

LOJER®

For easy care

Capre-Behandlungstische

Gebrauchsanweisung

ID: DX021168, Rev. 1 / 07.05.2024 (de)



Inhalt

1 Kontaktinformationen und Garantie	1
2 Symbole.....	2
2.1 Warnungen, Vorsichtshinweise und Hinweise	2
2.2 Auf dem Gerät verwendete Symbole und Begleitdokumente	2
2.3 Typenschild	4
3 Geräteinformationen.....	5
3.1 Zielgruppen	5
3.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6
3.2.1 Kontraindikationen	6
3.3 Hauptbestandteile des Gerätes	6
3.4 Eingehaltene Vorschriften und Normen	10
4 Prüfung bei Lieferung und Lagerung.....	11
4.1 Anheben des Gerätes.....	11
5 Allgemeine Sicherheitshinweise	12
5.1 Sichere Nutzung des Netzkabels.....	13
6 Verwendung des Gerätes	15
6.1 Betriebsbedingungen.....	15
6.2 Vorbereitung des Gerätes für den Gebrauch	16
6.2.1 Stabilisierung des Tisches	17
6.2.2 Anbauen der Armstützen	17
6.3 Steuerung.....	18
6.3.1 Verriegeln und Entriegeln der Einstellfunktionen.....	18
6.3.2 Rahmensteuerung und Fußsteuerungen	18
6.3.3 Handsteuerung	19
6.3.4 Mittelteilsteuerung.....	19
6.4 Einstellungen.....	19
6.4.1 Höhenverstellung.....	21
6.4.2 Einstellung des Kopfteils.....	22
6.4.3 Einstellung der Armstütze	23
6.4.4 Einstellung des Mittelteils.....	24
6.4.5 Einstellung des Rückenteils (F2-Modell)	24
6.4.6 Einstellung des Beinteils	25
6.4.7 Einstellung der Seitenstützen.....	26
6.5 Transport des Geräts.....	26
6.6 Batteriebetrieb	27
7 Installation und Verwendung des Zubehörs	29
7.1 Papierrollenhalter (50 cm Papierhalter, 60 cm Papierhalter)	29
8 Reinigung und Desinfektion.....	31
8.1 Reinigung	31
8.1.1 Rahmen und andere harte Oberflächen.....	32
8.1.2 Textile Oberflächen.....	32
8.2 Desinfizierung.....	33
8.2.1 Alle Oberflächen	33
9 Service und Wartung	34
9.1 Überprüfung der Funktionalität	35
9.2 Jährliche Wartung.....	35
9.2.1 Elektrische Sicherheitsprüfungen.....	36
9.3 Problembehandlung	37
9.4 Änderungen an Komponenten.....	37

9.4.1 Wechsel der Polsterung.....	37
10 Technische Informationen.....	38
10.1 Technische Daten des Geräts	38
10.2 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	39
10.2.1 Elektromagnetische Strahlung	40
10.2.2 Elektromagnetische Störfestigkeit.....	40
11 Recycling	43
12 Ersatzteile	44
12.1 Schaltplan.....	45

HINWEIS

- Dieses Dokument ist eine Übersetzung der englischen Originalfassung. Im Falle eines Widerspruchs gilt die englische Originalfassung.

1 Kontaktinformationen und Garantie

Hersteller

Lojer Oy
Putajantie 42
38210 Sastamala
Tel. +358 10 830 6700
E-Mail: firstname.lastname@lojer.com
Website: www.lojer.com
Copyright Lojer Oy

Kundendienst

Tel. +358 10 830 6750
E-Mail: service@lojer.com
www.lojer.com/service

Vertrieb

Tel. +358 10 830 6700
E-Mail: firstname.lastname@lojer.com

Meldung von Vorfällen

E-Mail: incident@lojer.com

Eingeschränkte internationale Garantie

Lojer sichert gemäß der beschränkten Gewährleistung zu, dass das Gerät für einen Zeitraum von 24 Monaten frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, wenn es unter normalen Bedingungen ordnungs- und bestimmungsgemäß durch entsprechend geschultes Personal verwendet wird. Für die Stahlkonstruktion beträgt die Gewährleistungsfrist 10 Jahre. Die Gewährleistungsfrist für Zubehör und Verschleißteile, die entweder in der Originalverpackung gebündelt oder separat erworben werden, wie Ersatzteile, Verschleißteile, Akkus oder Matratzen, beträgt 12 Monate ab Versanddatum.

Die Garantie erlischt, wenn die regelmäßige Wartung und Nutzung des Gerätes nicht gemäß den Gebrauchs-/Serviceanweisungen erfolgt ist oder die Wartung nicht durch entsprechend geschultes Servicepersonal durchgeführt wurde.

Die vollständigen Garantiebedingungen finden Sie auf unserer Website www.lojer.com. Sie können diese auch bei Ihrem Händler oder direkt bei Lojer Oy anfragen, indem Sie eine Nachricht an service@lojer.com senden.

2 Symbole

2.1 Warnungen, Vorsichtshinweise und Hinweise

In dieser Gebrauchsanweisung werden Warnungen, Vorsichtshinweise und Hinweise wie folgt dargestellt:

WARNUNG

- Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.

VORSICHTSHINWEIS

- Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten bis mittelschweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.

HINWEIS

- Zeigt wichtige Informationen im Zusammenhang mit der sicheren Verwendung des Gerätes an.

2.2 Auf dem Gerät verwendete Symbole und Begleitdokumente

HINWEIS

- Nicht alle Symbole in diesem Kapitel gelten für alle Gerätemodelle. Überprüfen Sie die Gerätesymbole auf den Gerätemarkierungen.

Die folgende Tabelle enthält Erläuterungen zu den Symbolen, die in den Kennzeichnungen, auf der Verpackung und in der Gebrauchsanweisung des Gerätes verwendet werden.

Tabelle 1. Erläuterungen der verwendeten Symbole

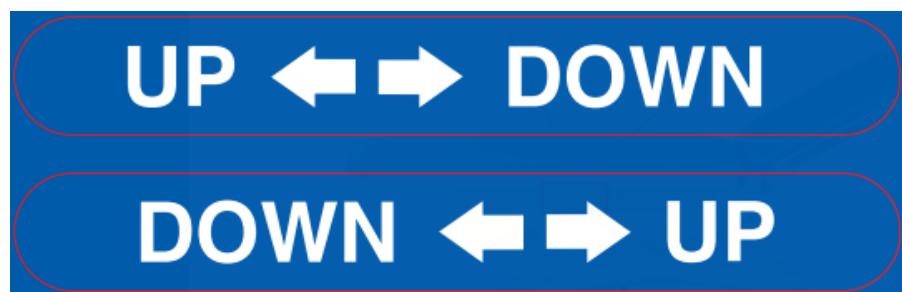
			#
Hersteller	Herstellungsdatum	CE-Kennzeichen	Modellnummer
			Lesen Sie vor Verwendung die Gebrauchsanleitung.
Seriennummer	Eindeutige Gerätekennung	Medizinprodukt	

Warnung (gelber Hintergrund)	Vorsichtshinweis	Quetschgefahr (gelber Hintergrund)	Anwendungsteil Typ B
Nur zur Verwendung in Innenräumen	Ausrüstung der Klasse II	Sichere Traglast (SWL)	Gewicht des Geräts
IPX4 Gegen Spritzwasser geschützt			
Abfall, elektrische und elektronische Geräte (WEEE)	Trocken halten	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben	Diese Seite nach oben

Die folgenden Anweisungen und Warnungen befinden sich am Gerät selbst.



Figur 1. Einklemmgefahr beim Einstellen der Tischplatte



Figur 2. Funktionsprinzip der Rahmensteuerung



Figur 3. Das Gerät ist mit einem Akkusystem ausgestattet. Akku optional.

2.3 Typenschild

Das Typenschild des Gerätes befindet sich am oberen Rahmen des Tisches. Das Typenschild enthält folgende Informationen:



Eindeutige Gerätekennung		
Abkürzung	Code	Beschreibung
GTIN	(01)	GTIN/UDI-DI-Code (Global Trade Item Number/UDI-DI -Code)
YYYYMMDD	(11)	Produktionsdatum
SN	(21)	Seriennummer

Figur 4. Typenschild und Position am Gerät

3 Geräteinformationen

WARNUNG

- Diese Anweisungen sorgfältig durchlesen, bevor Sie das Gerät verwenden.
- Befolgen Sie alle Warnhinweise und Anweisungen auf dem Gerät sowie die Gebrauchsanweisungen, um eine sichere Verwendung des Gerätes zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Garantiebedingungen erfüllt sind.

Dieses Dokument enthält Anweisungen für die sichere Nutzung, Wartung und Entsorgung von Capre-Behandlungstischen. Diese Anweisungen sorgfältig durchlesen, bevor Sie das Gerät verwenden. Das Gerät nur wie in diesem Dokument beschrieben nutzen. Bewahren Sie diese Anleitung so auf, dass sie allen Nutzern während der Nutzungsdauer des Gerätes zur Verfügung stehen.

Diese Anleitung betrifft die Modelle M2, M2H, M4, M4 AM, M4H, F2, F3, F3H, F5, F5 AM und F5H.

3.1 Zielgruppen

WARNUNG

- Stellen Sie sicher, dass das Gerät nur von geschulten und erfahrenen Anwendern verwendet wird.

Der Eigentümer oder Inhaber ist jede natürliche oder juristische Person, der das Produkt gehört. Der Besitzer/Inhaber ist dafür verantwortlich, dass das Gerät immer sicher verwendet wird, auch während der Wartung, Reinigung und Entsorgung. Es liegt in der Verantwortung des Eigentümers/Inhabers, dass alle Nutzer, einschließlich Aushilfen, eine ordnungsgemäße Schulung für die Geräte erhalten und mit den Risiken der Verwendung der Geräte und den Gefahren einer unsachgemäßen Verwendung vertraut sind.

Zu den vorgesehenen Nutzern gehören medizinische Fachkräfte, Servicepersonal und anderes Fachpersonal.

- Medizinische Fachkräfte sind Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung, Erfahrung oder Einarbeitung geeignet sind, das Gerät zu bedienen. Darüber hinaus müssen medizinische Fachkräfte in der Lage sein, die mit der Verwendung des Produkts verbundenen Risiken vorherzusehen und zu identifizieren und den klinischen Status eines Patienten, die Eignung für die Verwendung des Produkts und die Behandlungsrisiken zu beurteilen. Es liegt in der Verantwortung des Nutzers, dass die Behandlung die Anforderungen aller geltenden lokalen Bestimmungen und Vorschriften erfüllt.
- Servicepersonal sind Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung, Erfahrung oder Einarbeitung geeignet sind, das Gerät zu bedienen. Das Servicepersonal darf das Gerät nicht verwenden, wenn sich darauf ein Patient befindet.
- Anderes Fachpersonal sind Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung, Erfahrung oder Einarbeitung geeignet sind, das Gerät zu bedienen. Das Gerät kann z.B. von anderen

Personen als medizinischen Fachkräften und Servicepersonal gereinigt oder transportiert werden. Anderes Fachpersonal darf das Gerät nicht verwenden, wenn sich darauf ein Patient befindet.

Ein Patient ist eine Person, die einer Untersuchung, Behandlung oder Versorgung bedarf.

Meldepflicht: Anwender und/oder Patient sollten jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller (Lojer Oy) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, melden.

3.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

WARNUNG

- Benutzen Sie das Gerät nur bestimmungsgemäß entsprechend dem vom Hersteller definierten Verwendungszweck.

Behandlungstische sind für den vorübergehenden und kurzfristigen Gebrauch gedacht und sollten zur Unterstützung eines Patienten während einer Massage oder Physiotherapie in Gesundheitszentren, Physiotherapiekliniken, Massagekliniken oder anderen medizinischen Einrichtungen verwendet werden. Die Geräte sind für die Verwendung durch die vorgesehenen Benutzer gedacht. Die Geräte sind nicht für den Hausgebrauch bestimmt.

3.2.1 Kontraindikationen

Das Produkt hat keine Kontraindikationen.

3.3 Hauptbestandteile des Gerätes

Die folgenden im Werk installierten Optionen sind erhältlich:

- Akku
- Laufrollen
- Doppelscharnierkopf
- Rahmensteuerung
- Fußsteuerung
- Handsteuergerät
- Sicherheitsschalter
- Mittelteileinstellung, Gasfeder (F-Modelle)
- Mittelteileinstellung, elektrisch (F-Modelle)
- Kopfteil in U- oder O-Form, Gesichtsloch
- Seitenstützen
- Sonderbreite

Die Hauptteile der Capre-Behandlungstische werden im Folgenden vorgestellt.



1 Kopfteil

4 Rahmensteuerung (optional)

2 Liegeteil

5 Rollen (Option)

3 Zentrales Feststellpedal

Figur 5. Hauptbestandteile des Gerätes. M2-Modell.



1 Kopfteil

5 Zentrales Feststellpedal

2 Armstütze

6 Rahmensteuerung (optional)

3 Liegeteil

7 Rollen (Option)

4 Seitenstütze (Option)

Figur 6. Hauptbestandteile des Gerätes. M4-Modell.



1 Rückenteil

4 Rahmensteuerung (optional)

2 Beinteil

5 Rollen (Option)

3 Zentrales Feststellpedal

Figur 7. Hauptbestandteile des Gerätes. F2-Modell.



1 Kopfteil

4 Zentrales Feststellpedal

2 Mittelteil

5 Rahmensteuerung (Option)

3 Beinteil

6 Rollen (Option)

Figur 8. Hauptbestandteile des Gerätes. F3-Modell.



- 1 Kopfteil
- 2 Armstütze
- 3 Mittelteil
- 4 Beinteil

- 5 Zentrales Feststellpedal
- 6 Rahmen-Steuerung (Option)
- 7 Laufrollen (Option)

Figur 9. Hauptbestandteile des Gerätes. F5-Modell.



- 1 Kopfteil
- 2 Armstütze
- 3 Mittelteil
- 4 Beinteil

- 5 Zentrales Feststellpedal
- 6 Höhenverstellpedal
- 7 Rollen (Option)

Figur 10. Hauptbestandteile des Gerätes. F5H-Modell.

3.4 Eingehaltene Vorschriften und Normen

Das Gerät entspricht den Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745. Das Gerät wird als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft und mit einem CE-Zeichen gekennzeichnet. Das Gerät wurde in Übereinstimmung mit den folgenden harmonisierten und internationalen Normen entwickelt, getestet und gefertigt:

- EN 62366 + A1
- EN 60601-1 + A1 + A2
- EN 60601-1-2
- EN 60601-1-6 + A1 + A2
- EN ISO 20417
- EN ISO 15223-1
- EN ISO 14971
- EN ISO 10993-1

Das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers entspricht der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 und ist nach den Normen EN ISO 9001 und 13485 zertifiziert. Das Umweltmanagementsystem des Herstellers ist nach EN ISO 14001 zertifiziert.

Die im Gerät verwendeten Materialien sind für den Einsatz in Medizinprodukten geeignet und alle Oberflächen sind für den Hautkontakt unbedenklich. Das Gerät wurde unter Berücksichtigung der RoHS-Richtlinie und der REACH-Verordnung hergestellt.

4 Prüfung bei Lieferung und Lagerung

HINWEIS

- Das Gerät muss bei einer Temperatur von +10 °C bis +40 °C gelagert und bei +10 °C bis +40 °C betrieben werden. Die relative Luftfeuchtigkeit muss während der Lagerung und des Betriebs zwischen 30 % und 75 % und der Luftdruck zwischen 70 kPa und 106 kPa liegen.

Vor der Lagerung oder Verwendung des Gerätes prüfen, ob die Verpackung intakt ist, ob die Lieferung alle im Lieferschein aufgeführten Artikel enthält und dass das Gerät oder eventuelles Zubehör während des Transports nicht beschädigt wurde.

Melden Sie dem Transportunternehmen und dem Lieferanten mögliche Transportschäden innerhalb von zwei (2) Tagen nach Erhalt der Lieferung. Wenden Sie sich sofort an den Lieferanten, wenn die Lieferung unvollständig ist.

Die Verpackungsmaterialien sind wiederverwertbar. Siehe Kapitel 11.

4.1 Anheben des Gerätes



VORSICHTSHINWEIS

- Das Gerät vorsichtig anheben. Das Gerät nicht allein anheben. Das Gewicht des Gerätes wird im Kapitel "Gerätespezifikationen" angegeben.
- Heben Sie das Gerät nicht an den Armstützen hoch.
- Heben Sie das Gerät nur an den unteren Rahmenrohren an.

Halten Sie den Rahmen fest, um die Tischvorrichtung anzuheben. Heben Sie den Tisch nicht an, während Sie die gepolsterte Tischplatte festhalten.



Figur 11. Hebepunkte

5 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG

- Fallgefahr! Das Gerät nicht zum Transport des Patienten verwenden.
- Sturz- und Quetschgefahr! Sicherstellen, dass das Gerät fest auf den Füßen steht und die Transportrollen nicht genutzt werden, bevor Sie das Gerät für einen Patienten verwenden.
- Fallgefahr! Setzen Sie sich nicht auf das Rückenteil.
- Fallgefahr! Setzen Sie sich nicht auf das Beinteil.
- Einschätzen des klinischen Zustands und der Risiken der Nutzung des Gerätes (Sturz-, Quetsch- oder Erstickungsgefahr).
- Auf dem Gerät darf jeweils nur ein Patient oder eine Person liegen.
- Einen Patienten niemals unbeaufsichtigt auf dem Gerät lassen.
- Vorsätzlicher oder versehentlicher Missbrauch durch Patienten, Kinder oder andere Laien muss verhindert werden. Kinder müssen beaufsichtigt werden, damit diese nicht mit dem Gerät spielen! Aus Sicherheitsgründen das Netzkabel abziehen, mögliche Bedienelemente vom Patienten entfernen und die Einstelfunktionen des Gerätes sperren, wenn das Gerät unbeaufsichtigt bleibt.
- Die Tragfähigkeit des Gerätes ist die maximale zulässige Last einschließlich des Patienten und möglichen Zubehörs. Eine Überlastung kann zu schweren Verletzungen führen.

WARNUNG

- Sturz- und Quetschgefahr! Bei der Verwendung der mechanischen Einstellungen des Gerätes und immer sicherstellen, dass die Einstellungen ordnungsgemäß verriegelt sind, indem Sie dies mit den Händen testen.
- Quetschgefahr! Stellen Sie sicher, dass beim Einstellen oder Bewegen des Geräts nichts und niemand zwischen die Träger oder unter das Gerät gelangt.
- Stellen Sie sicher, dass jeder Verriegelungsmechanismus ordnungsgemäß funktioniert, bevor Sie das Gerät und die Einstelfunktionen des Geräts verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass die Umgebung des Geräts sicher ist und sich keine scharfen Ecken oder potenziell gefährlichen Gegenstände in seiner Nähe befinden. Achten Sie darauf, dass ausreichend Platz um das Gerät, über dem Gerät und unter dem Gerät vorhanden ist. Beachten Sie, dass das Zubehör den Platzbedarf erhöht und sich mit dem Gerät bewegt.

WARNUNG

- Ändern Sie nicht das Tragwerk des Gerätes und installieren Sie keine anderen als die in diesem Dokument genannten Teile, die vom Hersteller für das spezifische Produkt zugelassen sind.

- Verwenden Sie nur Zubehör, das vom Hersteller für das jeweilige Gerätemodell genehmigt wurde.
- Das Gerät nicht verwenden, wenn es nicht richtig funktioniert, und elektrisch betriebene Bewegungen verhindern, indem Sie das Netzkabel abziehen. Wenn das Gerät auch über einen Akku verfügt, müssen die Bewegungsfunktionen gesperrt werden.
- Verwenden Sie das Gerät oder das Zubehör nicht, wenn es nicht richtig funktioniert. Wenden Sie sich an einen akkreditierten Kundendienst und stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht vor einer entsprechenden Wartung verwendet wird.
- Geräte mit Akkusystem können auch eingestellt werden, wenn das Netzkabel gezogen wurde oder der Strom ausfällt, vorausgesetzt, dass die Akkus aufgeladen sind. Mit der Verriegelungsfunktion kann der Betrieb des Gerätes verhindert werden.



VORSICHTSHINWEIS

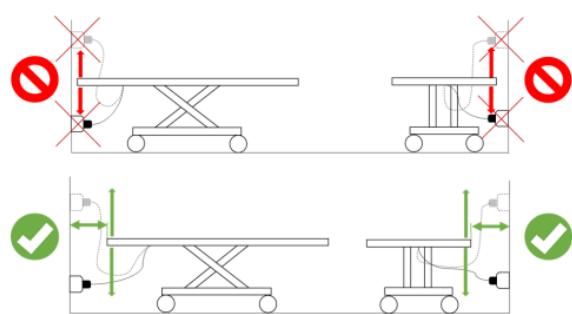
- Nichts unter das Gerät stellen.
- Die elektrischen Komponenten des Gerätes erwärmen sich, wenn elektrische Funktionen verwendet werden. Unnötigen Kontakt mit den elektrischen Komponenten unter dem Gerät vermeiden. Der Kontakt mit diesen Komponenten ist nur während der Wartungs- und Reinigungsarbeiten zulässig.

5.1 Sichere Nutzung des Netzkabels



WARNUNG

- Gefahr eines Stromschlags! Überprüfen Sie vor der Verwendung des Geräts den Zustand des Netzkabels.
- Gefahr eines Stromschlags! Wenn das Netzkabel eingeschnitten oder beschädigt ist, trennen Sie es sofort und benutzen Sie das Gerät nicht.
- Gefahr eines Stromschlags! Das Gerät muss an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden.
- Sicherstellen, dass das Netzkabel nirgendwo festgebunden ist. Wenn das Netzkabel an etwas angebunden ist, kann es reißen, wenn das Gerät bewegt wird.
- Das Netzkabel nicht an das Gerät binden, weil die Betätigung der Einstellungen das Netzkabel dann beschädigen kann. Das Abziehen des Netzkabels aus der Steckdose gilt als Teil der Sicherheitsmaßnahmen. Sicherstellen, dass Sie das Netzkabel im Notfall schnell trennen können.
- Das Netzkabel immer abziehen, bevor Sie das Gerät bewegen. Sicherstellen, dass das Kabel nicht in der Konstruktion oder zwischen den Rollen des Bettes eingeklemmt wird.

- Stromkabel anderer Geräte oder andere Drähte nicht an das Gerät binden. Beim Bewegen des Gerätes oder bei der Verwendung seiner Funktionen darauf achten, dass die Kabel anderer Geräte nicht unter den Rollen des Gerätes oder zwischen seinen Strukturen verbleiben.
- Achten Sie darauf, dass zwischen der Steckdose und dem Gerät genügend Platz ist und dass beim Anheben des Gerätes weder der in die Steckdose eingesteckte Stecker noch das Kabel beschädigt werden.
- Sicherstellen, dass der Abstand zur Steckdose nicht mehr als 2 Meter beträgt.

6 Verwendung des Gerätes

WARNUNG

- Sturz- und Quetschgefahr! Sicherstellen, dass das Gerät fest auf den Füßen steht und die Transportrollen nicht genutzt werden, bevor Sie das Gerät für einen Patienten verwenden.
- Fallgefahr! Den Patienten bei Bedarf anweisen und unterstützen, wenn er die Position am Gerät ändert oder auf das Gerät oder davon absteigt.
- Das Gerät sollte sich in seiner niedrigsten Position befinden, wenn ein Patient auf den Tisch oder vom Tisch herunter steigt.
- Das Gerät nicht auf einem geneigten Boden abstellen. Das Aufstellen des Gerätes auf seine Rollen auf einem geneigten Boden kann zu schweren Verletzungen führen.

VORSICHTSHINWEIS

- Die sichere Arbeitslast (SWL) des Gerätes beträgt 210 kg.
- In einer Home-Office-Umgebung wird empfohlen, das Gerät in einem verschlossenen Raum abzustellen.

HINWEIS

- Die elektrischen Funktionen des Gerätes nicht länger als die zulässige Zeit von höchstens 2 Minuten nutzen. Eine längere Nutzung kann eine Überhitzung der Steuerung verursachen. Wenn Sie die elektrischen Funktionen zwei Minuten lang kontinuierlich nutzen, müssen Sie 18 Minuten lang warten, bis die Funktionen erneut genutzt werden können.

6.1 Betriebsbedingungen

HINWEI

- Das Gerät muss bei einer Temperatur von +10 °C bis +40 °C gelagert und bei +10 °C bis +40 °C betrieben werden. Die relative Luftfeuchtigkeit muss während der Lagerung und des Betriebs zwischen 30 % und 75 % und der Luftdruck zwischen 70 kPa und 106 kPa liegen.

Das Produkt ist zur Verwendung in normalen, trockenen Innenräumen vorgesehen. Sicherstellen, dass die Umgebungsbedingungen für den Betrieb des Gerätes den in diesem Kapitel definierten Bedingungen entsprechen.

Lassen Sie das Gerät nach dem Transport vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen.

6.2 Vorbereitung des Gerätes für den Gebrauch

VORSICHTSHINWEIS

- In einer Home-Office-Umgebung wird empfohlen, das Gerät in einem verschlossenen Raum abzustellen.
- Sicherstellen, dass alle Bewegungen des Gerätes richtig funktionieren. Die Bewegungen mit allen verfügbaren Steuergeräten testen.
- Das Produkt vor Gebrauch gemäß den Anweisungen reinigen.

HINWEIS

- Vergewissern Sie sich, dass alles Verpackungsmaterial entfernt wurde.
- Schließen Sie das Netzkabel an einer geerdeten Steckdose an, deren Spannung der auf dem Typenschild des Gerätes angegebenen Spannung entspricht.
- Vergewissern Sie sich, dass sich die Rollen des Gerätes normal bewegen und drehen.

Bevor Sie das Gerät verwenden, die folgenden Schritte ausführen:

- Prüfen, dass alles Verpackungsmaterial entfernt wurde. Die Verpackungsmaterialien sind wiederverwertbar. Siehe Kapitel 11.
- Das Gerät an der Stelle aufstellen, an der es später verwendet wird. Anschließend die Laufrollen verriegeln.
→ Das Gerät nur an den unteren Hubpunkten anheben. Siehe Kapitel 4.1.
- Darauf achten, dass rund um das Gerät, über dem Gerät und unter dem Gerät ausreichend Platz vorhanden ist.
- Wenn das Gerät auf einem unebenen Boden steht, das Gerät gemäß den Anweisungen in Kapitel 6.2.1 stabilisieren.
- Die Armlehnen gemäß den Anweisungen in Kapitel 6.2.2 einbauen.
- Schließen Sie das Netzkabel an einer geerdeten Steckdose an, deren Spannung der auf dem Typenschild des Gerätes angegebenen Spannung entspricht. Darauf achten, dass das Kabel vom Anschlusspunkt aus frei verläuft. Wenn das Gerät mit einem Akku ausgestattet ist, wird der Akku automatisch geladen, wenn das Gerät an die Steckdose angeschlossen wird. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 6.6.
- Testen, ob alle Funktionen des Gerätes ordnungsgemäß funktionieren. Testen, ob die elektrischen Funktionen mit allen Bedienelementen ordnungsgemäß funktionieren. Siehe Kapitel 6.3.
- Vergewissern Sie sich, dass sich die Rollen des Gerätes normal bewegen und drehen.
- Wenn Zubehör verwendet werden soll, das Zubehör gemäß den Anweisungen in Kapitel 7 installieren und sicherstellen, dass es ordnungsgemäß funktioniert und die Sicherheit des Gerätes nicht beeinträchtigt.
- Das Gerät vor Gebrauch gemäß den Anweisungen reinigen. Siehe Kapitel 8.

6.2.1 Stabilisierung des Tisches

Wenn der Tisch auf einem unebenen Boden steht, kann er durch Verwendung der mit dem Tisch mitgelieferten Einstellpads stabilisiert werden. Schrauben Sie die Pads unter jedes Tischbein. Die Höhe der Einstellpads wird durch Drehen eingestellt.



