prevenir eventos adversos ao paciente e operador. Além disso, a não realização destes procedimentos, pode acarretar a degradação do desempenho, podendo gerar perturbações que podem afetar as Emissões e Imunidades do equipamento.

6.8.3. DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE OS EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTIL E MÓVEL

A Cadeira para Exames GRN® é destinada para utilização em um ambiente eletromagnético no qual, perturbações de RF são controladas. O cliente ou o usuário da Cadeira para Exames GRN® pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis e o equipamento, como recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência de saída do equipamento de comunicação.

Frequência de Ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência Máxima (W)	Distância (m)	Nível de Ensaio de Imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID2450, Banda LTE7	Modulação de pulso 217Hz	2	3	28
5240	5000 - 5800	WLAN 802.11a/n	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTAS:

- Equipamentos de comunicação móveis e portáteis são transmissores de radiofrequência (RF).
- A distância mínima recomendada de separação é calculada em função da potência máxima de saída dos transmissores.
- Caso a potência de saída dos transmissores esteja entre os valores indicados acima, deverá ser utilizada a maior distância recomendada. Se a potência do transmissor for superior aos valores indicados acima, o cliente ou usuário deverá entrar em contato com a Gigante.

6.8.4. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

A Cadeira para Exames GRN® é destinada para uso em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Norma básica de EMC	Nível de ensaio de imunidade	Nível de conformidade	Orientação - Ambiente Eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD)	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 2 kV; ± 4 kV; ± 8 kV; ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 2 kV; ± 4 kV; ± 8 kV; ± 15 kV pelo ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou telha cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Transientes elétricos rápidos/salvas	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Quedas de tensões	IEC 61000-4-11	0% UT por 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°);	0% UT por 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°);	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário da Cadeira para Exame GRN® exigir operação contínua durante interrupções na rede elétrica, é recomendável que a Cadeira para Exame GRN® seja energizada para formar uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
		0% UT Por 1 ciclo e 70% UT 25/30 ciclos Monofásico: A 0°	0% UT Por 1 ciclo e 70% UT 25/30 ciclos Monofásico: A 0°	
Interrupções de tensões	IEC 61000-4-11	0% UT por 250-300 ciclos	0% UT por 250-300 ciclos	
Campo magnético na frequência nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz ou 60 Hz)	30 A/m (50 Hz ou 60 Hz)	O campo magnético da frequência de potência deve estar em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos de nenhuma parte da Cadeira para Exames GRN®, incluindo cabos. Distâncias mínimas de separação recomendadas: consulte a tabela do equipamento de comunicação sem fio RF em "Distâncias mínimas de separação recomendadas"
RF irradiado Campo EM	IEC 61000-4-3	3 V/m – 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	
Campos de proximidade de equipamentos de RF de comunicação sem fio.	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela "Distâncias mínimas de separação recomendadas"	Em conformidade	

NOTA:

•UT é a tensão de alimentação do equipamento.

6.8.5. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA (TABELA 204)

A Cadeira para Exame GRN® é destinada para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou usuário da Cadeira para Exame GRN® deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V rms 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V rms	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos de nenhuma parte da Cadeira para Exames GRN®, incluindo cabos, além da distância recomendada de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF Irradiado IEC 61000-4-3	10 V/m – 80 MHz – 2,5 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	Distâncias mínimas de separação recomendadas consulte a tabela do equipamento de comunicação sem fio RF em "Distâncias mínimas de separação recomendadas"
Campos de proximidade de equipamentos de RF de comunicação sem fio IEC 61000-4-3	Consulte a tabela do equipamento de comunicação sem fio RF em "Distâncias mínimas de separação recomendadas"	Em conformidade	Campos de proximidade de equipamentos de RF de comunicação sem fio IEC 61000-4-3

NOTA:

- U_T é a tensão de alimentação da Cadeira para Exames GRN®
- O Equipamento responde perfeitamente dentro dos limites especificados acima. Podendo perder temporariamente suas funções ou sofrer degradação de desempenho cuja correção não requer a intervenção do operador, caso esses limites descritos acima sejam ultrapassados.
- Informação geral sobre compatibilidade eletromagnética (EMC) de acordo com a norma internacional IEC 60601-1-2

6.8.6. INFORMAÇÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO COM SEGURANÇA, REFERENTE ÀS DESCARGAS ELETROSTÁTICAS (ESD)



As partes e peças identificadas com o símbolo de aviso ESD não devem ser tocadas, exceto se forem utilizados procedimentos de precaução ESD.

Os referidos procedimentos de precaução podem incluir roupas, pulseiras, luvas e sapatos antiestáticos, o contato com uma barra de ligação à terra antes ou durante o manuseio deverá ser garantido.

