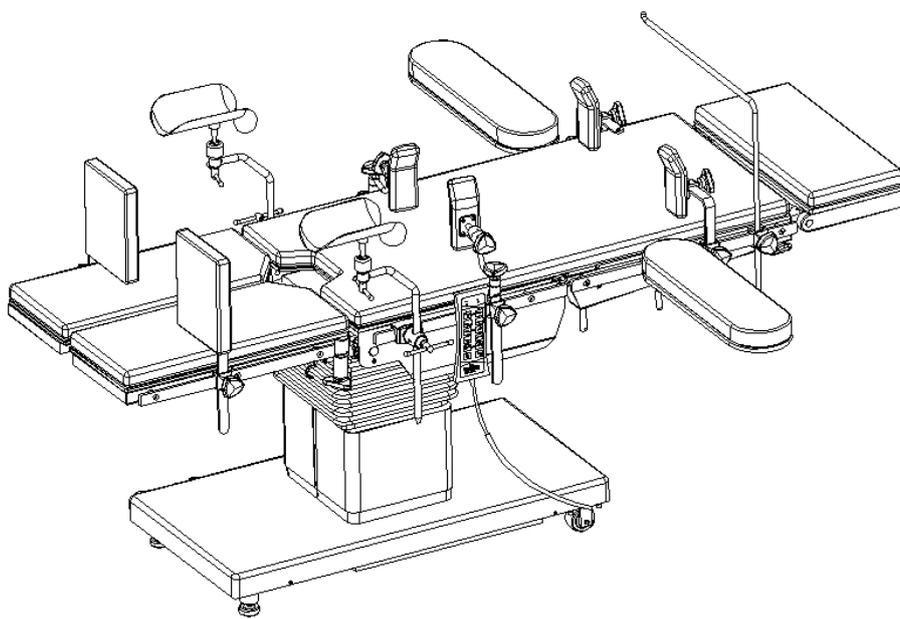




GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

TAVOLO OPERATORIO ELETTRICO CON TR E RTR ELECTRIC OPERATING TABLE WITH TR AND RTR TABLE OPÉRATOIRE ÉLECTRIQUE AVEC TR ET RTR MESA DE OPERACIONES ELÉCTRICA CON TR Y RTR



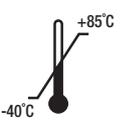
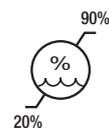
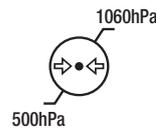
MANUALE D'USO – USER MANUAL – MODE D'EMPLOI – MANUAL DE USO

- 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.

REF A100-4 (Gima 44775)



Jiangsu Saikang Medical Equipment Co.,Ltd
No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration
Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China
Made in China



SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7,
2909VA Capelleaan den IJssel, The Netherlands



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



RÉSUMÉ

INTRODUCTION	2
À propos de ce manuel d'utilisation	2
Symboles utilisés dans le texte.....	2
Résumé des instructions	2
DESCRIPTION	2
Utilisation et brève introduction	2
CONTENU GÉNÉRAL	3
Données de base	3
Informations et fonctionnalités du produit	3
MISE EN SERVICE	3
maintien.....	3
Transport.....	3
Déballage.....	3
Besoins en énergie.....	3
utilisation.....	3
Attention avant utilisation.....	3
Attention après utilisation	3
MÉTHODE D'UTILISATION DE LA TABLE D'OPÉRATION	4
Préparation avant l'utilisation	4
Déplacement.....	4
Utilisation du réglage.....	4
SCHÉMA DES MOUVEMENTS DE L'A100-4	4
IMAGE DU PANNEAU DE COMMANDE	5
ÉTIQUETTE SUR LA TABLE	5
FONCTION DE LA TÉLÉCOMMANDE	5
NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	5
ENTRETIEN	5
PROBLÈMES COURANTS ET SOLUTIONS	5
DONNÉES TECHNIQUES PRINCIPALES	5
LISTE DES PIÈCES FOURNIES	6
A100-4 AVEC TOUS LES ACCESSOIRES STANDARD	6
EXPLICATION DES SYMBOLES :	6

INTRODUCTION**À PROPOS DE CE MANUEL D'UTILISATION**

Ce manuel d'utilisation comprend une introduction sur les symboles et les consignes de sécurité. Vous pouvez consulter la description, les instructions et l'entretien de notre produit dans les pages suivantes. Vous trouverez également des données techniques et des informations sur le produit.

Pour toute question, nous vous prions de contacter le personnel du service après-vente ou le distributeur.

Ce manuel d'utilisation doit être lu et respecté par toute personne qui utilise ou manipule cette table d'opération.