Figur 12. Einstellen der Einstellpads zur Stabilisierung des Tisches auf unebenem Boden

6.2.2 Anbauen der Armstützen

Die Armstützen müssen vor der Nutzung des Gerätes angebaut werden.

Anbauen der Armstützen:

- Wählen Sie eine Armstütze aus, die zur Form der Tischpolsterung passt (links/rechts).
- Die Löcher am Arm der Armlehne an den Lagern am Kopfende des Tischgestells ausrichten.
- Die Unterlegscheiben auf die Befestigungsschrauben setzen und die Schrauben richtig anziehen.
→ Die Schritte mit der anderen Armlehne wiederholen.



Figur 13. Anbauen der Armstützen

6.3 Steuerung

! WARNUNG

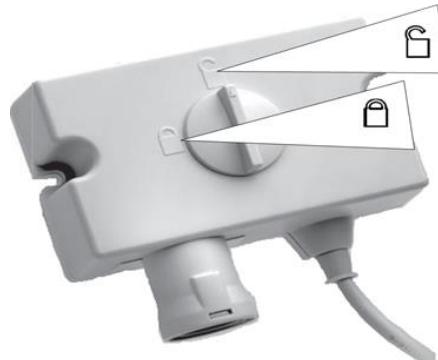
- Quetschgefahr! Um die Bewegung des Geräts zu stoppen, die Einstellfunktion loslassen. Im Falle einer Fehlfunktion wird die Bewegung durch Aktivieren einer anderen Einstellfunktion gestoppt, solange die Einstellfunktion aktiviert ist.
- Sturz- und Quetschgefahr! Sicherstellen, dass sich keine Gegenstände oder Hindernisse in der Nähe der Fußsteuerung befinden, die versehentlich eine Taste auf der Steuerung drücken und das Gerät bewegen könnten.
- Bei der Verwendung der Verriegelungsfunktionen müssen mithilfe der Steuerung immer testen, ob die Bewegungsfunktionen tatsächlich gesperrt sind.

6.3.1 Verriegeln und Entriegeln der Einstellfunktionen

Der Sicherheitsschalter kann zum Ausschalten der Stromversorgung verwendet werden, um eine versehentliche und unerwünschte Verstellung des Geräts zu verhindern. Verwenden Sie den Sicherheitsschalter, um zu verhindern, dass Patienten oder Kinder das Gerät versehentlich verstellen, wenn Sie das Gerät unbeaufsichtigt lassen.

Drehen Sie den Schalter zur Verriegelung des Geräts in die verriegelte Position. Der Sicherheitsschalter befindet sich auf der linken Seite des Tisches am oberen Rahmen.

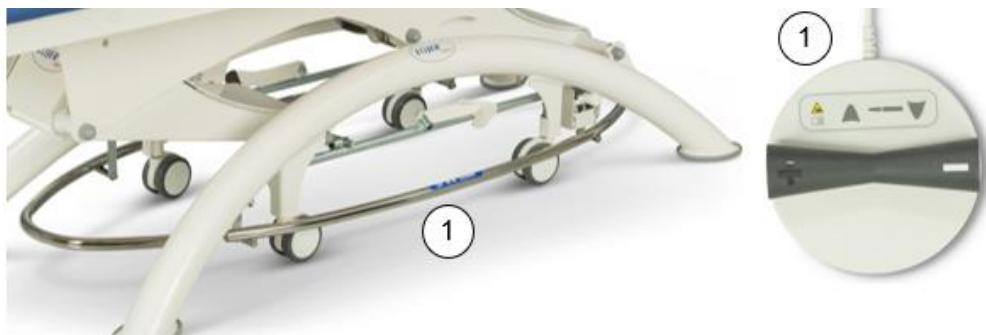
Tische mit Rahmensteuerung verfügen immer über einen Sicherheitsschalter. Andernfalls handelt es sich um eine werkseitig installierte Option.



Figur 14. Verriegeln und Entriegeln der Einstellfunktionen

6.3.2 Rahmensteuerung und Fußsteuerungen

Elektrische Modelle:



1 Höhenverstellung

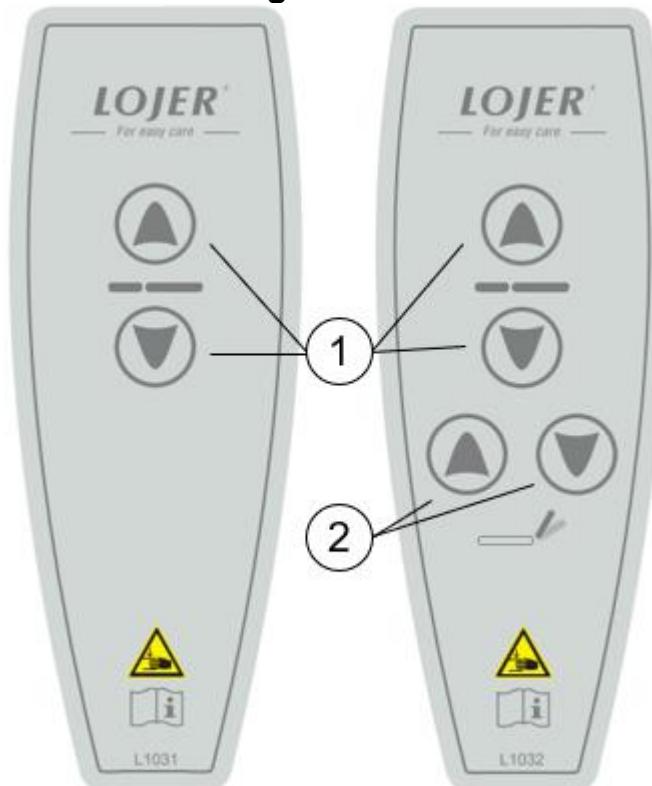
Figur 15. Rahmensteuerung und Fußsteuerungen

Modelle mit Hydraulik:



Figur 16. Höhenverstellpedal

6.3.3 Handsteuerung



1 Höhenverstellung
2 Einstellung des Rückenteils

Figur 17. Handsteuergerät

6.3.4 Mittelteilsteuerung



1 Einstellung des Mittelteils

Figur 18. Mittelteilsteuerung

6.4 Einstellungen

⚠️ WARNUNG

- Quetschgefahr! Stellen Sie sicher, dass beim Einstellen oder Bewegen des Gerätes nichts und niemand zwischen die Träger oder unter das Gerät gelangt.

Bei den Capre-Behandlungstischen M und F sind die Höhen- und Rückenverstellfunktionen (nur beim F2-Modell) elektrisch, während das Kopfteil und die Armlehnen manuell mit Hilfe von Gasfedern verstellt werden. Die Seitenstützen der M– und F-Modelle werden ebenfalls manuell verstellt. Der Mittelteil wird mit Hilfe von Gasfedern elektrisch oder manuell eingestellt.

- Der Höhenverstellbereich der elektrischen Modelle beträgt 45...92 cm und der hydraulischen Modelle 49...90 cm.
- Kopfteilverstellung -90°...+35° (Winkel), 0°...+80° (Rückwärtswinkel, nur doppelt klappbares Kopfteil)
- Armstützenverstellung -33...+0 cm (Höhe)
- Einstellung des Mittelteils 0°...+20°
- Rückenteilverstellung 0°...+78°
- Rückenteilverstellung -12°...+70°



Figur 19. Verstellbereiche

6.4.1 Höhenverstellung

WARNUNG

- Das Gerät sollte sich in seiner niedrigsten Position befinden, wenn ein Patient auf den Tisch oder vom Tisch herunter steigt.

HINWEIS

- Legen Sie nicht Ihr gesamtes Gewicht auf die Rahmensteuerung.

Elektrische Modelle:

Hand- oder Fußsteuerung:

- Drücken Sie die Höhenverstellungstaste an der Hand- oder Fußsteuerung. ↑ / + Tisch hebt sich, ↓ / - Tisch senkt sich.



Figur 20. Höhenverstellung. Handsteuergerät. Fußsteuerung.

Rahmensteuerung:

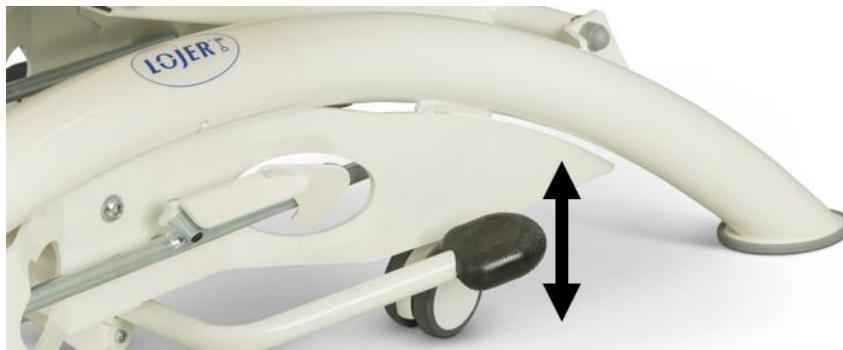
- Bewegen Sie die Rahmensteuerung zur Seite, um die Höhe einzustellen. Ein Klickgeräusch ist zu hören, wenn die Rahmensteuerung aktiviert ist.
 - Der Tisch hebt sich an, wenn die Rahmensteuerung zum Kopfende des Tisches bewegt wird, und senkt sich, wenn sie zum Fußende des Tisches bewegt wird.
 - Bewegen Sie die Rahmensteuerung von unten, nicht drücken.



Figur 21. Höhenverstellung. Rahmensteuerung.

Modelle mit Hydraulik:

- Das Einstellpedal pumpen oder anheben.
→ Der Tisch hebt sich, wenn das Einstellpedal gepumpt wird, und senkt sich, wenn es angehoben wird.



Figur 22. Höhenverstellung. Höheverstellpedal

6.4.2 Einstellung des Kopfteils

HINWEIS

- Das Kopfteil soll den Kopf des Patienten während der Behandlung stützen. Nicht auf das Kopfteil setzen und das Kopfteil auch nicht auf andere Weise belasten.

Einzelscharnierkopf:

- Den Einstellhebel am Ende des Kopfteils fassen. (1)
- Die Höhe des Teils einstellen, indem Sie den Einstellhebel nach oben ziehen. Den Einstellhebel loslassen, um das Teil zu verriegeln.

Doppelscharnierkopf:

Winkel:

- Den Einstellhebel am Ende des Kopfteils fassen. (1)
- Die Höhe des Winkels einstellen, indem Sie den Einstellhebel nach oben ziehen. Den Einstellhebel loslassen, um das Teil zu verriegeln.

Rückwärtswinkel:

- Den Einstellhebel am Ende des Kopfteils fassen. (2)
- Die Höhe des Rückwärtswinkels einstellen, indem Sie den Einstellhebel zu sich hin ziehen. Den Einstellhebel loslassen, um das Teil zu verriegeln.



Figur 23. Einstellung des Kopfteils

6.4.3 Einstellung der Armstütze

⚠️ WARNUNG

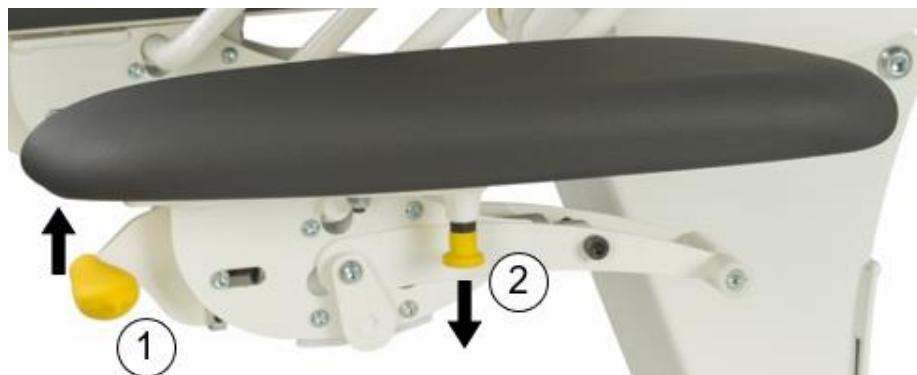
- Fallgefahr! Die Armstütze dient dazu, den Arm des Patienten zu stützen, wenn sich der Patient auf dem Gerät befindet. Nicht auf die Armstütze setzen und sie auch nicht anderweitig belasten. Die maximale Belastung für die Armstütze beträgt 30 kg.

Höhe:

- Den Einstellhebel am Ende der Armstütze fassen.
- Die Höhe der Stütze einstellen, indem Sie den Einstellhebel nach oben ziehen (1). Den Einstellhebel loslassen, um die Armstütze zu verriegeln.

Drehwinkel:

- Ziehen Sie am Knopf unter der Armstütze. (2)
- Drehen Sie die Armstütze in die gewünschte Position und lassen Sie den Knopf los. Die Armstütze ist verriegelt, wenn sich der Knopf in seiner ursprünglichen Position befindet.



Figur 24. Einstellung der Armstütze

Aus Sicherheitsgründen bewegen sich die Armlehnen frei nach oben, wenn sie beim Absenken des Geräts z. B. auf den Rahmen des Geräts oder ein Hindernis treffen.

6.4.4 Einstellung des Mittelteils

Mittelteilsteuerung:

- Die Verstelltaste für das Mittelteil auf der Mittelteilsteuerung drücken oder anheben, um das Mittelteil einzustellen.



Figur 25. Einstellung des Mittelteils. Mittelteilsteuerung.

Gasdruckfeder:

- Greifen Sie den Einstellhebel unter dem Mittelteil.
- Die Höhe des Winkels einstellen, indem Sie den Einstellhebel nach oben ziehen. Den Einstellhebel loslassen, um das Teil zu verriegeln.



Figur 26. Einstellung des Mittelteils. Gasdruckfeder.

6.4.5 Einstellung des Rückenteils (F2-Modell)

⚠️ WARNUNG

- Fallgefahr! Setzen Sie sich nicht auf das Rückenteil.

Handsteuergerät:

- Die Verstelltaste für das Rückenteil auf dem Handsteuergerät drücken oder anheben, um die Höhe zu verstetllen.



Figur 27. Einstellung des Rückenteils. Handsteuergerät.

6.4.6 Einstellung des Beinteils

WARNUNG

- Fallgefahr! Setzen Sie sich nicht auf das Beinteil.
- Greifen Sie den Einstellhebel unterhalb des Beinteils.
- Die Höhe des Winkels einstellen, indem Sie den Einstellhebel nach oben ziehen. Den Einstellhebel loslassen, um das Teil zu verriegeln.



Figur 28. Einstellung des Beinteils

6.4.7 Einstellung der Seitenstützen

⚠️ WARNUNG

- Fallgefahr! Nicht auf die Seitenstützen setzen. Die maximale Belastung für die Seitenstütze beträgt 30 kg.
 - Fallgefahr! Die Seitenstützen sollen die Arme und Seiten des Patienten stützen, wenn er sich auf dem Tisch befindet. Die Seitenstützen absenken, wenn der Patient auf den Tisch auf- oder vom Tisch heruntersteigt.
-
- Die Seitenstütze in eine horizontale Position anheben, damit sie einrastet.
 - ➔ Um die Längsposition einzustellen, ziehen Sie am Knopf unter der Seitenstütze.
 - ➔ Stellen Sie die Seitenstütze auf die gewünschte Position ein und lassen Sie den Knopf los. Die Seitenstütze ist verriegelt, wenn sich der Knopf in seiner ursprünglichen Position befindet.
 - Um die Seitenstütze abzusenken, drücken Sie sie nach vorne, sodass sie sich seitlich dreht.
 - Die Seitenstützen absenken, wenn der Patient auf den Tisch auf- oder vom Tisch heruntersteigt.



Figur 29. Einstellung der Seitenstützen

6.5 Transport des Geräts

⚠️ WARNUNG

- Fallgefahr! Das Gerät nicht zum Transport des Patienten verwenden.
- Quetschgefahr! Die Tischplatte muss sich beim Transport des Geräts in horizontaler Position befinden.
- Gefahr eines Stromschlags! Vergewissern Sie sich vor dem Bewegen des Gerätes, dass kein Draht unter die Rollen gelangen oder gequetscht werden kann.
- Das Gerät nicht auf einem geneigten Boden abstellen. Das Aufstellen des Gerätes auf seine Rollen auf einem geneigten Boden kann zu schweren Verletzungen führen.
- Das Netzkabel immer abziehen, bevor Sie das Gerät bewegen. Sicherstellen, dass das Kabel nicht in der Konstruktion oder zwischen den Rollen des Bettes eingeklemmt wird.

- Beim Transport des Geräts nicht an den Einstellhebeln, Griffen, Stangen oder dergleichen festhalten.

HINWEIS

- Verriegeln Sie das Gerät während des Transports immer, wenn das Gerät mit einem Akku ausgestattet ist.

Das Gerät kann auf seine Rollen gestellt und auf diese Weise bewegt werden, um eine einfachere Reinigung um das Gerät und darunter zu ermöglichen. Mit den Rollen kann das Gerät auch an einen anderen Ort geschoben werden, wo es als stationäres Gerät verwendet wird.

Die Tischplatte muss sich beim Transport des Geräts in einer horizontalen Position befinden.

Stellen des Gerätes auf seine Rollen:

- Drehen Sie das Zentralverriegelungspedal am unteren Tischrahmen nach außen.
- Drücken Sie das Pedal nach unten, um den Tisch auf seine Rollen zu stellen.

Herunterheben des Gerätes von seinen Rollen:

- Heben Sie das Zentralverriegelungspedal an, um den Tisch von seinen Rollen zu heben.
- Drehen Sie das Pedal zurück in seine seitliche Position.



Figur 30. Stellen Sie den Tisch auf seine Rollen (links) und die Position des Pedals ein, wenn sich der Tisch auf seinen Rollen (rechts) befindet.

6.6 Batteriebetrieb



VORSICHTSHINWEIS

- Das Gerät kann von allen Energiequellen getrennt werden, indem die Netz- und/oder Akkukabel des Geräts abgezogen werden. Wenn das Gerät über einen Akku verfügt, verwenden Sie nach dem Abschalten der Stromversorgung die verbleibende Energie, die im Gerät gespeichert ist, indem Sie das Gerät so einstellen, dass es sich nicht mehr bewegt.

HINWEIS

- Keinen Akkustrom für tägliche Anpassungen verwenden. Der Akku ist nur für den Einsatz in Notsituationen und bei Stromausfällen vorgesehen, wenn kein Netzstrom verfügbar ist. Wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen wird, wird der Akku automatisch geladen.
- Schließen Sie das Netzkabel an einer geerdeten Steckdose an, deren Spannung der auf dem Typenschild des Gerätes angegebenen Spannung entspricht.
- Die elektrische Steuerung verbraucht Akkustrom, obwohl die Gerätefunktionen nicht genutzt werden. Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum vom Stromnetz getrennt wird, führt dies zu einer vollständigen Entladung des Akkus, wodurch der Akku beschädigt werden kann.
- Bei Lagerung ist der Akku innerhalb einiger Monate leer. Bei einer Lagerung von mehr als sechs Monaten muss der Akku vor der Lagerung vollständig aufgeladen werden. Der Akku muss nach 6 Monaten Lagerung aufgeladen werden.

Mit einem optionalen Akku können die elektrischen Funktionen des Geräts ohne Netzstrom eingestellt werden. Der Akku ist nur für den Einsatz in Notsituationen und bei Stromausfällen gedacht, wenn kein Netzstrom verfügbar ist. Wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist, ist der Ladezustand des Akkus unter Kontrolle, und der Akku wird automatisch geladen.

Um eine unterbrechungsfreie Behandlung und eine lange Lebensdauer des Akkus zu gewährleisten, laden Sie den Akku wie nachstehend beschrieben auf.

- Sofortiges Aufladen: Hupen-Tonsignal.

7 Installation und Verwendung des Zubehörs

WARNUNG

- Fallgefahr! Dem Patienten ist es nicht gestattet, sich beim Besteigen des Gerätes oder beim Heruntersteigen vom Gerät am Zubehör abzustützen.
- Nur Zubehör verwenden, das vom Hersteller für das jeweilige Gerätemodell genehmigt wurde.
- Vor dem Gebrauch den Zustand des Zubehörs und außerdem überprüfen, ob alle Teile richtig angebracht sind und ordnungsgemäß funktionieren. Machen Sie sich sorgfältig mit der Gebrauchsanweisung vertraut, bevor Sie Zubehör installieren, und stellen Sie sicher, dass es die Sicherheit des Gerätes nicht beeinträchtigt.

Verfügbares Zubehör:

- Papierrollenhalter (50 cm Papierhalter, 60 cm Papierhalter)
- Stopfen für Gesichtsoffnung (R22739, R22741)

7.1 Papierrollenhalter (50 cm Papierhalter, 60 cm Papierhalter)

Einbau des Papierrollenhalters:

- Die Befestigungsschrauben durch die Befestigungsplatte des Papierrollenhalters und die Traverse am Fußende des Tisches schieben.
- Die Muttern auf die Befestigungsschrauben im Inneren des Rahmens setzen und die Schrauben fest anziehen.
- Den Metallstab durch eine Papierrolle und den Stab an seinen Platz stecken.
- Der Metallstab wird durch Anheben der Verriegelungshebel entfernt, die den Stab an Ort und Stelle halten.



Figur 31. Einbau des Papierrollenhalters



Figur 32. Entfernen des Metallstabs

8 Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

- Vor der Reinigung sicherstellen, dass das Netzkabel herausgezogen wurde und die Funktionen des Gerätes gesperrt wurden. Überprüfen Sie dies, indem Sie die Funktionen testen.
- Geräte mit Batteriesystem können auch eingestellt werden, wenn das Netzkabel gezogen wurde oder der Strom ausfällt, vorausgesetzt, dass die Batterien aufgeladen sind. Mit der Verriegelungsfunktion kann der Betrieb des Geräts verhindert werden.
- Nicht maschinell waschen und kein Wasserspray zur Reinigung verwenden. Nicht bei hoher Temperatur oder Luftfeuchtigkeit reinigen, beispielsweise mit Dampf oder heißem Wasser.
- Lassen Sie nach der Reinigung oder Desinfektion alle Oberflächen vollständig trocknen, bevor Sie das Gerät oder sein Zubehör verwenden.

VORSICHT

- Reinigen Sie das Produkt vor Gebrauch gemäß den Anweisungen.
- Verwenden Sie keine ungeeigneten Mittel zur Reinigung und Desinfektion des Geräts. Siehe die nachstehende Anleitung. Die Anweisungen des jeweiligen Herstellers befolgen.
- Die Oberflächen elektrischer Komponenten vollständig abkühlen lassen, bevor Sie Wartungs- oder Reinigungsarbeiten durchführen.
- Stellen Sie sicher, dass keine Feuchtigkeit in Verbindungspunkte eindringen kann. Durch übermäßige Feuchtigkeit kann sich Flüssigkeit ansammeln und das Gerät beschädigt werden.

HINWEIS

- Den Kontakt mit nicht farbechten Materialien (z.B. Jeans oder anderen Textilien) vermeiden. Diese Art von Verfärbungen ist von jeglicher Gewährleistung ausgeschlossen.

8.1 Reinigung

Reinigen Sie das Gerät aseptisch in folgender Reihenfolge: Von oben nach unten und von den saubersten zu den schmutzigsten Bereichen. Bitte beachten Sie bei der Reinigung des Gerätes Folgendes:

- Das Gerät darf nicht maschinell gereinigt werden.
- Flecken und sichtbaren Schmutz so schnell wie möglich entfernen.
 - ➔ Flecken durch Blut und Sekrete sollten sofort entfernt werden, wenn sie entstehen.

- ➔ Einige in der Pflege verwendete Substanzen können dauerhafte Flecken verursachen.
- Sicherstellen, dass das Netzkabel herausgezogen wurde und die Funktionen des Geräts verriegelt wurden.
- Um eine erfolgreiche Reinigung zu gewährleisten, ggf. das Zubehör des Geräts entfernen.
 - ➔ Denken Sie daran, das Zubehör zu reinigen, bevor Sie es wieder anbringen oder aufbewahren.
- Vor jeder Desinfektion sollten die Oberflächen gereinigt werden.
 - ➔ Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen der Reinigungsmittelhersteller.
- Reinigen Sie das Gerät regelmäßig, um die Oberflächen in einem guten Zustand zu halten.
 - ➔ Reinigen Sie das Gerät immer zwischen verschiedenen Patienten.
 - ➔ Bei der Reinigung des Gerätes einrichtungsspezifische Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen berücksichtigen.
- Für alle Oberflächen gilt, dass sie nicht über längere Zeit Flüssigkeiten gleich welcher Art ausgesetzt sein sollten.

8.1.1 Rahmen und andere harte Oberflächen

- Reinigen Sie alle Oberflächen mit einem feuchten (Mikro-)Fasertuch und einer milden Reinigungslösung (neutraler pH-Wert 6–8 oder schwach alkalischer pH-Wert 8–10). Achten Sie besonders darauf, die Kontaktflächen gründlich zu reinigen.
 - ➔ Es kann z. B. Desiplint (erhältlich auf www.lojer.com) zur Reinigung und Desinfektion des Gerätes verwendet werden.
 - ➔ Keine Lösungsmittel, scheuernden Reinigungsmittel oder Scheuerschwämme verwenden, da diese die Oberflächen beschädigen können.
- Eine weiche Bürste zum Entfernen schwieriger Flecken und zur Reinigung von Ecken und anderen schwer zugänglichen Stellen verwenden.
- Reinigungsmittelrückstände oder überschüssiges Reinigungsmittel entfernen, indem Sie die Oberflächen mit einem mit klarem Wasser angefeuchteten Tuch abwischen (befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des jeweiligen Reinigungsmittels).
- Alle Oberflächen vollständig trocknen lassen, bevor Sie das Gerät verwenden oder verstauen.

8.1.2 Textile Oberflächen

- Alle Oberflächen mit einem feuchten (Mikro-)Fasertuch und einer neutralen Reinigungslösung (pH-Wert 6–8) reinigen.
 - ➔ Es kann z. B. Desiplint (erhältlich auf www.lojer.com) zur Reinigung und Desinfektion des Gerätes verwendet werden.
 - ➔ Keine Lösungsmittel, scheuernden Reinigungsmittel oder Scheuerschwämme verwenden, da diese die Oberflächen beschädigen können.

- Eine weiche Bürste zum Entfernen schwieriger Flecken und zur Reinigung von Ecken und anderen schwer zugänglichen Stellen verwenden.
- Reinigungsmittelrückstände oder überschüssiges Reinigungsmittel entfernen, indem Sie die Oberflächen mit einem mit klarem Wasser angefeuchteten Tuch abwischen (befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des jeweiligen Reinigungsmittels).
- Die Oberflächen nach der Reinigung sorgfältig abtrocknen und sicherstellen, dass sie vollständig trocken sind, bevor Sie das Gerät verwenden oder lagern.

8.2 Desinfizierung

Vor jeder Desinfektion sollten die Oberflächen gereinigt werden. Desinfektionsmittel nur dann verwenden, wenn dies erforderlich ist (z. B. um die Übertragung schädlicher Mikroben zu verhindern), da Desinfektionsmittel im Lauf der Zeit die Oberflächenstruktur von Materialien verändern können.

- Flecken durch Blut und Urin sollten sofort entfernt werden, wenn sie entstehen.
- Befolgen Sie beim Desinfizieren die Anweisungen des Herstellers des jeweiligen Desinfektionsmittels.
- Für alle Oberflächen gilt, dass sie nicht über längere Zeit Flüssigkeiten gleich welcher Art ausgesetzt sein sollten.

8.2.1 Alle Oberflächen

- Die Oberflächen mit einem feuchten (Mikro-)Fasertuch desinfizieren. Dazu Desinfektionsmittel verwenden, die zur Desinfektion von Medizinprodukten geeignet sind, entsprechend dem vorgesehenen Verwendungszweck und der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers.
 - ➔ So können beispielsweise Persauerstoff- oder chlorhaltige Substanzen zur Reinigung und Desinfektion von Sekretflecken verwendet werden.
 - ➔ Die Rollen des Geräts reinigen und desinfizieren, wenn sie sichtbar verschmutzt sind.
- Alle Oberflächen vollständig trocknen lassen, bevor Sie das Gerät verwenden oder verstauen.