Luvas de isolamento elétrico poderão também ser utilizadas como proteção.

7. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO

7.1. ARMAZENAMENTO

- Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.
- No caso de armazenamento de diversas caixas do equipamento embalado, o empilhamento máximo deverá ser conforme indicado no símbolo de empilhamento na embalagem (máximo 2 unidades).

7.2. CONSERVAÇÃO

- Evitar movimentos bruscos.
- Evitar impactos e pancadas com equipamentos móveis que podem ser transportados próximo ao equipamento.
- Transportar cuidadosamente o equipamento montado evitando colisões.
- Utilizar o equipamento conforme especificado nas “Instruções de Uso”.
- Evitar raios solares diretos sobre o equipamento.
- Mantenha o equipamento limpo e desinfetado para a próxima utilização.
- Não permita que líquidos sejam inseridos no equipamento.
- Não permita que líquidos sejam inseridos no equipamento.
- Não utilize solventes orgânicos como thinner para limpar o equipamento.
- Mantenha o equipamento em local limpo, longe de poeiras.
- Não utilize produtos agressivos, tais como éteres nas partes e peças de plástico.

7.3. TRANSPORTE

- Durante o transporte evite vibrações e impactos no equipamento.
- Não deixe cair no chão.
- No caso de transporte de diversas caixas do equipamento embalado, o empilhamento máximo deverá ser conforme indicado no símbolo de empilhamento na embalagem (máximo 2 unidades).

8. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

8.1. OPERANDO O EQUIPAMENTO

Este equipamento só poderá ser usado ou operado por profissional com habilitação definida (médico) ou que possua treinamento específico providenciado pela empresa Gigante Produtos Médicos.

NOTA:

Veja item 9 - *ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES* antes de ligar o equipamento.

8.2. DESEMBALAGEM

Ao receber a sua Cadeira para Exames GRN®, tenha os seguintes cuidados:

- Verifique se a caixa que contém o equipamento apresenta sinais de impacto ou perfuração, nesse caso a ocorrência deverá ser objeto de imediata reclamação junto à transportadora, sendo conveniente chamar um técnico credenciado pela fábrica para avaliação conjunta de eventuais danos causados ao equipamento;
- Todavia, independentemente da existência ou não de sinais externos (na embalagem), constatada qualquer irregularidade ocorrida durante o transporte, o procedimento deverá ser o mesmo indicado no item anterior;
- Tornando-se necessário armazenar o equipamento, deverá ser providenciado um local em que as condições ambientais sejam adequadas, a temperatura ambiente não deve exceder 55°C e a umidade relativa do ar deve estar abaixo de 80%. Recomenda-se que o aparelho seja armazenado em sua embalagem original.

8.3. CHECAGEM PRELIMINAR

Após desembalar a Cadeira para Exames GRN®, proceda à seguinte verificação:

- Estado mecânico geral do equipamento;
- Condições gerais da carenagem;
- Estado rodízios;
- Estado dos estofamentos do encosto, encosto de cabeça, assento e perneira.
- Conferência dos acessórios que acompanham o aparelho (1 cabo de alimentação para C.A, pedal de comando, manual do usuário, 2 fusíveis de 2,5A e os opcionais solicitados).

8.4. MONTAGEM DO EQUIPAMENTO	
Descrição das atividades	Ferramentas utilizadas
Retire a tampa superior da embalagem	Chave de Fenda 5/16"
Retire as laterais maiores da embalagem	Chave de Fenda 5/16"
Solte as porcas fixadas na travessa da base da embalagem	Chave Fixa 9/16"
Retire da embalagem as peças destinadas à montagem da Cadeira para Exames (encosto de cabeça, cabo de energia, etc.)	---
Retire o equipamento da embalagem através da base da Cadeira .	---
Encaixar a haste do encosto de cabeça no rasgo localizado na parte superior do encosto de tórax, ajustar a altura desejada e então fixar o Knob.	---

NOTAS:

- Ao receber o equipamento, serão necessárias duas pessoas para retirá-la de sua embalagem de forma cuidadosa para evitar queda acidental.
- Sempre que for necessário transportar e/ou suspender a Cadeira para Exames GRN® do chão, pegue-a somente pela base.

8.5. LIGANDO A CADEIRA PARA EXAMES GRN®

1. Conecte o cabo de alimentação da cadeira em uma tomada compatível com a tensão de alimentação especificada na parte traseira inferior do equipamento.
2. Ligue a chave geral localizada na parte traseira inferior da cadeira.
3. Ligue a chave geral do equipamento, localizada no painel traseiro da cadeira.
4. Selecione a posição desejada da cadeira utilizando as teclas localizadas no pedal de comando, ou controle de mão (opcional).

