



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

LETTINO DA VISITA ELETTRICO AD ALTEZZA REGOLABILE CON BARRA PERIMETRALE ELECTRIC HEIGHT ADJUSTABLE TREATMENT TABLE WITH FOOTBAR DIVAN DE TRAITEMENT ÉLECTRIQUE RÉGLABLE EN HAUTEUR AVEC SYSTÈME D'ÉLÉVATION PÉRIPHÉRIQUE

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

REF 44520 - 44521 - 44522 - 44525



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Italy



ATTENTION

Afin d'utiliser le lit de soins correctement et en toute sécurité, il est important de lire attentivement les instructions suivantes. Le fabricant décline toute responsabilité quant aux conséquences d'une utilisation de la machine à des fins autres que celles décrites dans ce mode d'emploi. Le produit est un dispositif médical de classe I conformément au règlement (UE) 2017/745.

DESCRIPTION

Ces lits sont destinés à un usage ambulatoire, dans des lieux hospitaliers, communautaires, maisons de retraite et cabinets médicaux. Ils conviennent aux traitements de physiothérapie, aux massages professionnels, aux examens de diagnostic et au suivi des patients. Le dispositif est un lit de soins électro-réglable grâce à une barre périphérique et un appui-tête réglable avec un levier de pompe à gaz. Il comporte une structure robuste en métal peint à la poudre epoxy.

DESCRIPTION DES COMPOSANTS

- Structure : Structure robuste en métal peint
- Actionneur linéaire standard relié aux barres de commande
- Matelas à revêtement en similicuir ignifuge, livré avec bouchon nez-bouche, couleur sur demande.

Accessoires sur demande : Support pour draps d'examen avec la possibilité de le monter sur la tête ou les pieds.

COMPOSANTS

1. Dossier
2. Siège
3. Châssis peint
4. Kit moteur :
 - A. Actionneur linéaire
 - B. Transformateur
 - C. Barre de contrôle
 - D. Curseur ON/OFF



Faites attention lorsque vous effectuez des connexions électriques. Débranchez l'alimentation électrique avant de déplacer le lit de soins.

LE LIT D'EXAMEN EST LIVRÉ ASSEMBLÉ. BRANCHEZ LE CABLE D'ALIMENTATION RELIÉ AU TRANSFORMATEUR **B** DANS LA PRISE DE COURANT POUR FAIRE FONCTIONNER LE LIT D'EXAMEN.

MODE D'UTILISATION

Pour des raisons de sécurité, les commandes ont été inversées :
 APPUYEZ → SUR LA BARRE VERS LE BAS POUR RELEVER LE LIT
 POUR LE FAIRE DESCENDRE → PUSSEZ LA BARRE VERS LE HAUT

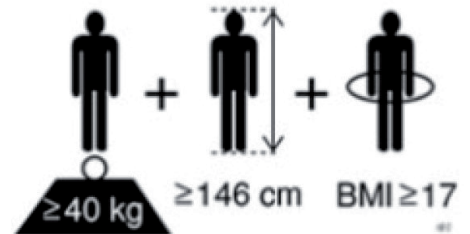
Avant d'utiliser le lit d'examen électrique pour la première fois, assurez-vous de l'avoir positionné correctement et qu'il y a suffisamment d'espace autour de lui pour effectuer les opérations nécessaires de réglage de la hauteur et du dossier et pour permettre au patient d'y accéder sans entrave.

1. Abaissez complètement le lit avant de faire allonger le patient. Pour actionner la barre de périmètre, poussez-la vers le haut.
2. Une fois le lit complètement abaissé, faites allonger le patient.
3. Pour relever le lit, appuyez sur la barre vers le bas.
4. Pour relever le dossier, appuyez sur le levier à l'arrière et relâchez-le à la position souhaitée.
5. Pour abaisser le dossier, appuyez sur le levier et poussez fermement le dossier vers le bas.

Attention ! LORS DES MANIPULATIONS ET DU RÉGLAGE DU LIT ET DU DOSSIER, ASSUREZ-VOUS TOUJOURS QU'IL N'Y A PAS D'OBSTACLES DANS LES ZONES DE DÉPLACEMENT.