9 Service und Wartung

WARNUNG

- Gefahr eines Stromschlags! Überprüfen Sie vor der Verwendung des Gerätes den Zustand des Netzkabels.
- Alle Warnungen und Anweisungen auf dem Gerät sowie die Anweisungen während der Wartung und Instandhaltung befolgen.
- Der Eigentümer oder Inhaber es Gerätes ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass nur ausgebildete oder angemessen qualifizierte Personen Wartungen oder Reparaturen am Gerät ausführen. Wartung und Reparaturen durch Unbefugte können zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen, für die der Hersteller keine Haftung übernimmt.
- Vor der Reinigung sicherstellen, dass das Netzkabel herausgezogen wurde und die Funktionen des Gerätes gesperrt wurden. Überprüfen Sie dies, indem Sie die Funktionen testen.
- Geräte mit einem Akku, die eine fehlerhafte Komponente aufweisen, z. B. ein Handsteuergerät oder ein Handsteuerkabel, können zu unbeabsichtigten Bewegungen des Gerätes führen, selbst wenn es vom Stromnetz getrennt ist. Ggf. den Akku aus dem Anschluss des Gerätesteuergeräts entfernen.
- Geräte mit Akkusystem können auch eingestellt werden, wenn das Netzkabel gezogen wurde oder der Strom ausfällt, vorausgesetzt, dass die Akkus aufgeladen sind. Der Betrieb des Geräts kann verhindert werden, indem die Verriegelungsfunktion verwendet oder das Akkuversorgungskabel von der Steuereinheit abgezogen wird.
- Nach Wartungs-/Reparaturarbeiten überprüfen, ob alle Gerätefunktionen ordnungsgemäß funktionieren.

VORSICHTSHINWEIS

- Alle Wartungs- und Reparaturarbeiten müssen dokumentiert werden.
- Wenn während der Wartung ein anomaler Betrieb festgestellt wird, wenden Sie sich bitte an die Service-Hotline. Ein defektes Gerät sollte nicht verwendet werden.
- Nur vom Hersteller freigegebene Originalersatzteile verwenden und die möglichen Einbauanweisungen befolgen. Die Gerätestruktur darf nicht geändert werden.
- Die elektrische Komponenten vollständig abkühlen lassen, bevor Sie Wartungs- oder Reinigungsarbeiten durchführen.
- Das Gerät kann von allen Energiequellen getrennt werden, indem die Netz- und/oder Akkukabel des Geräts abgezogen werden. Wenn das Gerät über einen Akku verfügt, verwenden Sie nach dem Abschalten der Stromversorgung die verbleibende Energie, die im Gerät gespeichert ist, indem Sie das Gerät so einstellen, dass es sich nicht mehr bewegt.
- Das Gerät vorsichtig anheben. Das Gerät nicht allein anheben. Das Gewicht des Gerätes wird im Kapitel "Gerätespezifikationen" angegeben.

HINWEIS

- Die Matratze und die Kissen vor dem Kontakt mit Öl oder Fett schützen.

9.1 Überprüfung der Funktionalität

Der Nutzer ist dafür verantwortlich, mindestens einmal im Monat oder nach Service und Reparaturen die folgende Funktionsprüfung durchzuführen.

- Überprüfen Sie, dass alle Funktionen nacheinander mit allen Bedienelementen funktionieren.
- Überprüfen Sie, dass alle manuell eingestellten Teile korrekt funktionieren. Überprüfen Sie, dass alle Einstellhebel, Griffe, Stangen und dergleichen richtig angebracht sind.
- Das Gerät auf seine Rollen stellen und die Befestigung der Rollen überprüfen. Prüfen Sie, ob sich die Rollen frei und um 360° drehen.
- Das Gerät von den Rollen heben und sicherstellen, dass das Gerät fest auf den Füßen steht.
- Alle Kabel und Stecker auf Beschädigungen prüfen. Sicherstellen, dass alle Verbindungen ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Befestigung des Zubehörs prüfen.

Wenn Sie Defekte bemerken, z. B. wenn das Gerät ein ungewöhnliches Geräusch macht oder eine Fehlfunktion aufweist, das Gerät nicht mehr verwenden und den autorisierten Kundendienst kontaktieren.

9.2 Jährliche Wartung

Die folgenden Wartungsmaßnahmen müssen einmal jährlich von qualifiziertem Wartungspersonal durchgeführt werden.

- Elektrische Sicherheit nach EN 62353 prüfen. Kalibrierte Geräte verwenden, die für die Prüfung von Medizinprodukten zugelassen sind. Siehe Kapitel 9.2.1.
- Kabel und Stecker der Steuerung prüfen. Überprüfen Sie, dass die Steuerung ordnungsgemäß funktioniert.
- Den Zustand der Gasfedern prüfen, indem Sie testen, ob sie in extremen Positionen einrasten und sich bei Belastung nicht bewegen.
 - ➔ Den festen Sitz der Gasfedern prüfen:
 - ➔ Indem Sie das zu prüfende Teil mit den Händen nach unten drücken. Denken Sie daran, die Tragfähigkeit der verschiedenen Teile zu überprüfen, bevor Sie die Prüfung durchführen.
 - ➔ Prüfen Sie auch visuell, ob die Gasdruckfedern nicht undicht sind. Überprüfen Sie, dass der Entriegelungsmechanismus der Gasfeder ordnungsgemäß funktioniert.
- Die Akkuleistung prüfen.
 - ➔ Die Akkuleistung wird überprüft, indem das Gerät mit einer Belastung von 70 bis 100 kg auf dem Gerät für einen Zeitraum von 2 Minuten von der niedrigsten Position in die höchste Position bewegt wird.
- Überprüfen Sie, dass alle manuell eingestellten Teile korrekt funktionieren.
- Einen Bericht über die Tests und Aktionen schreiben.

9.2.1 Elektrische Sicherheitsprüfungen

Die elektrische Sicherheit des Geräts sollte überprüft werden, um seine sichere Verwendung zu gewährleisten und seine Leistung zu erhalten. Das Gerät sollte mindestens alle 3 Jahre nach EN 62353 geprüft werden. Nur eine qualifizierte Wartungsperson, die zur Wartung von Medizinprodukten berechtigt ist, kann die Prüfungen durchführen.

Tabelle 2. Liste der im Rahmen der Dienstleistung durchgeführten elektrischen Sicherheitsprüfungen nach EN 62353

Schutzerdewiderstand	<p>Alle zugänglichen leitfähigen Teile müssen in die Messung einbezogen werden. Um die Unversehrtheit des Erdungskabels des Netzkabels zu beurteilen, muss das Kabel während der Messung entlang seiner Länge gebogen werden.</p> <p>Der Messstrom sollte 200 mA betragen. Der Gesamtwiderstand der Schutzerde sollte 0,3 Ω nicht überschreiten.</p> <p><u>Geräte mit abnehmbarem Netzkabel:</u> Vor dem Test die Erdungskabel prüfen und bei Bedarf austauschen. Der Widerstand wird zwischen dem Schutzkontakt des Geräteeingangs und den mit Schutzerde verbundenen zugänglichen elektrisch leitfähigen Teil gemessen. Sowohl den Potentialausgleichspunkt als auch den Rahmen testen. Der gemessene Widerstand sollte 0,2 Ω nicht überschreiten. Der Widerstand zwischen den Erdungsanschlüssen an beiden Enden des Netzkabels sollte 0,1 Ω nicht überschreiten. Wenn das Gerät und das Netzkabel zusammen gemessen werden, sollte der Widerstand 0,3 Ω nicht überschreiten.</p> <p><u>Geräte mit festem Netzkabel:</u> Vor dem Test die Erdungskabel prüfen und bei Bedarf austauschen. Der Widerstand wird zwischen dem Schutzkontakt des Netzsteckers und den mit Schutzerde verbundenen zugänglichen elektrisch leitfähigen Teil gemessen. Der gemessene Gesamtwiderstand sollte 0,3 Ω nicht überschreiten.</p> <p>Wenn das Gerät demontiert wird oder die Schutzleiter geändert wurden, sollte der Schutzerdewiderstand an verschiedenen Punkten gemessen werden.</p>
Fehlerströme	<p>Eine Leckstrommessung kann erst nach erfolgreicher Schutzerdprüfung durchgeführt werden.</p> <p>Trennen Sie das Netzkabel des Medizingerätes und verbinden Sie es mit dem Messgerät. Das Kabel für die Schutzerdemessung an dem Prüfpunkt anbringen (falls erforderlich, wechseln Sie die Punkte). Die Anwendungsteile des Geräts am Messgerät befestigen.</p> <p>Die Messmethode und die damit verbundenen Maßnahmen bestätigen, bevor Sie die Messung durchführen.</p> <p><u>Zu messende Ströme:</u></p> <p>Ableitstrom des Geräts (Strom, der vom Netzteil über Schutzleiter und zugängliche leitfähige Teile und angewandte Teile zur Erde fließt (differentielles und alternatives Verfahren) oder Strom, der vom Netzteil zur Erde über zugängliche leitfähige Teile des Gehäuses und der verwendeten Teile fließt (direktes Verfahren)): Der zulässige Ableitstromwert für Teile der Klasse I, Typ B und BF beträgt 500 µA (direktes oder differentielles Verfahren) oder 1000 µA (alternatives Verfahren).</p> <p>Angewandter Teilableitstrom (Strom, der zwischen einem angewandten Teil des Typs F und dem Netzteil und den zugänglichen leitfähigen Teilen des Gehäuses fließt): Der zulässige Ableitstromwert für das eingesetzte Teil der Klasse I, Typ BF beträgt 5000 µA.</p>
Funktionstest	Den Funktionstest gemäß den Anweisungen in Kapitel 9.1 durchführen. Alle Einstellungen durchgehen und prüfen, ob das Gerät richtig funktioniert.

Ergebnisbericht	Alle durchgeführten Prüfungen müssen dokumentiert werden. Die Dokumentation sollte mindestens die Angabe der Prüforganisation, den Namen der Person, die die Prüfungen durchgeführt hat, die Identifizierung des geprüften Geräts und Zubehörs, Angaben zu den Prüfungen, das Datum der Prüfungen, die Ergebnisse der Prüfungen (Schutzleiterwiderstand, Ableitströme und Funktionsprüfung usw.) und eine abschließende Bewertung enthalten.
-----------------	--

9.3 Problembehandlung

Wenn das Gerät nicht richtig funktioniert, zuerst das Netzkabel ausstecken, dann eine Weile (1 Min.) warten und das Netzkabel dann wieder einstecken.

Die häufigsten Fehler und Aktionen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 3. Problembehandlung

Symptom	Ursache	Maßnahme
Das Gerät bewegt sich nicht.	Es gibt keinen Strom.	Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel an eine Netzsteckdose angeschlossen ist.
	Gerät ist verriegelt.	Verriegelung öffnen. Siehe Kapitel 6.3.1.
	Die Betriebsrate ist überschritten.	Die elektrischen Funktionen des Geräts mindestens 18 Minuten lang nicht verwenden.
Ungewöhnliche Geräusche während der Bewegung.	Mechanische Beschädigung. Mangel an Schmiermittel.	Wenden Sie sich an den Service.

Bevor Sie sich an den Service wenden (um einen Service oder Ersatzteile zu bestellen), schreiben Sie eine Beschreibung des möglichen Problems (Bilder/Videos sind hilfreich) und informieren Sie sich über die folgenden Informationen zum Gerät:

- Modell- und Seriennummer
- Kaufdatum

9.4 Änderungen an Komponenten

9.4.1 Wechsel der Polsterung

- Die Befestigungsschrauben öffnen, mit denen die Polsterung befestigt ist.
 - ➔ Tisch: Mittelteil 4 Stück, Beinteil 4 Stück und Rückenteil 4 Stück
 - ➔ Denken Sie daran, die Mittelteilsteuerungen vom alten Mittelteil zu entfernen und sie am neuen zu befestigen.
 - ➔ Kopfteil: 4 Stück
 - ➔ Seitenstütze: 4 Stück
 - ➔ Armstütze: 4 Stück
 - ➔ Liegeteil: 6 Stück
- Die alte Polsterung abnehmen und die neue Polsterung befestigen. Denken Sie daran, die Schrauben richtig anzuziehen.

10 Technische Informationen

10.1 Technische Daten des Geräts

Abmessungen und Gewichte:	
Gesamtlänge	196 cm (F2-Modell), 202 cm
Breite	M-Modelle: 55/60/65/80 cm F-Modelle (nicht F2): 55/60/65 cm (75 cm, optional) F2: 65/70/80 cm
Gesamtgewicht	95 kg
Sichere Traglast (SWL)	210 kg
Rollen (Option)	4 x 75 mm
Einstellbereiche (Maximalwerte):	
Höhe	45...92 cm (elektrische Modelle) 49...90 cm (hydraulische Modelle)
Kopfteil	-90°...+35° (Winkel), 0°...+80° (Rückwärtswinkel, nur bei doppelt klappbarem Kopfteil)
Armstützen	-33°...+0 cm (Höhe)
Mittelteil	0°...20°
Rückenteil	0°...78°
Beinteil	-12°...70°
Elektrische Daten:	
Hauptstromversorgung (EU)	100 V–240 V, ~ 50/60 Hz
Stromverbrauch	300 VA
Schutzsystem	IPX4
Elektrische Schutzklasse	Klasse II, Anwendungsteile Typ B
Interne Stromversorgung (Option)	1,2 Ah (28,8 Wh) Blei-Säure-Akku (Pb)
Betriebsrate	10 %, max. 2 min/18 min Ein/Aus Dauerbetrieb.
Umgebungsbedingungen für den Transport:	
Temperatur	-10°C...+40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 %...75 %
Luftdruck	70 kPa...106 kPa
Umgebungsbedingungen für Betrieb und Lagerung:	
Temperatur	+10°C...+40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 %...75 %
Luftdruck	70 kPa...106 kPa
UDI-DI	06430021930453 (M2), 06430021930460 (M4), 06430021930477 (M4 AM), 06430021930484 (M2H), 06430021930491 (M4H), 06430021930507 (F2), 06430021930514 (F3), 06430021930521 (F5), 06430021930538 (F5 AM), 06430021930545 (F3H), 06430021930552 (F5H)
Hergestellt in	Finnland

Toleranz ± 2°/ ± 5 mm / ± 5 kg

Angebrachte Teile des Geräts sind in der Abbildung unten mit einem Streifenmuster gekennzeichnet.



Figur 33. Angebrachte Teile

10.2 Elektromagnetische Verträglichkeit



VORSICHTSHINWEIS

- **WARNUNG:** Die Verwendung von Zubehör, Wendlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Gerätes empfohlen oder zur Verfügung gestellt werden, könnte zu stärkeren elektromagnetischen Emissionen oder geringerer elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Gerätes sowie zu Funktionsstörungen führen.
- **WARNUNG:** Bei mobilen HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und Außenantennen) muss ein Mindestabstand von 30 cm zu allen Teilen des Capre-Tisches eingehalten werden, einschließlich der vom Hersteller vorgegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Geräteeigenschaften kommen.
- **WARNUNG:** Die Verwendung dieses Gerätes neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Funktionsstörungen führen kann. Wenn eine derartige Verwendung erforderlich ist, müssen dieses Gerät und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht elektromagnetischer Strahlung ausgesetzt ist, die die geltenden Normen überschreitet. Tragbare und mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte (z. B. Mobiltelefone) können das Gerät beeinträchtigen.

Medizinische elektronische Geräte müssen gemäß den in diesem Handbuch beschriebenen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) installiert und verwendet werden.

Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (RF) beeinträchtigen möglicherweise den Betrieb dieses Geräts. Andere Geräte können durch von diesem Gerät abgegebene elektromagnetische Strahlung gestört werden, auch wenn diese nur leicht über dem in der Norm IEC 61000 angegebenen Referenzwert liegt. Um festzustellen, ob die resultierende Störung durch dieses Gerät verursacht wird, schalten Sie dieses Gerät ein und aus. Wenn dadurch Störungen in anderen Geräten verschwinden, ist dieses Gerät die Ursache für die erkannte Störung. In solchen seltenen Fällen können Störungen durch folgende Mittel reduziert oder beseitigt werden:

- Bringen Sie dieses Gerät und andere Geräte an einen anderen Ort, verschieben Sie es an eine andere Position oder platzieren Sie die Geräte in größerem Abstand zueinander.
- Stellen Sie sicher, dass die Geräte für den Einsatz in der jeweiligen Betriebsumgebung geeignet sind.

10.2.1 Elektromagnetische Strahlung

Das Medizinprodukt ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung gedacht. Der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer geeigneten Betriebsumgebung verwendet wird.

Tabelle 4. Elektromagnetische Betriebsumgebung

Emissionstest	Compliance	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
Leistungsgebundene Emission	CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B	
Abgestrahlte Emission	CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B	Das Medizinprodukt verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in der Nähe elektronische Geräte verursachen.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Netzflimmern IEC 61000-3-3	Entspricht den Forderungen der Norm	Das Medizinprodukt kann direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen werden, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.

10.2.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Medizinprodukt ist kompatibel mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung gedacht. Der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer geeigneten Betriebsumgebung verwendet wird.

Tabelle 5. Elektromagnetische Störfestigkeit und empfohlene Abstände zwischen den Geräten

Störfestigkeitsprüfung	Compliance-Ebene	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, 15 kV Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Fußböden mit synthetischen Materialien bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Hochfrequenzstrahlung (RF EM-Felder) IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM 1 kHz (Prüfung gemäß Tabelle 9 der IEC 60601-1-2:2014 unter Verwendung der in IEC 61000-4-3 festgelegten Prüfverfahren). Siehe	Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:  Der Abstand tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte zu einem Teil des Medizinprodukts, einschließlich der Kabel, darf nicht kleiner sein als die empfohlenen Abstände, die mit der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wurden. Empfohlener Abstand: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P} \text{ 80MHz bis 800MHz}$

	nachstehende Tabelle.	d=2,3√P 800MHz bis 2700 MHz Hierbei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Herstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Hinweis. Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Hinweis. Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Bauten, Objekten und Menschen beeinflusst.
Elektrischer Schnellübergang/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz Füllfrequenz ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen; Frequenz 100 kHz	Die Netzstromqualität sollte auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort im gewerblichen und Krankenhausumfeld charakteristisch ist.
Überspannungsschutz IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1 kV (Leitung zu Leitung)	Die Netzstromqualität sollte auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort im gewerblichen und Krankenhausumfeld charakteristisch ist.
Durch HF-Felder induzierte Leitungsstörungen IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz - 80 MHz 6V im ISM-Band zwischen 0,15MHz – 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Leitungsgebundene Störungen, die durch hochfrequente Magnetfelder verursacht werden. Feldstärken von Festnetzfunkgeräten, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunk/Schnurlosetelefone) und Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und UKW-Rundfunk können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung am Standort aufgrund von fest installierten HF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Medizinprodukt verwendet wird, den geltenden HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das Medizinprodukt beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine anomale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Verlegung des Medizinprodukts.
Magnetfeld bei Nennnetzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz oder 60Hz	Magnetfelder mit Netzfrequenz dürfen die typischen Werten nicht übersteigen, die im gewerblichen und Krankenhausumfeld vorhanden sind.
Spannungseinbrüche und Unterbrechungen IEC 61000-4-11	< 0 % U(T) 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U(T) 1 Zyklus und 70 % U(T) 25/30 Zyklen einphasig bei 0° (Unterbrechung) 0 % U(T) 250/300 Zyklus	Die Netzstromqualität sollte auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort im gewerblichen und Krankenhausumfeld charakteristisch ist. Wenn ein unterbrechungsfreier Einsatz während eines Stromausfalls erforderlich ist, sollte das Gerät mit einem Akku ausgestattet sein. U(T) ist die Netzspannung vor Anlegen des Prüfpegels.

Tabelle 6. Elektromagnetische Störfestigkeit, Prüfspezifikation für die Störfestigkeit von Gehäuseanschlüssen gegen drahtlose HF-Kommunikationsgeräte

Prüfungs frequenz (MHz)	Band (MHz)	Kundendienst	Modulation	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeitsprüfung (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-Band 13,17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800 GSM 1900 DECT; LTE-Band 1,3,4,25, UMTS CDMA 1900 LTE-Band 5	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	9

11 Recycling

HINWEIS

- Akkus sind Sondermüll. Die Entsorgung des Akkus muss in Übereinstimmung mit den entsprechenden Umweltvorschriften erfolgen.

Die meisten in dem Gerät verwendeten Materialien sind wiederverwertbar. Wenn das Gerät nicht mehr verwendbar ist, muss es demontiert und ordnungsgemäß recycelt werden. Das Recycling sollte von einer spezialisierten Firma durchgeführt werden; Teile des Gerätes dürfen nicht mit unsortierten Deponieabfällen entsorgt werden.

Akku:

- Wenn das Gerät über einen Akku verfügt, sollte dieser nach Ende der Nutzungsdauer entfernt werden.
→ Der Akku darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.

Gasdruckfedern:

- Gasdruckfedern enthalten unter Druck stehende Gase und Öle, die entfernt werden müssen. Die Demontage von Gasdruckfedern kann nur von einem Fachmann durchgeführt werden, und die Verwendung eines Fachbetriebs wird empfohlen.

Verwendung des Gerätes:

- Das Produkt in Komponenten zerlegen und die verschiedenen Materialien vor dem Recycling sortieren.
 - Kartonabfall
 - Metallabfall: Rahmen, Schrauben, Nägel, Scharniere, Federn usw.
 - Energieabfall (brennbarer Abfall): Massivholz und andere Holzwerkstoffe, Spanplatten usw., deren Verbrennung nicht verboten ist (PVC darf nicht durch Verbrennen entsorgt werden, da bei der Verbrennung hochgiftige Abgase entstehen).
 - PVC-Kunststoffabfälle: PVC-Abfall wird separat an eine Abfallentsorgungsstelle oder Sortierstation geschickt. PVC-Kunststoff erkennt man an der Materialnummer 03 (Abbildung unten).
 - Elektro- und Elektronik-Altgeräte: Handsteuergeräte, alle Drähte, Stelleinheiten usw.
 - Das Symbol, das darauf hinweist, dass eine getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten erforderlich ist, ist unten dargestellt.
 - Gemischter Abfall: Kunststoffteile (Rollen), Polsterung und andere Teile, bei denen Materialien nicht getrennt werden können.

Die vorbehandelten und sortierten Materialien werden an spezielle Sammelstellen geliefert. Beachten Sie immer die regionalen und Sammelstellen-spezifischen Anweisungen. Recycling kann die Deponiemengen deutlich reduzieren.



Figur 34. PVC-Kunststoffsymbol (links) und Symbol für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (rechts)

12 Ersatzteile

HINWEIS

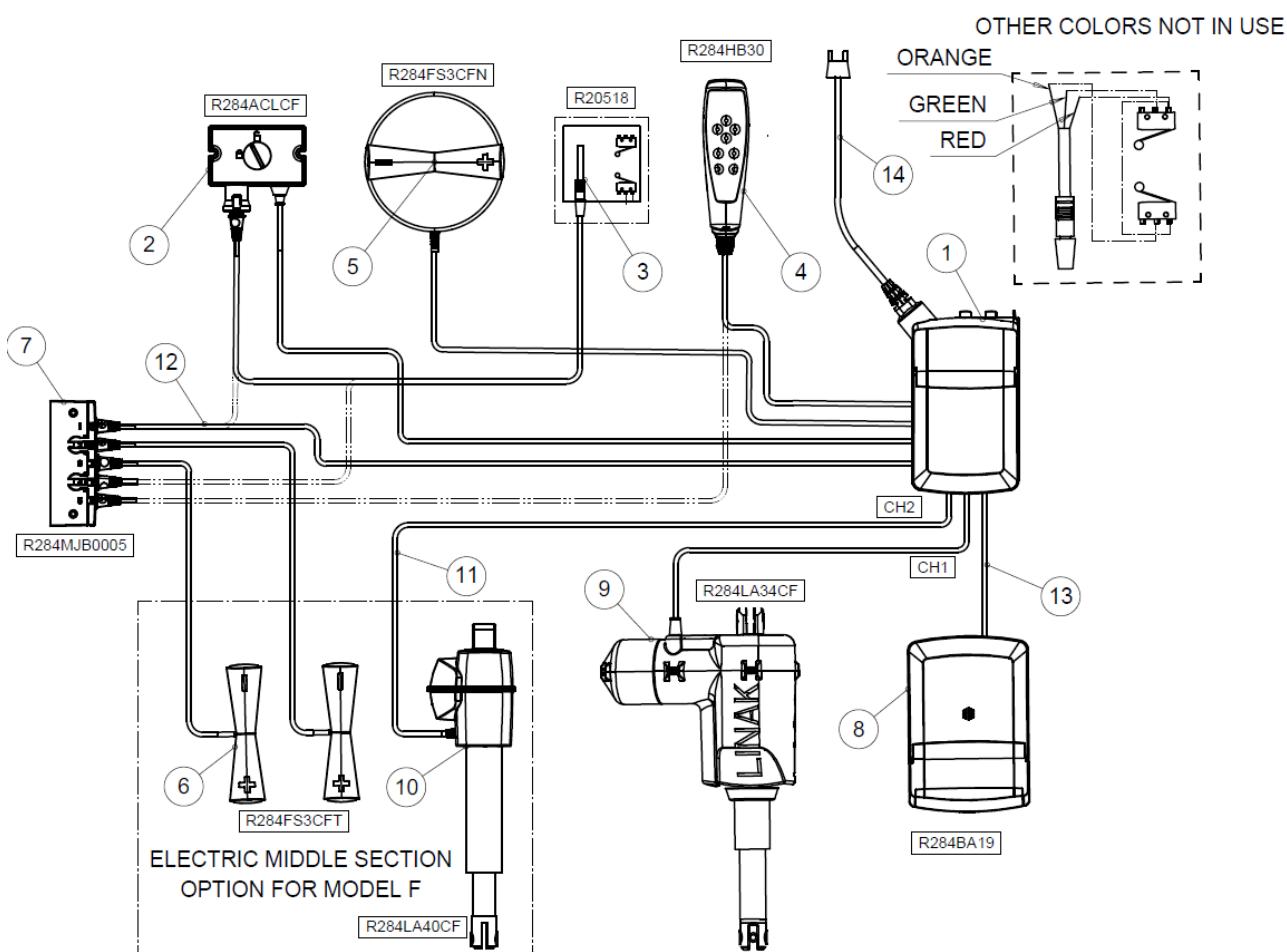
- Zusätzliche technische Unterlagen für Wartungspersonal sind beim Hersteller erhältlich und werden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Tabelle 7. Sonstige Ersatzteile

Produktcode	Produktnname
R19862	Einstellhebel für Armstütze
R282617K	Verriegelungsknopf
RX30023	Abdeckung für zentrales Feststellpedal
SP10783	Polsterung, Liegeteil, 55 cm. M2
SP18017	Polsterung, Liegeteil, 60 cm. M2
SP17398	Polsterung, Liegeteil, 65 cm. M2
SP17462	Polsterung, Liegeteil, 80 cm. M2
SP16826	Polsterung, Liegeteil, 55 cm. M4
SP17117	Polsterung, Liegeteil, 60 cm. M4
SP17292	Polsterung, Liegeteil, 65 cm. M4
SP17573	Polsterung, Liegeteil, 80 cm. M4
SP21157	Polsterung, Rückenteil, 65 cm. F2.
SP21160	Polsterung, Rückenteil, 70 cm. F2.
SP21158	Polsterung, Rückenteil, 80 cm. F2.
SP17674	Polsterung, Beinteil, 65 cm. F2.
SP21162	Polsterung, Beinteil, 70 cm. F2.
SP18709	Polsterung, Beinteil, 80 cm. F2.
SP17125	Polsterung, Beinteil, 55 cm. F3, F5, F3H, F5H.
SP17797	Polsterung, Beinteil, 60 cm. F3, F5, F3H, F5H.
SP16813	Polsterung, Beinteil, 65 cm. F3, F5, F3H, F5H.
SP17339	Polsterung, Beinteil, 75 cm. F3, F5, F3H, F5H.
SP17644	Polsterung, Mittelteil. 55 cm. F3, F3H.
SP17796	Polsterung, Mittelteil. 60 cm. F3, F3H.
SP16810	Polsterung, Mittelteil. 65 cm. F3, F3H.
SP17453	Polsterung, Mittelteil. 75 cm. F3, F3H.
SP17124	Polsterung, Mittelteil. 55 cm. F5, F5H.
SP18052	Polsterung, Mittelteil. 60 cm. F5, F5H.
SP16852	Polsterung, Mittelteil. 65 cm. F5, F5H.
SP17338	Polsterung, Mittelteil. 75 cm. F5, F5H.
SP16849RECHTS	Polsterung, Armlehne, rechts
SP16849LINKS	Polsterung, Armlehne, links