NOTAS:





- Não ligar a Cadeira se a tomada hospitalar não tiver um aterramento confiável. Verifique se a tensão e a corrente da rede elétrica onde está sendo ligado a Cadeira correspondem com as especificações da placa de identificação do aparelho, localizada na parte inferior da carenagem da Cadeira.
- Em caso de alteração do funcionamento da cadeira, interrompa sua utilização imediatamente e encaminhe o equipamento para a assistência técnica autorizada mais próxima.
- Não modifique este equipamento sem a autorização da Gigante®.







8.6. DISPOSITIVO DE PARADA DE EMERGÊNCIA

Este equipamento possui dispositivo de parada de emergência, localizado na parte traseira inferior do equipamento. Para acioná-lo basta pressioná-lo e toda alimentação do equipamento será interrompida instantaneamente.

Para destravar o dispositivo de parada de emergência gire o mesmo em sentido horário.

8.7. IDENTIFICANDO O PAINEL DE CONTROLE

	Elevação do assento	Responsável pela elevação do assento e consequentemente de todo o conjunto.
	Descida do assento	Responsável pelo retorno da elevação (descida) do assento e consequentemente de todo o conjunto para posição original.
	Elevação do encosto	Responsável pela elevação do encosto.
	Descida do encosto	Responsável pela descida do encosto.

	Elevação da perneira	Responsável pela elevação da perneira.
	Descida da perneira	Responsável pela descida da perneira.
	Reset	Responsável pelo retorno automático de todos os movimentos da cadeira, até a posição original (Volta a Zero).
	Memória "1"	Posição Pré Seleccionada 1
	Memória "2"	Posição Pré Seleccionada 2
	Memória	Posição de Trabalho (Maca)

ATENÇÃO



Stop de Emergência: Através do acionamento de qualquer tecla do painel de controle ou pedal de comando será interrompido e travado a execução de qualquer movimento, impedindo eventuais incidentes durante os procedimentos médicos.

8.8. DESLIGANDO A CADEIRA PARA EXAMES GRN®

Para desligar a da Cadeira para Exames GRN®.



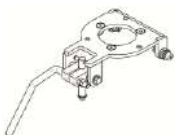


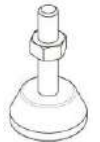






1. Desligue a chave geral localizado na parte traseira inferior da cadeira.
2. Retire o cabo de alimentação da tomada.

NOTA:



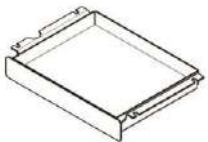



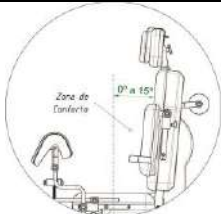
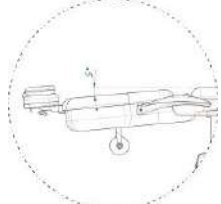

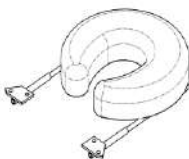
Ao desligar o equipamento é imprescindível que a chave geral seja desligada antes de retirar o equipamento da tomada, isto evitará que ao ligar novamente a tomada na rede uma possível sobrecarga danifique o equipamento.

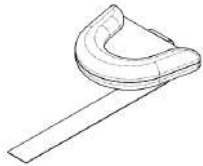
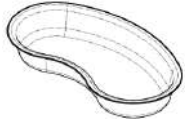
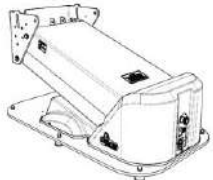
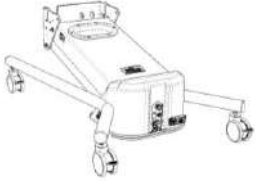


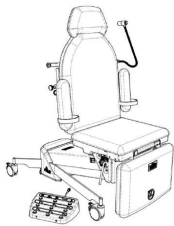
8.9. ACESSÓRIOS / OPCIONAIS

- Os opcionais, acessórios e materiais de consumo de uso não exclusivo descritos nesse manual, possuem registros próprios na ANVISA, não sendo, portanto, parte integrante do registro da Cadeira para Exames GRN®
- Antes de utilizar os acessórios, leia atentamente todas as instruções descritas nesse capítulo.