FICHE TECHNIQUE

Tension d'alimentation : 100-240 Vac 50-60 Hz, 1,5 A
 Taille maximale 195 cm. x 59,5 x h min 54 - max 71
 Inclinaison maximale de 51°, hauteur maximale de 94 cm avec l'appui-tête complètement relevé.
 Boîte cm 200x71x70
 Poids : 65 Kg (avec boîte 74 kg)
 Dossier inclinable
 Charge maximale du patient 135 kg Charge de sécurité maximale : 170 kg
 Cycle de service : 2 min ON / 18 min OFF (10%)



Conditions d'utilisation, de stockage et de transport

Utilisation : Température 10 à 40°C / Humidité 20 à 60 %.
 Pression atmosphérique 98-105 kPa / Altitude max 2 000 mt
Transport et stockage : Température -10 à 50°C / Humidité 20 à 90 %.
 Pression atmosphérique 98-105 kPa

AVERTISSEMENTS POUR L'UTILISATION

- Vérifiez que les écrous de blocage sont bien serrés.
- Respectez les charges maximums indiquées dans les fiches techniques.
- Évitez le contact direct avec les plaies ouvertes.
- Ne convient pas à une utilisation en extérieur.
- Lorsque vous réglez la hauteur du lit et du dossier, veillez à ce que personne ne mette ses mains, ses jambes ou d'autres zone corporelles dans la zone de déplacement : **RISQUE D'ÉCRASEMENT !**
- Déplacez le lit sans le soulever du sol.
- Le dispositif peut interférer avec d'autres appareils électroniques et peut à son tour recevoir des interférences d'autres appareils électroniques situés à

- proximité.
- La fiche doit toujours être accessible pendant l'utilisation afin de pouvoir la débrancher facilement en cas de danger.
 - Le câble d'alimentation doit être posé de manière à ce qu'il ne soit pas traîné, piétiné ou endommagé pendant le fonctionnement du lit.
 - Avant de déplacer le lit, veillez à retirer la fiche d'alimentation de la prise de courant et à acheminer le câble d'alimentation de manière à ce qu'il ne puisse pas tomber ou toucher le sol.
 - Veillez à ce que le câble ne puisse pas être endommagé lors du fonctionnement du moteur.
 - Positionnez et actionnez la pédale de commande de manière sûre en veillant à ce que le patient soit protégé contre d'éventuels mouvements motorisés indésirables.
 - Évitez absolument l'utilisation de rallonges de câbles ou de blocs multiprise sous le lit. Les rallonges de câble et/ou les blocs multiprises ne doivent absolument pas être utilisées.
 - Contrôlez tous les 3 mois l'usure du câble de la pédale de commande et du câble relié au secteur. En cas d'usure et/ou d'effilochement, remplacez immédiatement le câble endommagé.
 - Vérifiez tous les 6 mois qu'aucun son ou vibration inhabituel n'est émis pendant le fonctionnement, ce qui pourrait signaler des anomalies dans les actionneurs et/ou les mécanismes. A la fin des opérations ci-dessus, terminez l'inspection en passant le test de fonctionnement d'un cycle de levage avec la charge maximale de sécurité.
 - Contrôlez périodiquement, ou après une utilisation particulièrement intense, le serrage des vis et des boulons, des pivots ainsi que l'absence de lésions et de déformations structurelles.
 - Vérifiez périodiquement l'état du revêtement
 - Le lit doit être abaissé lorsqu'il n'est pas possible de surveiller le patient
 - Évitez de plier, nouer ou vriller le cordon d'alimentation
 - Ne pincez pas les cordons d'alimentation d'autres appareils avec le châssis du lit.
 - Ne vous asseyez pas sur l'appui-tête du lit.
 - N'UTILISEZ PAS D'ACCESSOIRES ET DE CABLES AUTRES QUE CEUX SPECIFIES OU LIVRES AVEC LE CANAPE.
 - Consultez chapitre sur les données techniques pour vous assurer que la tension est conforme aux caractéristiques technique du lit.
 - Avant d'utiliser le canapé, consultez le chapitre des données techniques pour vous assurer que l'environnement est conforme aux conditions environnementales.
 - Évitez l'exposition directe à la lumière du soleil, aux rayons UV, à la saleté excessive, à l'humidité, aux vibrations et aux chocs.
 - Ne déplacez pas le canapé avec une personne ou un poids dessus. Ne déplacez le lit que sur une surface plane
 - La « charge utile sûre » du canapé est de 135 kg. En d'autres termes, le poids total du divan (le poids du patient plus d'autres charges, par exemple, la manipulation du thérapeute) ne doit pas dépasser 170 kg.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

- Utilisez uniquement des pièces de rechange d'origine.
- Contrôlez périodiquement tous les points de fixation.
- Pour le conserver au mieux, il est conseillé d'éviter l'exposition prolongée aux rayons solaires, le contact avec des environnements salins et les séjours dans des environnements très humides.
- Lavez les surfaces en acier inoxydable avec de l'eau savonneuse et utilisez des désinfectants spéciaux.
- Rincez avec un chiffon humide et séchez soigneusement.
- Ne versez pas sur les surfaces des détergents à base de chlore ou d'ammoniac, de substances grasses et huileuses.
- N'utilisez pas d'outils contenant du fer pour le nettoyage. Si une désinfection s'avère nécessaire, utilisez uniquement des produits adaptés non corrosifs.