SP14324	Polsterung, Seitenstütze
SP20412	Polsterung, Kopfteil. O-förmiges Gesichtsloch im Kopfabschnitt. M2, F3, F5, F5H.
SP19901	Polsterung, Kopfteil. O-förmiges Gesichtsloch im Kopfabschnitt. M4.
SP20411	Polsterung, Kopfteil U-förmiges Gesichtsloch im Kopfabschnitt. M2, F3, F5, F5H.
SP20306	Polsterung, Kopfteil. U-förmiges Gesichtsloch im Kopfabschnitt. M4.
R258656001	Kopfteil mit Gasfeder
R258656001, R258653001	Gasdruckfeder, Kopfteil mit Doppelscharnier
R258656001	Gasfeder, Mittelteil
R260GRX7522	Laufrollen

12.1 Schaltplan

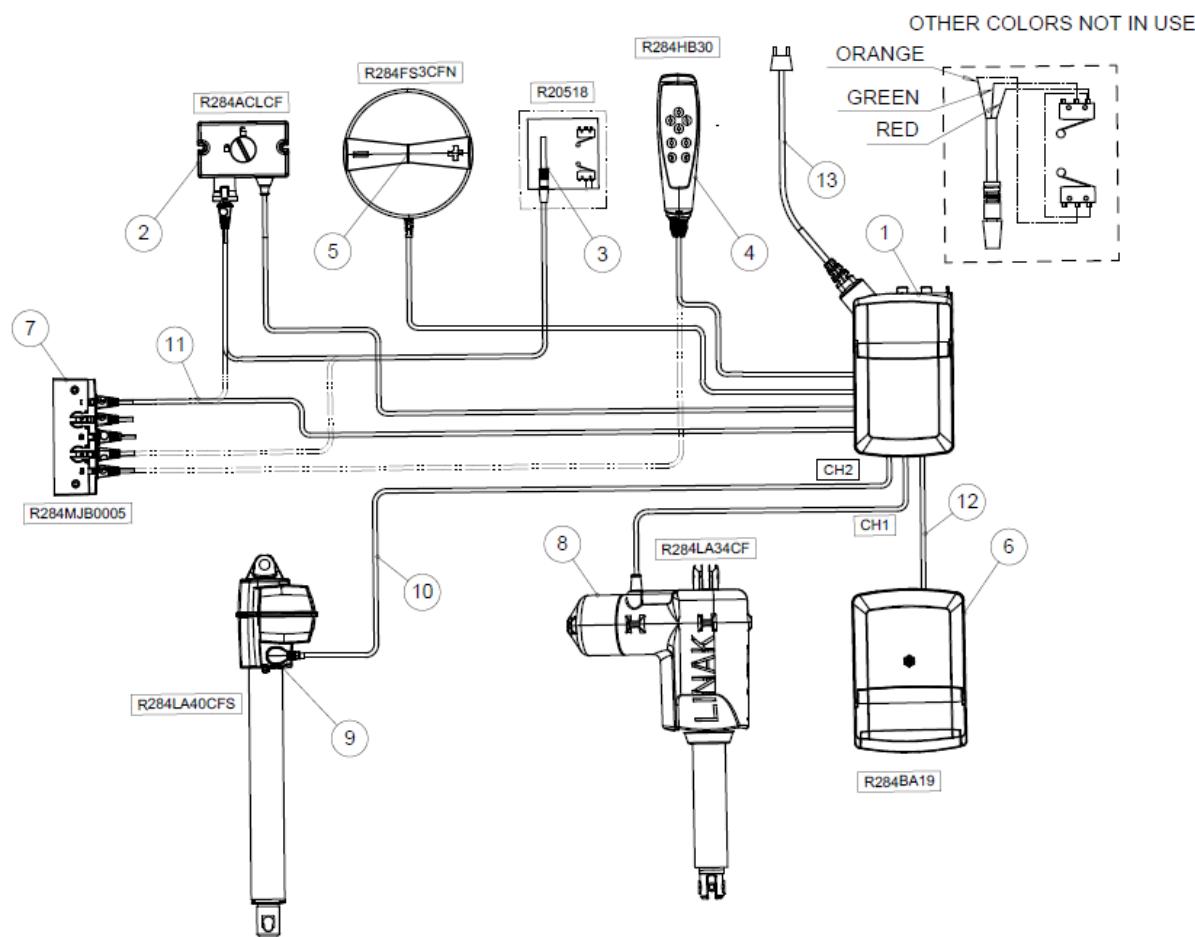


Mit elektrischer Mittelteileinstellung (Option) / optional, wenn mehr Bedienelemente ausgewählt werden

O = Standard, X = Zubehör

Teilenummer	Produktcode	Produktname	M	F
1	R284CA30	Steuergerät	O	O

2	R284ACLCF	Sicherheitsschalter	X	X
3	R20518	Mikroschalter	X	X
4	R284HB30	Handsteuergerät	X	O
5	R284FS3CFN	Fußsteuerung 1 mm	O	X
6	R284FS3CFT	Mittelteilsteuerung	X	X
7	R284MJB0005	MJB modulare 5-Kanal-Anschlussdose	O	O
8	R284BA19	Blei-Säure-Akku BA19	X	X
9	R284LA34CF	Stelleinheit	O	O
10	R284LA40CF	Stelleinheit für Mittelteil	X	X
11	R284LA40-CA30	Stelleinheitskabel	X	X
12	R284MJB-ACL	Adapterkabel	O	O
13	R2841019W	Batteriekabel	X	X
14	R284CAB90022 R284SLM912261 R284CAB90032 R284CAB90033	Netzkabel EU Netzkabel EU Netzkabel US Netzkabel US	O	O

Figur 35. Schaltplan. M- und F-Modelle (nicht F2).

Optional, wenn mehr Steuerelemente ausgewählt sind

O = Standard, X = Zubehör

Teilenummer	Produktcode	Produktname	F2
1	R284CA30	Steuergerät	O

2	R284ACLCF	Sicherheitsschalter	X
3	R20518	Mikroschalter	X
4	R284HB30	Handsteuergerät	O
5	R284FS3CFN	Fußsteuerung 1 mm	X
6	R284BA19	Blei-Säure-Akku BA19	X
7	R284MJB0005	MJB modulare 5-Kanal-Anschlussdose	O
8	R284LA34CF	Stelleinheit, Höhe	O
9	R284LA40CFS	Stelleinheit, Rückenteil	O
10	R284LA40-CA30	Stelleinheitskabel	O
11	R284MJB-ACL	Adapterkabel	X
12	R2841019W	Batteriekabel	X
13	R284CAB90022 R284SLM912261 R284CAB90032 R284CAB90033	Netzkabel EU Netzkabel EU Netzkabel US Netzkabel US	O

Figur 36. Schaltplan. F2-Modell.

LOJER®

For easy care

Tables de traitement Capre

Instructions d'utilisation

ID : DX021170, rev. 1 / 07.05.2024 (fr)



Sommaire

1 Coordonnées et garantie	1
2 Symboles	2
2.1 Avertissements, mises en garde et avis.....	2
2.2 Symboles utilisés sur le dispositif et documents joints	2
2.3 Plaque signalétique	4
3 Informations sur le dispositif	5
3.1 Groupes cibles.....	5
3.2 Utilisation prévue	6
3.2.1 Contre-indications.....	6
3.3 Principales parties du dispositif.....	6
3.4 Réglementations et normes respectées.....	10
4 Inspection à la livraison et stockage	11
4.1 Soulever le dispositif.....	11
5 Consignes générales de sécurité.....	12
5.1 Utilisation sécuritaire du cordon d'alimentation	13
6 Utilisation du dispositif.....	15
6.1 Conditions d'utilisation	15
6.2 Préparation du dispositif en vue de son utilisation	16
6.2.1 Stabilisation de la table	16
6.2.2 Installation des accoudoirs.....	17
6.3 Commandes	17
6.3.1 Verrouillage et déverrouillage des fonctions de réglage	18
6.3.2 Cadre de commande et pédale	18
6.3.3 Contrôle manuel	19
6.3.4 Commande de la partie centrale	19
6.4 Réglages	19
6.4.1 Réglage en hauteur	21
6.4.2 Réglage du repose-tête	22
6.4.3 Réglage des accoudoirs	23
6.4.4 Réglage de la partie centrale	24
6.4.5 Réglage de la partie dos (modèle F2)	24
6.4.6 Réglage de la partie jambes	25
6.4.7 Réglage des supports latéraux	26
6.5 Transport du dispositif	26
6.6 Fonctionnement sur batterie	27
7 Mise en place et utilisation des accessoires	29
7.1 Support pour rouleau de papier (support pour rouleaux de 50 cm, ou pour rouleaux de 60 cm)	29
8 Nettoyage et désinfection.....	31
8.1 Nettoyage	31
8.1.1 Cadre et autres surfaces dures	32
8.1.2 Surfaces textiles	32
8.2 Désinfection.....	33
8.2.1 Toutes les surfaces	33
9 Entretien et maintenance.....	34
9.1 Contrôle des fonctionnalités.....	35
9.2 Entretien annuel	35
9.2.1 Tests de sécurité électrique	36
9.3 Dépannage.....	37

9.4 Changements de composants	37
9.4.1 Changement de la garniture	37
10 Caractéristiques techniques.....	38
10.1 Spécifications du dispositif.....	38
10.2 Compatibilité électromagnétique	39
10.2.1 Rayonnement électromagnétique	40
10.2.2 Immunité électromagnétique.....	40
11 Recyclage	43
12 Pièces de rechange.....	44
12.1 Schéma électrique	45

AVIS

- Ce document est une traduction de la version originale en anglais. En cas de conflit, la version originale en anglais prévaudra.

1 Coordonnées et garantie

Fabricant

Lojer Oy
Putajantie 42
38210 Sastamala
Tél. +358 10 830 6700
E-mail : firstname.lastname@lojer.com
Site Web : www.lojer.com
Copyright Lojer Oy

Service client

Tél. +358 10 830 6750
E-mail : service@lojer.com
www.lojer.com/service

Ventes

Tél. +358 10 830 6700
E-mail : firstname.lastname@lojer.com

Signalement des incidents

E-mail : incident@lojer.com

Garantie internationale limitée

Lojer garantit, conformément aux conditions de la garantie limitée, que l'équipement est exempt de défauts matériels et de fabrication dans le cadre d'une utilisation normale, appropriée et prévue par du personnel dûment formé, pendant une période de 24 mois. Pour la structure en acier, la période de garantie est de 10 ans. La période de garantie pour les accessoires et les pièces d'usure, livrés dans l'emballage d'origine ou achetés séparément, tels que les pièces de rechange, les pièces détachées, les batteries et les matelas, sera de 12 mois à compter de la date d'expédition.

La garantie expire si l'entretien régulier et l'utilisation du dispositif n'ont pas été effectués conformément aux instructions de l'utilisateur et aux consignes d'entretien ou si l'entretien n'a pas été effectué par un personnel formé à l'entretien des dispositifs médicaux.

Consultez les conditions de garantie sur notre site Web www.lojer.com ou adressez-vous à votre distributeur ou à Lojer Oy à l'adresse service@lojer.com.

2 Symboles

2.1 Avertissements, mises en garde et avis

Dans les présentes instructions d'utilisation, les avertissements, mises en garde et avis sont présentés de la manière suivante :

AVERTISSEMENT

- Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles.

PRÉCAUTIONS

- Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait provoquer des blessures mineures ou modérées.

AVIS

- Indique des informations importantes concernant l'utilisation en toute sécurité du dispositif.

2.2 Symboles utilisés sur le dispositif et documents joints

AVIS

- Tous les symboles de ce chapitre ne s'appliquent pas à tous les modèles du dispositif. Vérifiez les symboles concernant votre dispositif sur les marquages de celui-ci.

Le tableau suivant contient les explications des symboles utilisés dans les marquages, l'emballage et les instructions d'utilisation du dispositif.

Tableau 1. Explications des symboles utilisés

			
Fabricant	Date de fabrication	Marquage CE	Numéro de modèle
			
Numéro de série	Identifiant unique du dispositif	Dispositif médical	Lire les instructions d'utilisation

Avertissement (fond jaune)	PRÉCAUTIONS	Risque d'écrasement (fond jaune)	Pièce appliquée de type B
		= Kg	
Utilisation en intérieur uniquement	Équipement de classe II	Charge de travail admissible (SWL)	Poids du dispositif
IPX4			
Protégé contre les éclaboussures d'eau	Limite de pression atmosphérique	Limite de température	Limite d'humidité
Déchets, équipements électriques et électroniques (DEEE)	Tenir au sec	Fragile, manipuler avec soin	Ce côté vers le haut

Les instructions et avertissements suivants sont indiqués sur le dispositif lui-même.



Schéma 1. Risques d'écrasement lors de l'ajustement du dessus de la table.

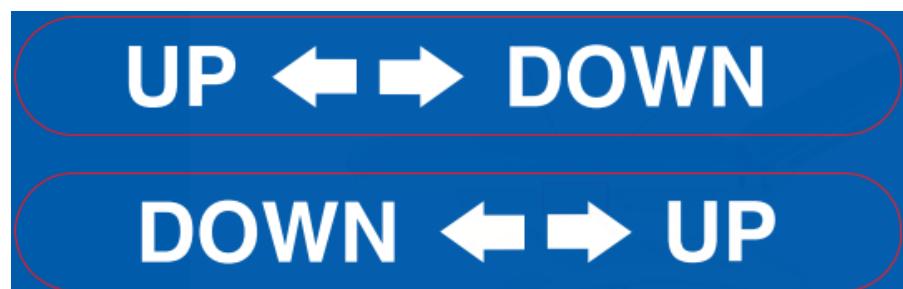


Schéma 2. Principe de fonctionnement de la commande du cadre



Schéma 3. Le dispositif est équipé d'un système de batterie. Batterie en option.

2.3 Plaque signalétique

La plaque signalétique du dispositif est apposée sur le cadre supérieur de la table. La plaque signalétique contient les informations suivantes :



UDI (identifiant unique du dispositif)		
Abréviation	Code	Description
GTIN	(01)	Code GTIN/UDI-DI (Global Trade Item Number/Code UDI-DI)
YYYYMMDD	(11)	Date de production
SN	(21)	Numéro de série

Schéma 4. Plaque signalétique et son emplacement sur le dispositif

3 Informations sur le dispositif

AVERTISSEMENT

- Lisez attentivement les instructions avant d'utiliser le dispositif.
- Pour garantir une utilisation en toute sécurité du dispositif et le respect des conditions de la garantie, suivez les instructions d'utilisation ainsi que tous les avertissements et instructions marqués sur le dispositif.

Ce document fournit des instructions pour utiliser, entretenir et éliminer en toute sécurité les tables de traitement Capre. Lisez attentivement les instructions avant d'utiliser le dispositif. N'utilisez le dispositif que conformément aux instructions décrites dans ce document. Conservez ces instructions de manière adéquate, en vous assurant que tous les éventuels utilisateurs puissent les consulter tout au long de la durée de vie du dispositif.

Ces instructions concernent les modèles M2, M2H, M4, M4 AM, M4H, F2, F3, F3H, F5, F5 AM et F5H.

3.1 Groupes cibles

AVERTISSEMENT

- Assurez-vous que le dispositif n'est utilisé que par un utilisateur formé et expérimenté.

Les termes Propriétaire ou Titulaire désignent toute personne physique ou morale propriétaire du dispositif. Il incombe au propriétaire/titulaire de s'assurer que le dispositif est toujours utilisé de façon sécuritaire, et que toutes les consignes de sécurité sont également respectées pendant les opérations d'entretien, le nettoyage et l'élimination. Il incombe au propriétaire/titulaire de s'assurer que tous les utilisateurs, y compris le personnel intérimaire, ont reçu une formation appropriée sur l'utilisation du dispositif et qu'ils connaissent les risques liés à son utilisation ainsi que les dangers d'une utilisation inappropriée.

Les utilisateurs prévus incluent les professionnels de santé, le personnel d'entretien et d'autres professionnels.

- Le terme professionnels de santé désigne les personnes qui, de par leur formation, leur expérience ou leur familiarisation, sont aptes à utiliser le dispositif. Les professionnels de santé doivent également être capables d'anticiper et d'identifier les risques associés à l'utilisation du dispositif et d'évaluer l'état clinique d'un patient, son adéquation à l'utilisation du dispositif ainsi que les risques liés au traitement. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le traitement répond aux exigences de toutes les lois et réglementations locales en vigueur.
- Le terme personnel d'entretien désigne toute personne qui, de par sa formation, son expérience ou sa familiarisation, est apte à utiliser et à entretenir le dispositif. Le personnel d'entretien ne doit pas utiliser le dispositif lorsqu'un patient se trouve dessus.
- On appelle autres membres du personnel professionnel (par ex. les agents d'entretien) les personnes qui, de par leur formation, leur expérience ou leur familiarisation, sont aptes à utiliser le dispositif. Le dispositif peut, par exemple, être

nettoyé ou transporté par des personnes autres que des professionnels de santé et du personnel d'entretien. Les autres membres du personnel professionnel ne doivent pas utiliser le dispositif lorsqu'un patient se trouve dessus.

Le terme patient désigne une personne qui doit être examinée ou doit recevoir un traitement ou des soins.

Obligation relative au signalement des incidents : L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif au fabricant (Lojer Oy) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

3.2 Utilisation prévue

AVERTISSEMENT

- Utilisez uniquement le dispositif conformément à l'utilisation prévue par le fabricant.

Les tables de traitement sont destinées à une utilisation temporaire ou de courte durée, et conçues pour soutenir un patient pendant un massage ou un soin de kinésithérapie effectué dans un centre de santé, un cabinet de kinésithérapie, un centre de massage ou tout autre établissement médical. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par les utilisateurs prévus. Ils ne sont pas destinés à une utilisation à domicile.

3.2.1 Contre-indications

Le dispositif ne présente aucune contre-indication.

3.3 Principales parties du dispositif

Les options installées en usine disponibles sont les suivantes :

- Batterie
- Roulettes
- Repose-tête à double articulation
- Cadre de commande
- Pédale
- Commande manuelle
- Interrupteur de sûreté
- Réglage de la partie centrale, vérin à gaz (modèles F)
- Réglage de la partie centrale, électrique (modèles F)
- Cavité en U ou en O pour le visage
- Supports latéraux
- Largeur spéciale

Les principales parties des tables de traitement Capre sont présentées ci-dessous.



- 1 Repose-tête
2 Lit
3 Pédale de verrouillage centrale
4 Cadre de commande (en option)
5 Roulettes (en option)

Schéma 5. Principales parties du dispositif Modèle M2.



- 1 Repose-tête
2 Accoudoirs
3 Lit
4 Support latéral (en option)
5 Pédale de verrouillage centrale
6 Cadre de commande (en option)
7 Roulettes (en option)

Schéma 6. Principales parties du dispositif Modèle M4.



- 1 Partie dos
2 Partie jambes
3 Pédale de verrouillage centrale
4 Cadre de commande (en option)
5 Roulettes (en option)

Schéma 7. Principales parties du dispositif Modèle F2.



- 1 Repose-tête
2 Partie centrale
3 Partie jambes
4 Pédale de verrouillage centrale
5 Cadre de commande (en option)
6 Roulettes (en option)

Schéma 8. Principales parties du dispositif Modèle F3.



1 Repose-tête

2 Accoudoirs

3 Partie centrale

4 Partie jambes

5 Pédale de verrouillage centrale

6 Cadre de commande (en option)

7 Roulettes (en option)

Schéma 9. Principales parties du dispositif Modèle F5.

1 Repose-tête

2 Accoudoirs

3 Partie centrale

4 Partie jambes

5 Pédale de verrouillage centrale

6 Pédale de réglage de la hauteur

7 Roulettes (en option)

Schéma 10. Principales parties du dispositif Modèle F5H.

3.4 Réglementations et normes respectées

Le dispositif est conforme aux exigences de la réglementation de l'UE sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745. Le dispositif est classé comme dispositif médical de classe I et porte le marquage CE. Le dispositif a été conçu, testé et fabriqué conformément aux normes harmonisées et internationales suivantes :

- EN 62366 + A1
- EN 60601-1 + A1 + A2
- EN 60601-1-2
- EN 60601-1-6 + A1 + A2
- EN ISO 20417
- EN ISO 15223-1
- EN ISO 14971
- EN ISO 10993-1

Le système de gestion qualité du fabricant est conforme à la directive européenne MDR 2017/745 et est certifié selon les normes EN ISO 9001 et 13485. Le système de gestion environnementale du fabricant est certifié EN ISO 14001.

Les matériaux utilisés pour le dispositif conviennent à une utilisation dans les dispositifs médicaux et toutes les surfaces sont sans danger pour le contact avec la peau. Le dispositif a été fabriqué en tenant compte de la directive RoHS et de la réglementation REACH.

4 Inspection à la livraison et stockage

AVIS

- Le dispositif doit être conservé à une température comprise entre +10 °C et +40 °C et utilisé entre +10 °C et +40 °C. L'humidité relative de l'air doit être comprise entre 30 % et 75 % et la pression de l'air doit être comprise entre 70 kPa et 106 kPa pendant le stockage et le fonctionnement.

Avant de stocker ou d'utiliser le dispositif, vérifiez que l'emballage est intact, que la livraison contient tous les articles détaillés dans le bon de livraison et que l'équipement ou les accessoires éventuels n'ont pas été endommagés pendant le transport.

En cas de dommages, veuillez notifier la société de transport et le fournisseur dans les deux (2) jours suivant la réception du colis. S'il manque quelque chose à la livraison, veuillez contacter immédiatement le fournisseur.

Les matériaux d'emballage sont recyclables. Voir le chapitre 11.

4.1 Soulever le dispositif

PRÉCAUTIONS

- Faites attention lorsque vous soulevez le dispositif. Ne soulevez pas le dispositif seul. Le poids du dispositif est indiqué dans le chapitre « Spécifications du dispositif ».
- Ne soulevez pas la table par les accoudoirs.
- Soulevez le dispositif uniquement par le bas des tubes du piétement.

Soulevez la table par le cadre. Ne soulevez pas la table par le plateau matelassé.



Schéma 11. Points de levage

5 Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT

- Risque de chute ! Ne pas utiliser le dispositif pour transporter un patient.
- Risque de chute et d'écrasement ! Assurez-vous que le dispositif est bien stable sur ses pieds et que les roulettes de déplacement sont bloquées avant d'utiliser le dispositif avec un patient.
- Risque de chute ! Ne pas s'asseoir sur la partie dos.
- Risque de chute ! Ne pas s'asseoir sur la partie jambes.
- Estimatez l'état clinique du patient et les risques liés à l'utilisation du dispositif (risques de chute, de pincement et de suffocation).
- Le dispositif ne doit transporter qu'un seul patient ou une seule personne à la fois.
- Ne jamais laisser un patient sans surveillance sur le dispositif.
- Empêcher tout risque d'utilisation non conforme, délibérée ou accidentelle, par des patients, des enfants ou tout non-spécialiste. Les enfants doivent être surveillés pour s'assurer qu'ils ne jouent pas avec l'appareil ! Pour des raisons de sécurité, débranchez le cordon d'alimentation, éloignez les commandes du patient (le cas échéant) ou verrouillez les fonctions de réglage du dispositif lorsque celui-ci reste sans surveillance.
- La charge de travail admissible (SWL) est la charge maximale autorisée. Elle inclut le poids du patient et celui des accessoires éventuels. Une surcharge peut créer un risque de blessure grave.

AVERTISSEMENT

- Risque de chute et d'écrasement ! Lorsque vous utilisez les systèmes mécaniques de réglage du dispositif et de ses accessoires, assurez-vous toujours que les réglages sont correctement verrouillés en les testant manuellement.
- Risque d'écrasement ! Vérifiez que rien ni personne ne se trouve entre les structures ou sous le dispositif lors du réglage ou du déplacement de celui-ci.
- Assurez-vous du bon fonctionnement de chaque mécanisme de verrouillage avant d'utiliser le dispositif et lors de l'utilisation de ses fonctions de réglage.
- Assurez-vous que l'espace autour du dispositif est sécuritaire et qu'aucun angle vif ou objet potentiellement dangereux ne se trouve dans le périmètre. Veillez à ce que l'espace autour, au-dessus et en-dessous du dispositif soit suffisant. Notez que les accessoires augmentent le besoin en espace et qu'ils bougent avec le dispositif.

AVERTISSEMENT

- Ne modifiez pas la structure du dispositif et n'installez aucune pièce autre que celles mentionnées dans ce document et autorisées par le fabricant pour le dispositif concerné.
- Utilisez uniquement des accessoires approuvés par le fabricant pour le modèle de dispositif spécifique.

- En cas de dysfonctionnement du dispositif, ne l'utilisez pas et évitez tout mouvement électrique en débranchant le cordon d'alimentation. Si le dispositif est également équipé d'une batterie, verrouillez les fonctions de mouvement.
- N'utilisez jamais un dispositif ou un accessoire montrant des signes de dysfonctionnement. Contactez un prestataire de service agréé et veillez à ce que le dispositif ne soit pas utilisé avant d'avoir été réparé de façon appropriée.
- Les appareils équipé d'un système de batteries peuvent être ajustés même lorsque le cordon d'alimentation est débranché ou pendant une panne de courant, tant que les batteries sont alimentées. Le fonctionnement de l'appareil peuvent être bloqué en utilisant la fonction de verrouillage.

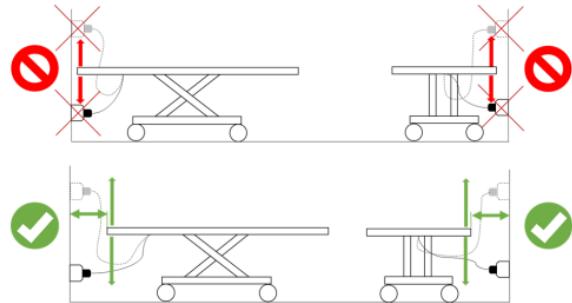
PRÉCAUTIONS

- Ne placez aucun élément sous le dispositif.
- Les composants électriques du dispositif chauffent lorsque des fonctions électriques sont utilisées. Évitez tout contact inutile avec les composants électriques situés sous l'appareil. Le contact avec les composants n'est autorisé que pendant les opérations d'entretien et de nettoyage.

5.1 Utilisation sécuritaire du cordon d'alimentation

AVERTISSEMENT

- Risque de choc électrique ! Vérifiez l'état du cordon d'alimentation avant d'utiliser le dispositif.
- Risque de choc électrique ! Si le cordon d'alimentation est coupé ou endommagé, débranchez-le immédiatement et n'utilisez pas le dispositif.
- Risque de choc électrique ! Le dispositif doit être branché sur une prise secteur reliée à la terre.
- Assurez-vous que le cordon d'alimentation n'est pas accroché à quoi que ce soit. Si le cordon d'alimentation est accroché quelque part, il peut se rompre lors du déplacement du dispositif.
- Ne fixez pas le cordon d'alimentation sur le dispositif car les mouvements générés par les réglages pourraient endommager le cordon. Pouvoir débrancher le cordon d'alimentation de la prise secteur fait partie des mesures de sécurité. Assurez-vous de pouvoir débrancher rapidement le cordon d'alimentation en cas d'urgence.
- Débranchez toujours le cordon d'alimentation avant de déplacer le dispositif. Assurez-vous que le cordon n'est pas coincé dans les structures ou les roulettes du dispositif.

