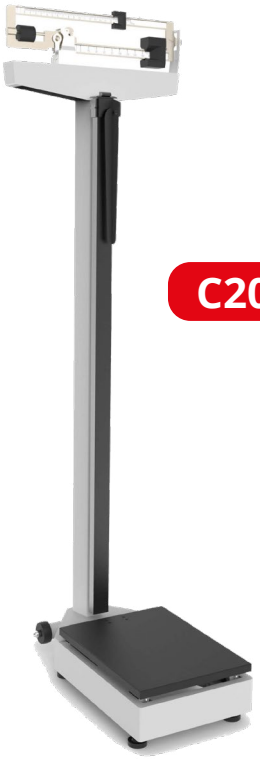
FR
MANUEL D'INSTRUCTIONS



C201 — **C202**

C201 / C202 - REV.08 - 13/01/2025

www.wunder.it

FR

MANUEL D'INSTRUCTIONS C201/C202

En choisissant un pèse-personne professionnel WUNDER mod. C201/C202, vous avez acheté un appareil de haute précision. Depuis plus de 40 ans, WUNDER met son expérience au service de la santé.
Les pèse-personnes mod. C201/C202 sont conformes aux normes en vigueur dans les hôpitaux, centres médicaux et établissements médicaux avec hospitalisation. Les pèse-personnes C201/C202 sont des produits médicaux de classe Im avec dispositif de mesure et ils sont calibrés conformément à la classe de précision III (suivant les normes 2017/745 et 90/384 CEE).

INDEX

1. DISPOSITIONS GÉNÉRALES 3
2. SÉCURITÉ 4
3. DESCRIPTION ET USAGE PRÉVU 4
4. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES 5
5. INSTALLATION 5
6. MODE D'EMPLOI 8
7. UTILISATION DU STATIMÈTRE 9
8. ENTRETIEN ET ASSISTANCE 10
9. MISE AU REBUT ET ÉLIMINATION 10
10. GARANTIE 11
11. CONFORMITÉ 12
12. PLAQUES D'IDENTIFICATION 12

1. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

⚠ **ATTENTION!**

Lire attentivement ce manuel avant l'utilisation de l'instrument puisqu'il fournit des indications importantes concernant l'UTILISATION CORRECTE, LA SÉCURITÉ ET LA MAINTENANCE.

WUNDER se réserve le droit de modifier les images dans le manuel suivant, tant qu'il s'agit de modifications purement cosmétiques et n'affectent pas la sécurité et les performances de l'instrument, sans s'engager mettre cette publication à jour.

Le Service Assistance Clients est à disposition pour des informations supplémentaires sur l'utilisation, l'entretien et l'assistance de ce produit.

Conventions:
Dans ce manuel, nous avons adopté les symboles suivants:

CE 0425	DISPOSITIF MÉDICAL CONFORME AU RÈGLEMENT (UE) 2017/745
CEM 0474 M	ÉQUIPEMENT APPROPRIÉ À USAGE JURIDIQUE, CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE 2014/31 / UE ET À LA NORME EUROPÉENNE EN45501
MD	DISPOSITIF MÉDICAL
UDI	IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF
III	INSTRUMENT CONFORME À LA DIRECTIVE MÉTROLOGIQUE NAWI PRÉCISION CLASSE III 90/384 - 2014/31/UE ET À LA NORME EUROPÉENNE EN45501
⚠	**ATTENTION!** PLACÉ AVANT DE DÉTERMINER DES PROCÉDURES. SON NON-RESPECT PEUT PROVOQUER DES DOMMAGES À L'OPÉRATEUR OU AU PATIENT, ET DES DÉGÂTS AU PRODUIT
	LISEZ ATTENTIVEMENT CE MANUEL AVANT D'UTILISER L'INSTRUMENT
	FABRICANT: WUNDER SA.BI. SRL – VIA VECCHIA PER MONZA, 20 – TREZZO S/ADDA (MI), ITALY

2. SÉCURITÉ

⚠ **ATTENTION!**

Les opérateurs doivent lire attentivement ce manuel, respecter les instructions qu'il contient et se familiariser avec les procédures correctes d'emploi et d'entretien de l'instrument.

Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour des dommages directs ou indirectes, y compris la perte de bénéfices, ou pour tout autre dommage de nature commerciale qui pourrait découler de l'usage du produit non conforme à ce qui est décrit dans ce manuel.

