

AO
GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
NÚCLEO DE COMPRAS DE EQUIPAMENTOS E IMOBILIZADO

PROPOSTA COMERCIAL

RAZÃO SOCIAL DA PROPONENTE: GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA. CNPJ: 62.413.869/0001-15 I.E. 582.245.178/115 ENDEREÇO: RUA MARTINS PENA, 93 – CAMPOS ELÍSEOS – CEP: RIBEIRÃO PRETO/SP - TEL/FAX: (16) 3969-1000 - E-MAIL: licitacao@gigante.com.br CONTATO SETOR DE LICITAÇÃO: DAIANA PETEAN	
DADOS BANCÁRIOS: BANCO: _____ AGÊNCIA: _____ CONTA CORRENTE: _____	
DADOS DA REPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO: NOME: ÉRICA VERNILE PEREIRA VEZONO ESTADO CIVIL: _____ PROFISSÃO: _____ ENDEREÇO COMPLETO: _____ TELEFONE PARA CONTATO: _____ e-mail: _____	

item	Descrição	Unid.	Marca	Quant.	Valor Unitário	Valor Total
01	CADEIRA OFTALMOLÓGICA MOTORIZADA CADEIRA PARA EXAMES GRN MODELO EXPRESSION CE-9000-X Marca Gigante Recém-Nascido / Fabricante Gigante Recém-Nascido * Equipamento fabricado para uso profissional em Oftalmologia e Otorrinolaringologia, desenvolvido sob rigorosas normas de fabricação. * Estrutura em aço carbono, com tratamento anti-ferruginoso e pintura com tinta de alta resistência. * Acabamento em plástico de engenharia, com design inovador e moderno. * Sistema de elevação do assento e encosto do tórax totalmente elétricos e simultâneos, através de teclados de simples toque. * Teclado de comandos encosto em ambos os lados – esquerdo e direito com os movimentos: sobe/desce o encosto, sobe/desce o assento, volta a zero e posição de trabalho. * Posição tipo maca – 180º * Braços anatômicos, escamoteáveis e com movimento simultâneo ao do encosto, sendo que os braços mantem o mesmo alinhamento do assento.	Unid.	Gigante Recém-Nascido	04	R\$ 11.000,00 (Onze mil reais)	R\$ 44.000,00 (Quarenta e quatro mil reais)

	* Encosto de cabeça articulável com regulagem de altura permitindo o atendimento às crianças, facilidade e conforto para o médico e paciente. * Apoio para os pés articulável * Estofamento com espuma auto-extinguível de alto impacto e revestimento atóxico na cor desejada sem costuras ou emendas * Conector para acoplamento/ligação do pedal de acionamento ou coluna oftalmológica * Botão de Parada de Emergência. * Base com pés niveladores Especificações Elétricas: Tensão de alimentação: 110-130V~ /220-230V~ Reversão automática de Tensão Frequência: 50/60 Hz Fusível: 5A (110-130V~) ou 2,5A (220-230V~) Chave geral luminosa para indicação de equipamento ligado Dimensões aproximadas: Comprimento: 1,98 a 2,13m / Largura total braços fechados): 0,71m / Alt. Min elevação: 0,65m / Alt. Max. elevação: 0,87m Registro ANVISA nº. 10228740034					
02	<u>COLUNA OFTALMOLOGICA</u> COLUNA OFTALMOLOGICA GRN – MODELO SLIM Marca Gigante Recém-Nascido / Fabricante Gigante Recém-Nascido * Equipamento fabricado para uso profissional em OFTALMOLOGIA, desenvolvido sob rigorosas normas de fabricação. * Fabricada em chapa metálica tratada contra corrosão e pintura eletrostática a pó, o que garante grande durabilidade e estabilidade do conjunto. * Tubo central em aço inox. * Braço pantográfico para o refrator com ajuste longitudinal * Luminária articulável com lâmpada LED. * Braço com bandeja de apoio em formica. * Quatro tomadas para ligação de aparelhos/equipamentos. * Botão de Parada de Emergência * Base com pés niveladores * Indicação de utilização no painel para oftalmoscópio e retinoscopio PAINEL DE COMANDO DIGITAL * Tecla liga/desliga da coluna * Tecla de bloqueio de teclado * Teclas de liga/desliga projetor * Teclas de liga/desliga e controle da intensidade da luz da sala / consultório * Teclas de liga/desliga e controle da Intensidade da luz da luminária * Tecla liga/desliga e de controle de intensidade do oftalmoscópio * Tecla liga/desliga e de controle de intensidade do retinoscópio Acessório opcional incluso: Braço com bandeja de apoio em formica (totalizando 02 bandejas de apoio). Especificações Elétricas: Tensão de Alimentação: 110 v – 130 v~ / 220v - 230 v~ Reversão Automática Frequência: 50/60Hz Fusível: 5A (110v – 130v ~) ou 2,5A (220 v – 230 v~) Chave geral luminosa para indicação de equipamento ligado CADASTRO ANVISA nº 10228740035	Unid.	Gigante Recém-Nascido	04	R\$ 8.300,00 (Oito mil e trezentos reais)	R\$ 33.200,00 (Trinta e três mil e duzentos reais)
VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 84.492,00 (OITENTA E QUATRO MIL QUATROCENTOS E NOVENTA E DOIS REAIS)						

CONDIÇÕES GERAIS:

Validade da Proposta: 90 (noventa) dias, contados da data de encerramento da cotação.

Prazo de Entrega: 90 (noventa) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto Condições de pagamento: 30 (trinta) dias, contados a partir do atesto de conformidade da Nota Fiscal, referente ao objeto contratado, e mediante a emissão do Termo de Recebimento Definitivo (Anexo V) pela equipe responsável pela fiscalização/gestão do contrato.

Local de entrega: HOSPITAL DE BASE DO DISTRITO FEDERAL (HBDF): endereço SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900

Garantia: 12 (doze) meses, contados a partir do atesto da nota fiscal

Frete: Incluso

Procedência: Nacional

Ribeirão Preto, 23 de março de 2026.

ERICA VERNILE Assinado de forma
PEREIRA digital por ERICA
VEZONO:1387 VERNILE PEREIRA
VEZONO:1

Érica Vernile Pereira Vezono
RG.
CPF:

62413869/0001-15
GIGANTE RECÉM NASCIDO LTDA
Rua Martins Pena, 93
Campos Elíseos - CEP 14080-620
RIBEIRÃO PRETO - SP

Cadeira Para Exames GRN

CE-9000-X



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

- * Indicado para **oftalmologia** e **otorrinolaringologia**, entre outras especialidades.
- * Possui tratamento anti-ferrugem (pintura eletrostática 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, costuras e vincos, facilitando a limpeza e assepsia.
- * Sistema elétrico isento de óleo (**baixo nível de ruído**) para elevação e descida do assento, encosto do tórax e perneira.
- * Teclado de comando de simples toque, localizado no encosto em ambos os lados (**direito/esquerdo**), com 6 comandos, incluindo posição original (**volta zero/reset**) e posição de trabalho/**tipo maca 180° (M)**
- * Peseira com pé regulável para melhor ajuste do piso.
- * Carga máxima de trabalho: 200kg.
- * Acompanha acessórios que proporcionam eficiência no atendimento ao paciente: braços anatômicos e escamoteáveis em ambos os lados, encosto de cabeça escamoteável e com regulagem de altura, adaptador para atendimento a crianças.
- * Base retangular de aço com 06 pés niveladores reguláveis.
- * Chave geral com iluminação indicando quando o equipamento está ligado.

Especificações Elétricas:

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

Reversão Automática

Frequência: 50 / 60 Hz

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



Consulte a tabela de cores disponíveis



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 **10228740034**



Versão com acessórios

Acessórios Opcionais:

- * Controle de mão (com membrana).
- * Pedal de comando 6 posições (**IPX1**).
- * Revestimento plástico PVC transparente.
- * Braços fixos.
- * Encosto fixo.
- * Perneira fixa.
- * Encosto manual e perneira fixa.
- * Encosto e perneira com movimento manual.
- * Trava nos braços.
- * Suporte para papel.
- * Sistema de giro (com freio e trava de segurança).
- * Elevação linear em alumínio.
- * Base com 04 rodízio de 4", 5" ou 6" com freio.
- * Foco auxiliar flexível.
- * Estofamento modelo LX (espuma injetada)
- * Coluna Oftalmológica GRN Modelos Slim e Titanium (Registro na Anvisa Nº **10228740035**)*
- * Opcionalmente pode ser fornecido com base única.

INSTRUÇÕES DE USO



Equipamento:

CADEIRA PARA EXAMES GRN®

Modelos:

CE-9000-C / CE-9000-X / CE-9000-E

GRN REF.	REV
66011	03

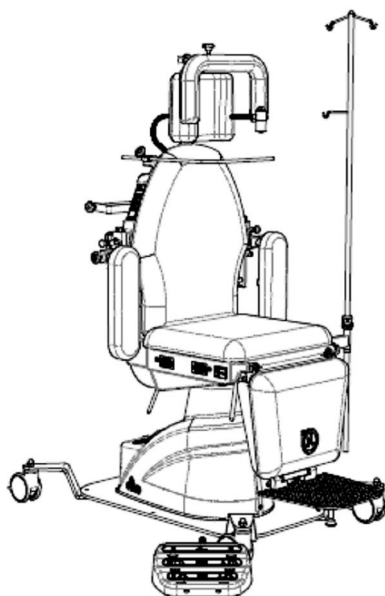
INSTRUÇÕES DE USO **(MANUAL DO EQUIPAMENTO)**

PARABÉNS !

Você acaba de adquirir uma Cadeira para Exames GRN® 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.

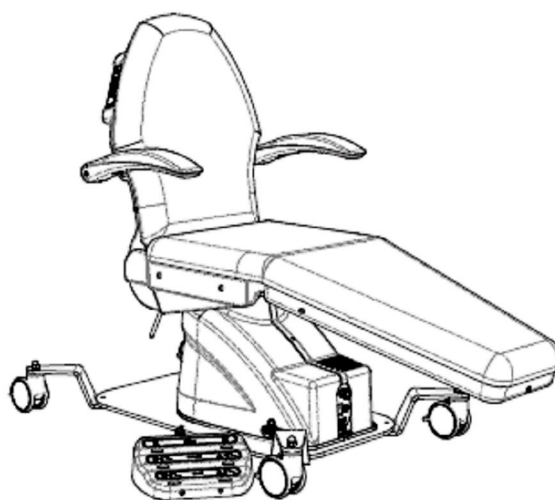
**CADEIRA PARA EXAMES GRN®
(CE-9000-C)**