- Ne pas fixer les cordons d'alimentation d'autres dispositifs ou d'autres fils sur le dispositif. Lorsque vous déplacez le dispositif ou que vous utilisez ses fonctions, veillez à ce que les cordons d'autres appareils ne passent pas sous les roulettes de l'appareil ou entre ses structures.
- Veillez à laisser un espace suffisant entre la prise et le dispositif et vérifiez que la prise et le cordon branché dans la prise ne risquent pas d'être endommagés lorsque la table est relevée..
- Veillez à laisser une distance minimale de 2 mètres par rapport à la prise de courant.

6 Utilisation du dispositif

AVERTISSEMENT

- Risque de chute et d'écrasement ! Assurez-vous que le dispositif est bien stable sur ses pieds et que les roulettes de déplacement sont bloquées avant d'utiliser le dispositif avec un patient.
- Risque de chute ! Si nécessaire, donner des consignes aux patient et soutenez-le lors des changements de position sur le dispositif ou lors de son installation ou de la descente du dispositif.
- Le dispositif doit être dans sa position la plus basse lorsqu'un patient s'installe dessus ou en descend.
- Ne placez pas le dispositif sur un sol incliné. Un dispositif reposant sur ses roulettes et placé sur un sol incliné peut occasionner des blessures graves.

PRÉCAUTIONS

- La charge de travail admissible (SWL) du dispositif est de 210 kg.
- Dans un environnement de travail à domicile, il est recommandé de ranger le dispositif dans un espace verrouillé.

AVIS

- N'utilisez pas les fonctions électriques de l'appareil de manière consécutive pendant une durée supérieure à la durée maximale autorisée de 2 minutes. Une utilisation plus longue peut entraîner une surchauffe des commandes. Si vous utilisez les fonctions électriques de manière continue pendant 2 minutes, vous ne devez pas les réutiliser pendant 18 minutes.

6.1 Conditions d'utilisation

AVIS

- Le dispositif doit être conservé à une température comprise entre +10 °C et +40 °C et utilisé entre +10 °C et +40 °C. L'humidité relative de l'air doit être comprise entre 30 % et 75 % et la pression de l'air doit être comprise entre 70 kPa et 106 kPa pendant le stockage et le fonctionnement.

L'appareil est destiné à être utilisé dans des conditions d'intérieur normales et sèches. Assurez-vous que les conditions ambiantes d'utilisation du dispositif sont telles que définies dans ce chapitre.

Après le transport, laissez le dispositif atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.

6.2 Préparation du dispositif en vue de son utilisation

PRÉCAUTIONS

- Dans un environnement de travail à domicile, il est recommandé de ranger le dispositif dans un espace verrouillé.
- Assurez-vous que tous les mouvements du dispositif fonctionnent correctement. Testez les mouvements avec tous les dispositifs de commande disponibles.
- Nettoyez le produit selon les instructions avant utilisation.

AVIS

- Assurez-vous que tous les matériaux d'emballage ont été retirés.
- Branchez le cordon d'alimentation sur une prise dont la tension d'alimentation correspond à la tension indiquée sur la plaque signalétique du dispositif.
- Vérifiez que les roulettes du dispositif se déplacent et tournent normalement.

Avant d'utiliser le dispositif, effectuez les étapes suivantes :

- Assurez-vous que tous les matériaux d'emballage ont été retirés. Les matériaux d'emballage sont recyclables. Voir le chapitre 11.
- Placez le dispositif à l'endroit où il sera utilisé et placez-le sur ses roulettes.
→ Soulevez le dispositif uniquement par les points de levage. Voir le chapitre 4.1.
- Veillez à laisser un espace suffisant autour, au-dessus et au-dessous du dispositif pour permettre les mouvements.
- Si le dispositif est posé sur un sol irrégulier, stabilisez la table conformément aux instructions données au chapitre 6.2.1.
- Installez les accoudoirs conformément aux instructions données au chapitre 6.2.2.
- Branchez le cordon d'alimentation sur une prise dont la tension d'alimentation correspond à la tension indiquée sur la plaque signalétique du dispositif. Assurez-vous que le cordon est libre depuis le point de raccordement. Si le dispositif est équipé d'une batterie, celle-ci est automatiquement chargée lorsque le dispositif est raccordé à la prise secteur. Voir le chapitre 6.6 pour plus d'informations.
- Vérifiez le bon fonctionnement de toutes les fonctions du dispositif. Vérifiez que les fonctions électriques fonctionnent correctement avec toutes les commandes. Voir le chapitre 6.3.
- Vérifiez que les roulettes du dispositif se déplacent et tournent normalement.
- Si des accessoires doivent être utilisés, installez-les conformément aux instructions spécifiées au chapitre 7 et assurez-vous qu'ils fonctionnent correctement et ne compromettent pas la sécurité du dispositif.
- Nettoyez le dispositif selon les instructions avant utilisation. Voir le chapitre 8.

6.2.1 Stabilisation de la table

Si la table est placée sur un sol irrégulier, elle peut être stabilisée à l'aide des patins de réglage fournis avec la table. Installez les patins en les vissant sous chaque pied de la table. Vous pouvez ajuster la hauteur des patins de réglage en les tournant.



Schéma 12. Ajustement des patins de réglage permettant de stabiliser la table sur un sol irrégulier

6.2.2 Installation des accoudoirs

Installez les accoudoirs avant d'utiliser l'appareil.

Pour installer les accoudoirs :

- Sélectionnez l'accoudoir de façon à ce qu'il corresponde à la forme de la garniture de la table (gauche/droite).
- Alignez les trous du bras de l'accoudoir sur les roulements du cadre de la table, côté tête.
- Placez les rondelles sur les vis de fixation et serrez correctement les vis.
➔ Répétez les étapes avec l'autre accoudoir.



Schéma 13. Installation des accoudoirs

6.3 Commandes

AVERTISSEMENT

- Risque d'écrasement ! Pour arrêter le mouvement du dispositif, relâchez la fonction de réglage. En cas de dysfonctionnement, l'activation de toute autre fonction de réglage arrêtera le mouvement tant que la fonction de réglage restera activée.

- Risque de chute et d'écrasement ! Assurez-vous qu'aucun élément ou obstacle ne se trouve à proximité de la pédale de commande. Il risquerait d'appuyer accidentellement sur un bouton de la commande et d'actionner le dispositif.
- Lorsque vous utilisez les fonctions de verrouillage, vérifiez toujours que les fonctions de mouvement sont réellement verrouillées en faisant un test depuis une commande.

6.3.1 Verrouillage et déverrouillage des fonctions de réglage

L'interrupteur de sécurité peut être utilisé pour couper l'alimentation afin d'éviter tout réglage accidentel ou involontaire du dispositif. Utilisez l'interrupteur de sécurité pour empêcher les patients ou les enfants d'actionner par inadvertance les réglages du dispositif lorsqu'ils en descendent sans surveillance.

Pour verrouiller le dispositif, positionnez l'interrupteur sur le symbole Verrouillé. L'interrupteur de sécurité se trouve sur le côté gauche de la table, sur le cadre supérieur.

L'interrupteur de sécurité est toujours inclus avec les tables équipées d'un cadre de commande Sinon, il s'agit d'une option installée en usine.

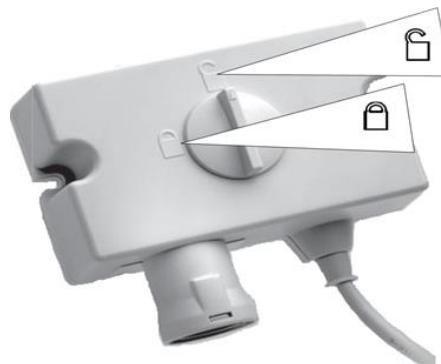


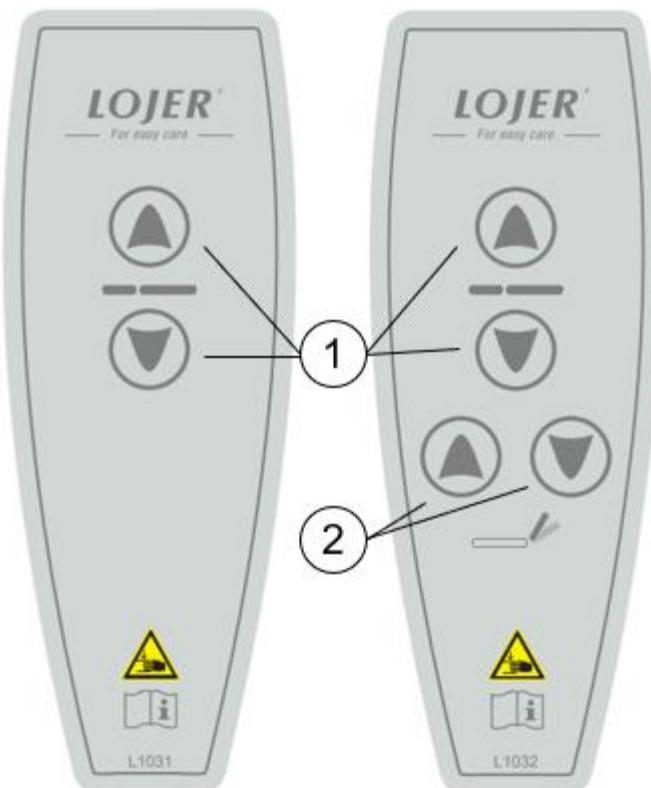
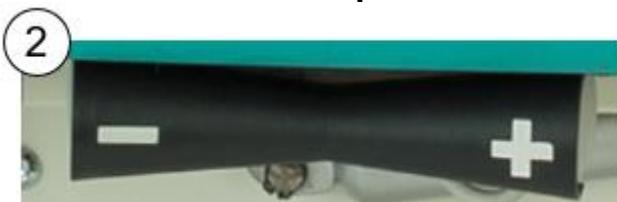
Schéma 14. Verrouillage et déverrouillage des fonctions de réglage

6.3.2 Cadre de commande et pédale

Modèles électriques



Schéma 15. Cadre de commande et pédale

Modèles hydrauliques :**Schéma 16.** Pédale de réglage en hauteur**6.3.3 Contrôle manuel****Schéma 17.** Commande manuelle
1 Réglage en hauteur
2 Réglage de la partie dos**6.3.4 Commande de la partie centrale**

1 Réglage de la partie centrale

Schéma 18. Commande de la partie centrale**6.4 Réglages**
! AVERTISSEMENT

- Risque d'écrasement ! Vérifiez que rien ni personne ne se trouve entre les structures ou sous le dispositif lors du réglage ou du déplacement de celui-ci.

Sur les tables de traitement Capre M et F, les fonctions de réglage de la hauteur et de la partie dos (modèle F2 uniquement), les fonctions de réglage sont électriques, tandis que les accoudoirs sont ajustés manuellement, à l'aide de vérins à gaz. Les supports latéraux des modèles M et F sont également ajustés manuellement. L'ajustement de la partie centrale s'effectue par commande électrique ou manuelle, à l'aide de vérins à gaz.

- Réglage en hauteur de 45...92 cm (modèles électriques) et de 49...90 cm (modèles hydrauliques).
- Réglage du repose-tête de -90°...+35° (angle), de 0°...+80° (angle inversé, repose-tête à double articulation uniquement)
- Réglage de l'accoudoir de -33...+0 cm (hauteur)
- Réglage de la partie centrale de 0°...+20°
- Réglage de la partie dos de 0°...+78°
- Réglage de la partie jambes de -12°...+70°



Schéma 19. Plages de réglage

6.4.1 Réglage en hauteur

AVERTISSEMENT

- Le dispositif doit être dans sa position la plus basse lorsqu'un patient s'installe dessus ou en descend.

AVIS

- Ne placez pas tout votre poids sur le cadre de commande

Modèles électriques :

Commande manuelle ou pédale :

- Appuyez sur le bouton de réglage en hauteur de la commande manuelle ou de la pédale : ↑ / + pour faire monter la table, ↓ / - pour faire descendre la table.



Schéma 20. Réglage en hauteur. Commande manuelle. Pédale.

Cadre de commande :

- Déplacez le cadre de commande latéralement pour régler la hauteur. Lorsque le cadre de commande est activé, un clic se fait entendre.
 - La table se soulève lorsque le cadre de commande est déplacé vers le côté tête de la table et s'abaisse lorsqu'il est déplacé vers le côté pieds de la table.
 - Déplacez le cadre de commande par le dessous, n'appuyez pas dessus.



Schéma 21. Réglage en hauteur. Cadre de commande.

Modèles hydrauliques :

- Pompez sur la pédale de réglage ou soulevez-la.
- ➔ Pour soulever la table, pompez sur la pédale de réglage. Pour l'abaissez, soulevez la pédale.

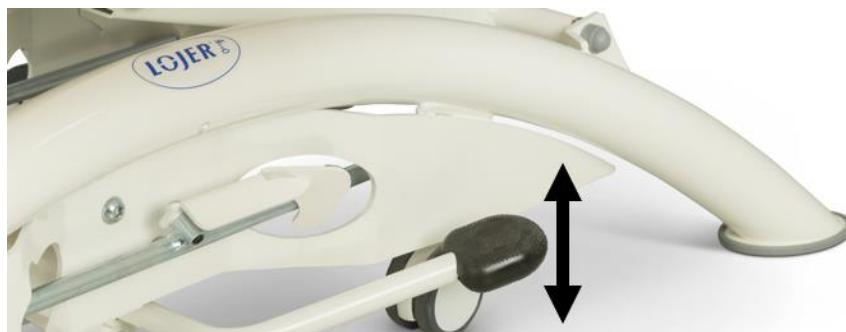


Schéma 22. Réglage en hauteur. Pédale de réglage en hauteur.

6.4.2 Réglage du repose-tête

AVIS

- Le repose-tête est destiné à soutenir la tête du patient pendant les soins. Ne vous asseyez pas sur le repose-tête et ne chargez pas le repose-tête de toute autre manière.

Repose-tête à articulation simple :

- Saisissez le levier de réglage à l'extrémité du repose-tête. (1)
- Réglez la hauteur du repose-tête en tirant le levier de réglage vers le haut. Relâchez le levier de réglage pour verrouiller cette partie.

Repose-tête à articulation double :

Angle :

- Saisissez le levier de réglage à l'extrémité du repose-tête. (1)
- Réglez l'angle de cette partie en tirant le levier de réglage vers le haut. Relâchez le levier de réglage pour verrouiller cette partie.

Angle inversé :

- Saisissez le levier de réglage à l'extrémité du repose-tête. (2)
- Réglez l'angle inversé de la partie en tirant le levier de réglage vers vous. Relâchez le levier de réglage pour verrouiller cette partie.

**Schéma 23. Réglage du repose-tête****6.4.3 Réglage des accoudoirs**
⚠ AVERTISSEMENT

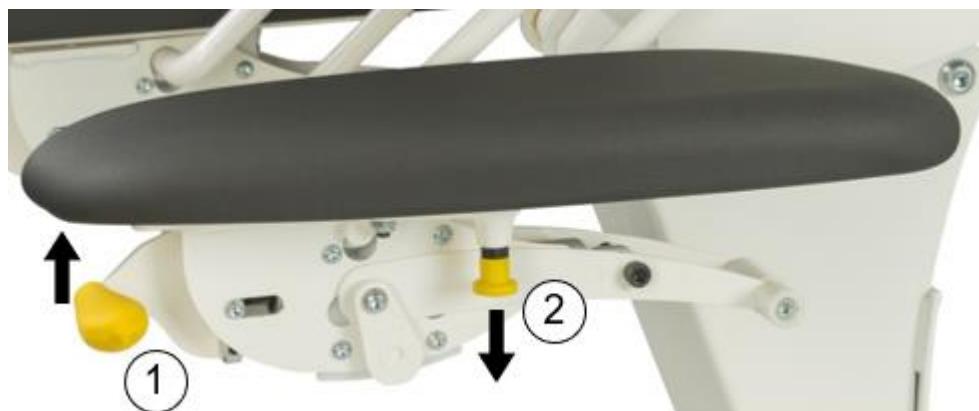
- Risque de chute ! L'accoudoir est destiné à soutenir le bras du patient lorsque celui-ci est allongé sur le dispositif. Ne vous asseyez pas sur l'accoudoir et ne chargez pas l'accoudoir de toute autre manière. La charge maximale de l'accoudoir est de 30 kg.

Hauteur :

- Saisissez le levier de réglage à l'extrémité de l'accoudoir.
- Réglez la hauteur de la pièce en tirant le levier de réglage vers le haut (1). Relâchez le levier de réglage pour verrouiller la pièce.

Angle de rotation :

- Tirez sur le bouton situé sous l'accoudoir. (2)
- Tournez la pièce selon la position souhaitée et relâchez le bouton. La pièce est verrouillée lorsque le bouton revient dans sa position initiale.

**Schéma 24. Réglage des accoudoirs**

Par mesure de sécurité, les accoudoirs se lèvent librement s'ils heurtent le cadre du dispositif ou un obstacle, par exemple, lorsque le dispositif est abaissé.

6.4.4 Réglage de la partie centrale

Commande de la partie centrale :

- Appuyez sur le bouton de réglage de la partie centrale pour régler la partie centrale.



Schéma 25. Réglage de la partie centrale. Commande de la partie centrale.

Vérin à gaz :

- Saisissez le levier de réglage situé au centre de la section, sous le plateau de la table.
- Réglez l'angle de cette partie en tirant le levier de réglage vers le haut. Relâchez le levier de réglage pour verrouiller cette partie.



Schéma 26. Réglage de la partie centrale. Vérin à gaz.

6.4.5 Réglage de la partie dos (modèle F2)

AVERTISSEMENT

- Risque de chute ! Ne pas s'asseoir sur la partie dos.

Commande manuelle :

- Appuyez sur le bouton de réglage de la partie dos, sur la commande manuelle, pour régler cette section.



Schéma 27. Réglage de la partie dos. Commande manuelle.

6.4.6 Réglage de la partie jambes

AVERTISSEMENT

- Risque de chute ! Ne pas s'asseoir sur la partie jambes.
- Saisissez le levier de réglage sous la partie jambes.
- Réglez l'angle de cette partie en tirant le levier de réglage vers le haut. Relâchez le levier de réglage pour verrouiller cette partie.



Schéma 28. Réglage de la partie jambes

6.4.7 Réglage des supports latéraux

AVERTISSEMENT

- Risque de chute ! Ne vous asseyez pas sur les supports latéraux. La charge maximale de chaque support latéral est de 30 kg.
 - Risque de chute ! Les supports latéraux sont destinés à soutenir les bras et les côtés du patient lorsque celui-ci est allongé sur le dispositif. Abaissez les supports latéraux lorsque le patient monte ou descend du dispositif.
-
- Soulevez le support latéral en position horizontale afin de le verrouiller.
 - ➔ Pour ajuster la position longitudinale, tirez sur le bouton situé sous le support latéral.
 - ➔ Réglez le support latéral à la position souhaitée et relâchez le bouton. La pièce est verrouillée lorsque le bouton revient dans sa position initiale.
 - Pour abaisser le support latéral, poussez-le vers l'avant de façon à ce qu'il pivote latéralement.
 - Abaissez les supports latéraux lorsqu'un patient monte ou descend de la table.



Schéma 29. Réglage des supports latéraux

6.5 Transport du dispositif

AVERTISSEMENT

- Risque de chute ! Ne pas utiliser le dispositif pour transporter un patient.
- Risque d'écrasement ! Le plateau doit être en position horizontale lors du transport du dispositif.
- Risque de choc électrique ! Avant de déplacer le dispositif, assurez-vous qu'aucun fil ne risque de passer sous les roulettes ou d'être écrasé.
- Ne placez pas le dispositif sur un sol incliné. Un dispositif reposant sur ses roulettes et placé sur un sol incliné peut occasionner des blessures graves.
- Débranchez toujours le cordon d'alimentation avant de déplacer le dispositif. Assurez-vous que le cordon n'est pas coincé dans les structures ou les roulettes du dispositif.

- Ne maintenez pas le dispositif par les leviers de réglage, les poignées, les barres ou autres lors de son transport.

AVIS

- Si le dispositif est équipé d'une batterie, veillez à toujours le verrouiller pendant le transport.

Pour faciliter le nettoyage autour et sous le dispositif, celui-ci peut être placé sur ses roulettes et déplacé selon les besoins. Les roulettes permettent également de déplacer le dispositif vers un autre lieu où il sera utilisé comme dispositif fixe.

Le plateau de la table doit être en position horizontale lors du transport du dispositif.

Réglage dispositif reposant sur ses roulettes :

- Tournez la pédale de verrouillage centrale, au niveau du cadre inférieur de la table, de façon à ce qu'elle pointe vers l'extérieur.
- Appuyez sur la pédale pour placer la table sur ses roulettes.

Réglage dispositif ne reposant pas sur ses roulettes :

- Soulevez la pédale de verrouillage centrale pour que la table ne repose plus sur ses roulettes.
- Replacez la pédale sur le côté.



Schéma 30. Réglage de la table reposant sur ses roulettes (à gauche) et position de la pédale lorsque la table repose sur ses roulettes (à droite).

6.6 Fonctionnement sur batterie

! PRÉCAUTIONS

- Le dispositif peut être isolé de toutes les sources d'énergie en débranchant le câble d'alimentation et/ou le câble de batterie du dispositif. Si le dispositif est équipé d'une batterie, une fois l'alimentation coupée, utilisez l'énergie restante stockée dans le dispositif en actionnant ses réglages jusqu'à ce qu'il cesse de bouger.

AVIS

- N'utilisez pas la batterie pour les réglages quotidiens. La batterie est destinée à être utilisée uniquement en cas d'urgence ou de coupure de courant, lorsque l'alimentation secteur n'est pas disponible. Lorsque l'appareil est relié au secteur, la batterie se charge automatiquement.
- Branchez le cordon d'alimentation sur une prise dont la tension d'alimentation correspond à la tension indiquée sur la plaque signalétique du dispositif.
- Le système de commande électrique consomme l'énergie de la batterie même si les fonctions du dispositif ne sont pas utilisées. Si le dispositif est débranché du secteur pendant une longue période, la batterie se déchargera complètement, ce qui risque de l'endommager.
- Pendant le stockage, la batterie se déchargera en quelques mois. Si elle doit être stockée plus de six mois, la batterie doit être complètement chargée avant d'être stockée. La batterie doit être rechargée après 6 mois de stockage.

Avec une batterie supplémentaire, les fonctions électriques du dispositif peuvent être réglées sans que celui-ci ne soit raccordé au secteur. La batterie est uniquement destinée à être utilisée en cas d'urgence et de coupure de courant, lorsque l'alimentation secteur n'est pas disponible. Lorsque le dispositif est branché sur secteur, le niveau de charge de la batterie est sous contrôle et la batterie se recharge automatiquement.

Afin de pouvoir effectuer des soins sans interruption et pour prolonger la durée de vie de la batterie, rechargez-la comme décrit ci-dessous.

- Charge immédiate : émet un signal sonore.

7 Mise en place et utilisation des accessoires

AVERTISSEMENT

- Risque de chute ! Veillez à ce que le patient ne s'appuie pas sur les accessoires lorsqu'il monte ou descend de la table.
- Utilisez uniquement des accessoires approuvés par le fabricant pour le modèle de dispositif spécifique.
- Vérifiez l'état de l'accessoire et assurez-vous que toutes les pièces sont correctement fixées et fonctionnent correctement avant utilisation. Familiarisez-vous avec les instructions d'utilisation avant de mettre en place les accessoires et assurez-vous qu'ils ne compromettent pas la sécurité de l'appareil.

Accessoires disponibles :

- Support pour rouleau de papier (support pour rouleaux de 50 cm, ou pour rouleaux de 60 cm)
- Cache pour cavité visage (R22739, R22741)

7.1 Support pour rouleau de papier (support pour rouleaux de 50 cm, ou pour rouleaux de 60 cm)

Mise en place du support pour rouleau de papier :

- Introduisez les vis de fixation dans la plaque de fixation du support pour rouleau de papier et dans la traverse côté pieds de la table.
- Placez les écrous sur les vis de fixation depuis l'intérieur du cadre et serrez correctement les vis.
- Insérez la tige métallique dans un rouleau de papier et positionnez la tige.
- Pour retirer la tige métallique, soulevez les leviers de verrouillage qui la maintiennent en place.



Schéma 31. Mise en place du support pour rouleau de papier



Schéma 32. Retrait de la tige métallique

8 Nettoyage et désinfection

AVERTISSEMENT

- Avant toute opération d'entretien ou de nettoyage, vérifier que le cordon d'alimentation est débranché et que les fonctions de l'appareil ont été verrouillées. Tester les fonctions pour s'en assurer.
- Les appareils équipés d'un système de batteries peuvent être ajustés même lorsque le cordon d'alimentation est débranché ou pendant une panne de courant, tant que les batteries sont alimentées. Le fonctionnement de l'appareil peuvent être bloqué en utilisant la fonction de verrouillage.
- Ne pas laver en machine ni utiliser de jets d'eau pour le nettoyage. Ne pas nettoyer dans des conditions impliquant une température élevée et de l'air à forte teneur en humidité, en utilisant, par exemple, de la vapeur ou de l'eau chaude.
- Laisser sécher toutes les surfaces après le nettoyage ou la désinfection avant d'utiliser l'appareil ou ses accessoires.

PRÉCAUTIONS

- Nettoyer le produit selon les instructions avant utilisation.
- Ne pas utiliser de nettoyants ou désinfectants inappropriés pour nettoyer et désinfecter l'appareil. Lire les instructions ci-dessous. Suivre les instructions fournies par le fabricant concerné.
- Laisser la surface des composants électriques refroidir avant de procéder à l'entretien ou au nettoyage de l'appareil.
- Éviter que l'humidité ne pénètre dans les points de raccordement. Une humidité excessive peut provoquer une accumulation de liquide et endommager l'appareil.

AVIS

- Éviter tout contact avec des matériaux dont les couleurs ne sont pas inaltérables (par ex., jeans ou autres textiles). Ce type de décoloration est exclu de toute garantie.

8.1 Nettoyage

Nettoyer l'appareil de manière aseptique en suivant ces étapes dans l'ordre indiqué : Procéder du haut vers le bas, et du plus propre au plus sale. Tenir compte des points suivants lors du nettoyage de l'appareil :

- L'appareil ne peut pas être lavé en machine.
- Nettoyer les taches et la saleté visible dès que possible.
 - ➔ Toutes les taches de sang ou de sécrétions doivent être enlevées immédiatement après leur apparition.

- ➔ Certaines substances utilisées lors des soins peuvent produire des taches permanentes.
- Vérifier que le cordon d'alimentation est débranché et que les fonctions de l'appareil ont été verrouillées.
- Pour garantir un nettoyage efficace, retirer les accessoires de l'appareil si nécessaire.
 - ➔ Ne pas oublier de nettoyer les accessoires avant de les remettre en place ou de les ranger.
- Les surfaces doivent systématiquement être nettoyées avant la désinfection.
 - ➔ Suivre les instructions de nettoyage des fabricants de détergents.
- Afin de maintenir les surfaces en bon état, l'appareil doit être nettoyé régulièrement.
 - ➔ L'appareil doit systématiquement être nettoyé entre deux patients.
 - ➔ Tenir compte des instructions de nettoyage et de désinfection spécifiques à l'établissement lors du nettoyage du dispositif.
- Aucune surface ne doit être exposée à long terme à quelque type de liquide que ce soit.

8.1.1 Cadre et autres surfaces dures

- Nettoyez toutes les surfaces avec un chiffon humide en (micro)fibres et une solution détergente douce (pH neutre de 6 à 8 ou pH faiblement alcalin de 8 à 10). Veiller particulièrement au nettoyage complet des surfaces de contact.
 - ➔ Le produit Desiplint (disponible sur www.lojer.com) peut, par exemple, être utilisé pour le nettoyage et la désinfection de l'appareil.
 - ➔ Ne pas utiliser de solvants, d'agents de nettoyage abrasifs ou de tampons à récurer, car ils peuvent endommager les surfaces.
- Utilisez une brosse douce pour nettoyer les taches difficiles, les coins et autres endroits difficiles à atteindre.
- Enlevez les résidus de détergent ou l'excès de détergent en essuyant les surfaces à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau propre (suivez les instructions du fabricant du détergent).
- Laissez les surfaces sécher complètement avant d'utiliser ou de ranger le dispositif.