En plus de certains accidents, nous demandons aux utilisateurs de se familiariser avec l'utilisation et les points d'attention.

Utilisation prévue

La table d'opération électrique est utilisée pour la maternité, l'accouchement et le diagnostic, ainsi que pour porter les patients pendant les interventions chirurgicales.

SYMBOLES UTILISÉS DANS LE TEXTE**Danger !**

Ce symbole apparaît chaque fois que les consignes de sécurité sont destinées à protéger les personnes contre des dommages physiques. Le symbole indique un danger imminent de mort ou de blessure grave.

**Attention !**

Ce symbole apparaît lorsque sont décrites des situations susceptibles d'être dangereuses et d'entraîner des blessures légères.

**Attention !**

Ce symbole apparaît devant des indications qui doivent permettre d'éviter d'endommager la table ou d'autres équipements

**Conseil !**

Ce symbole apparaît devant d'autres conseils utiles.

- Un point devant le texte signifie :
Faire attention et ce que vous devez faire.

RÉSUMÉ DES INSTRUCTIONS**Danger !**

Les patients peuvent être exposés au danger de la tension électrostatique. Grâce au dispositif d'égalisation du potentiel, la tension électrostatique est conduite à la terre. Connecter toujours à la terre le dispositif de compensation potentielle de la table d'opération avant de l'utiliser.

**Danger !**

Le patient peut se blesser si la table d'opération est déplacée alors qu'il est allongé sur le plateau en position sur les genoux-coudes. Ne pas déplacer la table lorsque le patient est en position sur les genoux-coudes.

**Danger !**

Le patient peut se blesser si la table d'opération est déplacée avec un dispositif d'extension attaché, en raison de sa stabilité réduite contre le basculement. Ne pas déplacer la table d'opération avec un dispositif d'extension attaché lorsqu'un patient est allongé sur le plateau.

**Danger !**

Ne pas appuyer sur deux boutons en même temps !

**Attention !**

Ne jamais appuyer sur un bouton pendant plus de 2 minutes !

**Attention !**

Le coussin se déforme s'il est exposé à la chaleur. La table d'opération, y compris son coussin, ne doit pas être stérilisée à la vapeur surchauffée.

**Attention !**

Les produits de désinfection de la peau du patient peuvent provoquer des décolorations sur les coussins. Retirer ces agents désinfectants du coussin afin d'éviter de telles décolorations.

**Attention !**

Les sprays désinfectants peuvent provoquer de la corrosion sur les pièces mécaniques ou créer des mélanges explosifs à l'intérieur des composants de la table. Pour cette raison, ne pas utiliser de sprays désinfectants !

**Conseil :**

La position des roulettes influencera la stabilité de la table d'opération.

DESCRIPTION**UTILISATION ET BRÈVE INTRODUCTION**

Le produit appartient à la classe I, type B. Appareil non AP ou APG, appareil continu. Et possède une partie application.

A100-4 est spécialement conçu pour répondre aux différentes demandes du marché

et en fonction des conseils communs des utilisateurs.

La table d'opération est utilisée pour les opérations générales d'ophtalmologie, elle utilise une pression hydraulique électrique, avec un interrupteur pour contrôler son élévation (haut/bas), facile à utiliser et fiable. La table d'opération est largement utilisée, facile à utiliser et à régler avec des performances fiables, ce qui en fait une table idéale pour différents hôpitaux.

CONTENU GÉNÉRAL

DONNÉES DE BASE

Les données techniques doivent ressembler au formulaire 1

Formulaire 1 : données de base unité : mm

données Modèle	basiques			
	longueur	Largeur	hauteur la plus basse du plateau	Distance d'élévation
	L	B	h min	D
A100-4	≥2070	550	700±10	≥300

Poids brut, poids net, volume

Poids brut : 270 kg, poids net : 220 kg, volume (longueur × largeur × hauteur) 1360 mm × 860 mm × 880 mm.

Charge de travail sûre de A100-4

La charge statique de sécurité de la table est de 200 kg.