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



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



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	8
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 E OPCIONAIS / ACESSÓRIOS	9
5.1. PARTES ACOMPANHANTES Ĩ CE-9000-C	9
5.1.1. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS Ĩ CE-9000-C	9
5.2. PARTES ACOMPANHANTES Ĩ CE-9000-X	10
5.2.1. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS Ĩ CE-9000-X	10
5.3. PARTES ACOMPANHANTES Ĩ CE-9000-E	10
5.3.1. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS Ĩ CE-9000-E	10
5.5. INSTRUÇÕES DE USO	11
5.4. MATERIAIS DE CONSUMO	11
6. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	11
6.1. CLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO SEGUNDO ANVISA	11
6.2. CLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO SEGUNDO A MDD 93/42/EEC ANEXO IX	11
6.3. CLASSIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO SEGUNDO IEC 60601-1	11
6.4. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO	11
6.5. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE OU ARMAZENAMENTO	11
6.6. CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS DO PRODUTO	11
6.7. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DO PRODUTO	12
6.8. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	12
6.8.1. INFORMAÇÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO COM SEGURANÇA, REFERENTE À COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	12
6.8.2. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	12
6.8.3. DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE OS EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTIL E MÓVEL	13
6.8.4. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE Ĩ IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	14
6.8.5. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE Ĩ IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA (TABELA 204)	15
6.8.6. INFORMAÇÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO COM SEGURANÇA, REFERENTE ÀS DESCARGAS ELETROSTÁTICAS (ESD)	15
7. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO	15
7.1. ARMAZENAMENTO	15
7.2. CONSERVAÇÃO	16
7.3. TRANSPORTE	16
8. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO	16
8.1. OPERANDO O EQUIPAMENTO	16
8.2. DESEMBALAGEM	16
8.3. CHECAGEM PRELIMINAR	16
8.4. MONTAGEM DO EQUIPAMENTO	17
8.5. LIGANDO A CADEIRA PARA EXAMES GRN®	17
8.6. DISPOSITIVO DE PARADA DE EMERGÊNCIA	17
8.7. IDENTIFICANDO O PAINEL DE CONTROLE	17
9. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES	21
9.1. ADVERTÊNCIAS	21
9.2. USABILIDADE	22
9.2.1. POSIÇÃO CADEIRA	22
9.2.2. POSIÇÃO MACA	23
9.2.3. POSIÇÃO ROTAÇÃO	23
9.2.4. POSIÇÃO TRENDELEMBURG	23
9.2.5. POSIÇÃO TRENDELEMBURG E ROTAÇÃO	23
10. DESEMPENHO DO EQUIPAMENTO	24
10.1. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	24
10.2. EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRA-INDICAÇÕES	24
10.3. SEGURANÇA E EFICÁCIA DO EQUIPAMENTO	24
10.4. BIOCMPATIBILIDADE DOS MATERIAIS QUE ENTRAM EM CONTATO COM O PACIENTE	24
11. INSTALAÇÃO OU CONEXÃO A OUTROS PRODUTOS	24
12. MANUTENÇÃO	24
12.1. MANUTENÇÃO CORRETIVA	24
12.2. MANUTENÇÃO PREVENTIVA	25

12.3. QUADRO DE MANUTENÇÕES RECOMENDADAS PELA GRN®	25
12.4. CONSERVAÇÃO	25
13. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO	26
13.1. RECOMENDAÇÕES PARA LIMPEZA E DESINFECÇÃO	26
13.2. LIMPEZA DO EQUIPAMENTO	26
13.3. SECAGEM DO EQUIPAMENTO APÓS A LIMPEZA.....	26
14. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO	26
15. PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO	26
16. SENSIBILIDADES A CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO.....	26
17. PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS	27
18. GARANTIA DO EQUIPAMENTO	27
19. TERMO DE RESPONSABILIDADE.....	27

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		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		Reset
	Descida do encosto		Memória
	Elevação da perneira		Memória 1
	Memória 2		

1. IDENTIFICAÇÃO	
Nome técnico:	Cadeira para Exames
Nome comercial:	Cadeira para Exames GRN®
Modelos:	CE-9000-C
	CE-9000-X - Expression
	CE-9000-E
Marca:	Gigante Recém-Nascido - GRN®
Responsável Técnico:	André Luis Aparecido Adolpho - CREA-SP Nº. 5062622389
Registro ANVISA	10228740034

2. FABRICANTE	
Razão Social:	Gigante Recém Nascido LTDA. ã EPP.
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 ã 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 máxima de trabalho 200 Kg (carga total).

Posição tipo Maca $\dot{\text{e}}$ 180°.

Posição volta zero - Posição cadeira 90°.

Braços anatômicos.

Encosto de cabeça escamoteável e removível, com regulagem de altura.

Estofamento de espuma autoextinguível super confortável e revestido em couro sem costuras ou emendas.

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 Exame 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 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.

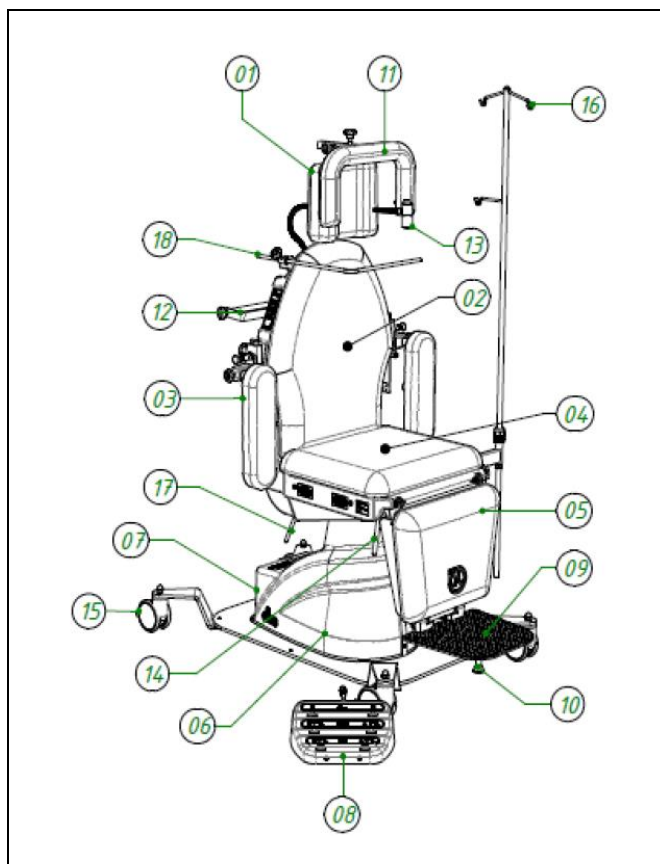
5. PARTES ACOMPANHANTES E OPCIONAIS / ACESSÓRIOS

5.1. PARTES ACOMPANHANTES $\dot{\text{e}}$ CE-9000-C

REF.	DESCRIÇÃO
01	Encosto de Cabeça
02	Encosto
03	Apoio para Braço
04	Assento
05	Perneira
06	Torre de Elevação Linear
07	Botão Liga/Desliga
08	Pedal de Comando
09	Peseira
10	Pés Niveladores

5.1.1. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS $\dot{\text{e}}$ CE-9000-C

REF.	DESCRIÇÃO
11	Apoio para Braço Simples (Médico)
12	Suporte para Papel
13	Foco Auxiliar
14	Trendlemburg Manual*
15	Rodízios
16	Haste de Soro
17	Sistema de Giro
18	Arco de Narcose
---	Torre de Elevação Pantográfica
---	Trendlemburg Elétrico**
---	Pés Niveladores Reguláveis
---	Controle de Mão
---	Lupa
---	Luminária
---	Encosto e Perneira com Movimento Manual
---	Posição Conforto
---	Posição Emergência
---	Suporte Universal
---	Bandeja Auxiliar
---	Cuba Rim para Coleta de material
---	Estofamento Presidente (Costurado)
---	Estofamento Gigante (Vulcanizado)
---	Estofamento GRN (Espuma Injetada)
---	Revestimento Plástico Transparente



* Trendlemburg Manual $\dot{\text{e}}$ disponível somente com Torre de Elevação Linear

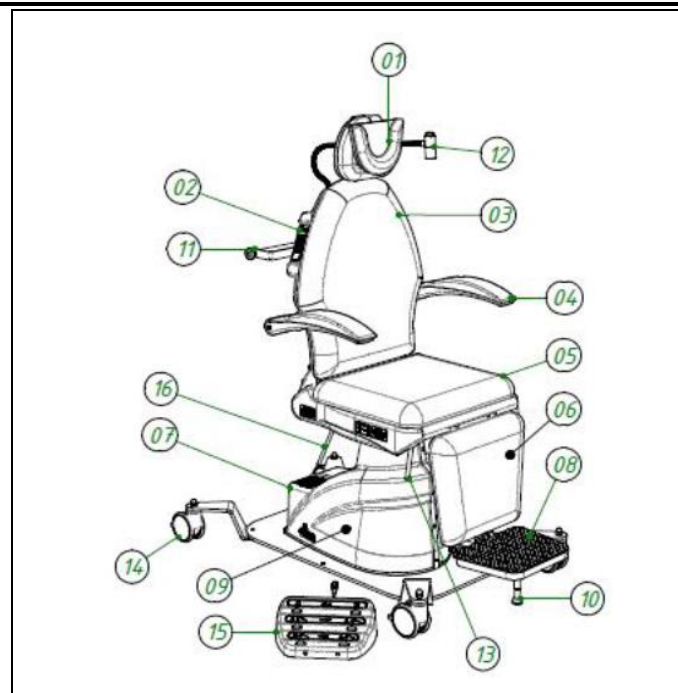
** Trendlemburg Elétrico $\dot{\text{e}}$ disponível somente com Torre de Elevação Pantográfica

5.2. PARTES ACOMPANHANTES ĩ CE-9000-X	
REF.	DESCRIÇÃO
01	Encosto de Cabeça
02	Painel de Controle
03	Encosto
04	Braço da Cadeira
05	Assento
06	Perneira
07	Botão Liga/Desliga
08	Peseira
09	Base da Cadeira
10	Pés Niveladores Reguláveis

5.2.1. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS ĩ CE-9000-X	
REF.	DESCRIÇÃO
11	Suporte para Papel
12	Foco Auxiliar
13	Trendlemburg Manual*
14	Rodízios
15	Pedal de Comando
16	Sistema de Giro
---	Elevação Linear em Alumínio
---	Controle de Mão
---	Trendlemburg Elétrico**
---	Braços Fixos
---	Encosto Fixo
---	Perneira Fixa
---	Trava no Braço
---	Encosto Manual e Perneira Fixa
---	Encosto e Perneira com Movimento Manua
---	Luminária
---	Lupa
---	Posição Conforto
---	Posição Emergência
---	Suporte Universal
---	Cuba Rim para Coleta de material
---	Estofamento Modelo LX
---	Estofamento Presidente (Costurado)
---	Estofamento Gigante (Vulcanizado)
---	Estofamento GRN (Espuma Injetada)
---	Revestimento Plástico Transparente
---	Coluna Oftalmológica GRN®*1

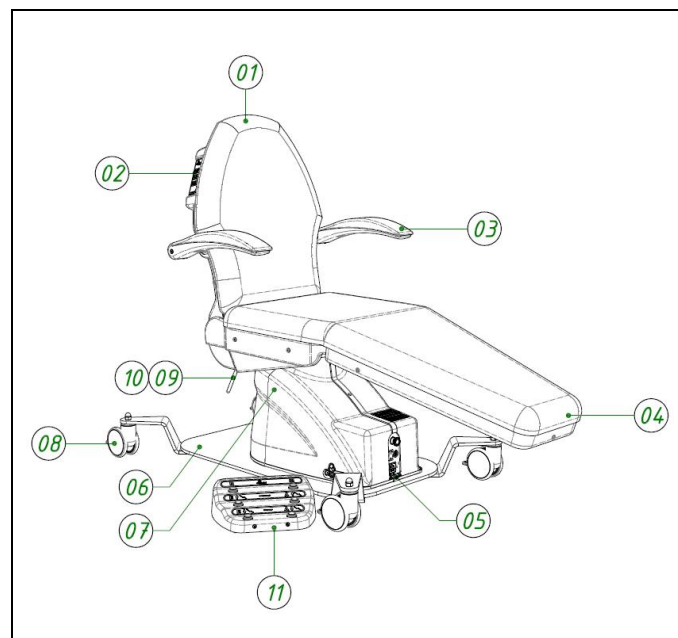
5.3. PARTES ACOMPANHANTES ĩ CE-9000-E	
REF.	DESCRIÇÃO
01	Encosto
02	Painel de Controle
03	Braço da Cadeira
04	Assento da Cadeira
05	Botão Liga/Desliga
06	Base da Cadeira
07	Torre de Elevação Linear
---	Pés Niveladores Reguláveis

5.3.1. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS ĩ CE-9000-E	
REF.	DESCRIÇÃO
08	Rodízios
09	Trendlemburg Manual*
10	Sistema de Giro
11	Pedal de Comando
---	Torre de Elevação Pantográfica
---	Suporte para Papel
---	Foco Auxiliar
---	Colchão de 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



* Registro ANVISA n°: 10228740035 / 80681020005

1 Opcionalmente pode ser fornecida com uma única base (Conjunta c/ Cadeira)



* Trendlemburg Manual ĩ disponível somente com Torre de Elevação Linear

**Braços da Cadeira Fixos

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

5.5. INSTRUÇÕES DE USO		
REF	DESCRIÇÃO	
66011	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		
-------------------	--	--

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	380 V. A	

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-C	125 kg	162 kg	200 kg	0,81 m	0,66 m	2,05 m	0,53 m	0,82 m
CE-9000-X	115 kg	135 kg	200 kg	0,87 m	0,65 m	1,98 m	0,53 m	0,71 m
CE-9000-E	105 kg	161 kg	200 kg	0,70 m	0,55 m	1,83 m	0,53 m	0,73 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 ĩ EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

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

Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético ĩ Diretrizes
Emissões de RF IEC CISPR 11	Grupo 1	A Cadeira para Exame 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 adequando 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 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 Exame GRN® é destinada para utilização em um ambiente eletromagnético no qual, perturbações de RF são controladas. O cliente ou o usuário da Cadeira para Exame 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 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, IDEN 820, CDMA850, Banda LTE5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM1800; CDMA 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4,25; UMTS	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
1845						
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 GRN®.