8.1.2 Surfaces textiles

- Nettoyez toutes les surfaces avec un chiffon humide en (micro)fibres et une solution détergente neutre (pH 6–8).
 - ➔ Le produit Desiplint (disponible sur www.lojer.com) peut, par exemple, être utilisé pour le nettoyage et la désinfection de l'appareil.
 - ➔ Ne pas utiliser de solvants, d'agents de nettoyage abrasifs ou de tampons à récurer, car ils peuvent endommager les surfaces.
- Utilisez une brosse douce pour nettoyer les taches difficiles, les coins et autres endroits difficiles à atteindre.

- Enlevez les résidus de détergent ou l'excès de détergent en essuyant les surfaces à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau propre (suivez les instructions du fabricant du détergent).
- Séchez soigneusement les surfaces après le nettoyage et assurez-vous qu'elles sont complètement sèches avant d'utiliser ou de ranger le dispositif.

8.2 Désinfection

Les surfaces doivent systématiquement être nettoyées avant la désinfection. N'utiliser un désinfectant que si cela est justifié (notamment pour prévenir la transmission de microbes nocifs), car les agents de désinfection peuvent modifier la structure superficielle des matériaux à la longue.

- Toutes les taches d'urine doivent être enlevées immédiatement après leur apparition.
- Suivre les instructions de désinfection des fabricants de désinfectants.
- Aucune surface ne doit être exposée à long terme à quelque type de liquide que ce soit.

8.2.1 Toutes les surfaces

- Désinfectez les surfaces à l'aide d'un chiffon humide en (micro)fibres, en utilisant des désinfectants adaptés à la désinfection des dispositifs médicaux, conformément à l'usage prévu et aux instructions d'utilisation du fabricant concerné.
 - ➔ Par exemple, des produits peroxydés ou chlorés peuvent être utilisés pour nettoyer et désinfecter les taches produites par les sécrétions.
 - ➔ Nettoyez et désinfectez les roulettes du dispositif lorsqu'elles ont été visiblement souillées.
- Laissez les surfaces sécher complètement avant d'utiliser ou de ranger le dispositif.

9 Entretien et maintenance

AVERTISSEMENT

- Risque de choc électrique ! Vérifiez l'état du cordon d'alimentation avant d'utiliser le dispositif.
- Lors des opérations d'entretien et de maintenance, suivez tous les avertissements et consignes figurant sur l'appareil ainsi que dans les instructions.
- Il incombe au propriétaire ou au détenteur du dispositif de s'assurer que seule une personne formée ou ayant les qualifications adéquates entretient ou répare le dispositif. L'entretien et les réparations réalisés par une personne non agréée peut occasionner des blessures corporelles ou des dommages au dispositif pour lesquels le fabricant ne peut être tenu responsable.
- Avant toute opération d'entretien ou de nettoyage, vérifiez que le cordon d'alimentation est débranché et que les fonctions de l'appareil ont été verrouillées. Tester les fonctions pour s'en assurer.
- Les dispositifs équipés d'une batterie et dont un composant est défectueux, par ex. une commande manuelle ou un câble de commande manuelle, peuvent provoquer un mouvement indésirable du dispositif, même lorsque celui-ci est déconnecté du secteur. Si nécessaire, retirez la batterie de l'unité de commande du dispositif.
- Les appareils équipé d'un système de batteries peuvent être ajustés même lorsque le cordon d'alimentation est débranché ou pendant une panne de courant, tant que les batteries sont alimentées. Pour empêcher le fonctionnement du dispositif, vous pouvez utiliser la fonction de verrouillage ou déconnecter le cordon d'alimentation de la batterie de l'unité de commande.
- Après toute opération de maintenance ou de réparation, vérifiez le bon fonctionnement de toutes les fonctions de l'appareil.

PRÉCAUTIONS

- Toutes les opérations d'entretien et de réparation doivent être documentées.
- Si un fonctionnement anormal est détecté pendant l'entretien, veuillez contacter le service d'assistance téléphonique. N'utilisez jamais un dispositif défectueux.
- Utilisez uniquement des pièces de rechange d'origine approuvées par le fabricant et respectez les éventuelles instructions d'installation. Ne modifiez pas la structure du dispositif.
- Laissez la surface des composants électriques refroidir avant de procéder à l'entretien ou au nettoyage du dispositif.
- Le dispositif peut être isolé de toutes les sources d'énergie en débranchant le câble d'alimentation et/ou le câble de batterie du dispositif. Si le dispositif est équipé d'une batterie, une fois l'alimentation coupée, utilisez l'énergie restante stockée dans le dispositif en actionnant ses réglages jusqu'à ce qu'il cesse de bouger.
- Faites attention lorsque vous soulevez le dispositif. Ne soulevez pas le dispositif seul. Le poids du dispositif est indiqué dans le chapitre « Spécifications du dispositif ».

AVIS

- Protégez le matelas et les coussins de tout contact avec de l'huile ou de la graisse.

9.1 Contrôle des fonctionnalités

Il incombe à l'utilisateur d'exécuter le contrôle de fonctionnalité suivant au moins une fois par mois ou après chaque opération d'entretien et de réparation.

- En utilisant chaque commande l'une après l'autre, vérifier le bon fonctionnement de chaque fonction.
- Vérifiez le bon fonctionnement de toutes les pièces ajustées manuellement. Vérifiez que toutes les barres, poignées et leviers de réglage sont correctement fixés.
- Placez le dispositif sur ses roulettes et vérifiez que celles-ci sont bien fixées. Vérifiez que les roulettes tournent librement et pivotent à 360°.
- Retirez le dispositif de ses roulettes et assurez-vous qu'il repose solidement sur ses pieds.
- Vérifiez tous les cordons et connecteurs pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Assurez-vous que toutes les connexions fonctionnent correctement.
- Vérifiez la fixation des accessoires.

Si vous remarquez des défauts, par exemple si le dispositif fait un bruit inhabituel ou présente un dysfonctionnement, arrêtez d'utiliser le dispositif et contactez le service après-vente agréé.

9.2 Entretien annuel

Les opérations d'entretien suivantes doivent être exécutées une fois par an par un technicien qualifié.

- Tester la sécurité électrique conformément à la norme EN 62353. Utiliser un équipement étalonné approuvé pour tester les dispositifs médicaux. Voir le chapitre 9.2.1.
- Vérifier les câbles et les connecteurs des commandes. Vérifier le bon fonctionnement des commandes.
- Contrôler l'état des vérins à gaz en vérifiant qu'ils se verrouillent en positions extrêmes et ne bougent pas lorsqu'ils sont sous pression.
 - ➔ Vérifier l'étanchéité des vérins à gaz :
 - ➔ En appuyant avec les mains vers le bas sur la pièce à contrôler. Ne pas oublier de vérifier la SWL des différentes pièces avant d'effectuer le contrôle.
 - ➔ Vérifier également visuellement l'absence de fuites dans les vérins à gaz. Vérifier le bon fonctionnement du mécanisme de libération du vérin à gaz.
- Vérifier les performances de la batterie.
 - ➔ Pour contrôler les performances de la batterie, déplacer le dispositif de la position la plus basse à la position la plus haute de façon continue pendant 2 minutes, avec une charge de 70 à 100 kg placée sur la table.
- Vérifier le bon fonctionnement de toutes les pièces ajustées manuellement.
- Rédiger un rapport des tests et des actions entreprises.

9.2.1 Tests de sécurité électrique

La sécurité électrique du dispositif doit être inspectée afin de garantir une utilisation sûre et le maintien de ses performances. Le dispositif doit être testé conformément à la norme EN 62353 au moins tous les 3 ans. Seul un technicien qualifié autorisé à entretenir les dispositifs médicaux peut effectuer les tests.

Tableau 2. Liste des tests de sécurité électrique selon la norme EN 62353 réalisés dans le cadre de l'entretien

Résistance de terre de protection	<p>Toutes les pièces conductrices accessibles doivent être incluses dans les mesures. Afin d'évaluer l'intégrité de son conducteur de terre, le cordon d'alimentation, doit être libre sur toute sa longueur pendant la mesure.</p> <p>Le courant de mesure doit être de 200 mA. La résistance de terre de protection totale ne doit pas excéder 0,3 Ω.</p> <p><u>Dispositifs avec cordon d'alimentation amovible</u> : Avant de procéder aux mesures, vérifiez que les conducteurs de mise à la terre ne sont pas endommagés et remplacez-les si nécessaire. La résistance est mesurée entre le connecteur de protection de l'entrée du dispositif et les pièces conductrices accessibles mises à la terre du dispositif. Testez le point de compensation de potentiel et le cadre. La résistance mesurée ne doit pas excéder 0,2 Ω. La résistance entre les connexions à la terre à chaque extrémité du cordon d'alimentation ne doit pas dépasser 0,1 Ω. Lorsque le dispositif et le cordon d'alimentation sont mesurés ensemble, la résistance ne doit pas excéder 0,3 Ω.</p> <p><u>Dispositifs avec un cordon d'alimentation non amovible</u> : Avant de procéder aux mesures, vérifiez que les conducteurs de mise à la terre ne sont pas endommagés et remplacez-les si nécessaire. La résistance est mesurée entre le connecteur de protection de mise à la terre de la fiche secteur et les pièces conductrices accessibles du dispositif mises à la terre. La résistance mesurée ne doit pas excéder 0,3 Ω.</p> <p>Si le dispositif est démonté ou si les conducteurs de protection de mise à la terre ont été remplacés, la résistance de terre de protection doit être mesurée sur différents points.</p>
Courants de fuite	<p>Une mesure de courant de fuite ne peut être effectuée qu'après avoir effectué avec succès le test de protection de mise à la terre.</p> <p>Détachez le cordon d'alimentation du dispositif médical et raccordez-le à l'appareil de mesure. Fixez le câble de mesure de protection de mise à la terre au point testé (changez les points si nécessaire). Reliez les parties appliquées du dispositif à l'appareil de mesure.</p> <p>Confirmez la méthode de mesure et les mesures associées avant de procéder à la mesure.</p> <p><u>Courants à mesurer</u> :</p> <p>Courant de fuite de l'équipement (courant circulant des parties reliées au réseau à la terre via un conducteur de terre de protection, des pièces conductrices accessibles et des parties appliquées (méthode différentielle et alternative) ou courant circulant des parties reliées au réseau à la terre via des parties conductrices accessibles de l'enveloppe et des parties appliquées (méthode directe)) : La valeur de courant de fuite admissible pour les parties appliquées de classe I, type B et BF est de 500 µA (méthode directe ou différentielle) ou 1 000 µA (méthode alternative).</p> <p>Courant de fuite de partie appliquée (courant circulant entre une partie appliquée de type F et la pièce reliée au réseau et les pièces conductrices accessibles de l'enveloppe) : La valeur de courant de fuite admissible pour la partie appliquée de classe I, type BF est de 5 000 µA.</p>
Test fonctionnel	Effectuer le test fonctionnel comme indiqué au chapitre 9.1. Parcourez toutes les fonctions pour vous assurer que l'appareil fonctionne correctement.

Compte rendu des résultats	Tous les tests effectués doivent être documentés. La documentation doit au minimum inclure l'identification de l'organisme de test, le nom de la personne qui a effectué les tests, l'identification du dispositif et des accessoires testés, les détails des tests, la date des tests, les résultats des tests (résistance de terre de protection, courants de fuite et test fonctionnel, etc.) ainsi qu'une évaluation finale.
----------------------------	--

9.3 Dépannage

Si le dispositif présente un dysfonctionnement, commencez par débrancher le cordon d'alimentation, attendez un moment (1 min), puis rebranchez-le.

Les défaillances et solutions les plus courantes sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 3. Dépannage

Symptôme	Cause	Action
Le dispositif ne bouge pas.	Absence d'alimentation.	Vérifiez que le cordon d'alimentation est branché à une prise secteur.
	Dispositif verrouillé.	Désactivez le verrouillage. Voir le chapitre 6.3.1.
	Taux de fonctionnement dépassé.	Laissez les fonctions électriques du dispositif inactives pendant au moins 18 minutes.
Bruit anormal pendant les mouvements.	Dommages mécaniques. Manque de lubrifiant.	Contactez le service après-vente.

Avant de contacter le service après-vente (pour demander une intervention d'entretien ou commander des pièces de rechange), écrivez une description du problème éventuel (des images/vidéos seront utiles) et recueillez les informations suivantes relatives au dispositif :

- Numéro de modèle et de série
- Date d'achat

9.4 Changements de composants

9.4.1 Changement de la garniture

- Desserez les vis de fixation maintenant la garniture en place.
 - ➔ Plateau : partie centrale 4 vis, partie jambes 4 vis et partie dos 4 vis
 - ➔ N'oubliez pas de détacher les commandes de la partie centrale de l'ancienne partie centrale et de les fixer à la nouvelle.
 - ➔ Repose-tête : 4 vis
 - ➔ Support latéral : 4 vis
 - ➔ Accoudoir : 4 vis
 - ➔ Lit : 6 vis
- Soulevez l'ancienne garniture et mettez la nouvelle en place. N'oubliez pas de serrer correctement les vis.

10 Caractéristiques techniques

10.1 Spécifications du dispositif

Dimensions et poids :	
Longueur totale	196 cm (modèle F2), 202 cm
Largeur	Modèles M : 55/60/65/80 cm Modèles F (sauf F2) : 55/60/65 cm (75 cm, en option) F2 : 65/70/80 cm
Poids total	95 kg
Charge de travail admissible (SWL)	210 kg
Roulettes (en option)	4 x 75 mm
Plages de réglage (valeurs maximales) :	
Hauteur	45...92 cm (modèles électriques) 49...90 cm (modèles hydrauliques)
Repose-tête	-90°...+35° (angle), 0°...80° (angle inversé, uniquement pour le repose-tête à articulation double)
Accoudoirs	-33...+0 cm (hauteur)
Partie centrale	0°...20°
Partie dos	0°...78°
Partie jambes	-12°...70°
Données électriques :	
Alimentation principale (UE)	100-240 V ~, 50/60 Hz
Consommation de courant	300 VA
Homologation IP	IPX4
Classe de protection électrique	Classe II, type B, parties appliquées
Alimentation interne (en option)	Batterie acide plomb (Pb) 1,2 Ah (28,8 Wh)
Taux de fonctionnement	10 %, max 2 min/18 min en utilisation continue On/Off.
Conditions ambiantes pour le transport :	
Température	-10°C...+40°C
Humidité relative de l'air	30 %...75 %
Pression d'air	70 kPa...106 kPa
Conditions ambiantes de service et de stockage :	
Température	+10 °C...+40 °C
Humidité relative de l'air	30 %...75 %
Pression d'air	70 kPa...106 kPa
UDI-DI	06430021930453 (M2), 06430021930460 (M4), 06430021930477 (M4 AM), 06430021930484 (M2H), 06430021930491 (M4H), 06430021930507 (F2), 06430021930514 (F3), 06430021930521 (F5), 06430021930538 (F5 AM), 06430021930545 (F3H), 06430021930552 (F5H)
Fabriqué en	Finlande

Tolérance ± 2% / ± 5 mm / ± 5 kg

Sur la figure ci-dessous, les parties appliquées du dispositif sont hachurées.



Schéma 33. Pièces appliquées

10.2 Compatibilité électromagnétique

PRÉCAUTIONS

- **AVERTISSEMENT :** L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un fonctionnement inapproprié.
- **AVERTISSEMENT :** Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie des tables Capre, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut occasionner une dégradation des performances de cet équipement.
- **AVERTISSEMENT :** Évitez d'utiliser cet équipement à proximité de ou empilé sur d'autres équipements car cela pourrait provoquer un fonctionnement inapproprié. Si une telle utilisation ne peut être évitée, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés afin de s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- Assurez-vous que le dispositif n'est pas exposé à des rayonnements électromagnétiques dépassant les normes applicables. Les équipements de communication par radiofréquence portables et mobiles (par ex. les téléphones portables) peuvent perturber le dispositif.

Les dispositifs électroniques médicaux doivent être installés et utilisés conformément aux informations décrites dans le présent manuel pour ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM).

Les dispositifs portables de communication radio (RF) peuvent perturber le fonctionnement de ce dispositif. D'autres dispositifs peuvent être perturbés par le rayonnement électromagnétique émis par ce dispositif, même légèrement supérieur à la valeur de référence indiquée dans la norme IEC 61000. Pour déterminer si les interférences sont provoquées par ce dispositif, démarrez-le puis arrêtez-le. Si les interférences avec les autres dispositifs disparaissent, cela signifie que ce dispositif est à l'origine des interférences détectées. Dans de tels cas rares, les interférences peuvent être réduites ou éliminées en procédant de l'une des manières suivantes :

- Déplacez ce dispositif et les autres dispositifs pour les placer à différents emplacements, positions ou distances les uns des autres.
- Assurez-vous que les dispositifs sont adaptés à une utilisation dans cet environnement d'exploitation particulier.

10.2.1 Rayonnement électromagnétique

Ce dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement d'exploitation approprié.

Tableau 4. Environnement d'exploitation électromagnétique

Test d'émission	Conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
Émissions conduites	CISPR 11, Groupe 1, Classe B	
Émission rayonnée	CISPR 11, Groupe 1, Classe B	Le dispositif médical utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences sur les équipements électroniques se trouvant à proximité.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	Les dispositifs médicaux peuvent être directement reliés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les immeubles à caractère résidentiel.

10.2.2 Immunité électromagnétique

Le dispositif est compatible avec les équipements chirurgicaux HF et est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur du dispositif doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement d'exploitation approprié.

Tableau 5. Immunité électromagnétique et distances recommandées entre les dispositifs

Test d'immunité	Niveau de conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Radiofréquence rayonnée (champs RF EM) IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz (Test selon le tableau 9 de la norme IEC 60601-1-2:2014, avec les méthodes de test spécifiées dans la norme IEC 61000-	Des interférences peuvent subvenir à proximité d'équipements portant le symbole suivant :  Les équipements de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des éléments du dispositif médical, câbles inclus, qui serait inférieure à la distance recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance d'éloignement recommandée : $d=1,2\sqrt{P}$

RF sans fil IEC 61000-4-3	4-3). Voir le tableau ci-dessous.	<p>$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2 700 MHz</p> <p>Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, en watts (W), selon les indications du fabricant, et d est la distance d'éloignement recommandée en mètres (m).</p> <p>Remarque : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>Remarque : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus.</p>
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	<p>± 2 kV, fréquence de répétition de 100 kHz</p> <p>± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie ; fréquence de 100 kHz</p>	La qualité du courant secteur doit être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV (ligne à ligne)	La qualité du courant secteur doit être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Perturbations conduites induites par Des champs RF IEC 61000-4-6	<p>3 V 0,15 MHz - 80 MHz</p> <p>6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz</p> <p>80 % AM à 1 kHz</p>	<p>Perturbations conduites causées par des champs magnétiques de radiofréquence.</p> <p>L'intensité du champ provenant des émetteurs fixes, tels que les bases de téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios de terre mobiles, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM ne peuvent pas être prédites avec précision par la théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique sur le site dû à des émetteurs RF fixes, il est conseillé d'envisager une étude électromagnétique du site. Si la force de champ mesurée sur le lieu d'utilisation du dispositif médical excède le niveau de conformité RF applicable, le bon fonctionnement du dispositif médical doit être vérifié. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du dispositif médical.</p>
Champ magnétique à la fréquence réseau nominale (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs type présentes dans les environnements commerciaux et hospitaliers.
Creux et coupures de tension IEC 61000-4-11	<p>< 0 % U(T) 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°</p> <p>0 % U(T) 1 cycle et 70 % U(T) 25/30 cycles monophasés à 0° (interruption)</p> <p>0 % U(T) 250/300 cycles</p>	La qualité du courant secteur doit être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type. S'il est nécessaire de l'utiliser sans interruption pendant une coupure de courant, le dispositif doit être équipé d'une batterie. U(T) est la tension secteur (CA) avant que le niveau de test ne soit appliqué.

Tableau 6. Immunité électromagnétique, spécification de test pour l'immunité du port de l'enveloppe aux équipements de communication RF sans fil

Fréquence de test (MHz)	Bandé (MHz)	Service client	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ± 5 kHz Sinusoïdale 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Bandé LTE 13,17	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bandé LTE 5	Modulation par impulsion 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800 GSM 1900 DECT ; bandé LTE 1, 3, 4, 25, UMTS CDMA 1900 Bandé LTE 5	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bandé LTE 7	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	9

11 Recyclage

AVIS

- La batterie est un déchet dangereux. La mise au rebut de la batterie doit être effectuée conformément aux réglementations environnementales appropriées.

La plupart des matériaux composant l'appareil sont recyclables. Lorsqu'il ne peut plus être utilisé, celui-ci doit être démonté et recyclé de manière appropriée. Le recyclage doit être effectué par une entreprise spécialisée, et les pièces de l'équipement ne doivent pas être jetées avec les déchets non triés mis en décharge.

Batterie :

- Si le dispositif est équipé d'une batterie, celle-ci doit être retirée après utilisation.
→ La batterie ne doit pas être éliminée avec les déchets ménagers.

Vérins à gaz :

- Les vérins à gaz contiennent du gaz sous pression et de l'huile qui doivent être éliminés. Le démontage des vérins à gaz ne peut être effectué que par un professionnel et il est recommandé de le faire faire par une entreprise spécialisée.

Reste du dispositif :

- Désassemblez le produit ou l'emballage en composants et trier les différents matériaux avant le recyclage.
 - Déchets cartons
 - Déchets métalliques : structure, vis, clous, ressorts etc.
 - Déchets énergies (déchets combustibles) : bois massif et autres matériaux à base de bois, panneaux de particules, etc., qu'il n'est pas interdit de brûler (le PVC ne doit pas être éliminé par combustion, car le processus de combustion produit des fumées hautement toxiques).
 - Déchets plastiques PVC : les déchets en PVC sont envoyés séparément à un centre de traitement des déchets ou à une station de tri. Le plastique PVC est identifié par le numéro de matériau 03 (voir figure ci-dessous).
 - Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) : commandes manuelles, tous les câbles, actionneurs, etc.
 - Le symbole indiquant qu'une collecte séparée est requise pour les DEEE est illustré ci-dessous.
 - Déchets mélangés : pièces en plastique (roulettes), rembourrage et autres pièces dont les matériaux ne peuvent être séparés.

Les matériaux prétraités et triés sont déposés à des centres de collecte spéciaux. Respectez toujours les instructions spécifiques à la région et aux centres de collecte. Le recyclage peut réduire considérablement la contamination du sol.

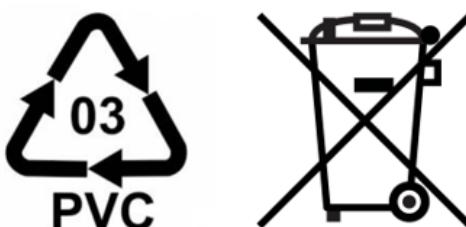


Schéma 34. Sigle du PVC (à gauche) et symbole DEEE (droite)

12 Pièces de rechange

AVIS

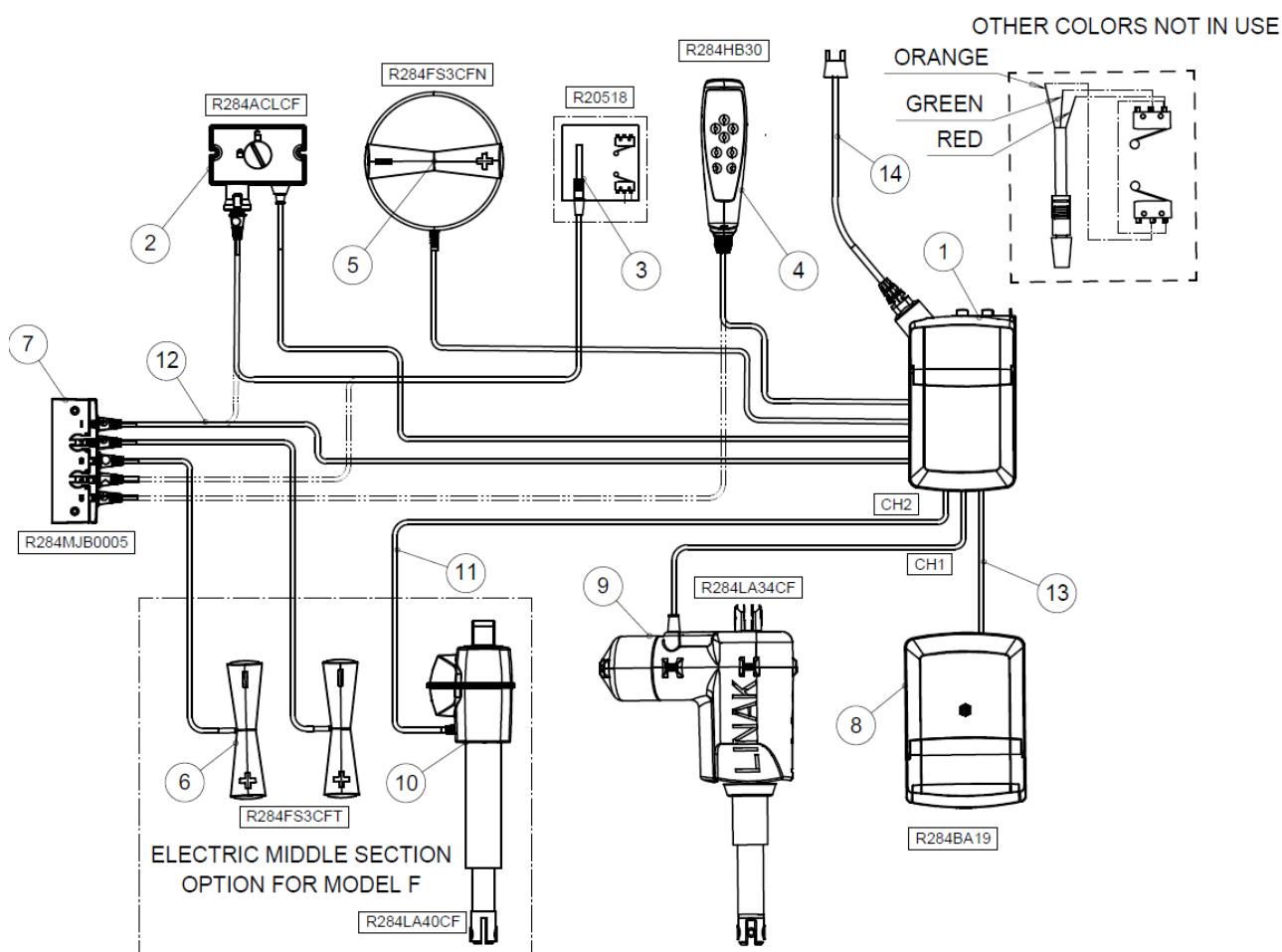
- Des documents techniques supplémentaires, destinés au personnel d'entretien, sont disponibles auprès du fabricant et fournis sur demande.