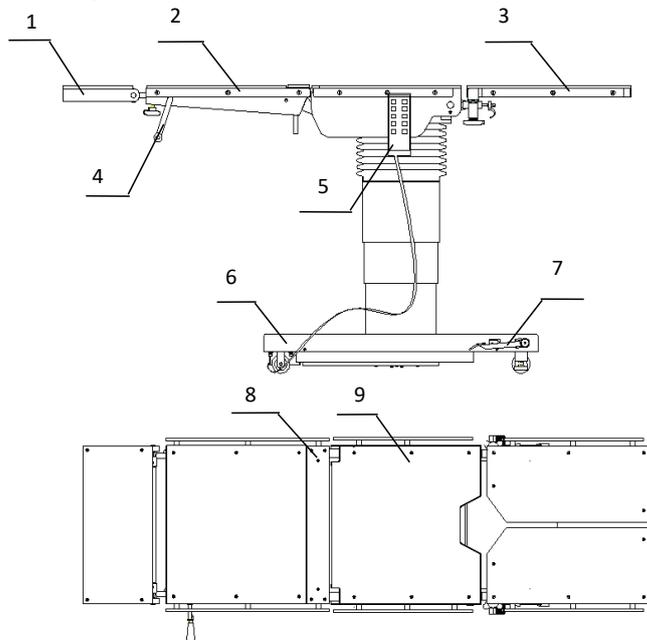
La charge dynamique de sécurité de la table est de 135 kg.

INFORMATIONS ET FONCTIONNALITÉS DU PRODUIT

Informations sur le produit

La table d'opération est constituée d'une plaque pour la tête et d'une plaque pour le dos, d'une plaque pour la taille, d'une plaque pour les fesses et d'une plaque pour les jambes.

Veuillez regarder la Photo 2



1- Support de tête ; 2-support dorsal ; 3-appui-jambes ; 4-poignée pour pont rénal ; 5-télécommande ; 6-base ; 8-pont rénal ; 7-pédale ; 9-support fessier ;

Image 2 Schéma de structure A100-4 Table d'opération électrique

Caractéristiques

- Vous pouvez régler la hauteur de la table à votre guise (regardez l'image 2), pratique pour les médecins.

- vous pouvez retirer le coussin de la table pour le nettoyage.

MISE EN SERVICE

MAINTIEN

Dans son emballage d'origine, la table d'opération peut être exposée pendant une période de 15 semaines à des conditions environnementales dans les limites de :

Température ambiante	-40°C~85°C
Humidité atmosphérique	≤20-90 %
Pression atmosphérique	500 hPa~1060 hPa

- La table doit être conservée dans un endroit propre, jamais placée dans des endroits influencés par la pression atmosphérique, la température, l'humidité, l'aération, le soleil, ou la poussière et le soufre.
- Veuillez faire attention à la fréquence d'alimentation, à la tension électrique et à l'impédance normale.
- La table doit être conservée séparément des produits chimiques.
- Ranger dans un endroit aéré.

TRANSPORT

À la sortie de l'usine, les tables d'opération sont positionnées aptes pour le transport. En cas de transport ultérieur, nous recommandons de régler la table d'opération dans la même position.

- Pour transporter la table d'opération, régler l'assise et le dossier en position horizontale.
- Retirer l'appui-tête et l'appui-jambes et détacher les autres accessoires.
- Régler le plateau de la table à la hauteur minimum.

DÉBALLAGE

Transporter la table d'opération, si possible dans son emballage d'origine, jusqu'à son lieu d'utilisation final. Vérifier l'état de la table d'opération.

Tout dommage éventuel survenu pendant le transport doit être immédiatement signalé à Karen Wu . Vous trouverez son adresse et son numéro de téléphone à la dernière page de ce mode d'emploi.

BESOINS EN ÉNERGIE

tension d'alimentation	~220V±10 %
fréquence d'alimentation	60Hz±2 %
Capacité d'alimentation	≥1kw

UTILISATION

Température ambiante	10°C~40°C
Humidité atmosphérique	≤80%
Pression atmosphérique	760 hPa~1060 hPa

- Veiller à la fréquence d'alimentation, à la tension électrique et à l'impédance normale.
- Choisir de préférence un coussin antistatique.
- Vérifier la table d'opération à tout moment.
- Si elle est hors-service, cesser de l'utiliser.
- S'assurer que le patient ne touche pas la table.
- Ne pas la démonter lorsqu'elle est hors service, contacter le personnel d'entretien à temps.
- Lors du changement de fusible, couper l'alimentation.
- Elle doit être séparée du champ magnétique lors de l'utilisation.

ATTENTION AVANT UTILISATION

- Veuillez lire les instructions avant utilisation, il est interdit aux personnes qui ne connaissent pas le mode de fonctionnement de l'utiliser.
- Vérifier l'interrupteur et s'assurer qu'il peut fonctionner.
- Confirmer que toutes les lignes électriques sont connectées correctement et en toute sécurité.
- Lorsqu'il fonctionne avec un équipement chirurgical à haute fréquence, l'équipement doit être conforme à la norme GB9706.1.

ATTENTION APRÈS UTILISATION

- Pour revenir à l'état précédent et l'éteindre, couper l'alimentation électrique.
- Placer la télécommande au bon endroit.
- Nettoyer la table après les opérations.