6.8.4. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE À IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA				
A Cadeira para Exame 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)	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)	
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 cama, 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 – 2,7 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 Exame 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 anti-estáticos, 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 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.
- Nunca 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 Recém-Nascido.

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, 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 5/16ò
Retire as laterais maiores da embalagem	Chave de Fenda 5/16ò
Solte as porcas fixadas na travessa da base da embalagem	Chave Fixa 9/16ò
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 accidental.
- 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 painel de comando ou no pedal de comando, ou controle de mão (opcional).

NOTA:

- 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.
	Memória 1	Posição Pré Seleccionada 1
	Memória 2	Posição Pré Seleccionada 2
	Memória	Posição de Trabalho

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.

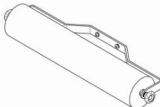
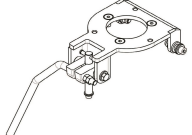
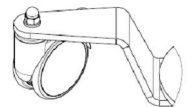
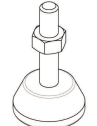
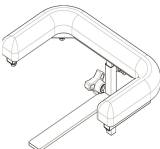
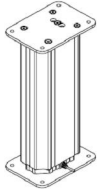
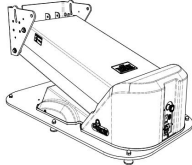
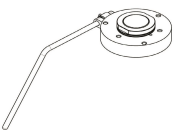
8.8. DESLIGANDO A CADEIRA PARA EXAMES GRN®

Para desligar a Cadeira para Exames GRN®.

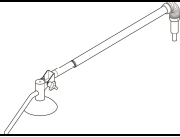
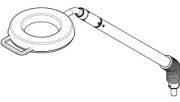
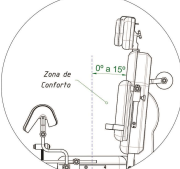
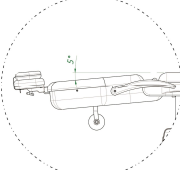
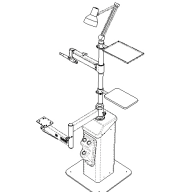
1. Desligue a chave geral localizado na parte traseira inferior da cadeira.
2. Retire o cabo de alimentação da tomada.

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				
Opcional	Modelo	CE-9000-C	CE-9000-X	CE-9000-E
Suporte para Papel		AC	AC	AC
Trendlemburg Elétrico		AC	NA	NA
Trendlemburg Manual		AC	AC	AC
Rodízio*		OP	OP	OP
Pés Niveladores		OP	OP	OP
Foco Auxiliar		AC	AC	AC
Apoio para Braço Simples		AC	NA	NA
Elevação Linear Alumínio		PA	OP	PA
Base Plataforma c/ Pantógrafo		OP	NA	OP
Sistema de Giro		AC	AC	AC
Pedal de Comando		AC	AC	AC

*Opcionalmente os rodízios podem variar entre 4 a 6 polegadas

Opcional	Modelo	CE-9000-C	CE-9000-X	CE-9000-E
Luminária		OP	OP	OP
Lupa		OP	OP	OP
Colchão Visco Elástico		NA	NA	AC
Haste de Soro		OP	NA	NA
Bandeja Auxiliar		AC	NA	NA
Controle de Mão		AC	AC	AC
Apoio Cervical		NA	NA	AC
Posição Conforto i Posição 105° (Cadeira 90° + 15° Zona de Conforto).		OP	OP	OP
Posição de Emergência (Em até i 5° no encosto)		AC	AC	AC
Estofamento Modelo LX		NA	OP	NA
Coluna Oftalmológica GRN Registro ANVISA nº: 10228740035 (Opcional: Base única)		NA	OP	NA
Cadeira CE-9000-X (Encosto, braços e perneira fixa) Opcional: Encosto de cabeça		NA	OP	NA

Modelo		CE-9000-C	CE-9000-X	CE-9000-E
Opcional				
Estofamento Presidente (Costurado)	----	OP	OP	OP
Estofamento Gigante (Vulcanizado)	----	OP	OP	OP
Estofamento GRN (Espuma Injetada)	----	OP	OP	OP
Revestimento PVC Cristal	----	AC	AC	AC

Legenda: AC ĩ Acessório; OP - Opcional; NA ĩ Não Aplicável; PA ĩ 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 Recém-Nascido, 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 instrução 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 GRN®, 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 combustíveis, 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. posição cadeira.
- 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 nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário

NOTA:

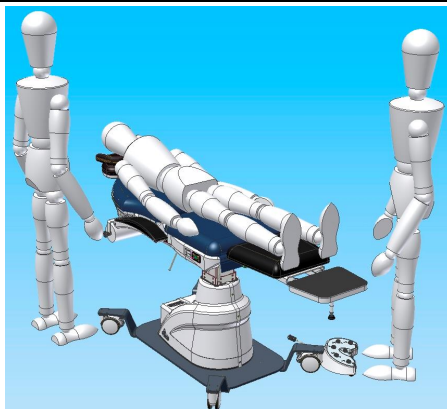
O equipamento é exclusivo para uso estacionário, portanto quando se ler transporte nesse manual, entenda que esse termo se refere para condição de instalação ou manuseio do mesmo.

9.2. USABILIDADE

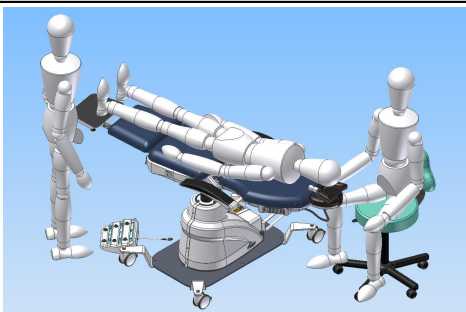
9.2.1. POSIÇÃO CADEIRA



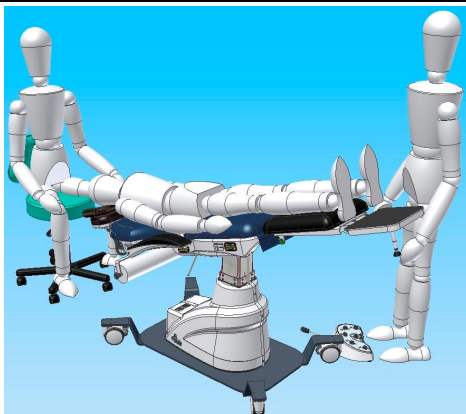
9.2.2. POSIÇÃO MACA



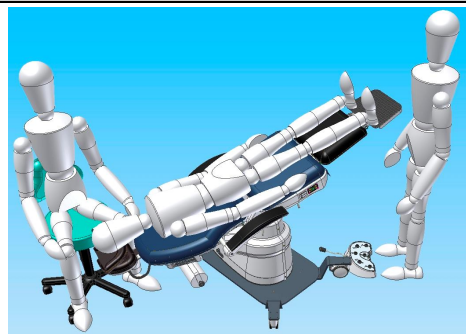
9.2.3. POSIÇÃO ROTAÇÃO



9.2.4. POSIÇÃO TRENDELEMBURG



9.2.5. POSIÇÃO TRENDELEMBURG E ROTAÇÃO



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 sem 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.

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 estas 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 Recém Nascido LTDA, 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 GRN® 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 GRN®.

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 GRN® 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 RECÉM NASCIDO LTDA EPP, representada por seu Responsável Técnico André Luis Aparecido Adolpho e por seu Representante Legal Érica Vernile Pereira Vezono, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações prestadas referentes ao produto Cadeira para Exames GRN® - Modelos: CE-9000-C, CE-9000-E e CE-9000-X, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.

Coluna Oftalmológica GRN Modelo Slim

Marca Gigante Recém-Nascido

Fabricante Gigante Recém-Nascido

- Equipamento fabricado para uso profissional em OFTALMOLOGIA, desenvolvido sob rigorosas normas de fabricação.
- Fabricada em chapa metálica tratada contra corrosão e pintura eletrostática a pó, o que garante grande durabilidade e estabilidade do conjunto.
- Tubo central em aço inox.
- Braço pantográfico para o refrator com ajuste longitudinal.
- Luminária plástica articulável com lâmpada LED.
- Braço com bandeja de apoio em formica.
- Quatro tomadas para ligação de aparelhos/equipamentos.
- Botão de parada de Emergência.

Painel de Comando Digital

- Tecla liga/desliga da coluna.
- Tecla de bloqueio de teclado.
- Tecla liga/desliga projetor.
- Teclas de liga/desliga e controle da intensidade da luz da sala/consultório.
- Teclas de liga/desliga e controle da intensidade da luz da luminária.

Especificações Elétricas:

- Tensão de alimentação: (110 v - 130 v~) / (220v - 230 v~).
- Reversão automática.
- Frequência: 50/60Hz.
- Fusível: 5A (110v - 130v ~) ou 2,5A (220 v - 230 v~).
- Chave geral luminosa para indicação de equipamento ligado.

Acessórios Opcionais:

- Braço com bandeja de aço ou fórmica.
- Suporte para Oftalmoscópio indireto.
- Luminária flex.
- Luminária luxo.
- Braço para Ceratometro
- Conjunto suporte e fonte eletrônica para alimentação do Oftalmoscópio e Retinoscópio com seletor de tensão ajustável de 2,5v a 6,0 v.
- Pés niveladores.

Sistema de Gestão de Qualidade Certificados pelas Normas:



Versão com acessórios

Imagem meramente ilustrativa / A Gigante Produtos Médicos - reserva-se no direito de alterar informações sem prévio aviso.

Gigante Recém Nascido LTDA EPP

Rua Martins Pena, 93 - CEP: 14080-620 - Ribeirão Preto/SP - Brasil

Telefone: +55 16 3969-1000 - sac@gigante.com.br

www.gigante.com.br


Gigante[®]
Produtos Médicos

INSTRUÇÕES DE USO



Equipamento:

COLUNA OFTALMOLÓGICA GRN®

Modelos:

**SMART
SLIM
TITANIUM**

GRN® REF.	REV
64000EP	01

INSTRUÇÕES DE USO

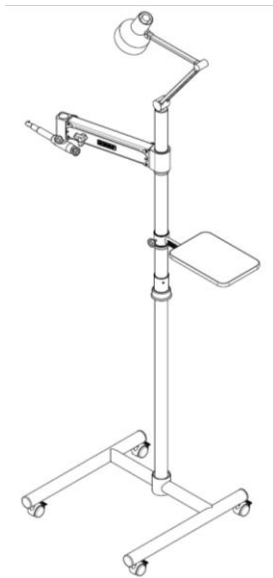
(MANUAL DO EQUIPAMENTO)

PARABÉNS!

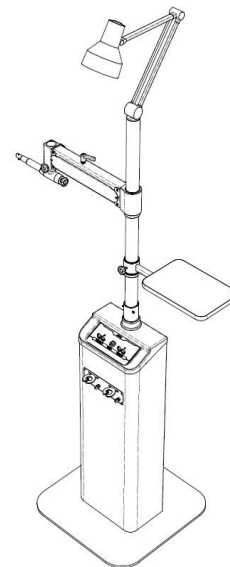
Você acaba de adquirir a Coluna Oftalmológica GRN®, desenvolvida dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetada para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

Obrigado por escolher um produto Gigante.