Opcional	Modelo	CE-9000-D	CE-9000-G	CE-9000-P	CE-9000-U	CE-9000-M
Suporte para Papel		AC	AC	AC	AC	AC
Trendlemburg Elétrico		AC	AC	AC	AC	AC
Trendlemburg Manual		AC	AC	AC	AC	AC
Histeroscopia Elétrica		NA	AC	NA	NA	NA
Rodízio *		OP	OP	OP	OP	OP
Pés Niveladores		OP	OP	OP	OP	OP
Apoio para Braço para Médico (Simples)		NA	NA	NA	NA	AC
Apoio para Braço para Médico (Duplo)		NA	NA	NA	NA	AC
Foco Auxiliar		AC	AC	AC	AC	AC
Luminária		AC	AC	AC	AC	AC
Lupa		AC	NA	NA	NA	NA
Haste de Soro		AC	AC	NA	NA	AC

*Opcionalmente os rodízios podem variar entre 4 a 6 polegadas

Opcional	Modelo	CE-9000-D	CE-9000-G	CE-9000-P	CE-9000-U	CE-9000-M
Grade Lateral Articulável		NA	NA	NA	NA	AC
Suporte para Pés		NA	NA	NA	AC	NA
Gaveta de Coleta		NA	AC	AC	NA	NA
Bandeja Auxiliar (Inox ou Plástico)		AC	AC	NA	NA	NA
Suporte do Colposcópio		NA	AC	AC	AC	NA
Controle de Mão		AC	AC	AC	AC	AC
Posição Conforto Posição 105° (Cadeira 90° + Zona de Conforto 15°).		OP	OP	OP	OP	NA
Posição de Emergência (Em até – 5° no encosto)		AC	AC	AC	AC	AC
Encosto de cabeça ajustável		OP	OP	OP	OP	OP
Encosto de cabeça vazado		OP	NA	NA	NA	NA

Opcional	Modelo	CE-9000-D	CE-9000-G	CE-9000-P	CE-9000-U	CE-9000-M
Travesseiro com apoio de cabeça anatômico		OP	OP	OP	OP	OP
Cuba rim para coleta de material		AC	AC	AC	AC	AC
Base Plataforma c/ Pantógrafo		OP	OP	OP	OP	OP
Base Tubular c/ Pantógrafo		OP	OP	OP	OP	OP
Estofamento Presidente (Costurado)		OP	OP	OP	OP	OP
Estofamento Gigante (Vulcanizado)		OP	OP	OP	OP	OP
Estofamento GRN (Espuma Injetada)		OP	OP	OP	OP	OP
Revestimento PVC Cristal	----	AC	AC	AC	AC	AC

Legenda: AC – Acessório; OP - Opcional; NA – Não Aplicável; PA – Parte Acompanhante

NOTA:

As listas de partes e peças, assim como os esquemas eletroeletrônicos ou qualquer outra informação necessária estão disponíveis e poderão ser fornecidos pela Gigante Produtos Médicos, desde que necessários para a manutenção técnica do equipamento por parte do usuário e de comum acordo entre as partes.

IMPORTANTE:

Somente utilize acessórios originais GRN®, pois eles foram dimensionados e projetados para atender as necessidades do equipamento, sem comprometer a segurança do paciente. A utilização de peças não originais GRN® ou adaptações podem comprometer a estabilidade do equipamento e consequentemente oferecer riscos ao paciente e ao operador.

9. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES



Este item da “Instruções de Uso” contém informações extremamente importantes para garantir a segurança e integridade do paciente, do usuário e do equipamento.

As ações implementadas pelo Gerenciamento de Risco da Gigante®, serão tratadas principalmente neste item.

Leia com Atenção!