A100-4 nécessite des mesures préliminaires spéciales relatives à la CEM qui nécessitent une installation et une mise en service conformément aux informations CEM données dans ce manuel.

Rayonnement électromagnétique

Test	Range	Measurement Uncertainty	Notes
Radiated Emission	30~1000MHz	4.24dB	(1)
Conducted Disturbance	0.15~30MHz	3.35dB	(1)

(1) This uncertainty represents an expanded uncertainty expressed at approximately the 95% confidence level using a coverage factor of k=2.

Résistance électromagnétique

Test de résistance	Niveau de test selon EN 60601	Niveau de test selon EN 60601	EN 60601 Niveau de conformité Environnement électromagnétique
Niveaux de gravité des décharges électrostatiques IEC60601-1-2:2014	±2KV, ±4KV&±8KV pour la décharge dans l'air et ±2KV, ±4KV&±8KV pour la décharge par contact	±2KV, ±4KV&±8KV pour la décharge dans l'air et ±2KV, ±4KV&±8KV pour la décharge par contact	*S'assurer que les exigences suivantes sont respectées : Sols : bois, béton ou carreaux de céramique Humidité relative : >30 %
Réponse électrique transitoire rapide/ rafale IEC60601-1-2:2014	±2K pour C.A. Ligne d'alimentation	±2K pour C.A. Ligne d'alimentation	*S'assurer que la qualité du secteur est adaptée à un environnement commercial ou hospitalier.

Niveaux de gravité de la surtension IEC60601-1-2:2014	$\pm 0,5\text{KV}$ et $\pm 1\text{KV}$ pour les lignes électriques CA vers les lignes et $\pm 0,5\text{KV}$, $\pm 1\text{KV}$ et $\pm 2\text{KV}$ pour les lignes électriques CA vers PE	$\pm 0,5\text{KV}$ et $\pm 1\text{KV}$ pour les lignes électriques CA vers les lignes et $\pm 0,5\text{KV}$, $\pm 1\text{KV}$ et $\pm 2\text{KV}$ pour les lignes électriques CA vers PE	*S'assurer que la qualité du secteur est adaptée à un environnement commercial ou hospitalier.
Niveaux de sévérité de l'immunité aux champs magnétiques IEC60601-1-2:2014	3 A/m	3 A/m	*S'assurer que les champs magnétiques de la fréquence du réseau sont conformes aux niveaux normaux des environnements commerciaux ou hospitaliers.
Niveaux de sévérité des radiofréquences et des champs électromagnétiques IEC60601-1-2:2014	3 V/m	3 V/m	*Ne pas utiliser pas d'équipement de communication HF portable et mobile à proximité du lit. *Respecter les distances indiquées ci-dessous.
Niveaux de sévérité des perturbations induites par les décharges de champs de radiofréquences IEC60601-1-2:2014	3 V/m 80MHz	3 V/m 80MHz	Distances recommandées : $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) définie par le fabricant de l'émetteur. d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

MÉTHODE D'UTILISATION DE LA TABLE D'OPÉRATION

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

- Tension électrique : 220V, fréquence : 60Hz ;
- Il n'existe aucun objet affectant les opérations ;
- Confirmer si toutes les lignes électriques sont bien connectées, l'interrupteur est en état « O » ;
- Déplacer la table à l'endroit où vous avez besoin ;
- Connecter la télécommande à la table ;
- Vérifier l'alimentation avant de l'allumer ;
- Verrouiller la base de la table ;
- Fixer le l'appui tête, l'appui-jambes et les accessoires comme dans l'image.
- La table adopte un travail de courte durée, attention : ne jamais appuyer sur un bouton pendant plus de 2 minutes.



Danger !

Les patients peuvent être exposés à un danger dû à la tension électrostatique. Grâce au dispositif d'égalisation de potentiel, les tensions électrostatiques sont conduites vers la terre. Connecter toujours à la terre le dispositif de compensation potentielle de la table d'opération avant de l'utiliser.



Attention !

Ne jamais appuyer sur un bouton pendant plus de 2 minutes !

DÉPLACEMENT

Déplacer et verrouiller la table d'opération



Danger !

Le patient peut se blesser si la table d'opération est déplacée avec un dispositif d'extension fixé, en raison de sa stabilité réduite contre le basculement. Ne pas déplacer la table d'opération avec un dispositif d'extension attaché lorsqu'un patient est allongé sur le dessus.