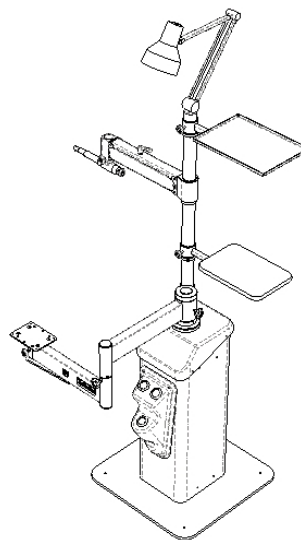
COLUNA OFTALMOLÓGICA GRN® SMART



COLUNA OFTALMOLÓGICA GRN® SLIM



COLUNA OFTALMOLÓGICA GRN® TITANIUM



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.....	5
TERMINOLOGIA E DEFINIÇÕES	5
SIMBOLOGIA	6
1. IDENTIFICAÇÃO	7
2. FABRICANTE.....	7
3. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	7
4. PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO, APLICADOS PARA SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO.	7
5. PARTES, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS, MATERIAL DE CONSUMO E MATERIAL DE APOIO	8
5.1. PARTES ACOMPANHANTES – SLIM.....	8
5.1.1. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS – SLIM.....	8
5.2. PARTES ACOMPANHANTES – TITANIUM	8
5.2.1. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS – TITANIUM	8
5.4. MATERIAIS DE CONSUMO:.....	9
5.5. MATERIAIS DE APOIO:.....	9
6. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:.....	9
6.1. CLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO SEGUNDO ANVISA:.....	9
6.2. CLASSIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO SEGUNDO IEC 60601-1:.....	9
6.3. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO:.....	9
6.4. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE OU ARMAZENAMENTO:.....	9
6.5. CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS DO PRODUTO:	10
6.6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DO PRODUTO:	10
6.7. CARGAS MÁXIMAS.....	10
6.8. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	10
6.8.1. INFORMAÇÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO COM SEGURANÇA, REFERENTE À COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	10
6.8.2. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	11
6.8.3. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA (TABELA 204)	11
6.8.4. DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE OS EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTIL E MÓVEL	12
6.8.5. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	13
6.8.6. INFORMAÇÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO COM SEGURANÇA, REFERENTE ÀS DESCARGAS ELETROSTÁTICAS (ESD).....	13
7. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO	13
7.1. ARMAZENAMENTO.....	13
7.2. CONSERVAÇÃO.....	14
7.3. TRANSPORTE	14
8. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO.....	14
8.1. OPERANDO O EQUIPAMENTO	14
8.2. DESEMBALAGEM	14
8.3. CHECAGEM PRELIMINAR	14
8.4. MONTAGEM DO EQUIPAMENTO	15
8.4.1. INSTALAÇÃO.....	15
8.4.2. INSTALAÇÃO ELÉTRICA.....	15
8.5. LIGANDO A COLUNA OFTALMOLÓGICA GRN®.....	15
8.6. DISPOSITIVO DE PARADA DE EMERGÊNCIA	15
8.7. PAINEL DE COMANDO	16
8.7.1. PAINEL DE COMANDO – SLIM.....	16
8.7.2. PAINEL DE COMANDO – TITANIUM	16
8.7.3. CHAVES SELETORAS	17
8.7.4. ADESIVO DO BRAÇO PARA LÂMPADA DE FENDA	17
8.7.5. ADESIVO DO CONTROLE DE MÃO DO EQUIPAMENTO	17
8.8. LIGANDO O EQUIPAMENTO	17
8.8.1. BRAÇO DA LÂMPADA DE FENDA.....	18
8.8.2. CONTROLE DO PROJETO.....	18
8.8.3. LUZ DA SALA	18
8.8.4. LUZ DA LUMINÁRIA	18
8.8.5. MOVIMENTO DA CADEIRA.....	18
8.8.6. CARREGADOR DE BATERIA (OPCIONAL)	18
8.8.7. FUNÇÃO LIGA/DESLIGA DA TOMADA DO BRAÇO PARA LAMPADA DE FENDA.....	18
8.8.8. SUPORTE DO OFTALMOSCÓPIO ELÉTRICO (OPCIONAL).....	18
8.8.9. SUPORTE DO RETINOSCÓPIO ELÉTRICO (OPCIONAL).....	18
8.10. ACESSÓRIOS / OPCIONAIS	19
9. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES	21
9.1. ADVERTÊNCIAS.....	21
9.2. USABILIDADE.....	22
9.2.1. USABILIDADE COLUNA	22

9.2.2. USABILIDADE COLUNA	23
9.2.3. USABILIDADE COLUNA	23
10. DESEMPENHO DO EQUIPAMENTO	23
10.2. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	23
10.3. EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRA-INDICAÇÕES	24
10.4. SEGURANÇA E EFICÁCIA DO EQUIPAMENTO	24
10.5. BIOCOMPATIBILIDADE DOS MATERIAIS QUE ENTRAM EM CONTATO COM O PACIENTE	24
11. INSTALAÇÃO OU CONEXÃO A OUTROS PRODUTOS	24
12. MANUTENÇÃO	24
12.1. MANUTENÇÃO CORRETIVA	24
12.2. MANUTENÇÃO PREVENTIVA	25
12.3. QUADRO DE MANUTENÇÕES RECOMENDADAS	25
13. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO	26
12.4. RECOMENDAÇÕES PARA LIMPEZA E DESINFECÇÃO	26
12.5. LIMPEZA	26
13.1. DESINFECÇÃO DO EQUIPAMENTO	26
14. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO	27
15. PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO	27
16. SENSIBILIDADES A CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO	27
17. PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS	27
18. GARANTIA DO EQUIPAMENTO	27
19. TERMO DE RESPONSABILIDADE	28

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)

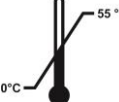
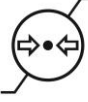
Documentos que acompanham o EQUIPAMENTO, um SISTEMA EM ou um ACESSÓRIO, que contém todas as informações importantes para a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL ou OPERADOR, e o instalador ou montador do EQUIPAMENTO, relativos principalmente à SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL.

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.		Refere-se ao manual / livreto de instrução. No EQUIPAMENTO EM "Siga as instruções para utilização"
	Símbolo cuidado no transporte e armazenamento (frágil).		Símbolo de Instruções para Operação
	Símbolo de posicionamento de transporte e armazenamento (sentido para cima)	IPX_N	Símbolo de proteção contra penetração nociva de água
	Símbolo necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.		Símbolo de identificação do fabricante
	Símbolo necessidade de proteção contra luz solar no transporte e armazenamento.		Símbolo de identificação da data de fabricação
	Símbolo não utilizar se a embalagem estiver danificada no transporte e armazenamento.	~	Símbolo de corrente alternada. ALTERNATING CURRENT
	Símbolo de carga máxima permitida sobre uma embalagem (transporte e armazenamento).		Símbolo Ligado (com tensão elétrica de alimentação)
	Símbolo de número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas uma sobre a outra (transporte e armazenamento).	○	Símbolo Desligado (sem tensão elétrica de alimentação)
	Símbolo de limite de temperatura para armazenamento e transporte	⦿	Símbolo de ligado, apenas para uma parte do equipamento.
	Símbolo de limite de umidade para armazenamento e transporte	◐	Símbolo de desligado, apenas para uma parte do equipamento.
	Símbolo de limite de pressão atmosférica para armazenamento e transporte		Símbolo de terminal de aterramento para proteção
	Símbolo de proteção contra descargas eletrostáticas		Símbolo de proibido o descarte em lixo comum

1. IDENTIFICAÇÃO	
Nome técnico:	Unidade Oftalmológica
Nome comercial:	Coluna Oftalmológica GRN®
Modelos:	SMART
	SLIM
	TITANIUM
Marca:	Gigante Recém-Nascido - GRN®.
Responsável Técnico:	André Luís Aparecido Adolpho – CREA-SP Nº. 5062622389
Registro ANVISA	10228740035

2. FABRICANTE	
Razão Social	Gigante Recém Nascido LTDA.
CNPJ	62.413.869/0001-15
Inscrição Estadual	582.245.178.115
Fone	+55 16 3969 1000
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
Coluna Oftalmológica GRN® de fácil manuseio, para apoio de aparelhos oftalmológicos e posicionamento junto ao paciente realizando pequenos procedimentos e exames. Possui braço articulado manualmente com elevação elétrica, luminária e bandeja que sustentam estes aparelhos em várias posições de exame de acordo com o paciente, com painel frontal em membrana de policarbonato, teclas de simples toque e membranas digitais no braço da coluna. O equipamento é bivolt (127/220V) com comutação automática.

4. PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO, APLICADOS PARA SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO.
Estrutura robusta, com gabinete fabricado em aço carbono com revestimento anticorrosivo e pintura eletrostática (epóxi), possui o tubo central em aço inox, com braço de apoio, bandeja auxiliar, luminária com ajuste de intensidade de luz e um painel de controle com painel frontal em membrana de policarbonato, teclas de simples toque para ligar e desligar as luzes e o próprio equipamento. O braço para lâmpada de fenda possui elevação com acionamento por motorreductor. (Aplicável somente como opcional no modelo Titanium).

5. PARTES, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS, MATERIAL DE CONSUMO E MATERIAL DE APOIO

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas “Instruções de Uso” são de inteira responsabilidade do usuário.

5.1. PARTES ACOMPANHANTES – SLIM

REF.	DESCRIÇÃO
01	Base da Coluna
02	Gabinete da Coluna
03	Painel de comando
04	Eixo Refrator com Ajuste Longitudinal
05	Braço com Bandeja de Fórmica*
06	Tubo Inox
07	Braço Pantográfico
08	Luminária
--	Conjunto com 1 tomada auxiliar

5.1.1. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS – SLIM

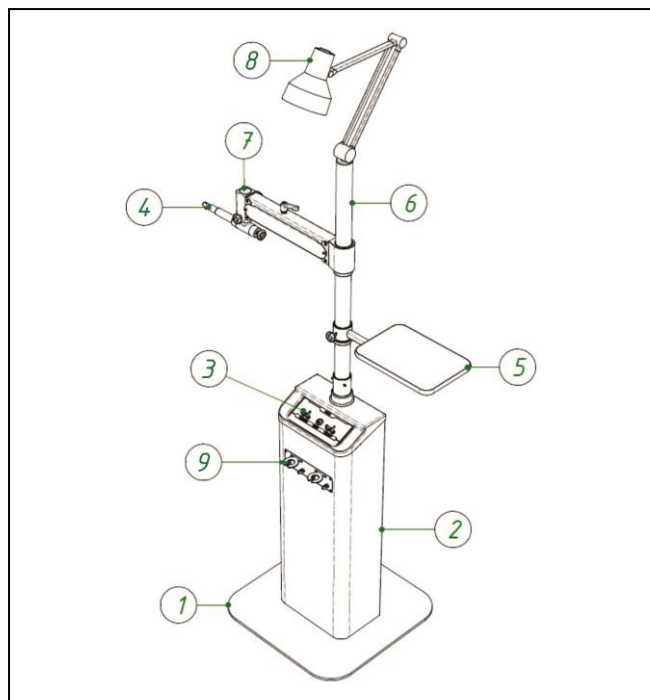
REF.	DESCRIÇÃO
09	Suporte Oftalmoscópio Elétrico / Retinoscópio Elétrico
---	Carregadores de Bateria
---	Braço com Bandeja de Aço*
---	Suporte para Oftalmoscópio Indireto
---	Braço para Ceratometro
---	Braço Pantográfico – Mola a Gás
---	Luminária Flex
--	Luminária Luxo
---	Pés Niveladores
---	Bandeja de Aço / Bandeja de Fórmica
---	Conjunto com até 4 tomadas auxiliares
---	Função Liga / Desliga do projetor
---	Cadeira para Exames GRN® CE-9000-X**

5.2. PARTES ACOMPANHANTES – TITANIUM

REF.	DESCRIÇÃO
01	Base da Coluna
02	Gabinete da Coluna
03	Painel de comando
04	Braço com Bandeja de Fórmica*
05	Tubo Inox
06	Eixo Refrator com Ajuste Longitudinal
07	Braço Pantográfico
08	Luminária
--	Conjunto com 5 tomadas auxiliares