- Conserver ce manuel pour consultation et assister le personnel
- Ne pas surcharger l'instrument au-delà de la valeur de portée maximale
- Ne pas appliquer les charges de façon brusque
- Ne pas utiliser d'objets coupants ou pointus pour presser les touches
- Ne pas tenter d'ouvrir l'instrument
- Ne pas retirer les sceaux de conformité présents sur l'instrument
- Ne pas plonger l'instrument dans l'eau ou d'autres liquides
- Faites effectuer régulièrement les opérations d'entretien et les contrôles métriques qui s'ensuivent

Vous devez signaler tout incident grave en rapport avec le dispositif médical que nous avons fourni au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

3. DESCRIPTION ET USAGE PRÉVU

Ce dispositif est destiné à être utilisé pour peser les personnes, pendant une consultation médicale, en vue d'un diagnostic général.

Personnel destiné à l'usage du produit: opérateurs et médecins qui connaissent le produit.

Contrôle et Responsabilité: le dispositif médical doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin qualifié ou personnel qualifié chargé de l'entretien et des contrôles périodiques.

Limites d'emploi: ce dispositif médical peut être utilisé uniquement comme décrit dans ce manuel.

Durée de vie utile du produit: 7 ans

4. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Modèle	**C201**	**C202**
Capacité	200kg	220kg
Division	100g	100g
Fabricant	Wunder Sa.bi.srl Trezzo S/Adda Milano Italy	
Approbation OIML	Classe III	
Unité de mesure	kg	
Température operationelle	de 0°C à 35°C	
Accessoires inclus	Stadiomètre télescopique 60-212cm / 24-84 pouces Division 1mm - ± 5mm / 0,25 pouces	

5. INSTALLATION

Avant de procéder à l'installation, vérifiez le contenu ci-dessous:

1. Colonne et tête avec système de pesage
2. Tirant colonne (tige à l'intérieur de la colonne)
3. Base avec plate-forme en caoutchouc
4. Stadiomètre télescopique mesure taille
5. Roues pour le transport
6. Kit Montage: 10x Vis diverses et 1x Clé
7. Manuel d'instructions

5.1 MONTAGE BASE-COLONNE

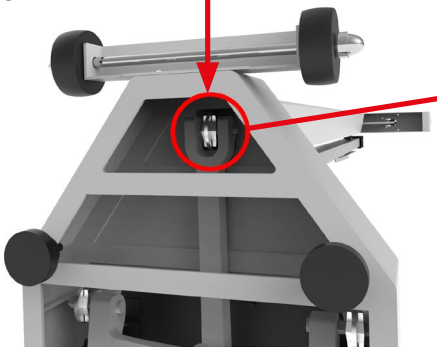
ATTENTION!

Tenir la base et la plate-forme unis durant la phase de basculement, pour éviter le risque de sortie des douilles des leviers.

1. Poser la colonne de la balance à l'horizontal sur une table (fig. 1)
2. Détacher les câbles qui bloquent les leviers
3. retirer le tirant de tige avec la clé fournie et accrochez le levier long de la base jusqu'à ce qu'il se connecte avec le tirant de la colonne (fig. 2-3)
4. Placez délicatement la balance sur le sol

fig. 1

fig. 2



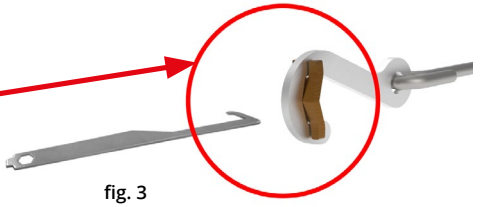


fig. 3

5.2 FIXATION DE LA COLONNE À LA BASE

Placez la balance sur le sol et fixez la colonne à la base avec les 4x vis fournies (fig. 4)
Couper ensuite l'attache de câble qui relie la base.

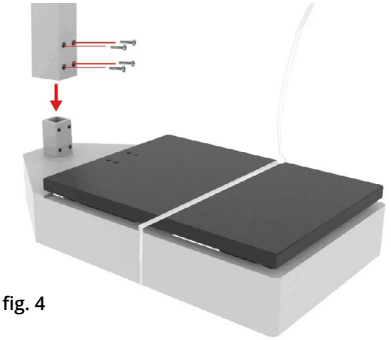
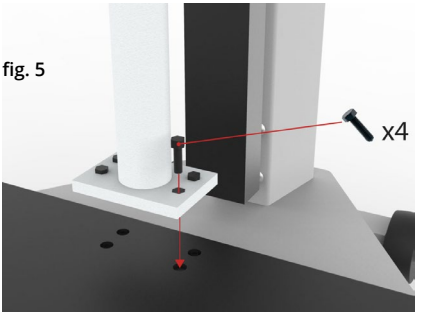


fig. 4

5.3 MONTAGE DU SUPPORT DE MAIN A LA PLATE-FORME

Dévissez les vis du pied de lit noir, positionner le support en l'alignant avec les trous du pied de lit et visser avec les 4x vis fournies (fig. 5)