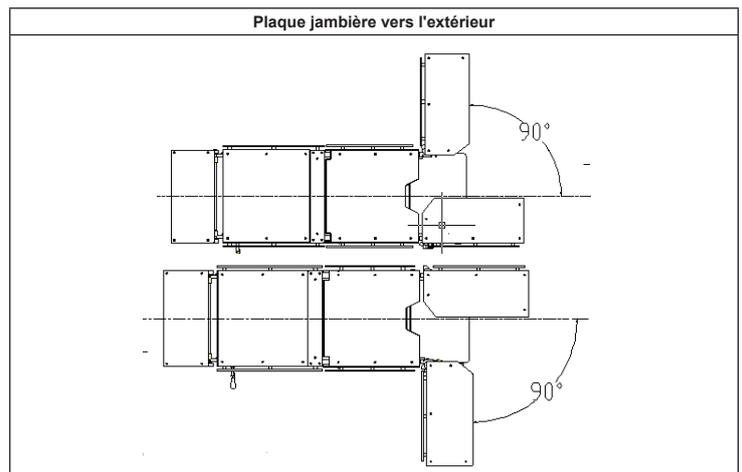
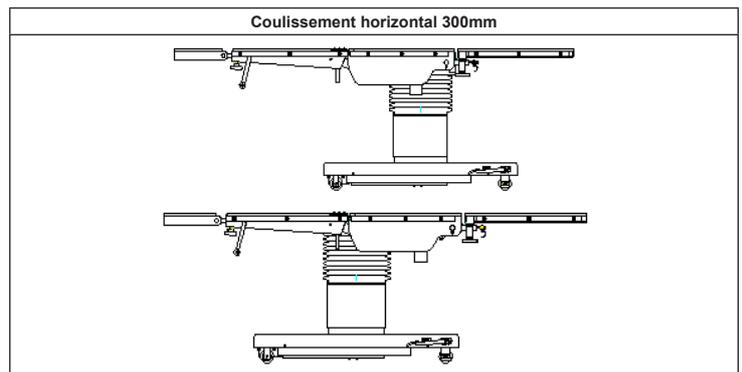
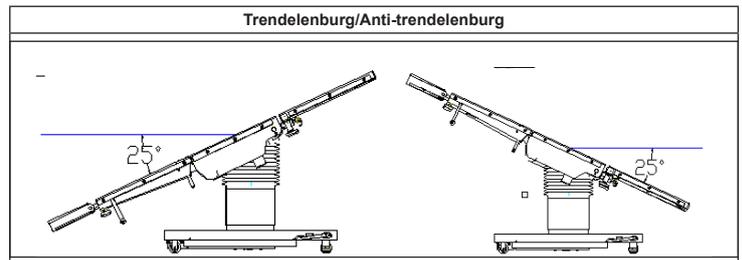
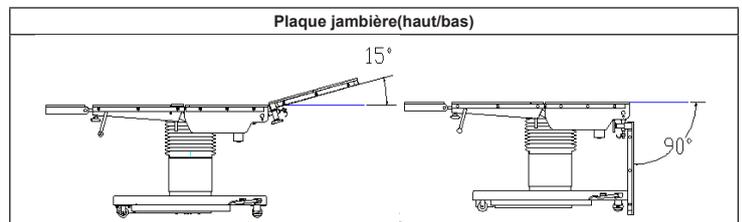
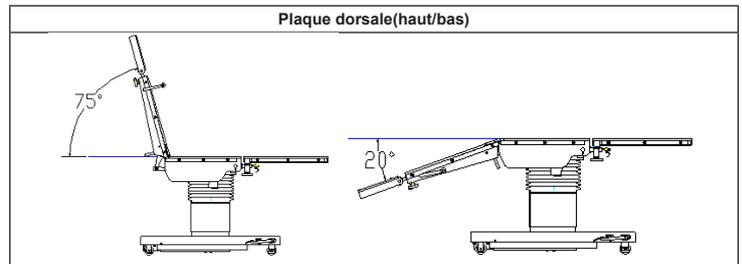
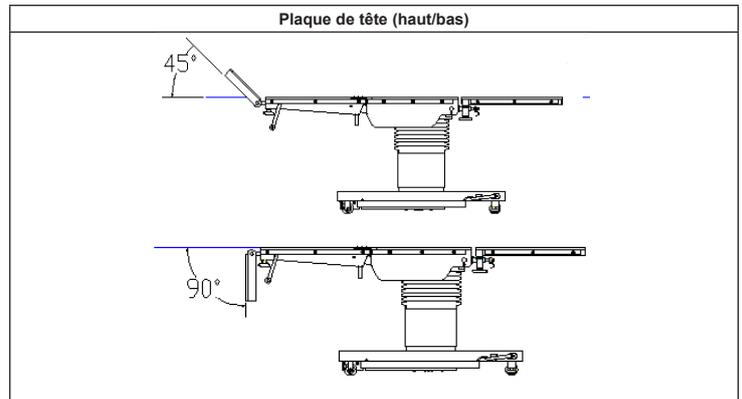
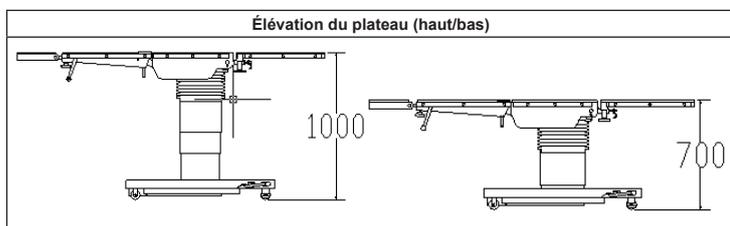
Danger !