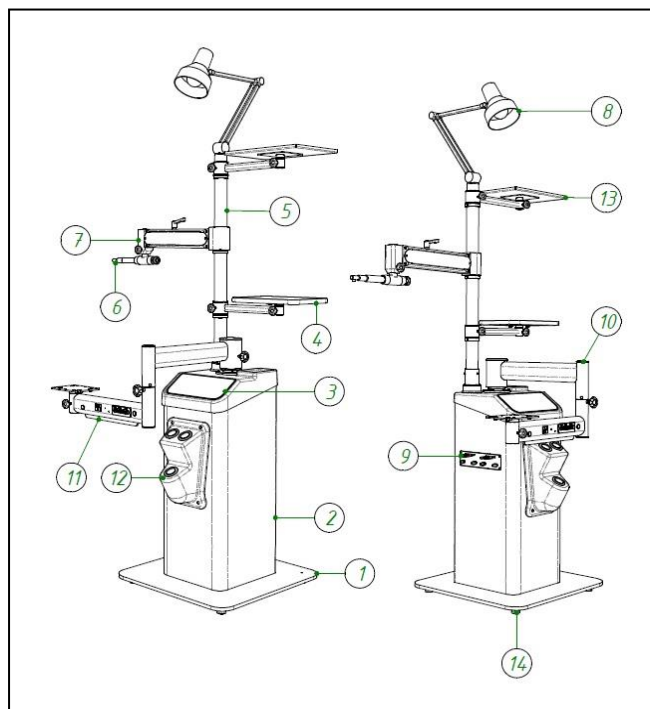
5.2.1. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS – TITANIUM

REF.	DESCRIÇÃO
09	Suporte Oftalmoscópio Elétrico / Retinoscópio Elétrico
10	Braço para Lâmpada de Fenda
11	Dispositivo de Segurança - Braço p/ Lâmpada de Fenda
12	Carregadores de Bateria (3 fossos)
13	Braço com Bandeja de Aço*
14	Pés Niveladores
--	Braço para Lâmpada de Fenda (Frontal)
--	Braço para Lâmpada de Fenda (Duplo)**
--	Conjunto com 6 tomadas auxiliares ***
--	Carregadores de Bateria (2 fossos)
--	Bandeja de Aço / Bandeja de Fórmica
--	Tampo para Braço Lâmpada de Fenda
--	Tampo para Braço Lâmpada de Fenda (Duplo)****
--	Suporte para Oftalmoscópio Indireto
--	Suporte para Oftalmoscópio / Retinoscópio Portáteis
--	Luminária Flex
--	Luminária Luxo
--	Braço para Ceratometro
--	Controle de Mão
---	Cadeira para Exames GRN® CE-9000-X*****



* Opcionalmente pode ser fornecido com duas bandejas, de Fórmica e/ou Aço.

** Registro ANVISA nº: 10228740034 (Opcional: Base única).



* Opcionalmente pode ser fornecido com duas bandejas, de Fórmica e/ou Aço.

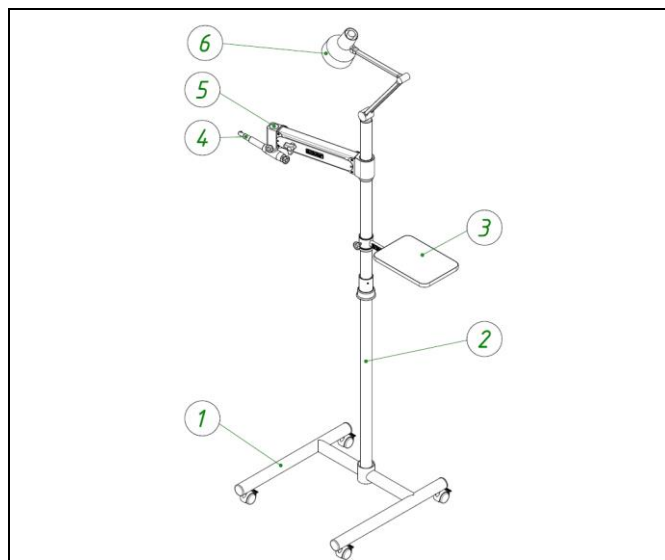
** Braço para dois equipamentos

*** Somente com Braço para lâmpada de fenda duplo

**** Tampo p/ dois Equipamentos

***** Registro ANVISA nº: 10228740034 (Opcional: Base única)

5.3. PARTES ACOMPANHANTES – SMART	
REF.	DESCRIÇÃO
01	Base H da Coluna
02	Tubo Inox
03	Braço com Bandeja de Fórmica*
04	Eixo Refrator com Ajuste Longitudinal
05	Braço Pantográfico
06	Luminária
5.3.1. OPCIONAIS / ACESSÓRIOS – SMART	
REF.	DESCRIÇÃO
---	Braço com Bandeja de Aço*
---	Suporte para Oftalmoscópio Indireto
---	Braço para Ceratometro
---	Braço Pantográfico – Mola a Gás
---	Luminária Flex
---	Luminária Luxo
---	Pés Niveladores
---	Bandeja de Aço / Bandeja de Fórmica
---	Base Plataforma
---	Cadeira para Exames GRN® CE-9000-X**



* Opcionalmente pode ser fornecido com duas bandejas, de Fórmica e/ou Aço.

** Registro ANVISA nº: 10228740034 (Opcional da cadeira)

5.4. MATERIAIS DE CONSUMO:	
DESCRIÇÃO	
Não aplicável	

5.5. MATERIAIS DE APOIO:	
REF	DESCRIÇÃO
64000EP	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 GRN®, 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. CLASSIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO SEGUNDO IEC 60601-1:

Tipo de Proteção Contra Choque Elétrico	Classe I
Grau de Proteção Contra Penetração de Água Equipamento	IPX0
Grau de Proteção Contra Penetração de Água Controle Manual	IPX1
Grau de Proteção de atmosferas explosivas	Não adequado (Não AP / Não APG)
Modo de Operação	Contínuo

6.3. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO:

Faixa de temperatura ambiente	+10°C a +35°C
Faixa de temperatura ambiente recomendada pela GRN®	+21°C a +26°C
Faixa de umidade relativa	30% a 75% (não condensante)
Faixa de pressão atmosférica	700h Pa a 1060 h Pa (525 Hg a 795 mmHg)

6.4. 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 (mmHg a 795 mmHg)

6.5. 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, F2, F3 e F4 (5x20mm) Entrada do Equipamento	F1	110-130V~	F5AH250V
	F2	220-230V~	F2,5AH250V
	F3	110-130V~	F2,5AH250V
	F4	220-230V~	F1,25AH250V
Potência nominal de entrada (Total)	300 VA		

6.6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DO PRODUTO:					
Modelo	Peso Líquido	Peso Bruto	Comprimento	Altura	Largura
SMART	35 KG	65 KG	660 mm	2150 mm	1150 mm
SLIM	60 KG	90 KG	600 mm	2200 mm	1100 mm
TITANIUM	90 KG	120 KG	740 mm	2150 mm	1150 mm

NOTA
As características físicas do produto podem variar de acordo com as necessidades do cliente.

6.7. CARGAS MÁXIMAS	
Bandejas Auxiliares	10 Kg
Braço Pantográfico	7 Kg
Braço para Lâmpada de Fenda	25 Kg

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 30cm de qualquer parte da Coluna Oftalmológica GRN®, incluindo cabos. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

6.8.2. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

A Coluna Oftalmológica 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 Coluna Oftalmológica 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 Coluna Oftalmológica 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 adequando para uso em áreas industriais e hospitalares. Se for utilizado em um ambiente residencial, 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.
- A Gigante® recomenda executar os procedimentos de manutenção preventiva para garantir que o equipamento ao longo da vida útil esperada mantenha o funcionamento de acordo com os limites definidos para Emissões e Imunidade estabelecidos neste manual. 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. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA (TABELA 204)

A Coluna Oftalmológica GRN® é destinada para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da Coluna Oftalmológica 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 Coluna Oftalmológica 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	3 V/m 80 MHz – 2,7 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 Coluna Oftalmológica 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

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

A Coluna Oftalmológica GRN® é destinada para utilização em um ambiente eletromagnético no qual, perturbações de RF são controladas. O cliente ou o usuário da Coluna Oftalmológica 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	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID2450, Banda LTE7	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	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 GRN®.

6.8.5. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

A Coluna Oftalmológica 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 1 ciclo e 70% UT 25/30 ciclos Monofásico: A 0°	0% UT por 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°); 0% UT Por 1 ciclo e 70% UT 25/30 ciclos Monofásico: A 0°	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário das Colunas Oftalmológicas exigir operação contínua durante interrupções na rede elétrica, é recomendável que a Coluna Oftalmológica seja energizada para formar uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Interrupções de tensões		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

NOTA:

- UT é a tensão de alimentação do equipamento.

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 anti-estáticos, o contato com uma barra de ligação a 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 do equipamento, (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 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.
- Nunca 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 do equipamento, (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 Recém Nascido.

NOTA:

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

8.2. DESEMBALAGEM

Ao receber a sua Coluna Oftalmológica 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 Coluna Oftalmológica 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, 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 Coluna Oftalmológica (bandejas, cabo de energia, etc.)	---
Retire o equipamento da embalagem através da base da Coluna .	---
Encaixar a bandeja localizada na parte superior da coluna, 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 Coluna Oftalmológica GRN® do chão, pegue-a somente pela base.

8.4.1. INSTALAÇÃO

A montagem e instalação da Coluna Oftalmológica GRN® deve ficar exclusivamente a cargo da Assistência Técnica especializada e autorizada.

Para solicitar a Assistência Técnica Autorizada, entrar em contato através do Departamento de Atendimento ao Consumidor cujos telefones e endereços podem ser obtidos através do site www.gigante.com.br ou através do atendimento ao cliente na fábrica através do telefone/fax: (16) 3969-1000.

Não permita que técnicos não autorizados efetuem a montagem e instalação do equipamento sob o risco de perda imediata da garantia.

Antes da instalação do equipamento verifique se o local encontra-se devidamente preparado para atender os seguintes itens: Instalação Elétrica / Normas da Vigilância Sanitária Local e Federal / Iluminação

8.4.2. INSTALAÇÃO ELÉTRICA

A Coluna Oftalmológica GRN® foi projetada dentro das normas de segurança, protegendo o usuário contra choque elétrico e falhas na rede elétrica. Porém para que a proteção funcione adequadamente alguns critérios devem ser observados.

1. A instalação elétrica do local deve seguir rigorosamente as prescrições das normas NBR 5410 "Instalações elétricas de baixa tensão – Procedimentos" e NBR 13534 "Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde – Requisitos para segurança".
2. O equipamento deve ser instalado, utilizando circuitos de alimentação independente, protegido por fusíveis ou disjuntores de retardo.
3. Utilize um fio terra adequado conforme as normas de Instalação elétrica. Nunca utilize o neutro como terra.