9.1. ADVERTÊNCIAS

- A Cadeira para Exames GRN® deve ser utilizada apenas por pessoal adequadamente treinado, familiarizado com os riscos e benefícios conhecidos de sua utilização, sob a direção de equipe médica qualificada.
- Todos os usuários do equipamento deverão estar familiarizados com o funcionamento da cadeira e os efeitos causados aos pacientes.
- Este equipamento não é apropriado para utilização na presença de gases comburentes, tais como oxigênio, óxido nitroso e agentes anestésicos ou outros materiais inflamáveis, tais como alguns fluidos para limpeza.
- Antes de ligar o equipamento, verifique se o fornecimento de energia é contínuo, se o aterramento é confiável e se as instalações são adequadas para utilização hospitalar.
- Utilize um regulador de tensão, se existir há possibilidade de oscilações na rede elétrica acima da faixa determinada no item especificações técnicas.
- Utilize somente cabos de alimentação originais. Não utilize adaptadores, tomadas múltiplas, extensões, ou cabos que não sejam fornecidos pela fábrica ou seus representantes autorizados. Não utilize a cadeira sem que o aterramento de proteção da rede esteja devidamente conectado.
- Não posicione o equipamento de maneira que seja difícil desconectar o cabo de alimentação da rede elétrica quando for necessário.
- A Cadeira para Exames GRN® não pode ser utilizada muito próxima ou empilhada sobre outros equipamentos.
- Apesar da cadeira possuir filtros de proteção que atendam as especificações das normas de compatibilidade eletromagnética, não é recomendada a utilização da cadeira em conjunto com equipamentos cirúrgicos de alta frequência, estimuladores elétricos, terapias com ondas curtas, desfibriladores e marca passo cardíaco, pois estes equipamentos podem afetar o funcionamento da cadeira.
- Não conectar nenhum item que não seja especificado como parte do equipamento.
- Trave os rodízios da base da cadeira antes de começar a usá-la.
- Quando a cadeira estiver parada em uma rampa, assegure-se que os rodízios estejam travados, e não apresentam riscos de deslizamento.
- Para maior segurança e estabilidade sempre transporte o equipamento posicionado na altura mínima e na posição cadeira.
- Ao transportar/manusear a cadeira, mantenha sempre as mãos em contato com o equipamento, evitando assim o risco de acidentes com o equipamento.
- Nunca transportar ou movimentar esse equipamento com o paciente sobre o equipamento
- Nunca exceda os limites de peso estipulados pelo fabricante.
- Não sente na perneira ou no encosto de tórax, somente no assento. Risco de tombamento!
- A utilização deste equipamento é restrita a um paciente de cada vez.
- Não acione os botões do painel com a unha e também não utilize objetos pontiagudos como canetas, lápis, etc. para acioná-los, pois poderão danificar o mesmo.
- Se ocorrer falta de energia ou queima do(s) fusível (eis), deve-se desligar o equipamento através da chave geral, evitando-se assim que ao retornar o fornecimento de energia ao equipamento, uma possível sobrecarga possa danificar o sistema de controle.
- Para evitar risco de descarga elétrica enquanto executam os procedimentos de limpeza e manutenção desconecte o equipamento da rede elétrica e desligue a chave geral.
- A limpeza do produto deve ser feita conforme procedimento descrito nas instruções de uso.
- Não utilize solventes ou soluções de limpeza abrasivas para limpar as superfícies da cadeira. O uso do álcool sobre as superfícies plásticas pode causar seu ressecamento, deixando-o opaco.
- Não exponha as superfícies plásticas à radiação direta das lâmpadas germicidas. A radiação ultravioleta dessas fontes pode causar ressecamento a esses materiais.

- Antes de aplicar produtos químicos para limpeza nas superfícies da cadeira, verifique se eles não são agressivos ao plástico, peças cromadas ou pintadas. Em caso de dúvida, consulte o seu fornecedor.
- Somente pessoal qualificado deverá executar os procedimentos de manutenção do equipamento.
- Ao substituir os fusíveis, mantenha as mesmas especificações para assegurar a proteção elétrica.
- Em caso de alteração do funcionamento da cadeira, interromper sua utilização imediatamente. Encaminhe o equipamento para a assistência técnica autorizada mais próxima.
- Utilize somente acessórios e peças originais GIGANTE® para garantir o perfeito funcionamento e segurança do equipamento.
- Não será permitido modificar o produto, sob nenhuma condição. Qualquer desmontagem ou modificação causará a invalidez da garantia.
- O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nesta “Instruções de Uso”, são de inteira responsabilidade do usuário.

NOTA:

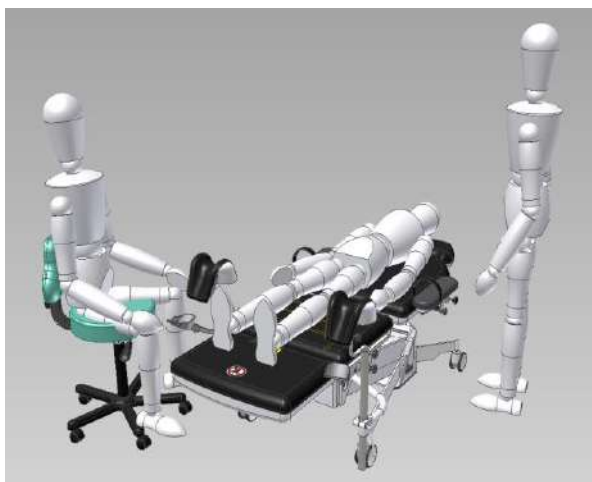
O equipamento é exclusivo para uso estacionário, portanto quando se ler transporte nesse manual, entenda que esse termo se refere para condição de instalação ou manuseio do mesmo.