Ne pas oublier de verrouiller le frein lorsque le patient est sur la table d'opération. Le patient sera facilement blessé si la table d'opération bouge soudainement d'elle-même.

UTILISATION DU RÉGLAGE

- Réglage de la plaque jambière
Détendre la poignée entre la plaque jambière et fessière, la placer au bon endroit et visser la poignée.
- Fixation des accessoires
Il y a un rail des deux côtés de la table, vous pouvez utiliser la pince de fixation pour installer tous les accessoires.

SCHÉMA DES MOUVEMENTS DE L'A100-4



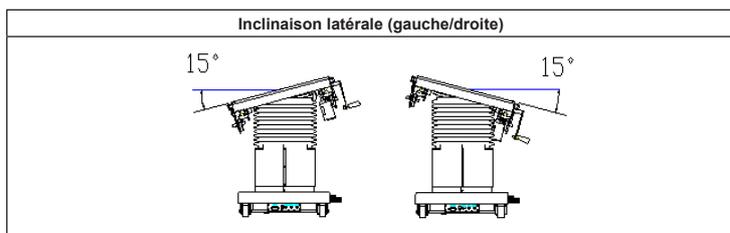
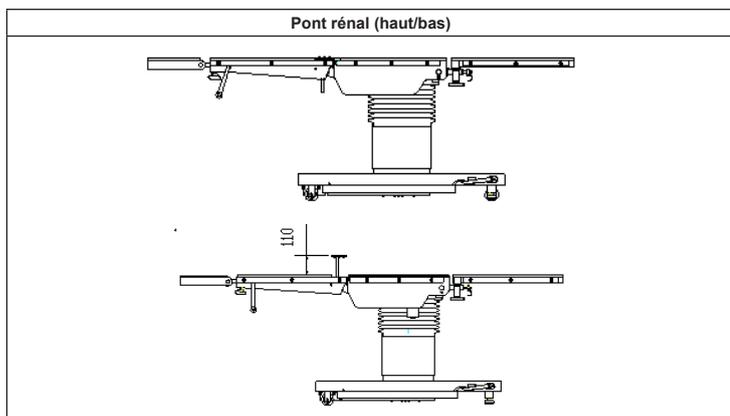
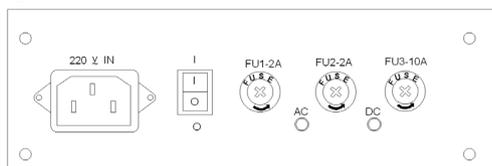


IMAGE DU PANNEAU DE COMMANDE

Regarder l'image 4 :

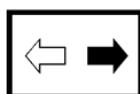
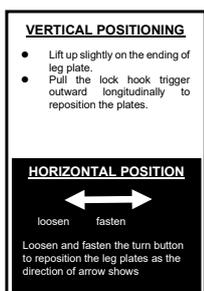


- Prise d'alimentation : prise CA 100-240 V IN ;
- Interrupteur « | » signifie « ON »
« 0 » signifie « OFF » ;
- Fusible : FU1 、 FU2 、 FU3 ;
- « C IN » signifie prise jack ;