8.5. LIGANDO A COLUNA OFTALMOLÓGICA GRN®

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

NOTAS:

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

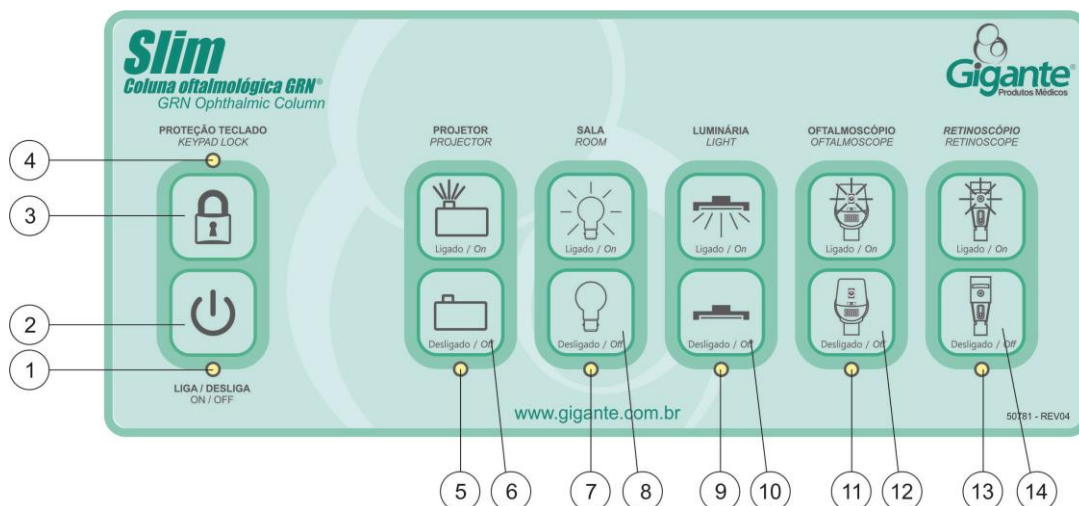
8.6. DISPOSITIVO DE PARADA DE EMERGÊNCIA

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. PAINEL DE COMANDO

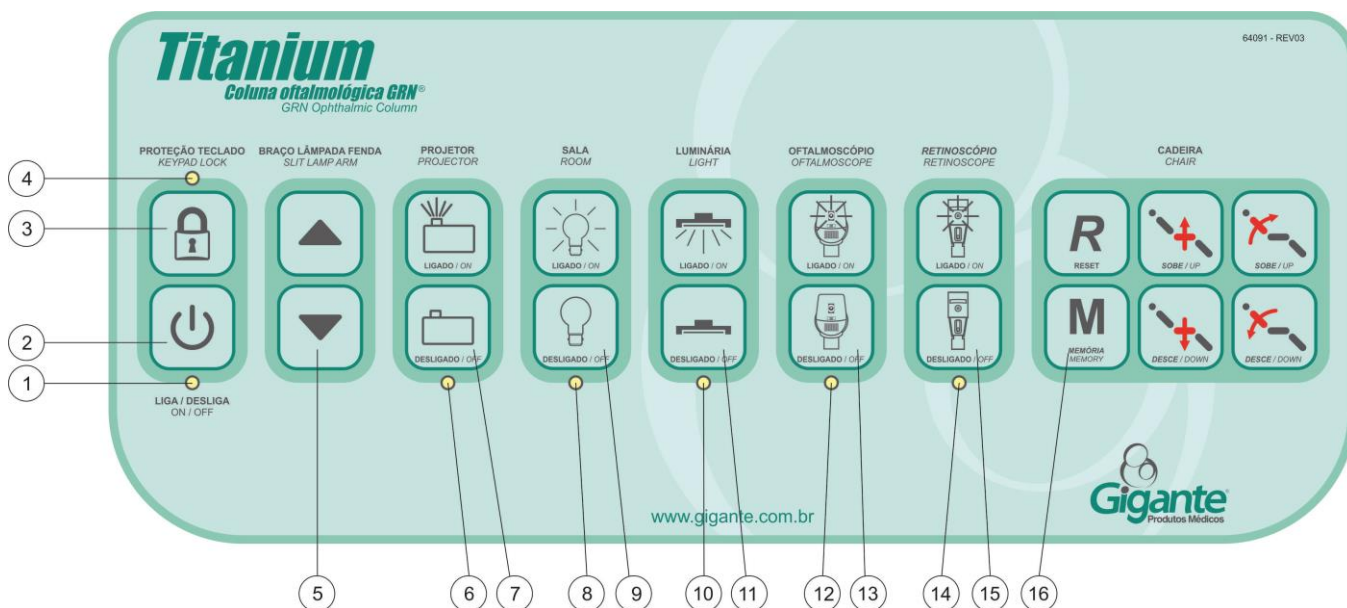
8.7.1. PAINEL DE COMANDO – SLIM



1	Led indicador de equipamento ligado
2	Tecla Liga / Desliga
3	Tecla de bloqueio do teclado
4	Led indicador de teclado bloqueado
5	Led indicador de projetor ligado
6	Teclas Liga / Desliga do projetor
7	Led indicador da lâmpada (sala) acesa

8	Teclas Liga / Desliga e de controle da intensidade da luz da sala
9	Led indicador de luminária acesa
10	Teclas Liga / Desliga e de controle da intensidade da luminária
11	Led indicador de Oftalmoscópio ligado
12	Teclas Liga / Desliga e de controle da intensidade do Oftalmoscópio
13	Led indicador de Retinoscópio ligado
14	Teclas Liga / Desliga e de controle da intensidade do Retinoscópio

8.7.2. PAINEL DE COMANDO – TITANIUM

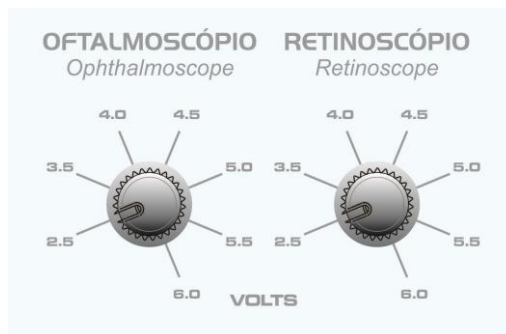


1	Led indicador de equipamento ligado
2	Tecla Liga / Desliga
3	Tecla de bloqueio do teclado
4	Led indicador de teclado bloqueado
5	Teclas Sobe / Desce braço p/ Lâmpada Fenda
6	Led indicador de projetor ligado
7	Teclas Liga / Desliga do projetor
8	Led indicador da lâmpada (sala) acesa

9	Teclas Liga / Desliga e de controle da intensidade da luz da sala
10	Led indicador de luminária acesa
11	Teclas Liga / Desliga e de controle da intensidade da luminária
12	Led indicador de Oftalmoscópio ligado
13	Teclas Liga / Desliga e de controle da intensidade do Oftalmoscópio
14	Led indicador de Retinoscópio ligado
15	Teclas Liga / Desliga e de controle da intensidade do Retinoscópio
16	Teclas de controle dos movimentos da cadeira

8.7.3. CHAVES SELETORAS

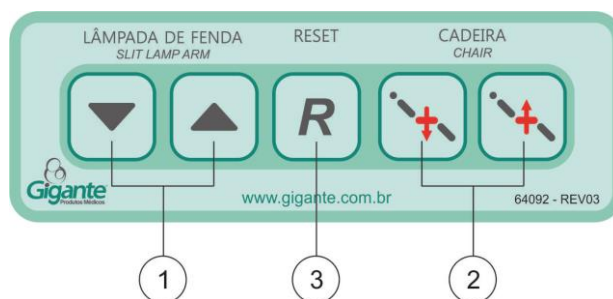
Indicam a voltagem da lâmpada do oftalmoscópio e retinoscópio de 2,5v até 6,0v de acordo com seu aparelho.



NOTA:

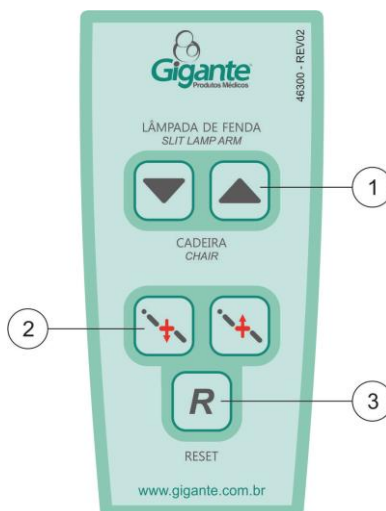
Fazer a mudança apenas com a coluna **DESLIGADA**. Após selecionada a tensão correspondente, não há necessidade de novos ajustes, ou somente se trocar a tensão da lâmpada do respectivo aparelho (oftalmoscópio / retinoscópio).

8.7.4. ADESIVO DO BRAÇO PARA LÂMPADA DE FENDA



1	Tecla de descida e tecla de subida do braço para lâmpada de fenda
2	Tecla de movimento de descida e subida da cadeira.
3	Tecla de reset "Volta Zero" da cadeira

8.7.5. ADESIVO DO CONTROLE DE MÃO DO EQUIPAMENTO



1	Tecla de descida e tecla de subida do braço para lâmpada de fenda
2	Tecla de movimento de descida e subida da cadeira.
3	Tecla de reset "Volta Zero" da cadeira

8.8. LIGANDO O EQUIPAMENTO

- Ao ligar a chave geral da Coluna Oftalmológica GRN, com um toque na tecla Liga/Desliga localizada no painel de comando da coluna o LED acende indicando que o equipamento está pronto para uso.
- Selecionar o modo de operação através das teclas de seleção modo de operação.

8.8.1. BRAÇO DA LÂMPADA DE FENDA
Depois de instalada na Coluna, a Lâmpada de Fenda (ou outro aparelho), o movimento do braço será com simples toque na membrana digital do próprio braço ou na tecla do painel, com controle de altura conforme posição desejada pelo médico.
8.8.2. CONTROLE DO PROJETO
Depois de instalado o Projetor na Coluna, o controle liga e desliga será realizado com um toque na tecla correspondente ao comando de liga/desliga do painel.
8.8.3. LUZ DA SALA
Depois de instalada na Coluna, liga/desliga e controla dimer através de membrana digital: sendo um toque para ligar a luz da sala, na tecla correspondente a função “ligado” do consultório, um toque (constante) na mesma tecla “ligado” para controlar o dimer e outro toque na tecla correspondente a função “desligado” para apagar a Luz da Sala.
8.8.4. LUZ DA LUMINÁRIA
Depois de instalada na Coluna, liga/desliga e controla dimer (exceção no modelo Smart), através de membrana digital: sendo um toque para ligar a luminária, na tecla correspondente a função “ligado” da luminária, um toque (constante) na mesma tecla “ligado” para controlar o dimer e outro toque na tecla correspondente a função “desligado” para apagar a Luz da Luminária.
8.8.5. MOVIMENTO DA CADEIRA
Depois de instalado o cabo de conexão da Cadeira e Coluna, os movimentos da Cadeira são controlados pelo painel da Coluna, pelo braço da lâmpada de fenda ou no controle de mão. Com um toque na membrana digital correspondente a cada movimento da cadeira, ou seja, assento, encosto, volta zero e posição maca.
8.8.6. CARREGADOR DE BATERIA (OPCIONAL)
A Coluna possui carregador de bateria com 02 ou 03 fossos para Oftalmoscópio e Retinoscópio à bateria.
NOTA:
Todos os painéis possuem proteção plástica, podendo ser retirada de acordo com o usuário
8.8.7. FUNÇÃO LIGA/DESLIGA DA TOMADA DO BRAÇO PARA LAMPÂDA DE FENDA
O equipamento possui a função de liga e desliga da tomada auxiliar do braço para lâmpada de fenda, para acionar a função pressione simultaneamente as teclas de subida e descida do movimento do braço para lâmpada de fenda.
8.8.8. SUPORTE DO OFTALMOSCÓPIO ELÉTRICO (OPCIONAL)
O oftalmoscópio elétrico pode ser instalado na Coluna em seus respectivos bornes e colocado no descanso (suporte). Este acessório possui fonte reguladora de tensão e com um simples toque na membrana digital na tecla correspondente a função “ligado”, liga-se o Oftalmoscópio, com um toque constante aciona-se o dimer do mesmo e com um toque na tecla correspondente a função “desligado” desliga-se.
ATENÇÃO
 Somente mude a voltagem na chave seletora com a coluna desligada.
8.8.9. SUPORTE DO RETINOSCÓPIO ELÉTRICO (OPCIONAL)
O retinoscópio elétrico pode ser instalado na Coluna em seus respectivos bornes e colocado no descanso (suporte). Este acessório possui fonte reguladora de tensão e com um simples toque na membrana digital na tecla correspondente a função “ligado”, liga-se o Retinoscópio, com um toque constante aciona-se o dimer do mesmo e com um toque na tecla correspondente a função “desligado” desliga-se.
ATENÇÃO
 Somente mude a voltagem na chave seletora com a coluna desligada.
8.9. DESLIGANDO A COLUNA OFTALMOLÓGICA GRN®
Para desligar a da Coluna Oftalmológica GRN®. 1. Desligue a chave geral localizado na parte traseira inferior da cadeira. 2. Retire o cabo de alimentação da tomada.