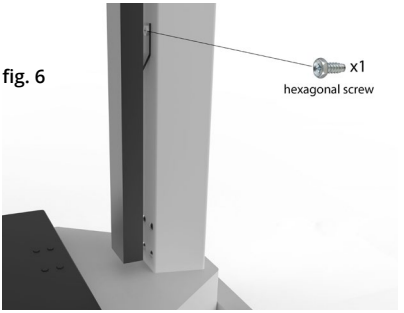
fig. 5



5.4 MONTAGE DU STATIMÈTRE À LA COLONNE

Fixez le stadiomètre avec les 2x vis hexagonales comme indiqué sur la figure 6-7

fig. 6



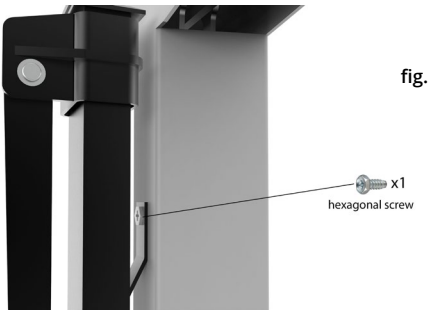


fig. 7

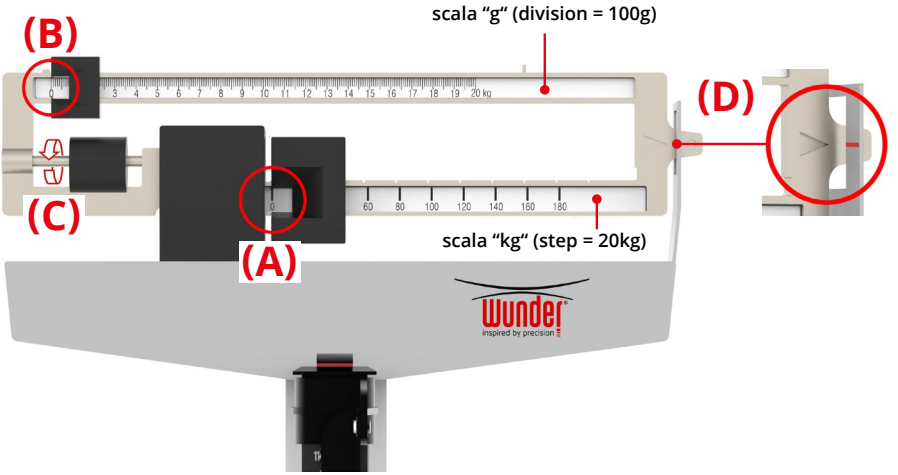
6. MODE D'EMPLOI

Positionner l'instrument sur une surface plane.
Pour effectuer le **RÉGLAGE DU ZÉRO**, procédez comme suit:

1. Déplacez le "contre-poids kg" à zéro, comme indiqué au point (A) de la figure
2. Déplacez le "contre-poids g" à zéro, comme indiqué au point (B) de la figure
3. Ajustez (tournez) la vis indiquée au point (C) jusqu'à ce que la flèche gravée sur la tige d'équilibre, il est aligné avec le signe rouge, comme indiqué au point (D)

Pour effectuer une **PESÉE CORRECTE**, procédez comme suit:

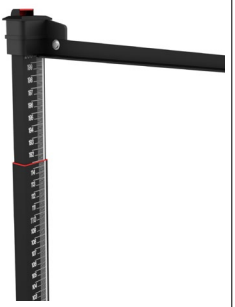
4. Montez sur la plate-forme de la balance
5. Déplacer le "contre-poids kg" pour la mesure des kilogrammes et le "contre-poids 100 g" pour la mesure des 100 g.
6. Quand la tige d'équilibre reste suspendue et que l'indice (flèche gravée) est sur le signe rouge, le poids est correct.
7. Lire le poids avec les deux contre-poids : kilogramme et 100 g.
8. Descendre lentement du plate-forme en repositionnant les 2 "contre-poids" sur le zéro



7. UTILISATION DU STATIMÈTRE

⚠ **ATTENTION!**

Pour la mesure de la taille, le patient doit monter sur le plate-forme de la balance.

TAILLES SUPÉRIEURES À 131 CM		
		
Lever la tige	Soulever la palette repose-tête	Abaissez la tige jusqu'au point où la palette touche la tête du patient. La hauteur peut être lue dans la ligne rouge.
TAILLES INFÉRIEURES À 131 CM		
Abaissez la palette repose-tête. Appuyez sur le levier rouge (montré dans la figure) et abaissez le support coulissant noir.	Soulever la palette repose-tête	Abaissez la tige jusqu'au point où la palette touche la tête du patient. La hauteur peut être lue en correspondance des 2x petits triangles blancs.

8. ENTRETIEN ET ASSISTANCE

ATTENTION!