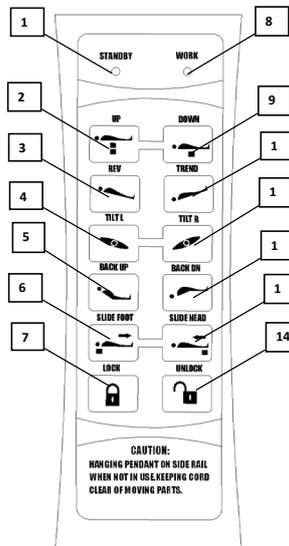
ÉTIQUETTE SUR LA TABLE

1. Plaque jambe normale

2. Plaque jambière à ressort à gaz



FONCTION DE LA TÉLÉCOMMANDE



- 1 STAND BY**
La table d'opération est en mode prêt. Voyant vert allumé.
- 2 UP**
Lever le plateau de la table.
- 3 REVERSE**
Trendelenburg inversé (tête en bas).
- 4 TILT L**
Incliner vers la gauche.
- 5 BACK UP**
Lever la plaque dorsale.
- 6 SLIDE FOOT**
Déplacer en direction de la plaque pieds.
- 7 BRAKE LOCK**
Impossible de déplacer la table d'opération.
- 8 WORK**
La table d'opération est en mode travail. Voyant blanc allumé.
- 9 DOWN**
Abaisse le plateau de la table.
- 10 TREND**
Trendelenburg (pied en bas).
- 11 TILT R**
Incliner vers la droite.
- 12 BACK DOWN**
Abaisser la plaque dorsale.
- 13 SLIDE HEAD**
Déplacer dans la direction de plaque de tête.
- 14 BRAKE UNLOCK**



Danger !
Ne pas appuyer sur deux boutons en même temps !

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Les coussins de la table d'opération sont tous amovibles. Les plaques de tête et des jambes peuvent être complètement retirées. De cette façon, elles peuvent facilement être nettoyées individuellement.

L'acier inoxydable, les parties peintes et les coussins de la table d'opération ne doivent être nettoyés qu'avec des produits de nettoyage appropriés. Le coussin doit être nettoyé deux fois avec de l'alcool à 75 %, puis utiliser un désinfectant et un rayonnement ultraviolet pour la stérilisation.

- Couper l'alimentation électrique après les opérations, élever la table d'opération à la hauteur minimum et déplacer l'assise et le dossier en position horizontale.
- Si nécessaire, retirer le coussin de l'assise et du dossier.



Attention !
Le coussin se déforme s'il est exposé à la chaleur. La table d'opération, y compris son coussin, ne doit pas être stérilisée avec de la vapeur surchauffée.



Attention !
Les agents pour la désinfection de la peau du patient peuvent provoquer des décolorations sur les coussins. Éliminer ces agents désinfectants du coussin afin d'éviter de telles décolorations.



Attention !
Les sprays désinfectants peuvent provoquer de la corrosion sur les pièces mécaniques ou créer des mélanges explosifs à l'intérieur des composants de la table. Pour cette raison, ne pas utiliser de sprays désinfectants !



Attention !
Les agents pour la désinfection de la peau du patient peuvent provoquer des décolorations sur le coussin. Éliminer ces agents désinfectants du coussin afin d'éviter les décolorations.

ENTRETIEN

- Les utilisateurs doivent vérifier le tableau et l'entretenir de temps en temps.
- Lorsque la table n'a pas été utilisée depuis longtemps, vous devez la vérifier avant de l'utiliser.
- Afin de prolonger sa durée de vie et de le maintenir en bon état, veiller à l'entretien quotidien.
- Vous ne pouvez pas utiliser de nettoyant caustique pour nettoyer le coussin après les opérations.
- Ne pas utiliser d'alcool industriel pour nettoyer le coussin, il réagirait avec le coussin.
- Baisser à la position la plus basse après utilisation.
- Lorsqu'il ne fonctionne plus, la mise au rebut de l'équipement doit être conforme aux dispositions légales.

PROBLÈMES COURANTS ET SOLUTIONS

Opérations erronées

problème : lorsque vous appuyez sur un seul bouton, mais qu'une autre action ou une action erronée s'est activée
cause : les éléments de la base sont humides.
Solution : utiliser de la gaze pour le sécher et utiliser un séchoir soufflant 300 V.

La table ne fonctionne pas :

- cause 1 : fusible désactivé.
 - cause 2 : la prise jack de la télécommande s'est desserrée.
 - solution 1 : remplacer le fusible
 - solution 2 : reconnecter l'alimentation de la télécommande
- Certains boutons ne fonctionnent pas :**
- Cause 1 : les boutons sont hors service.
 - Cause 2 : la prise jack ne s'est pas connectée correctement.
 - Solution : remplacer les boutons ou la prise jack

DONNÉES TECHNIQUES PRINCIPALES

Formulaire 3 : Données techniques principales

Élément	Données de base	
Trendelenburg	en avant	≥25°
	en arrière	≥25°
Inclinaison latérale	Gauche	≥15°
	Droite	≥15°
Plaque de tête	Haut	≥45°
	abaissement	≥90°

Plaque arrière	Haut	≥75°
	Bas	≥20°
Plaque jambière	Haut	≥15°
	Out	≥90°
Pont rénal		≥110 mm
Translation		≥300 mm