9.2. USABILIDADE

9.2.1. POSIÇÃO CADEIRA



9.2.2. POSIÇÃO MACA ABAIXADA E MACA ELEVADA



9.2.3. POSIÇÃO TRENDLEMBURG



9.2.4. POSIÇÃO EXAME



9.2.5. POSIÇÃO HISTEROSCOPIA



NOTA:

Os rodízios são para movimentação do equipamento fora de uso, durante o uso os freios deverão estar acionados.

10. DESEMPENHO DO EQUIPAMENTO

10.1. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

Indicação:

- Clínicas ou hospitais que necessitam posicionar o paciente em posições especiais para diagnósticos ginecológicos, obstétricos, dermatológicos, de ultrassonografia, de cirurgia plástica, oftalmológicas entre outras especialidades.

Finalidade:

- Posicionamento de pacientes durante consultas, pequenos procedimentos e diagnósticos ginecológicos, obstétricos, dermatológicos, de ultrassonografia, de cirurgia plástica, entre outras especialidades.

10.2. EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRA-INDICAÇÕES

Não aplicável

10.3. SEGURANÇA E EFICÁCIA DO EQUIPAMENTO

A Cadeira para Exames GRN® é totalmente segura e eficaz, pois foi projetada atendendo normas de segurança como a IEC 60601 geral e fabricada seguindo um sistema da qualidade (ISO 9001, ISO 13485) e Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos (RDC 16/2013 ANVISA). Desde que mantidas (armazenadas) e conservadas conforme mencionados nesta "Instruções de Uso", o equipamento não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

10.4. BIOCMPATIBILIDADE DOS MATERIAIS QUE ENTRAM EM CONTATO COM O PACIENTE

As partes que entram contato com o paciente e usuários são biocompatíveis, pois a **Cadeira** para Exames GRN® foi projetado e fabricado com materiais padrões, utilizados nas construções de equipamentos eletromédicos e testados de acordo com a ISO 10993-1.

11. INSTALAÇÃO OU CONEXÃO A OUTROS PRODUTOS

A Cadeira para Exames GRN® não tem como finalidade ou uso, a conexão direta com outros equipamentos, no entanto se for necessário a utilização de outro equipamento em conjunto, este deverá ser ligado a uma tomada da rede elétrica independente da tomada da cadeira, e os equipamentos ligados devem ser eletricamente seguros para operar no mesmo ambiente.

ATENÇÃO:



O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

12. MANUTENÇÃO

12.1. MANUTENÇÃO CORRETIVA

Quando ocorrer danos em uma ou mais partes do equipamento, segregue-o e identifique com uma etiqueta que o mesmo está "em manutenção".

Problema	Causa	Solução
Chave geral do painel ligada não acende	- Disjuntor desligado	- Religue o disjuntor uma única vez
	- Cabo de alimentação desligado da rede elétrica	- Conecte o cabo na tomada
	- Fusível queimado	- Trocar o fusível, observando a especificação do mesmo
	- Chave liga/desliga desligada	- Ligue a chave liga/desliga
Ruído exagerado na elevação e/ou descida do assento e/ou encosto	- Falta de lubrificação do fuso	- Chamar Assistência Técnica Autorizada Gigante
	- Quebra de algum componente do sistema de elevação	
Paralisação nos movimentos do assento, encosto do tórax e perneira	- Cabo de alimentação do pedal desconectado	- Conectar o cabo de alimentação do pedal
	- Conectores ou terminais soltos	- Chamar Assistência Técnica Autorizada Gigante
	- Quebra de algum componente do sistema de acionamento	

Problema	Causa	Solução
Volta a zero não funciona	- Cabo de alimentação do pedal mal conectado	- Conectar o cabo de alimentação do pedal corretamente
	- Tecla de acionamento volta à zero quebrada	- Chamar Assistência Técnica Autorizada Gigante
Queima constante de fusível	- Transformador em curto	- Chamar Assistência Técnica Autorizada Gigante
	- Moto-redutor travado	
	- Curto no chicote de ligação	

NOTA:

Se realizados estes passos e o problema não for solucionado, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada, cujos telefones e endereços podem ser obtidos através do website www.gigante.com.br ou através do atendimento ao cliente na fábrica através do telefone: +55 16 3969 1000.

12.2. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A manutenção Preventiva deverá ser feita periodicamente, conforme tabela abaixo, com o objetivo de:

- Verificar desgastes nos rodízios (opcionais), condições dos motores da elevação do assento e encosto, circuitos eletrônicos, pintura, etc.
- Verificação da conformidade com as especificações do produto.