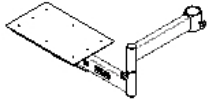
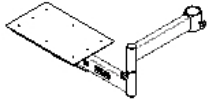
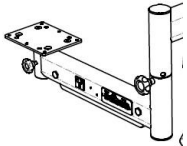
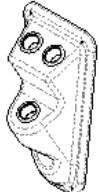
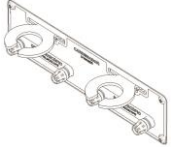
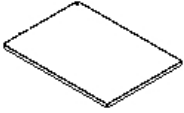
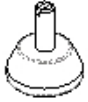
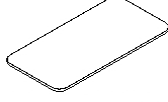
NOTA:

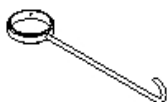
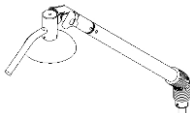
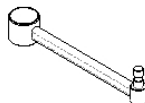
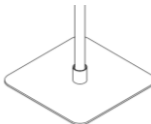
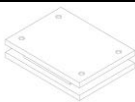
Ao desligar o equipamento é imprescindível que a chave geral seja desligada antes de retirar o equipamento da tomada, isto evitará que ao ligar novamente a tomada na rede uma possível sobrecarga danifique o equipamento.

8.10. ACESSÓRIOS / OPCIONAIS

Nota: 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 Coluna Oftalmológica GRN®

- Antes de utilizar os acessórios, leia atentamente todas as instruções descritas nesse capítulo.

Opcional	Modelo	SMART	SLIM	TITANIUM
Braço para Lâmpada de Fenda		NA	NA	AC
Braço para Lâmpada de Fenda (Frontal)		NA	NA	AC
Braço para Lâmpada de Fenda (Duplo)		NA	NA	AC
Dispositivo Limitador de Altura		NA	NA	AC
Carregadores de Bateria *Com dois ou três fossos.		NA	NA	AC
Suporte Oftalmoscópio Elétrico / Retinoscópio Elétrico		NA	AC	AC
Braço com Bandeja de Aço		AC	AC	AC
Bandeja de Aço / Bandeja de Fórmica		OP	OP	OP
Pés Niveladores		OP	OP	OP
Tampo para Braço Lâmpada de Fenda		NA	NA	AC
Tampo para Braço Lâmpada de Fenda (Duplo)		NA	NA	AC

Opcional	Modelo	SMART	SLIM	TITANIUM
Suporte para Oftalmoscópio Indireto		AC	AC	AC
Controle de Mão		NA	NA	AC
Luminária Luxo		OP	OP	OP
Luminária Flex		OP	OP	OP
Braço para Ceratometro		AC	AC	AC
Base Plataforma		OP	NA	NA
Dispositivo de União Cadeira / Coluna		NA	NA	AC
Coluna Oftalmológica GRN® Registro ANVISA nº: 10228740034 (Opcional: Base única)		OP	OP	OP
Coluna Adaptada para Canhoto		OP	OP	OP
Sistema de Trava do Braço Através de Esferas		OP	OP	OP
Braço para Lâmpada de Fenda Manual		NA	NA	OP
Braço Pantográfico - Elétrico		NA	OP	OP
Função Liga/Desliga do Projetor		NA	AC	AC

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

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 Recém-Nascido, 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 Coluna Oftalmológica 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.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.
- 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 Coluna Oftalmológica GRN® não pode ser utilizada muito próxima ou empilhada sobre outros equipamentos.
- Apesar da coluna possuir filtros de proteção que atendam as especificações das normas de compatibilidade eletromagnética, não é recomendada a utilização da coluna 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 coluna.
- Não conectar nenhum item que não seja especificado como parte do equipamento.
- Deve ser tomado o cuidado particular para garantir que os equipamentos adicionais conectados ao paciente ou próximo à Coluna Oftalmológica GRN® sejam eletricamente seguros.
- Nunca ultrapasse a faixa de potência especificada pelo conjunto de Tomadas Auxiliares, quando equipamentos periféricos forem energizados através destas tomadas.
- A potência máxima de cada Tomada Auxiliar é de 50VA ou a potência máxima do conjunto de Tomadas Auxiliares 200VA.
- A tensão das Tomadas Auxiliares acompanha a tensão da rede em que estiver instalado o equipamento.
- Verifique se os equipamentos que serão conectados às Tomadas Auxiliares estão em conformidade com a norma IEC 60601-1 e suas normas particulares.
- Se um equipamento elétrico for conectado a uma das Tomadas Auxiliares leva efetivamente à criação de um Sistema Eletromédico e o resultado pode ser um nível reduzido de segurança elétrica.
- O equipamento apresenta estabilidade mecânica limitada à 5° de inclinação.
- O equipamento está livre de tombamento, sendo o mesmo projetado para uso estacionário, quando posicionado sobre uma superfície plana.
- Para maior segurança e estabilidade sempre transporte o equipamento posicionado na altura mínima.
- Ao transportar/manusear a coluna, mantenha sempre as mãos em contato com o equipamento, evitando assim o risco de acidentes com o equipamento.
- Nunca exceda os limites de peso estipulados pelo fabricante.
- A utilização deste equipamento é restrita a um paciente de cada vez.
- Quando a Coluna Oftalmológica GRN® for comercializada com o opcional Braço para Lâmpada de Fenda - Duplo (para dois equipamentos), a mesma deverá ser fixada ao piso no local de sua instalação. A fixação se dará nos pontos indicados na base do equipamento.

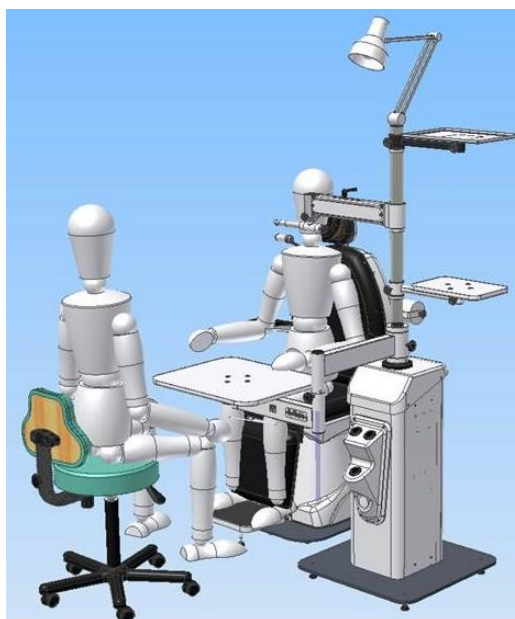
- Quando da instalação da Coluna Oftalmológica GRN® com opcional Braço para Lâmpada de Fenda - Duplo (para dois equipamentos) em conjunto com a Cadeira para Exames GRN® CE-9000-X deverá ser utilizado o dispositivo de união Cadeira/Coluna fornecido pela Gigante®.
- Não acione os botões do painel com a unha e também não utilize objetos pontiagudos como canetas, lápis, etc. para acioná-los, pois poderão danificar o mesmo.
- Ao desligar o equipamento é imprescindível que a chave liga/desliga seja desligada antes de desligar o equipamento da tomada, isto evitará que ao ligar novamente a tomada na rede uma possível sobrecarga danifique o equipamento.
- 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 coluna. 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 coluna, 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.
- Desconecte o cabo de alimentação puxando-o pelo conector. Não aplique força excessiva no cabo durante a sua utilização ou nos procedimentos de limpeza e inspeção.
- Em caso de alteração do funcionamento da coluna, 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:

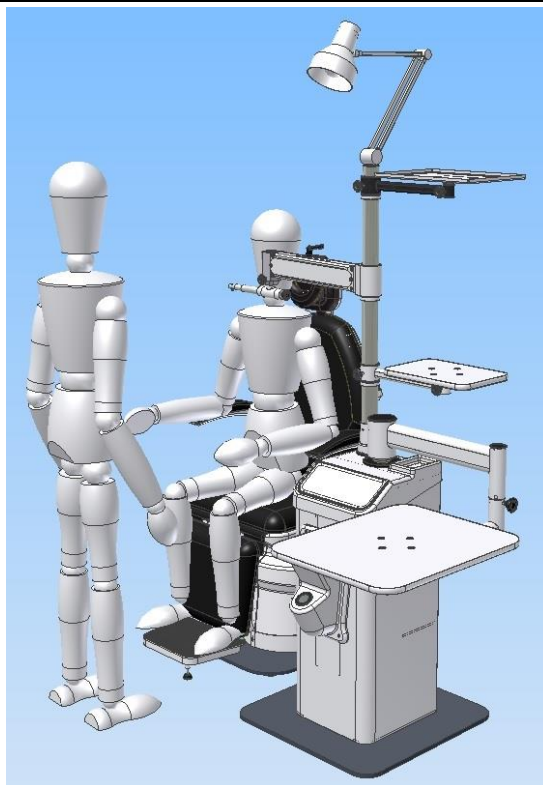
O equipamento é exclusivo para uso estacionário, portanto quando se ler transporte nesse manual, entenda que esse termo se refere para condição de instalação ou manuseio do mesmo.

9.2. USABILIDADE

9.2.1. USABILIDADE COLUNA



9.2.2. USABILIDADE COLUNA



9.2.3. USABILIDADE COLUNA



10. DESEMPENHO DO EQUIPAMENTO

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

INDICAÇÃO

- Clínicas ou hospitais com procedimento para oftalmologia.

FINALIDADE:

- Apoio nas consultas, pequenas intervenções cirúrgicas e pós-cirúrgicas

10.3. EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRA-INDICAÇÕES		
Não aplicável		
10.4. SEGURANÇA E EFICÁCIA DO EQUIPAMENTO		
A Coluna Oftalmológica 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 9001:2008 e ISO 13485:2003) e Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos (RDC 16/2013 ANVISA). Desde que mantidas (armazenadas) e conservadas conforme mencionados nestas “Instruções de Uso”, o equipamento não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.		
10.5. BIOCOMPATIBILIDADE DOS MATERIAIS QUE ENTRAM EM CONTATO COM O PACIENTE		
Não aplicável		
11. INSTALAÇÃO OU CONEXÃO A OUTROS PRODUTOS		
A Coluna Oftalmológica GRN® tem também como finalidade e uso a conexão com projetores, refratores, lâmpada de fenda, luz da sala e a Cadeira para Exames GRN® CE-9000-X, sendo que estes podem ser ligados na tomada auxiliar da Coluna Oftalmológica GRN®, desde que obedecidas às especificações contidas no item 9.1. desta “Instruções de Uso”, ou ainda podem ser ligados a uma tomada da rede elétrica independente da tomada da Coluna Oftalmológica GRN® e 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 ligada e a mesma 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 braço pantográfico	- Falta de lubrificação do fuso	- Lubrificar o fuso
	- Quebra de algum componente do Sistema de elevação	- Substituir o sistema de elevação (somente por pessoal técnico)
Queima constante de fusível	- Motorreductor travado	- (somente por pessoal técnico)
	- Curto no chicote de ligação	- (somente por pessoal técnico)
Luminária não acende	- Cabo da ligação da luminária desconectado.	- Conectar o cabo de ligação paralelo na luminária
	- Lâmpada queimada.	- Trocar a lâmpada.
Projetor não liga	- Cabo de rede do projetor desconectado da tomada (projetor) na coluna	- Conectar o cabo de rede do projetor na tomada da coluna
	- Projetor desligado	- Ligar a chave geral do projetor
	- Tomada da coluna com terminais desconectados.	- Conectar os terminais na tomada do projetor
Teclado no painel da coluna não comandam a cadeira	- Cabo de intercomunicação desconectado da cadeira ou da coluna	- Conectar o cabo de intercomunicação na cadeira e na coluna
	- Chicote de comando da placa CI desconectado.	- Conectar o chicote de comando da cadeira na placa CI da coluna

Problema	Causa	Solução
Luz da sala do consultório não acende	- Cabo de ligação desconectado	- Conectar os cabos paralelos de ligação na tampa traseira da coluna
	- Erro de instalação elétrica do consultório.	- Rever a instalação
Oftalmoscópio e Retinoscópio com cabos elétricos não funcionam	- Os plugs estão desconectados dos bornes da coluna	- Conectar o plug dos respectivos aparelhos aos bornes da coluna
Queima da lâmpada do Oftalmoscópio e Retinoscópio elétrico	- Regulagem da tensão da lâmpada do Oftalmoscópio e Retinoscópio divergente do especificado da lâmpada do aparelho.	- Regular a voltagem de uso da lâmpada do Retinoscópio e Oftalmoscópio conforme especificação do aparelho.
Carregador de equipamentos portáteis não está carregando.	- Equipamento mal encaixado no fosso	- Encaixar corretamente o equipamento no fosso.
	- Lâmpada do aparelho queimada.	- Trocar a lâmpada do aparelho.
Carregador de equipamentos não portáteis não está carregando.	- Conector ou terminais do cabo desconectados	- Conectar corretamente os conectores ou cabos na coluna.
	- Lâmpada do aparelho queimada.	- Trocar a lâmpada do aparelho.