Puissance d'entrée : 200VA

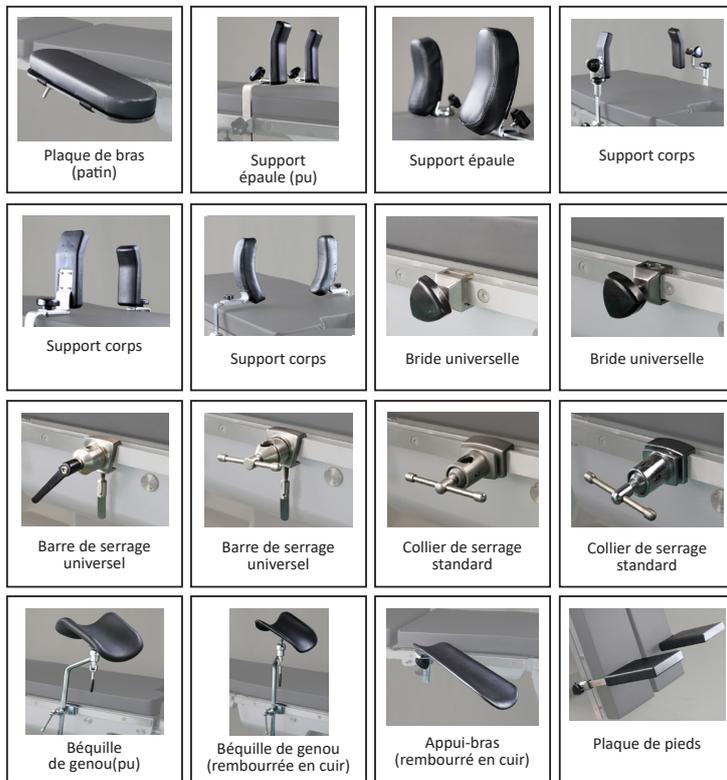
LISTE DES PIÈCES FOURNIES

Formulaire 4 Liste des pièces fournies

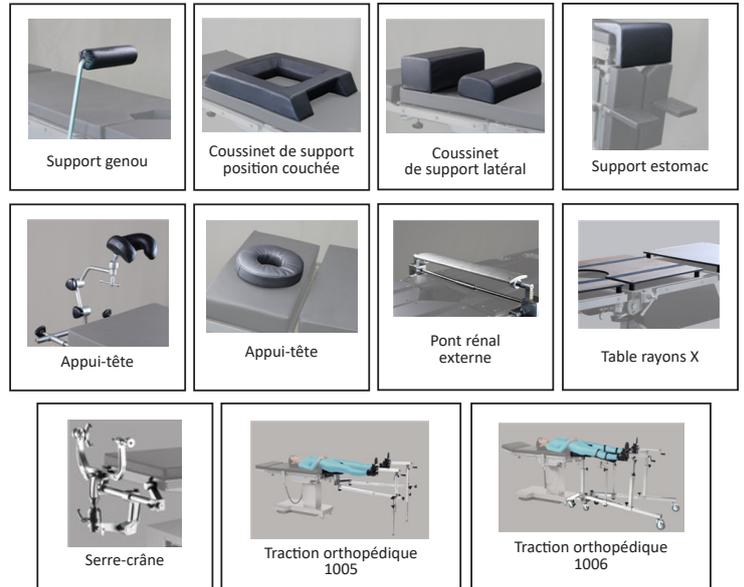
NO.	Élément	quantité	NO.	Élément	Quantité
1	Écran d'anesthésie	1 pièce	7	plaque jambière (coussin)	2 pièces
2	Support épaules (coussin)	2 pièces	8	coussin	1 pièce
3	Support corps (coussin)	2 pièces	9	Plaque pieds	2 pièces
4	Appui-bras (coussin)	2 pièces	10	Pince de fixation	2 pièces
5	Support-jambe (enveloppe)	2 pièces	11	Télécommande	1 pièce
6	Plaque de tête (coussin)	1 pièce	12	Ligne d'alimentation	1 pièce

Remarque ! Tout accident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre d'établissement de l'utilisateur et/ou du patient

Appendice I : Accessoires universels



Appendice II : Accessoires en option



A100-4 AVEC TOUS LES ACCESSOIRES STANDARD



Photo 3 : A100-4 avec tous les accessoires standard

EXPLICATION DES SYMBOLES :

	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745
	Code produit		Suivez les instructions d'utilisation
	Date de fabrication		Numéro de lot
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Limite de température
	Importé par		Numéro de série
	Limite de pression atmosphérique		À conserver dans un endroit frais et sec
	Fabricant		Dispositif médical
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Limite d'humidité
	Appareil de type B		Disposition DEEE
	Degré de protection de l'enveloppe		

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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

 **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