Tableau 7. Autres pièces de rechange

Code produit	Nom du produit
R19862	Garniture pour levier de réglage
R282617K	Bouton de verrouillage
RX30023	Garniture pour pédale de verrouillage centrale
SP10783	Garniture, lit. 55 cm. M2
SP18017	Garniture, lit. 60 cm. M2
SP17398	Garniture, lit. 65 cm. M2
SP17462	Garniture, lit. 80 cm. M2
SP16826	Garniture, lit. 55 cm. M4
SP17117	Garniture, lit. 60 cm. M4
SP17292	Garniture, lit. 65 cm. M4
SP17573q	Garniture, lit. 80 cm. M4
SP21157	Garniture, partie dos. 65 cm. F2.
SP21160	Garniture, partie dos. 70 cm. F2.
SP21158	Garniture, partie dos. 80 cm. F2.
SP17674	Garniture, partie jambes. 65 cm. F2.
SP21162	Garniture, partie jambes. 70 cm. F2.
SP18709	Garniture, partie jambes. 80 cm. F2.
SP17125	Garniture, partie jambes. 55 cm. F3, F5, F3H, F5H.
SP17797	Garniture, partie jambes. 60 cm. F3, F5, F3H, F5H.
SP16813	Garniture, partie jambes. 65 cm. F3, F5, F3H, F5H.
SP17339	Garniture, partie jambes. 75 cm. F3, F5, F3H, F5H.
SP17644	Garniture, partie centrale. 55 cm. F3, F3H.
SP17796	Garniture, partie centrale. 60 cm. F3, F3H.
SP16810	Garniture, partie centrale. 65 cm. F3, F3H.
SP17453	Garniture, partie centrale. 75 cm. F3, F3H.
SP17124	Garniture, partie centrale. 55 cm. F5, F5H.
SP18052	Garniture, partie centrale. 60 cm. F5, F5H.
SP16852	Garniture, partie centrale. 65 cm. F5, F5H.
SP17338	Garniture, partie centrale. 75 cm. F5, F5H.
SP16849OIKEA	Garniture, accoudoir, droit
SP16849VASEN	Garniture, accoudoir, gauche

SP14324	Garniture, support latéral
SP20412	Garniture, repose-tête Cavité en O pour le visage sur le repose-tête M2, F3, F5, F3H, F5H.
SP19901	Garniture, repose-tête. Cavité en O pour le visage sur le repose-tête M4.
SP20411	Garniture, repose-tête. Cavité en U pour le visage sur le repose-tête. M2, F3, F5, F3H, F5H.
SP20306	Garniture, repose-tête. Cavité en U pour le visage sur le repose-tête. M4.
R258656001	Vérin à gaz, repose-tête
R258656001, R258653001	Vérin à gaz, repose-tête à articulation double
R258656001	Vérin à gaz, partie centrale
R260GRX7522	Roulettes

12.1 Schéma électrique

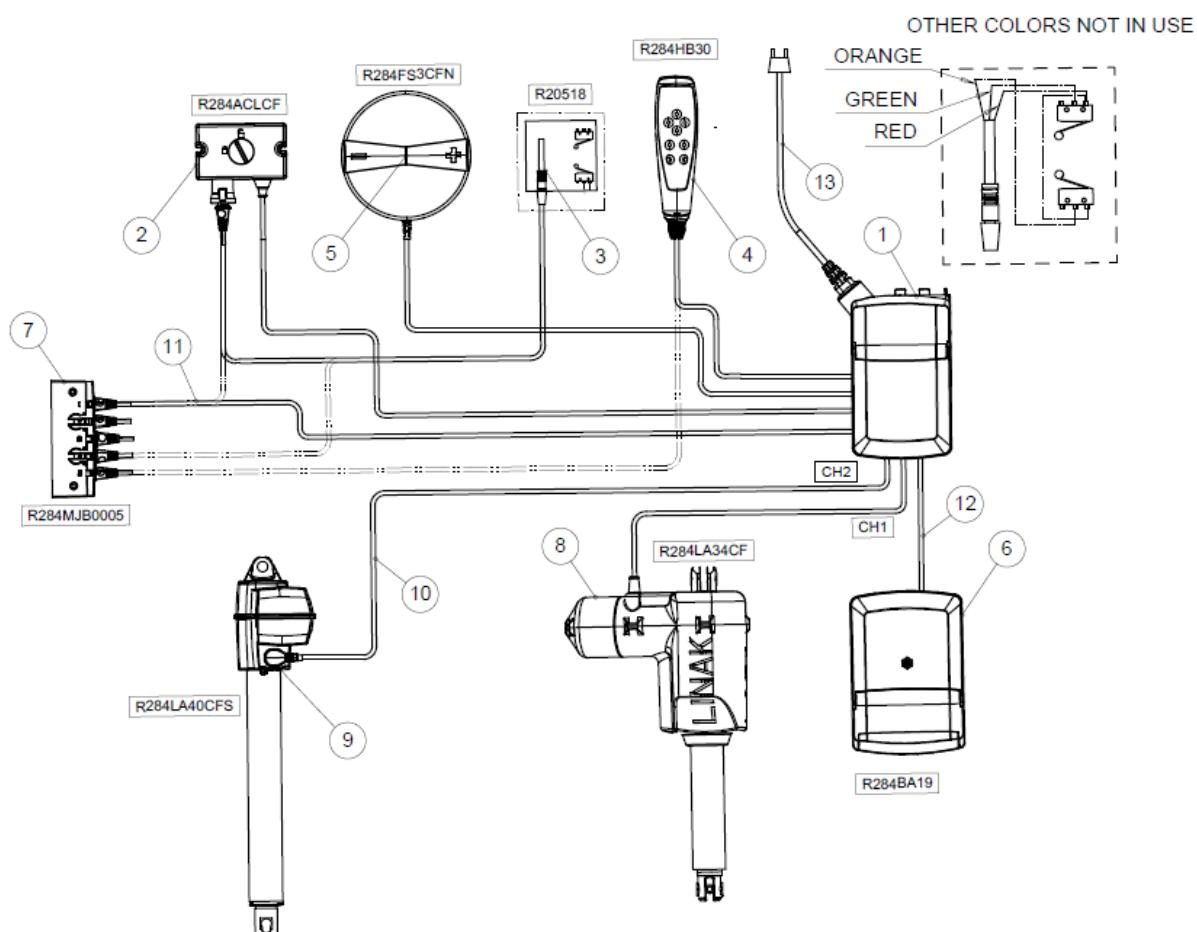


Avec réglage électrique de la partie centrale (en option) / facultatif lorsque plusieurs commandes sont sélectionnées

o = standard, x = option

Repère	Code produit	Nom du produit	M	F
1	R284CA30	Unité de commande	o	o

2	R284ACLCF	Interrupteur de sûreté	x	x
3	R20518	Microrupteur	x	x
4	R284HB30	Commande manuelle	x	o
5	R284FS3CFN	Pédale de commande 1 pièce	o	x
6	R284FS3CFT	Commande de la partie centrale	x	x
7	R284MJB0005	Boîtier de raccordement modulaire canaux MJB 5	o	o
8	R284BA19	Batterie acide plomb BA19	x	x
9	R284LA34CF	Actionneur	o	o
10	R284LA40CF	Actionneur, partie centrale	x	x
11	R284LA40-CA30	Câble d'actionneur	x	x
12	R284MJB-ACL	Câble adaptateur	o	o
13	R2841019W	Câble de batterie	x	x
14	R284CAB90022 R284SLM912261 R284CAB90032 R284CAB90033	Cordon d'alimentation UE Cordon d'alimentation UE Cordon d'alimentation US Cordon d'alimentation US	o	o

Schéma 35. Schéma électrique Modèles M et F (pas F2).

Facultatif lorsque plusieurs commandes sont sélectionnées

o = standard, x = option

Repère	Code produit	Nom du produit	F2

1	R284CA30	Unité de commande	o
2	R284ACLCF	Interrupteur de sûreté	x
3	R20518	Microrupteur	x
4	R284HB30	Commande manuelle	o
5	R284FS3CFN	Pédale de commande 1 pièce	x
6	R284BA19	Batterie acide plomb BA19	x
7	R284MJB0005	Boîtier de raccordement modulaire canaux MJB 5	o
8	R284LA34CF	Actionneur, hauteur	o
9	R284LA40CFS	Actionneur, partie dos	o
10	R284LA40-CA30	Câble d'actionneur	o
11	R284MJB-ACL	Câble adaptateur	x
12	R2841019W	Câble de batterie	x
13	R284CAB90022 R284SLM912261 R284CAB90032 R284CAB90033	Cordon d'alimentation UE Cordon d'alimentation UE Cordon d'alimentation US Cordon d'alimentation US	o

Schéma 36. Schéma électrique Modèle F2.

LOJER®

For easy care

Lettini per trattamenti Capre

Istruzioni per l'uso

ID: DX021169, rev. 1 / 07.05.2024 (it)



Sommario

1 Informazioni di contatto e garanzia	1
2 Simboli	2
2.1 Avvertenze, situazioni di attenzione e avvisi	2
2.2 Simboli utilizzati sul dispositivo e nella documentazione di accompagnamento	2
2.3 Targhetta	4
3 Informazioni sul dispositivo	5
3.1 Gruppi interessati	5
3.2 Uso previsto	6
3.2.1 Controindicazioni	6
3.3 Componenti principali del dispositivo	6
3.4 Conformità a regolamenti e normative	10
4 Ispezione alla consegna e conservazione	11
4.1 Sollevamento del dispositivo.....	11
5 Istruzioni generali in materia di sicurezza	12
5.1 Uso sicuro del cavo di alimentazione.....	13
6 Uso del dispositivo	15
6.1 Condizioni di funzionamento.....	15
6.2 Preparazione del dispositivo per l'uso.....	16
6.2.1 Stabilizzazione del lettino.....	16
6.2.2 Installazione dei braccioli	17
6.3 Comandi.....	17
6.3.1 Blocco e sblocco delle funzioni di regolazione	18
6.3.2 Controllo del telaio e comandi a pedale	18
6.3.3 Comando manuale	19
6.3.4 Comando sezione centrale	19
6.4 Regolazioni.....	19
6.4.1 Regolazione dell'altezza	21
6.4.2 Regolazione del poggiapiede.....	22
6.4.3 Regolazione dei braccioli	23
6.4.4 Regolazione della sezione centrale.....	24
6.4.5 Regolazione dello schienale (modello F2).....	24
6.4.6 Regolazione della sezione per le gambe	25
6.4.7 Regolazione dei supporti laterali	26
6.5 Trasporto del dispositivo.....	26
6.6 Funzionamento a batteria	27
7 Installazione e uso degli accessori.....	29
7.1 Portarotolo di carta (portarotolo da 50 cm, portarotolo da 60 cm)	29
8 Pulizia e disinfezione	31
8.1 Pulizia.....	31
8.1.1 Telaio e altre superfici dure.....	32
8.1.2 Superfici tessili.....	32
8.2 Disinfezione	33
8.2.1 Tutte le superfici	33
9 Assistenza e manutenzione.....	34
9.1 Controllo delle funzionalità.....	35
9.2 Manutenzione annuale	35
9.2.1 Test di sicurezza elettrica	36
9.3 Risoluzione dei problemi.....	37
9.4 Sostituzioni di componenti	37

9.4.1 Sostituzione del rivestimento	37
10 Informazioni tecniche.....	38
10.1 Specifiche del dispositivo.....	38
10.2 Compatibilità elettromagnetica.....	39
10.2.1 Radiazioni elettromagnetiche.....	40
10.2.2 Immunità elettromagnetica.....	40
11 Riciclo	43
12 Ricambi	44
12.1 Schema elettrico.....	45

AVVISO

- Il presente documento è la traduzione della versione originale in lingua inglese. In caso di conflitto, si applica la versione originale inglese.

1 Informazioni di contatto e garanzia

Produttore

Lojer Oy
Putajantie 42
38210 Sastamala
Tel. +358 10 830 6700
E-mail: firstname.lastname@lojer.com
Sito web: www.lojer.com
Copyright Lojer Oy

Assistenza

Tel. +358 10 830 6750
E-mail: service@lojer.com
www.lojer.com/service

Vendite

Tel. +358 10 830 6700
E-mail: firstname.lastname@lojer.com

Segnalazione degli incidenti

E-mail: incident@lojer.com

Garanzia internazionale limitata

Lojer garantisce, in conformità ai termini della garanzia limitata, che il dispositivo è esente da difetti di materiale e lavorazione - se sottoposto a un uso normale, corretto e previsto da parte di personale adeguatamente qualificato - per un periodo di 24 mesi. Per la struttura in acciaio, il periodo di garanzia è di 10 anni. Il periodo di garanzia per gli accessori e i componenti soggetti a usura - siano essi presenti nella confezione originale oppure acquistati a parte quali, ad esempio, ricambi, componenti sostitutivi, batterie e materassini - sarà di 12 mesi a partire dalla data di spedizione.

La garanzia decade qualora non venisse eseguita la manutenzione oppure il dispositivo non venisse utilizzato in base alle istruzioni per l'utente / di manutenzione, oppure qualora la manutenzione non venisse eseguita da personale di assistenza medica adeguatamente qualificato.

Consultare i termini della garanzia completa sul nostro sito web www.lojer.com oppure chiederli al proprio distributore o a Lojer Oy all'indirizzo service@lojer.com.

2 Simboli

2.1 Avvertenze, situazioni di attenzione e avvisi

Nelle presenti istruzioni per l'uso, le avvertenze, le situazioni in cui prestare attenzione e gli avvisi sono presentati nel modo seguente:

AVVERTENZA

- Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, qualora non evitata, potrebbe causare lesioni gravi o morte.

ATTENZIONE

- Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, qualora non evitata, potrebbe causare lesioni di scarsa o moderata entità.

AVVISO

- Indica informazioni importanti, relative all'uso sicuro del dispositivo.

2.2 Simboli utilizzati sul dispositivo e nella documentazione di accompagnamento

AVVISO

- Non tutti i simboli presenti in questo capitolo sono applicabili a tutti i modelli di dispositivo. Verificare i simboli sul dispositivo facendo riferimento ai relativi contrassegni.

La tabella seguente contiene le spiegazioni per i simboli utilizzati nelle marcature, nell'imballaggio e nelle istruzioni per l'uso del dispositivo.

Tabella 1. Spiegazioni dei simboli utilizzati

			
Produttore	Data di produzione	Marcatura CE	Numero di modello
			
Numero di serie	Identificatore univoco del dispositivo	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso

Avvertenza (sfondo giallo)	Attenzione	Pericolo di compressione (sfondo giallo)	Parte applicata tipo B
		= Kg Carico di lavoro di sicurezza (SWL)	
Solo per uso in interni	Dispositivo di Classe II	Carico di lavoro di sicurezza (SWL)	Peso del dispositivo
IPX4			
Protetto contro gli schizzi d'acqua	Limite di pressione atmosferica	Limite di temperatura	Limite di umidità
Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)	Mantenere all'asciutto	Fragile, maneggiare con cura	Alto

Le istruzioni e le avvertenze seguenti sono allegate al dispositivo stesso.



Figura 1. Pericoli di schiacciamento durante la regolazione del piano del lettino

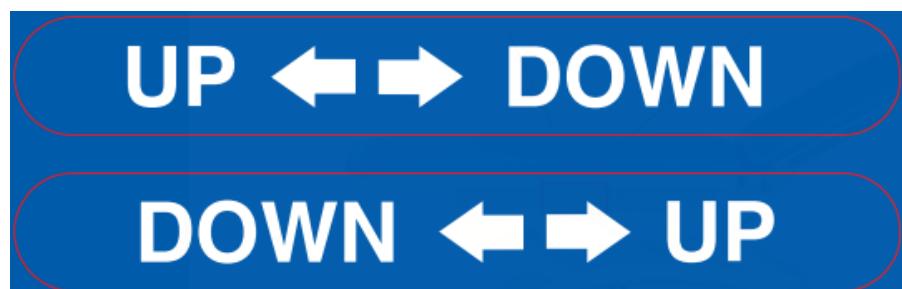


Figura 2. Principio di funzionamento del controllo del telaio



Figura 3. Il dispositivo è dotato di un sistema a batterie. Batteria optional.

2.3 Targhetta

La targhetta del dispositivo si trova sul telaio superiore del lettino. La targhetta contiene le informazioni seguenti:



UDI (identificatore univoco del dispositivo)		
Abbreviazione	Codice	Descrizione
GTIN	(01)	Codice GTIN/UDI-DI (Codice Global Trade Item Number/UDI-DI)
YYYYMMDD	(11)	Data di produzione (in formato AAAAMMGG)
SN	(21)	Numero di serie

Figura 4. Targhetta e sua posizione sul dispositivo

3 Informazioni sul dispositivo

AVVERTENZA

- Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente le istruzioni.
- Seguire tutte le avvertenze e le istruzioni riportate sul dispositivo e le istruzioni per l'uso per garantire un uso sicuro del dispositivo e che le condizioni della garanzia siano soddisfatte.

Il presente documento fornisce le istruzioni per l'uso, la manutenzione e lo smaltimento sicuri dei lettini per trattamenti Capre. Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente le istruzioni. Utilizzare il dispositivo esclusivamente come descritto nel presente documento. Conservare queste istruzioni in modo che siano a disposizione di tutti gli utenti e per l'intera durata del dispositivo.

Le presenti istruzioni riguardano i modelli M2, M2H, M4, M4 AM, M4H, F2, F3, F3H, F5, F5 AM e F5H.

3.1 Gruppi interessati

AVVERTENZA

- Assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato esclusivamente da utenti qualificati ed esperti.

Con il termine Proprietario o Titolare si indica qualsiasi persona fisica o giuridica che detiene la proprietà del dispositivo. È responsabilità del proprietario / titolare garantire che il dispositivo venga sempre utilizzato in modo sicuro, anche durante le operazioni di manutenzione, pulizia e smaltimento. È responsabilità del proprietario / titolare garantire che tutti gli utenti, inclusi eventuali membri temporanei del personale, abbiano ricevuto una formazione adeguata sull'uso del dispositivo e conoscano i rischi connessi al suo uso, nonché i pericoli connessi a un uso improprio.

Gli utenti previsti per il dispositivo includono gli operatori sanitari, il personale addetto all'assistenza e altro personale professionale.

- Con il termine Operatori sanitari si indica quelle persone che - grazie alla loro istruzione, esperienza o familiarità con il dispositivo - sono idonee a utilizzare il dispositivo stesso. Inoltre, gli operatori sanitari devono essere in grado di prevedere e identificare i pericoli associati all'uso del dispositivo ed essere in grado di valutare lo stato clinico di un paziente, l'idoneità all'uso del dispositivo e i rischi collegati al trattamento. È responsabilità dell'utente garantire che il trattamento soddisfi i requisiti di tutte le leggi e le normative locali applicabili.
- Con il termine Personale addetto all'assistenza si indica quelle persone che - grazie alla loro istruzione, esperienza o familiarità con il dispositivo - sono idonee a utilizzare il dispositivo stesso e sotoporlo a manutenzione. Il personale addetto all'assistenza non deve utilizzare il dispositivo quando un paziente vi è disteso sopra.
- Con il termine Altro personale professionale (ad esempio, gli addetti alle pulizie) si indica quelle persone che - grazie alla loro istruzione, esperienza o familiarità con il

dispositivo - sono idonee a utilizzare il dispositivo stesso. Ad esempio, il dispositivo può essere pulito o trasportato da persone diverse dagli operatori sanitari e dal personale addetto all'assistenza. Il personale professionale di tale tipo non deve utilizzare il dispositivo quando un paziente vi è disteso sopra.

Con il termine Paziente si indica una persona che necessita di esami, cure o terapie.

Obbligo di segnalazione di eventuali incidenti: l'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave - avvenuto in relazione al presente dispositivo - al produttore (Lojer Oy), nonché all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

3.2 Uso previsto

AVVERTENZA

- Utilizzare il dispositivo esclusivamente allo scopo previsto indicato dal produttore.

I lettini per trattamenti sono destinati all'uso temporaneo e di breve durata a sostegno di un paziente durante le operazioni di massaggio o fisioterapia eseguite in centri sanitari, cliniche di fisioterapia, cliniche massoterapiche o altre strutture sanitarie. I dispositivi sono destinati all'uso da parte degli utenti previsti. I dispositivi non sono destinati all'uso domestico.

3.2.1 Controindicazioni

Il dispositivo non presenta controindicazioni.

3.3 Componenti principali del dispositivo

Sono disponibili i seguenti optional, installati in fabbrica:

- Batteria
- Rotelle
- Poggiatesta incernierato doppio
- Controllo del telaio
- Comando a pedale
- Comando manuale
- Interruttore di sicurezza
- Regolazione della sezione centrale, molla a gas (modelli F)
- Regolazione della sezione centrale, elettrica (modelli F)
- Foro anteriore nel poggiATESTA, a forma di U o O
- Supporti laterali
- Larghezza speciale

I componenti principali dei lettini per trattamenti Capre sono presentati qui di seguito.



1 Poggiatesta

4 Controllo del telaio (optional)

2 Superficie di appoggio

5 Rotelle (optional)

3 Pedale di bloccaggio centrale

Figura 5. Componenti principali del dispositivo. Modello M2.



1 Poggiatesta

5 Pedale di bloccaggio centrale

2 Bracciolo

6 Controllo del telaio (optional)

3 Superficie di appoggio

7 Rotelle (optional)

4 Supporto laterale (optional)

Figura 6. Componenti principali del dispositivo. Modello M4.



1 Schienale

4 Controllo del telaio (optional)

2 Sezione per le gambe

5 Rotelle (optional)

3 Pedale di bloccaggio centrale

Figura 7. Componenti principali del dispositivo. Modello F2.



1 Poggiatesta

4 Pedale di bloccaggio centrale

2 Sezione centrale

5 Controllo del telaio (optional)

3 Sezione per le gambe

6 Rotelle (optional)

Figura 8. Componenti principali del dispositivo. Modello F3.



1 Poggiatesta

2 Bracciolo

3 Sezione centrale

4 Sezione per le gambe

5 Pedale di bloccaggio centrale

6 Controllo del telaio (optional)

7 Rotelle (optional)

Figura 9. Componenti principali del dispositivo. Modello F5.



1 Poggiatesta

2 Bracciolo

3 Sezione centrale

4 Sezione per le gambe

5 Pedale di bloccaggio centrale

6 Pedale di regolazione dell'altezza

7 Rotelle (optional)

Figura 10. Componenti principali del dispositivo. Modello F5H.

3.4 Conformità a regolamenti e normative

Il dispositivo è conforme ai requisiti del Regolamento UE sui Dispositivi medici (MDR) 2017/745. Il dispositivo è classificato come dispositivo medico di Classe I ed è contrassegnato con una marcatura CE. Il dispositivo è stato progettato, collaudato e fabbricato in conformità alle seguenti norme armonizzate e internazionali:

- EN 62366 + A1
- EN 60601-1 + A1 + A2
- EN 60601-1-2
- EN 60601-1-6 + A1 + A2
- EN ISO 20417
- EN ISO 15223-1
- EN ISO 14971
- EN ISO 10993-1

Il sistema di gestione della qualità del produttore è conforme al Regolamento UE MDR 2017/745 ed è certificato ai sensi delle norme EN ISO 9001 e 13485. Il sistema di gestione ambientale del produttore è certificato EN ISO 14001.

I materiali utilizzati nel dispositivo sono idonei all'uso nei dispositivi medici e tutte le superfici sono sicure e adatte al contatto con la pelle. Il dispositivo è stato fabbricato tenendo in considerazione la direttiva RoHS e il regolamento REACH.

4 Ispezione alla consegna e conservazione

AVVISO

- Il dispositivo deve essere conservato a temperature comprese tra +10 °C e +40 °C e utilizzato a temperature comprese tra +10 °C e +40 °C. L'umidità relativa dell'aria deve essere compresa tra il 30% e il 75% e la pressione dell'aria tra 70 kPa e 106 kPa durante la conservazione e il funzionamento.

Prima di riporre o utilizzare il dispositivo, verificare che l'imballaggio sia integro, che il materiale consegnato contenga tutti gli articoli specificati nella bolla di consegna e che il dispositivo o eventuali accessori non siano stati danneggiati durante il trasporto.

Qualora venissero riscontrati danni, informare l'azienda addetta al trasporto e il fornitore entro due (2) giorni dalla ricezione del materiale. Qualora mancasse qualcosa rispetto a quanto specificato nella bolla di consegna, contattare immediatamente il fornitore.

I materiali utilizzati per l'imballaggio sono riciclabili. Consultare il Capitolo 11.

4.1 Sollevamento del dispositivo

! ATTENZIONE

- Prestare attenzione durante il sollevamento del dispositivo. Non sollevare il dispositivo da solo. Il peso del dispositivo è indicato nel capitolo "Specifiche del dispositivo".
- Non sollevare il dispositivo dai braccioli.
- Sollevare il dispositivo soltanto dai tubi inferiori del telaio.

Sollevare il dispositivo sorreggendosi al telaio. Non sollevare il dispositivo aggrappandosi al piano del lettino rivestito.



Figura 11. Punti di sollevamento

5 Istruzioni generali in materia di sicurezza

AVVERTENZA

- Pericolo di caduta! Non utilizzare il dispositivo per trasportare un paziente.
- Pericolo di caduta e di compressione! Prima di utilizzare il dispositivo con un paziente, assicurarsi che il dispositivo stesso poggi saldamente sul pavimento e che le rotelle per il trasporto non siano in uso.
- Pericolo di caduta! Evitare di sedersi sullo schienale.
- Pericolo di caduta! Evitare di sedersi sulla sezione per le gambe.
- Valutare lo stato clinico del paziente e i rischi legati all'uso del dispositivo (pericolo di caduta, intrappolamento e soffocamento).
- Il dispositivo deve essere utilizzato per un solo paziente o persona per volta.
- Non lasciare mai un paziente sul dispositivo senza sorvegliarlo in maniera adeguata.
- È necessario evitare un uso improprio - deliberato o accidentale - da parte di pazienti, bambini o altri non addetti ai lavori. È necessario sorvegliare i bambini per accertarsi che non giochino con il dispositivo! Per motivi di sicurezza, quando il dispositivo non è sorvegliato è necessario scollegare il cavo di alimentazione, allontanare eventuali comandi dal paziente oppure bloccare le funzioni di regolazione del dispositivo.
- Il carico di lavoro di sicurezza (SWL) è il carico massimo consentito che include il paziente e gli eventuali accessori. Il sovraccarico può causare il rischio di lesioni gravi.

AVVERTENZA

- Pericolo di caduta e di compressione! Durante l'uso delle regolazioni meccaniche del dispositivo e dei suoi accessori, assicurarsi sempre del corretto blocco di tali regolazioni tramite collaudo manuale.
- Pericolo di compressione! Assicurarsi che non vi sia nulla e nessuno tra le strutture o sotto il dispositivo quando si regola o si sposta il dispositivo.
- Assicurarsi che ciascun meccanismo di blocco funzioni correttamente prima di utilizzare il dispositivo e quando si utilizzano le funzioni di regolazione del dispositivo.
- Assicurarsi che l'ambiente circostante al dispositivo sia sicuro e che non vi siano spigoli vivi o oggetti potenzialmente pericolosi intorno a esso. Assicurarsi che vi sia abbastanza spazio intorno, sopra e sotto il dispositivo. Si noti che per gli accessori serve più spazio e che essi si spostano insieme al dispositivo.

AVVERTENZA

- Non modificare la struttura del dispositivo o installare parti diverse da quelle menzionate nel presente documento, che sono approvate per lo specifico dispositivo dal produttore.
- Utilizzare esclusivamente accessori approvati dal produttore per lo specifico modello di dispositivo.

- Qualora il dispositivo non funzionasse correttamente, evitare di utilizzarlo e impedire i movimenti azionati elettricamente scollegando il cavo di alimentazione. Qualora il dispositivo disponesse anche di una batteria, bloccare le funzioni di movimento.
- Non utilizzare il dispositivo o l'accessorio se non funziona correttamente. Contattare un servizio di assistenza accreditato e assicurarsi che il dispositivo non venga utilizzato prima dell'appropriata manutenzione.
- È possibile regolare i dispositivi dotati di un sistema a batterie anche quando il cavo di alimentazione è scollegato oppure durante un'interruzione di corrente, purché le batterie siano alimentate. Il funzionamento del dispositivo può essere impedito utilizzando la funzione di blocco.