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 ou fax +55 16 3969 1001.

12.2. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

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

- Verificar desgastes nas partes mecânicas, condições do motor da elevação do braço pantográfico, 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 ou fax +55 16 3969 1001.

12.3. QUADRO DE MANUTENÇÕES RECOMENDADAS

Item	Período	Tipo	Executante
Motorreductor	24 meses	Substituição	Assistência Gigante
Conjunto Placa de Controle	12 meses	Verificação	Assistência Gigante
	36 meses	Substituição	
Fusíveis externos	6 meses	Substituição	Usuário ou Assistência Gigante
Rotulagens	12 meses	Verificação	Usuário ou Assistência Gigante
Limpeza e desinfecção 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.

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.

12.4. RECOMENDAÇÕES PARA LIMPEZA E DESINFECÇÃO

- A GRN® 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 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.

ATENÇÃO



Para evitar risco de descarga elétrica enquanto executam os procedimentos de limpeza desconecte o equipamento da rede elétrica e desligue a chave geral.

12.5. LIMPEZA

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

A limpeza da Coluna Oftalmológica GRN® deve ser feita quando do recebimento inicial, desligado/fora de uso, retorno de manutenção, após a utilização do equipamento ou conforme procedimentos internos de limpeza e assepsia definidos pela Comissão de Controle de Infecções Hospitalar (CCHI) do local.

NOTA:

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

13.1. DESINFECÇÃO DO EQUIPAMENTO

Nos casos em que a coluna tenha sido utilizada por um paciente com doença infecto-contagiosa, a desinfecção deverá seguir um processo mais rigoroso. No entanto, por tratar-se de um artigo não crítico, não há necessidade de esterilização do equipamento ou suas partes, sendo suficiente apenas sua assepsia.

Para isso, faça a limpeza do equipamento seguindo as indicações do Item 13.2- *Limpeza*. Em seguida, após a secagem das peças, recomenda-se uma desinfecção com solução diluída de quaternário de amônio de 2000 a 3000ppm, que tenha espectro de ação bastante abrangente, porém, sem deixar residual susceptível que possa entrar em contato com o corpo do recém-nascido e originar qualquer ação tóxica. Aplique essa solução com um pano limpo sobre o painel de controle, as superfícies do gabinete, coluna, bandejas e tampos.

ATENÇÃO



Mesmo pequenas quantidades de agentes inflamáveis, como éter ou álcool, deixados no Berço Aquecido, podem causar um incêndio em associação com o oxigênio.

14. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Mesmo na primeira utilização, o equipamento deverá ser limpo e desinfetado, devendo seguir os mesmos procedimentos adicionais para reutilização, conforme descrito nestas “Instruções 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 nestas instruções de uso. 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 ou fax +55 16 3969 1001

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

A Coluna Oftalmológica 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 **Coluna Oftalmológica 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.

NOTA:

- 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 GRN® de responsabilidades sobre possíveis impactos ao meio ambiente e/ou pessoas.
- A Gigante estabelece a vida útil da Coluna Oftalmológica GRN® por 5 anos.

18. GARANTIA DO EQUIPAMENTO

A Gigante Recém Nascido LTDA., 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 GRN® 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 (filtros, borrachas, colchão, amortecedor, partes de acrílico, fusíveis, placas, resistências, lâmpadas), bem como, por imperícias ou negligências na utilização do equipamento, ou ainda, que tenham sido consertadas ou modificadas por pessoas não credenciadas pela GRN®.

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 GRN® 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 RECÉM NASCIDO LTDA, representada por seu Responsável Técnico André Luis Aparecido Adolpho e por seu Representante Legal Érica Vernile Pereira Vezono, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações prestadas referentes ao produto Coluna Oftalmológica GRN®, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	62.413.869/0001-15
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.287-4
Nome do Dispositivo Médico	CADEIRA PARA EXAMES GRN
Nome Técnico do Dispositivo Médico	CADEIRA PARA EXAMES
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10228740034
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351602918201539
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP - BRASIL - CNPJ / Código Único: 62413869000115 - Endereço: Rua Martins Pena, 93 Campos Elíseos 14080620
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	23/11/2015
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	66011 - Instruções de Uso - Mesa para Exames (L) - REV03.pdf	4287968212 - 29/10/2021 15:18:22
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	66010 - Instruções de Uso - Mesa para Exames (P) - REV03.pdf	4287968212 - 29/10/2021 15:18:21

Modelo Produto Médico
*CE-9000-G
*CE-9000-U
*CE-9000-C
*CE-9000-D
*CE-9000-E
*CE-9000-M
*CE-9000-P
*CE-9000-X - EXPRESSION

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	62.413.869/0001-15
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.287-4
Nome do Dispositivo Médico	COLUNA OFTALMOLÓGICA GRN
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Unidade Oftalmologica
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10228740035
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351091379201705
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP - BRASIL - CNPJ / Código Único: 62413869000115 - Endereço: Rua Martins Pena, 93 Campos Elíseos 14080620
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	17/04/2017
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	64000EP - Instruções de Uso - Coluna Oftalmológica (Titanium Slim Smart) - REV01.pdf	4534012225 - 10/08/2022 10:40:03

Modelo Produto Médico
SLIM
TITANIUM
SMART

Última atualização da base de dados: 23/03/2026 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP

CNPJ

62.413.869/0001-15

Nome Fantasia

GIGANTE RECEM NASCIDO

Endereço na Internet

WWW.GIGANTE.COM.BR

SAC

39691000

Endereço Completo

Rua Martins Pena, 93 - Campos Elíseos CEP: 14.080-620

Cidade/UF

RIBEIRÃO PRETO/SP

Responsável TécnicoANDRE LUÍS APARECIDO ADOLPHO
CLAYTON ANDRE DOS SANTOS**Responsável Legal**ERICA VERNILE PEREIRA
VEZONO

Dados do Cadastro

Nº da Autorização

1.02287-4

Data da Autorização

15/04/1994

Situação

Ativa

Nº do Processo25000.040714/92**Autorização**

Dispositivos Médicos

Atividades / Classes**Armazenar**

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Exportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Fabricar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Produzir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Transportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

[Voltar](#)

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado



PREFEITURA MUNICIPAL DE
RIBEIRÃO PRETO
SECRETARIA MUNICIPAL DE JUSTIÇA

Folha Nº

Proc. / / -

Assinatura / Carimbo

ALVARÁ DE LICENÇA DE LOCALIZAÇÃO
DOS ESTABELECIMENTOS
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO GERAL

NOME OU RAZÃO SOCIAL

GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO OU DOMICÍLIO TRIBUTÁRIO

TIPO DE LOGRADOURO RUA MARTINS PENA

BAIRRO OU DISTRITO CAMPOS ELISEOS

NÚMERO DO IMÓVEL 0 0 9 3

COMPLEMENTO SALA, APTO., ETC.

ATIVIDADE EXERCIDA - OBJETO SOCIAL DA FIRMA (CONFORME CONTRATO SOCIAL)

FABRICAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS E ELETROTERAPÊUTICOS E EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO.

HORÁRIO DE
FUNCIONAMENTO

DIAS ÚTEIS
08:00 às 18:00h

DOMINGOS
: às :

SÁBADOS
08:00 às 12:00h

FERIADOS
: às :

DATA DE INÍCIO DE ATIVIDADE

10 de SETEMBRO de 1990

IMPORTANTE

- Por estar com sua situação regular, conforme consta no processo acima indicado expede o presente alvará, devendo ser observadas as exigências constantes do C.T.M., artigos 203 e 204 e seus parágrafos únicos.
- Este alvará deverá ser colocado em local visível no estabelecimento e apresentado à fiscalização quando solicitado (art. 208 C.T.M.).
- A não observância dos artigos citados acima implicará na cassação imediata do alvará.
- Qualquer alteração do endereço, atividade, razão social, etc; deverá ser comunicado a esta Divisão no prazo regulamentar.

TIPO

ÁREA OCUPADA M²

1.109,00

Nº DE INSCRIÇÃO MUNICIPAL

5741401

Ribeirão Preto, 30 de setembro de 2025

José Braz de Oliveira Júnior

Subsecretário

Subsecretário de Fiscalização Geral

OBSERVAÇÕES:

DATA DE VALIDADE: 31/12/2025.

- O PRESENTE ALVARÁ NÃO EXIME O INTERESSADO DE SATISFAZER AS NORMAS LEGAIS FEDERAIS E ESTADUAIS, CONCERNENTES À ATIVIDADE POR ELE EXERCIDA.
- ESTE ALVARÁ SERÁ LIBERADO A TÍTULO PRECÁRIO, PODENDO SER CASSADO A QUALQUER TEMPO
- LEI MUNICIPAL Nº13030 DE 25/07/2013



Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 29/12/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **a0f9296064b1590c1cd04c289bd73d51d53ad5dfad055570293dac114cfac3cb** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **289906** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO GRN_venc. 31.12.2025**", cujo assunto é descrito como "**ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO GRN_venc. 31.12.2025**", faz prova de que em **30/09/2025 17:48:28**, o responsável **Gigante Recem Nascido Ltda (62.413.869/0001-15)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Gigante Recem Nascido Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **30/09/2025 17:50:23** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain 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 **0x970fadf685548fe583d463426f5f0cac4c64817ab757b9895fe36a22e07af3d4**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

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.





Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de RIBEIRÃO PRETO

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **354340218-266-000005-1-5**

DATA DE VALIDADE: **21/09/2026**

Nº PROCESSO: **17.1997.001047-2**

Nº PROTOCOLO: **2023/118501**

DATA DO PROTOCOLO: **17/08/2023**

SUBGRUPO: **FABRIL**

AGRUPAMENTO: **INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**

ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: **2660-4/00 FABRICAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS E ELETROTÉRAPEÚTICOS E EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO**

OBJETO LICENCIADO: **ESTABELECIMENTO**

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: **GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP**

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA: **GIGANTE RECEM NASCIDO**

CNPJ / CPF: **62.413.869/0001-15**

LOGRADOURO: **RUA MARTINS PENA**

NÚMERO: **93**

COMPLEMENTO:

BAIRRO: **CAMPOS ELÍSEOS**

MUNICÍPIO: **RIBEIRÃO PRETO**

CEP: **14080-620**

UF: **SP**

PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: **ERICA VERNILE PEREIRA VEZONO**

CPF: **13877158870**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF:

UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **ANDRE LUIZ APARECIDO ADOLPHO**

CPF: **26755891878**

CONSELHO REGIONAL: **CREA**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **5062622389**

UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **CLAYTON ANDRÉ DOS SANTOS**

CPF: **26672068864**

CONSELHO REGIONAL: **CREA**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **5061591003**

UF: **SP**

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Produtos para a saúde/correlatos

1.02287.4

Descrição

Número AFE

IMPORTAR, TRANSPORTAR, EXPORTAR, ARMAZENAR, PRODUZIR

Atividades Licenciadas

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Nº CEVS: 354340218-266-000005-1-5	DATA DE VALIDADE: 21/09/2026
CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS	
CLASSE DE PRODUTO: PRODUTOS PARA SAÚDE	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	EXPORTAR
	FABRICAR
	IMPORTAR
	TRANSPORTAR
CATEGORIA:	
	ACESSÓRIOS
	APARELHOS
	EQUIPAMENTOS

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE RIBEIRÃO PRETO CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS. ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

RIBEIRÃO PRETO	21/09/2023
LOCAL	DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1696454013007

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>