Indications pour le nettoyage du tissu

Nettoyez avec un chiffon humidifié et savonné et rincez soigneusement à l'eau propre. N'utilisez pas de solvants, eaux de javel, de nettoyeurs chimiques ou de sprays de polissage. Attention : En général, les couleurs claires du similicuir ne peuvent pas être mises en contact avec des vêtements contenant des colorants non fixés (par exemple, des jeans et des dérivés) pour éviter les taches ou les auréoles impossibles à nettoyer.

COMPATIBILITE ÉLECTROMAGNETIQUE

NIVEAUX DE CONFORMITE SELON LA NORME EN 60601-1-2:2015

- Immunité ESD 15kV dans l'air 8kV au contact (EN 61000-4-2)
- Immunité rafale 2kV/100kHz (EN 61000-4-4) alimentation/1kV signaux
- Immunité surintensité (EN 61000-4-5) : 1kV commune/2kV différentielle
- Champ magnétique (EN 61000-4-8) : 30A/m
- Immunité dips : 0% 0,5 cycles ; 0% 1 cycle ; 70% 25 cycles (50Hz) et 30 cycles (60Hz) ; Interruptions : 250 cycles (50Hz) ; 300 cycles (60Hz)
- Immunité aux courants rf dans la plage de 150 kHz à 80 MHz (EN 61000-4-6) 3V modulation 80 % 1 kHz 6 V modulation 80 % 1kHz pour les plages de fréquences suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz 13,553 MHz à 13,567 MHz 26,957 MHz à 27,283 MHz 40,66 MHz à 40,70 MHz
- Émissions CISPR 11 classe A
- Harmoniques EN 61000-3-2 classe A
- Flicker PST, DT, DC

IMMUNITE AUX CHAMPS RF (EN 61000-4-3) :			IMMUNITE AUX CHAMPS RF (EN 61000-4-3) :		
CHAMP (V/M)	FREQUENCE	MODULATION	CHAMP (V/M)	FREQUENCE	MODULATION
3	80 MHz à 2 700 MHz	1 kHz AM 80 %	28	800 MHz à 960 MHz	18 Hz PM 50 %
27	380 MHz à 390 MHz	18 Hz PM 50 %	28	1 700 MHz à 1 990 MHz	217 Hz PM 50 %
28	430 MHz à 470 MHz	18 Hz PM 50 %	28	2 400 MHz à 2 570 MHz	217 Hz PM 50 %
9	704 MHz à 787 MHz	217 Hz PM 50 %	9	5 100 MHz à 5 800 MHz	217 Hz PM 50 %

NIVEAUX DE CONFORMITE SUIVANT EN 60118-13:2011

NIVEAU DE TEST		
CHAMP	MOD.	FREQUENCE
90V/M	AM 80% 1KHZ	800MHZ-960MHZ
50 V/M	AM 80% 1KHZ	1.4GHZ-2GHZ
35V/M	AM 80% 1KHZ	2GHZ-2.48GHZ

MISES EN GARDE :

Bien qu'il soit conforme à la norme EN 60601-1-2, le dispositif médical peut interférer avec d'autres dispositifs situés à proximité. Le dispositif ne doit pas être utilisé à côté de ou empilé avec d'autres équipements. Installer l'appareil à l'écart des autres équipements émettant des fréquences élevées (ondes courtes, micro-ondes, unités électrochirurgicales, téléphones portables).

L'utilisation de cet appareil à proximité ou au-dessus d'autres appareils doit être évitée, car cela peut entraîner un mauvais fonctionnement. Dans ces cas, il est nécessaire que l'appareil et les autres équipements soient surveillés pour vérifier leur fonctionnement normal.

Les équipements de communication RF transportables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm (12 pouces) de distance de toute partie de l'ÉQUIPEMENT EM ou SYSTÈME EM, y compris les câbles spécifiés par le FABRICANT. Dans le cas contraire, on pourrait observer une dégradation des prestations de cet appareil.

Le dispositif est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les équipements de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et le dispositif médical, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de radiocommunication.

Puissance nominale maximale en sortie de l'émetteur (W)	Distance (m) de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	de 150kHz à 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80MHz à 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec puissance nominale maximale de sortie non reportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarques :

(1) À 80 MHz et à 800 MHz, l'intervalle de la fréquence la plus élevée s'applique.

(2) Ces indications pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Tabella dei simboli

	À conserver dans un endroit frais et sec.		Dispositif médical		Limite de température
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Limite d'humidité
	Code produit		Fabricant		Limite de pression atmosphérique
	Numéro de lot		Numéro de série		Date de fabrication
	Appareil de type B		Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745		Disposition DEEE
	Suivez les instructions d'utilisation		Description physique d'un adulte		Charge de travail en toute sécurité
	Poids maximum patient		Identifiant unique de l'appareil		



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.