A Manutenção Preventiva deverá ser realizada exclusivamente pela Assistência Técnica Autorizada, cujos telefones e endereços podem ser obtidos através do website www.gigante.com.br ou através do atendimento ao cliente na fábrica através do telefone: +55 16 3969 1000.

NOTA:

As manutenções corretivas e preventivas devem ser realizadas somente com o equipamento fora de uso.

12.3. QUADRO DE MANUTENÇÕES RECOMENDADAS PELA GRN®

Item	Período	Tipo	Executante
Motorredutor	24 meses	Verificação	Assistência Gigante
Conjunto Placa de Controle	12 meses	Verificação	Assistência Gigante
	36 meses	Verificação	
Fusíveis externos	6 meses	Substituição	Usuário ou Assistência Gigante
Rotulagens	12 meses	Verificação	Usuário ou Assistência Gigante
Rodízios	12 meses	Verificação	Usuário ou Assistência Gigante
Limpeza do equipamento	Semanal	Limpeza	Usuário ou Assistência Gigante

NOTA:

As listas de partes e peças, assim como os diagramas e circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração ou qualquer outra informação necessária estão disponíveis e poderão ser fornecidos pela Gigante Recém-Nascido, desde que necessários para a manutenção técnica do equipamento por parte do usuário e de comum acordo entre as partes.

12.4. CONSERVAÇÃO

- Evitar movimentos bruscos.
- Evitar impactos e pancadas com equipamentos móveis que podem ser transportados próximo ao equipamento.
- Utilizar o equipamento conforme especificado nesta, “Instruções de Uso”.
- Evitar raios solares diretos sobre o equipamento.
- Mantenha o equipamento limpo e desinfetado para a próxima utilização.
- Não permita que líquidos sejam inseridos no equipamento.
- Não utilize solventes orgânicos como thinner para limpar o equipamento.

- Mantenha o equipamento em local limpo, longe de poeiras.
- Não utilize produtos agressivos, tais como éteres nas partes e peças de plástico.

13. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO

O equipamento é reutilizável em quantidades indeterminadas, ou seja, ilimitadas, necessitando apenas de conservação, manutenção preventiva e eventualmente manutenção corretiva.

Antes de cada utilização, é necessária a limpeza do mesmo.

13.1. RECOMENDAÇÕES PARA LIMPEZA E DESINFECÇÃO

- A Gigante® recomenda executar os procedimentos de limpeza conforme descrito abaixo:
- Ao receber o equipamento antes de sua utilização;
- Entre trocas de pacientes;
- Entre intervalos conforme especificado pelo fabricante;
- Não permita que pessoas não autorizadas realizem a limpeza e desinfecção do equipamento.
- Não permita a utilização de materiais ou equipamentos não autorizados na limpeza e desinfecção.
- Não efetuar a limpeza do produto com o equipamento ligado a rede de energia elétrica
- Não utilizar esponjas abrasivas e/ ou palhas de aço.
- Poderão ser utilizados procedimentos definidos pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, desde que sejam seguidas as instruções recomendadas pelo fabricante.

13.2. LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

Produtos utilizados	Sabão neutro ou detergente enzimático.
----------------------------	--

Para efetuar a limpeza adequada no equipamento executar o seguinte procedimento:

- Colocar no recipiente adequado a mistura de água e sabão neutro ou detergente enzimático.
- Aplicar cuidadosamente o produto especificado com uma compressa na superfície externa do equipamento retirando toda sujeira existente.
- Limpar toda superfície metálica e plástica do equipamento

NOTA:

Para diluição do detergente enzimático, verificar a mistura a ser aplicada de acordo com as orientações do fabricante.

13.3. SECAGEM DO EQUIPAMENTO APÓS A LIMPEZA

Para secagem, cuidadosamente utilizar uma compressa nova por toda a superfície do equipamento.

NOTAS:

- Resíduos de produto de limpeza poderão causar reações adversas indesejáveis no paciente.
- Utilizar compressas tantas quanto forem necessárias.
- Verifique o prazo de validade dos produtos utilizados.

IMPORTANTE:

Utilizar os equipamentos de proteção individual (EPI) indicados.

14. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Montar o equipamento conforme descrito no item 8.4.

Mesmo na primeira utilização, o equipamento deverá ser limpo e desinfetado, devendo seguir os mesmos procedimentos adicionais para reutilização, conforme descrito no item 13 desta Instrução de Uso.

15. PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Caso o equipamento apresente aquecimento ou ruídos anormais ou qualquer outra anormalidade, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item 12.1. Se não for possível solucionar o problema, solicite a Assistência Técnica Autorizada. Neste caso, desligue o equipamento, retire o cabo de alimentação de energia da tomada, identifique e segregue o equipamento. Solicite os serviços da assistência técnica autorizada através do Website www.gigante.com.br ou através do atendimento ao cliente na fábrica pelo telefone: +55 16 3969 1000.

16. SENSIBILIDADES A CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO

A Cadeira para Exames GRN® foi projetada para não ser sensível a interferências como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, a pressão ou variação de pressão, desde que o equipamento seja instalado, mantido, limpo, conservado, transportado e operado conforme esta “Instruções de uso”.

17. PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido da **Cadeira** para Exames GRN® a mesma deverá ser inutilizada no final de sua vida útil das seguintes maneiras:

- Segregada, embalada e identificada.
- Descartada conforme as prescrições de descarte nacional;
- Descartada através de uma companhia especializada ou;
- Enviada para por conta e risco do cliente para a fábrica da Gigante Recém-Nascido para fazer o seu devido descarte com segurança.

Para países da Europa abrangidos pela Diretiva CE:

- Este equipamento não está registrado para utilização em residências privadas e seu descarte deve ser realizado de acordo com a Diretiva Europeia WEEE.

NOTAS:

- Para obterem mais informações sobre o devido descarte procurar as autoridades legislativas e ambientais locais ou nacionais.
- O equipamento e/ou suas partes deverão ser enviados em condições limpas e assépticas.
- A não observância destas condições isenta a Gigante® de responsabilidades sobre possíveis impactos ao meio ambiente e/ou pessoas.
- A Gigante® estabelece a vida útil da Cadeira para Exames GRN® por 5 anos.

18. GARANTIA DO EQUIPAMENTO

A Gigante Produtos Médicos, garante aos seus clientes usuários originais, que os equipamentos de sua fabricação são produzidos dentro da mais avançada técnica e com rigoroso controle de qualidade, assegurando dentro das condições e prazos abaixo, um perfeito funcionamento dos mesmos.

1. DOS EQUIPAMENTOS

- 1.1 Esta garantia é válida para todos os equipamentos da marca GRN® produzidos pela GRN®.

2. DA INSTALAÇÃO E DO USO

- 2.1 A instalação e/ou operação dos equipamentos, bem como, as condições de trabalho, devem atender às especificações da Gigante® constantes nas Instruções de Uso. Diferentes condições das indicadas invalidam as cláusulas de Garantia deste Termo.

3. DA GARANTIA

- 3.1 A garantia, sem qualquer ônus ao usuário adquirente, é limitada à substituição e/ou conserto de eventuais peças defeituosas ou à correção de qualquer defeito de produção, mediante constatação do nosso Departamento de Assistência Técnica.
- 3.2 A substituição e/ou conserto referido no item anterior não se aplica às peças com desgaste natural de uso (colchão, partes plásticas, fusíveis, placas), bem como, por imperícias ou negligências na utilização do equipamento, ou ainda, que tenham sido consertadas ou modificadas por pessoas não credenciadas pela Gigante®.
- 3.3 Em nenhuma hipótese, caso ocorra à necessidade de substituição de qualquer componente coberto por este Termo, o período de garantia original será dilatado pelo acréscimo de eventuais suplementares do componente substituído.

4. DO LOCAL DA GARANTIA

- 4.1 O reparo e/ou substituição de peças será realizado por técnico da GRN®, ou credenciado pela mesma.
- 4.2 Quando constatado que um perfeito reparo do equipamento só será possível em nossas instalações (fábrica), ou nas empresas por nós autorizadas, o frete do transporte (ida e volta) correrá por conta do adquirente usuário.

5. DOS PRAZOS

- 5.1 Inicia-se a partir da data de emissão da Nota Fiscal de venda da GRN® ou seus revendedores, pelo prazo de 12 meses.

6. DA RESPONSABILIDADE

- 6.1 Esta garantia é válida somente para o equipamento que estiver em uso e na posse do adquirente usuário original

6.2 A responsabilidade da Gigante® é limitada à substituição e/ou reparo dos componentes, excetuando-se da garantia eventuais prejuízos por lucros cessantes ou pela indenização de quaisquer outros danos indiretos ou imediatos.

OBS.: A presente garantia só é válida juntamente com a Nota Fiscal

19. TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa GIGANTE PRODUTOS MÉDICOS EIRELLI EPP, representada por seu Responsável Técnico André Luis Aparecido Adolpho e por seu Representante Legal Henrique Ferreira Vezono, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações prestadas referente ao produto Cadeira para exames GRN® - Modelos CE-9000-D, CE-9000-G, CE-9000-U, CE-9000-P e CE-9000-M, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.