On conseille de garder sous contrôle l'instrument fourni avec un entretien périodique correct, avec périodicité à définir au soin de l'utilisateur.
Nous conseillons de faire effectuer ce contrôle par un personnel qualifié pour effectuer l'intervention. Pour plus de précisions, s'adresser au service technique assistance clients de **WUNDER** qui est à votre disposition.
Pour une meilleure et plus longue durée du produit, il convient d'effectuer régulièrement un nettoyage général soigné. Le nettoyage de l'instrument doit être effectué avec un chiffon humide, humidifié avec de l'eau ou un détergent neutre, en évitant l'utilisation de solvants ou substances abrasives.
Durant le transport, faire attention à ne pas soumettre l'instrument à des chocs ou sollicitations mécaniques excessives. En cas de réparation ou assistance, s'adresser à son revendeur.

9. MISE AU REBUT ET ÉLIMINATION

Stockage
En cas de stockage pour une longue période, il faut protéger les parties qui pourraient s'endommager suite au dépôt de poussièr**e.**

Mise au rebut
Quand on décide de ne plus utiliser cet article, on conseille de le rendre inopérant. On conseille par ailleurs de rentre inoffensives les parties qui peuvent être la cause de sources de danger.

10. GARANTIE

Ce certificat doit être conservé jusqu'à la date d'échéance de la garantie.
Il doit être présenté avec la facture, ticket fiscal ou bon de livraison qui reporte le nom du revendeur et la date de vente, chaque fois qu'une intervention technique est nécessaire. En cas contraire, l'utilisateur perdra tout droit de garantie.
La garantie commence à la date d'achat et a validité pour la période prévue par le catalogue/liste en vigueur. Par garantie on entend le remplacement ou réparation gratuite, dans les termes établis, des parties composant l'appareil qui, sur jugement sans appel de fabricant, résulterait défectueuses à l'origine; ce sera donc la faculté de Wunder de réparer ou remplacer l'article.

La garantie ne couvre pas:

- Problèmes de transport, dommages pour chutes, dommages causés par négligence et violation.
- Dommages pour incapacité d'usage de l'appareil et usage impropre
- Dommages dus à l'installation erronée de l'appareil et réparations effectuées par un personnel non autorisé
- Interventions à domicile pour contrôles de défauts présumés
- Entretien ordinaire et ce qui peut être considéré détérioration normale pour usage

Le service d'intervention peut par ailleurs être refusé quand l'appareil a été modifié ou transformé d'une façon quelconque.
Dans le cas d'intervention à domicile, l'utilisateur est tenu de verser la redevance fixe de sortie ; si en revanche l'appareil est réparé dans un des Centres du Service d'Assistance agréés Wunder, les frais et les risques relatifs au transport seront à la charge de l'utilisateur.
Wunder ne répond par ailleurs pas pour d'éventuels dommages de quelque nature que ce soit, qui peuvent découler directement ou indirectement sur des personnes, animaux ou objets suite à la nonobservation de toutes les instructions indiquées dans ce manuel ou découlant quoi qu'il en soit d'un usage impropre. Pour tout différend, le tribunal de Bergame est compétent.

11. CONFORMITÉ

INSTRUMENT DE PESAGE WUNDER MODÈLE: C201 / C202
On certifie que cet instrument a été contrôle et a réussi le test de fonctionnement. Répond aux normes et directives suivantes: **EN 45501/ EN60601-1 / EN60601-1-2** **RÈGLEMENT (UE) 2017/745 – Medical Device Regulation**

12. PLAQUES D'IDENTIFICATION

ATTENTION!

L'année de fabrication est indiquée sur la plaque métrologique appliquée **(M YY)** par ex. M 24 = 2024, M 25 =2025... et ainsi de suite.

REF C201 Max = 200 kg Min = 2 kg +5 °C / +35 °C e = 100 g Manufacturer: **Wunder Sa.Bi. s.r.l** Via Vecchia per Monza, 20 20056 - Trezzo sull'Adda (MI) - Italy CE M YY 0474 T12037 rev 0 SN 0000	IN ACCORDANCE WITH REGULATION (EU) 2017/745 CONFORME AL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 CE 0425
UDI 2025-01-16 MD (01)08052570460021 (11)250116 (21)C24010000 IC: 00008 SN C24010000	

REF C202 Max = 220 kg Min = 2 kg +5 °C / +35 °C e = 100 g Manufacturer: **Wunder Sa.Bi. s.r.l** Via Vecchia per Monza, 20 20056 - Trezzo sull'Adda (MI) - Italy CE M YY 0474 T12037 rev 0 SN 0000	IN ACCORDANCE WITH REGULATION (EU) 2017/745 CONFORME AL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 CE 0425
UDI 2025-01-16 MD (01)08052570460038 (11)250116 (21)C24010000 IC: 00008C SN C24010000	