 **ATTENZIONE**

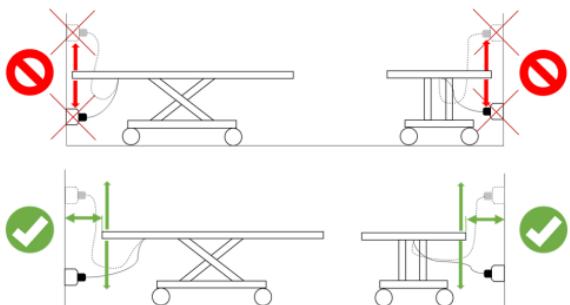
- Non posizionare alcun elemento sotto il dispositivo.
- Quando vengono utilizzate le funzioni elettriche, i componenti elettrici del dispositivo si surriscaldano. Evitare qualsiasi contatto non necessario con i componenti elettrici sotto il dispositivo. Il contatto con i componenti è consentito esclusivamente durante le procedure di manutenzione e pulizia.

5.1 Uso sicuro del cavo di alimentazione

 **AVVERTENZA**

- Rischio di scosse elettriche! Controllare le condizioni del cavo di alimentazione prima dell'utilizzo di un dispositivo.
- Rischio di scosse elettriche! Se il cavo di alimentazione è tagliato o danneggiato, scollarlo immediatamente e non utilizzare il dispositivo.
- Rischio di scosse elettriche! Il dispositivo deve essere collegato a una presa di corrente dotata di messa a terra di protezione.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione non sia legato a nulla. Se il cavo di alimentazione è legato a qualcosa, potrebbe spezzarsi quando il dispositivo viene spostato.
- Non fissare il cavo di alimentazione al dispositivo, poiché lo spostamento del dispositivo durante le regolazioni può danneggiare il cavo. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente è un'azione considerata parte delle misure di sicurezza. Assicurarsi di poter scollare rapidamente il cavo di alimentazione in caso d'emergenza.
- Scollegare sempre il cavo di alimentazione prima di spostare il dispositivo. Assicurarsi che il cavo non venga schiacciato tra le strutture o le rotelle del dispositivo.

- Non collegare cavi di alimentazione di altri dispositivi oppure altri fili al dispositivo. Quando il dispositivo viene spostato, oppure se ne utilizzano le funzioni, assicurarsi che i cavi di altri dispositivi non rimangano sotto le rotelle del dispositivo o tra le sue strutture.
- Assicurarsi che vi sia spazio sufficiente tra la presa e il dispositivo e che il sollevamento del dispositivo non danneggi la spina o il cavo collegato alla presa.
- Assicurarsi che la distanza dalla presa di corrente non sia superiore a 2 metri.



6 Uso del dispositivo

AVVERTENZA

- Pericolo di caduta e di compressione! Prima di utilizzare il dispositivo con un paziente, assicurarsi che il dispositivo stesso poggi saldamente sul pavimento e che le rotelle per il trasporto non siano in uso.
- Pericolo di caduta! Se necessario, istruire e sostenere il paziente quando cambia posizione sul dispositivo oppure quando vi sale o ne scende.
- Quando un paziente sale sul dispositivo oppure scende da esso, il dispositivo deve trovarsi nella sua posizione più bassa.
- Non posizionare il dispositivo su un pavimento inclinato. Il posizionamento del dispositivo, sulle rotelle, su un pavimento inclinato può causare gravi lesioni.

ATTENZIONE

- Il carico di lavoro di sicurezza (SWL) del dispositivo è pari a 210 kg.
- In un ambulatorio di tipo domestico, si consiglia di conservare il dispositivo in uno spazio bloccato.

AVVISO

- Non utilizzare le funzioni elettriche del dispositivo in modo continuativo per un periodo superiore al tempo massimo consentito, pari a 2 minuti. Un uso per un periodo superiore può causare il surriscaldamento dell'unità di controllo. Se le funzioni elettriche vengono utilizzate in modo continuativo per 2 minuti, è necessario evitare di utilizzarle nuovamente per i successivi 18 minuti.

6.1 Condizioni di funzionamento

AVVISO

- Il dispositivo deve essere conservato a temperature comprese tra +10 °C e +40 °C e utilizzato a temperature comprese tra +10 °C e +40 °C. L'umidità relativa dell'aria deve essere compresa tra il 30% e il 75% e la pressione dell'aria tra 70 kPa e 106 kPa durante la conservazione e il funzionamento.

Il dispositivo è destinato all'uso in interni e all'asciutto. Assicurarsi che le condizioni ambientali per il funzionamento del dispositivo siano quelle definite nel presente capitolo.

Dopo il trasporto, lasciare che il dispositivo si riscaldi a temperatura ambiente prima di utilizzarlo.

6.2 Preparazione del dispositivo per l'uso

ATTENZIONE

- In un ambulatorio di tipo domestico, si consiglia di conservare il dispositivo in uno spazio bloccato.
- Assicurarsi che tutti i movimenti del dispositivo funzionino correttamente. Collaudare i movimenti con tutti i dispositivi di controllo disponibili.
- Prima dell'uso, pulire il prodotto in base alle istruzioni.

AVVISO

- Assicurarsi che tutti i materiali dell'imballaggio siano stati rimossi.
- Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente la cui tensione di alimentazione corrisponda alla tensione mostrata sulla targhetta del dispositivo.
- Verificare che le rotelle del dispositivo si muovano e ruotino normalmente.

Prima di utilizzare il dispositivo, implementare le seguenti operazioni:

- Verificare che tutti i materiali dell'imballaggio siano stati rimossi. I materiali utilizzati per l'imballaggio sono riciclabili. Consultare il Capitolo 11.
- Spostare il dispositivo nella posizione in cui verrà utilizzato e collocare il dispositivo sulle rotelle.
 - ➔ Sollevare il dispositivo agendo esclusivamente sui punti di sollevamento. Consultare il Capitolo 4.1.
- Assicurarsi che vi sia spazio a sufficienza intorno, sopra e sotto il dispositivo.
- Se il dispositivo viene posizionato su un pavimento irregolare, stabilizzare il lettino in conformità alle istruzioni fornite nel Capitolo 6.2.1.
- Installare i braccioli in conformità alle istruzioni fornite nel Capitolo 6.2.2.
- Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente la cui tensione di alimentazione corrisponda alla tensione mostrata sulla targhetta del dispositivo. Assicurarsi che il cavo di alimentazione scorra liberamente fuori dal punto di collegamento. Qualora il dispositivo fosse dotato di una batteria, essa viene caricata automaticamente quando il dispositivo è collegato alla presa di corrente. Per ulteriori informazioni, consultare il Capitolo 6.6.
- Verificare che tutte le funzioni del dispositivo funzionino correttamente. Verificare che le funzioni elettriche funzionino correttamente con tutti i comandi. Consultare il Capitolo 6.3.
- Verificare che le rotelle del dispositivo si muovano e ruotino normalmente.
- Qualora si intendesse utilizzare eventuali accessori, installarli in conformità alle istruzioni fornite nel Capitolo 7 e assicurarsi che funzionino correttamente e non compromettano la sicurezza del dispositivo.
- Prima dell'uso, pulire il dispositivo in base alle istruzioni. Consultare il Capitolo 8.

6.2.1 Stabilizzazione del lettino

Se il lettino viene posizionato su un pavimento irregolare, è possibile stabilizzarlo agendo sugli appositi pattini di regolazione inclusi con il lettino stesso. Installare i pattini avvitandoli

sotto ciascuna gamba del lettino. L'altezza dei pattini di regolazione viene adattata ruotandoli.



Figura 12. Regolazione degli appositi pattini per stabilizzare il lettino su un pavimento irregolare

6.2.2 Installazione dei braccioli

È necessario installare i braccioli prima di utilizzare il dispositivo.

Per installare i braccioli:

- Selezionare il bracciolo in modo che si adatti alla forma del rivestimento del lettino (sinistra / destra).
- Allineare i fori sul sostegno del bracciolo con i cuscinetti sull'estremità del telaio del lettino (lato testa).
- Inserire le rondelle sulle viti di fissaggio e serrare correttamente tali viti.
→ Ripetere le operazioni sull'altro bracciolo.



Figura 13. Installazione dei braccioli

6.3 Comandi

AVVERTENZA

- Pericolo di compressione! Per interrompere il movimento del dispositivo, rilasciare la funzione di regolazione. In caso di malfunzionamento, l'attivazione di qualsiasi altra

funzione di regolazione interromperà il movimento per tutto il tempo in cui tale funzione è attivata.

- Pericolo di caduta e di compressione! Assicurarsi che, vicino al comando a pedale, non vi siano oggetti oppure ostacoli che potrebbero premere accidentalmente un pulsante sul comando e spostare il dispositivo.
- Quando vengono utilizzate le funzioni di blocco, verificare sempre (utilizzando un comando) che le funzioni di movimento siano effettivamente bloccate.

6.3.1 Blocco e sblocco delle funzioni di regolazione

È possibile utilizzare l'interruttore di sicurezza per disattivare l'alimentazione elettrica, in modo da evitare regolazioni accidentali e indesiderate del dispositivo. Quando il dispositivo non è sorvegliato, utilizzare l'interruttore di sicurezza per evitare che pazienti o bambini possano regolare accidentalmente il dispositivo.

Per bloccare il dispositivo, ruotare l'interruttore nella posizione di blocco. L'interruttore di sicurezza si trova sul lato sinistro del lettino, sul telaio superiore.

L'interruttore di sicurezza è sempre incluso nei lettini muniti di controllo del telaio. In caso contrario, si tratta di un'opzione installata in fabbrica.

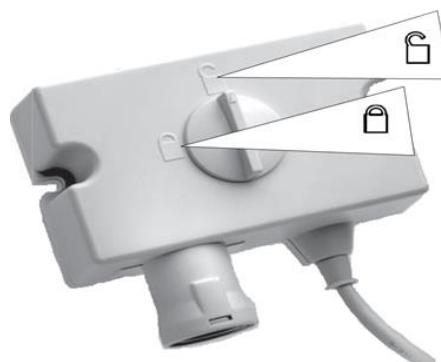


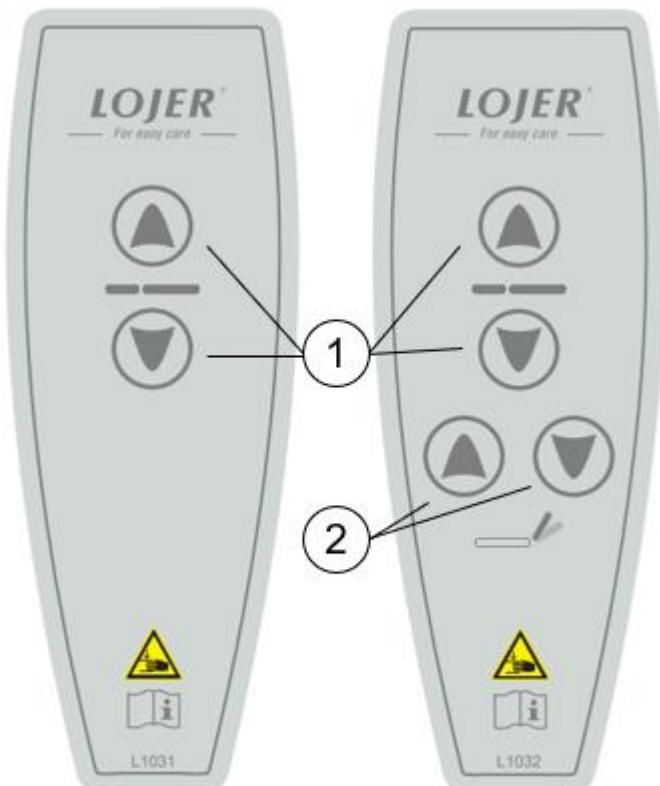
Figura 14. Blocco e sblocco delle funzioni di regolazione

6.3.2 Controllo del telaio e comandi a pedale

Modelli elettrici:



Figura 15. Controllo del telaio e comando a pedale

Modelli idraulici:**Figura 16.** Pedale di regolazione dell'altezza**6.3.3 Comando manuale**

1 Regolazione dell'altezza
2 Regolazione dello schienale.

Figura 17. Comando manuale**6.3.4 Comando sezione centrale**

1 Regolazione della sezione centrale

Figura 18. Comando sezione centrale**6.4 Regolazioni****AVVERTENZA**

- Pericolo di compressione! Assicurarsi che non vi sia nulla e nessuno tra le strutture o sotto il dispositivo quando si regola o si sposta il dispositivo.

Nei lettini per trattamenti Capre M e F, le funzioni di regolazione dell'altezza e dello schienale (soltanto nel modello F2) sono elettriche, mentre il poggiatesta e i braccioli vengono regolati manualmente con l'aiuto di molle a gas. Anche i supporti laterali dei modelli M e F vengono regolati manualmente. La sezione centrale viene regolata elettricamente o manualmente con l'aiuto di molle a gas.

- Regolazione dell'altezza da 45...92 cm (modelli elettrici), da 49...90 cm (modelli idraulici)
- Regolazione del poggiatesta da -90°...+35° (angolo), da 0°...+80° (angolo inverso, soltanto per il poggiatesta incernierato doppio)
- Regolazione dei braccioli da -33...+0 cm (altezza)
- Regolazione della sezione centrale da 0°...+20°
- Regolazione dello schienale da 0° ...+78°
- Regolazione della sezione per le gambe da -12°...+70°



Figura 19. Intervalli di regolazione.

6.4.1 Regolazione dell'altezza

AVVERTENZA

- Quando un paziente sale sul dispositivo oppure scende da esso, il dispositivo deve trovarsi nella sua posizione più bassa.

AVVISO

- Evitare di posizionare l'intero peso sul controllo del telaio.

Modelli elettrici:

Comando manuale o a pedale:

- Premere il pulsante di regolazione dell'altezza sul comando manuale o a pedale. ↑ / + il lettino si alza, ↓ / - il lettino si abbassa.



Figura 20. Regolazione dell'altezza. Comando manuale. Comando a pedale.

Controllo del telaio:

- Spostare lateralmente il controllo del telaio per regolare l'altezza. Quando il controllo del telaio viene attivato, risuona un clic.
 - ➔ Il lettino si alza quando il controllo del telaio viene spostato verso l'estremità del lettino con la testa e si abbassa quando viene spostato verso i piedi.
 - ➔ Spostare il controllo del telaio dal basso, non premerlo.



Figura 21. Regolazione dell'altezza. Controllo del telaio.

Modelli idraulici:

- Pompare o sollevare il pedale di regolazione.
 - ➔ Il lettino si alza quando il pedale di regolazione viene pompato e si abbassa quando viene sollevato.



Figura 22. Regolazione dell'altezza. Pedale di regolazione dell'altezza.

6.4.2 Regolazione del poggiatesta

AVVISO

- Il poggiatesta ha lo scopo di sostenere la testa del paziente durante il trattamento. Evitare di sedersi sul poggiatesta o di esercitarvi pressioni in qualsiasi altro modo.

Poggiatesta incernierato singolo:

- Impugnare la leva di regolazione all'estremità del poggiatesta. (1)
- Regolare l'altezza del poggiatesta tirando la leva di regolazione verso l'alto. Rilasciare la leva di regolazione per bloccare il poggiatesta.

Poggiatesta incernierato doppio:

Angolo:

- Impugnare la leva di regolazione all'estremità del poggiatesta. (1)
- Regolare l'angolo del poggiatesta tirando la leva di regolazione verso l'alto. Rilasciare la leva di regolazione per bloccare il poggiatesta.

Angolo inverso:

- Impugnare la leva di regolazione all'estremità del poggiapiede. (2)
- Regolare l'angolo inverso del poggiapiede tirando la leva di regolazione verso di sé. Rilasciare la leva di regolazione per bloccare il poggiapiede.



Figura 23. Regolazione del poggiapiede

6.4.3 Regolazione dei braccioli

AVVERTENZA

- Pericolo di caduta! Il bracciolo ha lo scopo di sostenere il braccio del paziente che si trova sul dispositivo. Evitare di sedersi sul bracciolo o di esercitarvi pressioni in qualsiasi altro modo. Il carico massimo sostenibile dal bracciolo è di 30 kg.

Altezza:

- Impugnare la leva di regolazione all'estremità del bracciolo.
- Regolare l'altezza del bracciolo tirando la leva di regolazione verso l'alto (1). Rilasciare la leva di regolazione per bloccare il bracciolo.

Angolo di rotazione:

- Tirare la manopola sotto il bracciolo. (2)
- Ruotare il bracciolo nella posizione desiderata e rilasciare la manopola. Il bracciolo è bloccato in posizione quando la manopola si trova nella sua posizione originale.

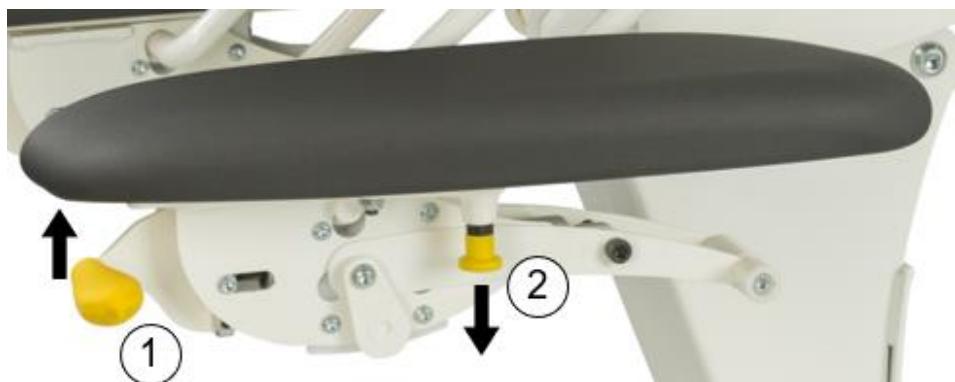


Figura 24. Regolazione dei braccioli

Come funzionalità di sicurezza, i braccioli si muovono liberamente verso l'alto se urtano qualcosa, ad esempio il telaio del dispositivo oppure un ostacolo durante l'abbassamento del dispositivo.

6.4.4 Regolazione della sezione centrale

Controllo della sezione centrale:

- Per regolare la sezione centrale, premere l'apposito pulsante di regolazione su tale sezione.



Figura 25. Regolazione della sezione centrale. Controllo della sezione centrale.

Molla a gas:

- Impugnare la leva di regolazione sotto la parte centrale della sezione.
- Regolare l'angolo della sezione tirando la leva di regolazione verso l'alto. Rilasciare la leva di regolazione per bloccare la sezione.

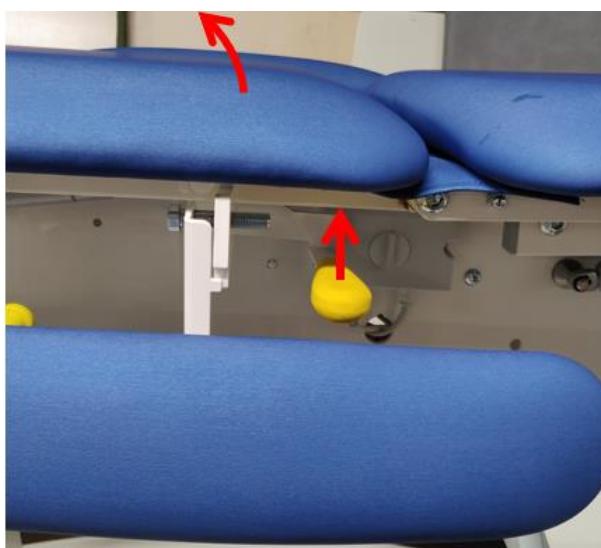


Figura 26. Regolazione della sezione centrale. Molla a gas.

6.4.5 Regolazione dello schienale (modello F2)

AVVERTENZA

- Pericolo di caduta! Evitare di sedersi sullo schienale.

Comando manuale:

- Per regolare lo schienale, premere il pulsante di regolazione dello schienale sul comando manuale.



Figura 27. Regolazione dello schienale. Comando manuale.

6.4.6 Regolazione della sezione per le gambe

AVVERTENZA

- Pericolo di caduta! Evitare di sedersi sulla sezione per le gambe.
- Impugnare la leva di regolazione sotto la sezione per le gambe.
- Regolare l'angolo del poggiapiedi tirando la leva di regolazione verso l'alto. Rilasciare la leva di regolazione per bloccare il poggiapiedi.



Figura 28. Regolazione della sezione per le gambe

6.4.7 Regolazione dei supporti laterali

AVVERTENZA

- Pericolo di caduta! Evitare di sedersi sui supporti laterali. Il carico massimo sostenibile dal supporto laterale è di 30 kg.
 - Pericolo di caduta! I supporti laterali hanno lo scopo di sostenere le braccia e i fianchi del paziente che si trova sul dispositivo. Quando un paziente sale sul dispositivo oppure scende da esso, abbassare i supporti laterali.
-
- Sollevare il supporto laterale in una posizione orizzontale, in modo che si blocchi in posizione.
 - ➔ Per regolare la posizione longitudinale, tirare la manopola sotto il supporto laterale.
 - ➔ Regolare il supporto laterale nella posizione desiderata e rilasciare la manopola. Il bracciolo è bloccato in posizione quando la manopola si trova nella sua posizione originale.
 - Per abbassare il supporto laterale, spingerlo in avanti in modo che ruoti lateralmente.
 - Quando un paziente sale sul lettino oppure scende da esso, abbassare i supporti laterali.



Figura 29. Regolazione dei supporti laterali

6.5 Trasporto del dispositivo

AVVERTENZA

- Pericolo di caduta! Non utilizzare il dispositivo per trasportare un paziente.
- Pericolo di compressione! Durante il trasporto del dispositivo, il piano del lettino deve essere in posizione orizzontale.
- Rischio di scosse elettriche! Prima di spostare il dispositivo, assicurarsi che nessun filo possa incastrarsi tra le rotelle o esserne schiacciato.
- Non posizionare il dispositivo su un pavimento inclinato. Il posizionamento del dispositivo, sulle rotelle, su un pavimento inclinato può causare gravi lesioni.
- Scollegare sempre il cavo di alimentazione prima di spostare il dispositivo. Assicurarsi che il cavo non venga schiacciato tra le strutture o le rotelle del dispositivo.

- Durante il trasporto del dispositivo, evitare di sorreggersi a leve di regolazione, maniglie, barre o altri componenti simili.

AVVISO

- Qualora il dispositivo fosse dotato di batteria, bloccare sempre il dispositivo durante il trasporto.

È possibile collocare il dispositivo sulle rotelle e spostarlo per pulire con maggiore facilità la zona sotto o intorno a esso. Con le rotelle, il dispositivo può inoltre essere spostato in un'altra posizione dove verrà utilizzato come dispositivo fisso.

Durante il trasporto del dispositivo, il piano del lettino deve essere in una posizione orizzontale.

Come collocare il dispositivo sulle rotelle:

- Ruotare il pedale di bloccaggio centrale, sul telaio inferiore del lettino, per puntare verso l'esterno.
- Premere il pedale verso il basso per impostare il lettino sulle rotelle.

Come rimuovere il lettino dalle rotelle:

- Sollevare il pedale di bloccaggio centrale per estrarre il lettino dalle rotelle.
- Riportare il pedale nella sua posizione laterale.



Figura 30. Collocare il lettino sulle rotelle (sinistra) e posizione del pedale quando il lettino è sulle rotelle (destra).

6.6 Funzionamento a batteria

ATTENZIONE

- Il dispositivo può essere isolato da tutte le fonti di energia scollegandone i cavi di rete e/o della batteria. Se il dispositivo dispone di una batteria, dopo che l'alimentazione è stata interrotta, utilizzare l'energia ancora immagazzinata nel dispositivo stesso regolandolo finché non smette di muoversi.

AVVISO

- Non utilizzare l'alimentazione della batteria per le regolazioni quotidiane. La batteria è destinata all'uso esclusivamente in situazioni d'emergenza e durante le interruzioni di corrente, quando l'alimentazione di rete non è disponibile. Quando il dispositivo è collegato alla rete elettrica, la batteria si ricarica automaticamente.
- Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente la cui tensione di alimentazione corrisponda alla tensione mostrata sulla targhetta del dispositivo.
- Il sistema di controllo elettrico consuma la batteria anche quando le funzioni del dispositivo non vengono utilizzate. Qualora il dispositivo venisse scollegato dalla rete elettrica per un lungo periodo, la batteria si scaricherà completamente e ciò potrebbe danneggiarla.
- Se il dispositivo non viene utilizzato, la batteria si scaricherà in un paio di mesi. Se il dispositivo non viene utilizzato per più di sei mesi, è prima necessario caricare completamente la batteria. La batteria deve essere ricaricata dopo 6 mesi di mancato uso del dispositivo.

Con una batteria optional, è possibile regolare le funzioni elettriche del dispositivo senza alimentazione di rete. La batteria è destinata all'uso esclusivamente in situazioni d'emergenza e durante le interruzioni di corrente, quando l'alimentazione di rete non è disponibile. Quando il dispositivo è collegato alla rete elettrica, il livello di carica della batteria viene mantenuto sotto controllo e la batteria si ricarica automaticamente.

Al fine di garantire un trattamento senza interruzioni e una lunga durata della batteria, è necessario caricarla come descritto qui di seguito.

- Ricarica immediata: risuona il fischio.

7 Installazione e uso degli accessori

AVVERTENZA

- Pericolo di caduta! Quando sale sul dispositivo oppure scende da esso, il paziente non è autorizzato a sorreggersi ad alcun accessorio.
- Utilizzare esclusivamente accessori approvati dal produttore per lo specifico modello di dispositivo.
- Prima dell'uso, verificare le condizioni dell'accessorio; assicurarsi inoltre che tutte le parti siano correttamente fissate e funzionino in modo adeguato. Familiarizzare attentamente con le istruzioni per l'uso prima di installare qualsiasi accessorio e assicurarsi che non compromettano la sicurezza del dispositivo.

Accessori disponibili:

- Portarotolo di carta (portarotolo da 50 cm, portarotolo da 60 cm)
- Tappo per foro anteriore (R22739, R22741)

7.1 Portarotolo di carta (portarotolo da 50 cm, portarotolo da 60 cm)

Installazione del portarotolo di carta:

- Spingere le viti di fissaggio attraverso la piastra del portarotolo di carta e la traversa sull'estremità del lettino (lato piedi).
- Inserire i dadi sulle viti di fissaggio dall'interno del telaio e serrare adeguatamente tali viti.
- Inserire l'asta di metallo attraverso un portarotolo e posizionarla al suo posto.
- L'asta metallica viene rimossa sollevando le leve di bloccaggio che la mantengono in posizione.



Figura 31. Installazione del portarotolo di carta



Figura 32. Rimozione dell'asta metallica

8 Pulizia e disinfezione

AVVERTENZA

- Prima di iniziare le operazioni di pulizia o di manutenzione, verificare che il cavo di alimentazione sia scollegato e che le funzioni del dispositivo siano state bloccate. Controllare collaudando le funzioni.
- È possibile regolare i dispositivi dotati di un sistema a batterie anche quando il cavo di alimentazione è scollegato oppure durante un'interruzione di corrente, purché le batterie siano alimentate. Il funzionamento del dispositivo può essere impedito utilizzando la funzione di blocco.
- Non lavare in lavatrice, né pulire spruzzando acqua. Evitare la pulizia con temperatura elevata o umidità nell'aria, utilizzando ad esempio vapore o acqua calda.
- Dopo averle pulite o disinfettate, è necessario lasciar asciugare tutte le superfici prima di utilizzare il dispositivo o i suoi accessori.

ATTENZIONE

- Prima dell'uso, pulire il prodotto in base alle istruzioni.
- Non utilizzare detergenti o disinfettanti non adatti alla pulizia e alla disinfezione del dispositivo. Consultare le istruzioni qui di seguito. Seguire le istruzioni dei rispettivi produttori.
- Lasciar raffreddare la superficie dei componenti elettrici prima di eseguire le procedure di manutenzione o pulizia.
- Evitare che l'umidità penetri nei punti di collegamento. Un'umidità eccessiva può provocare la formazione di ristagni di liquidi e danneggiare il dispositivo.

AVVISO

- Evitare il contatto con materiali che scoloriscono (ad esempio, jeans o altri tessuti simili). Questo tipo di scolorimento è escluso da qualsiasi garanzia.

8.1 Pulizia

Pulire il dispositivo in modo asettico, procedendo dall'alto verso il basso e dai punti meno sporchi a quelli più sporchi. Durante la pulizia del dispositivo, tener conto di quanto segue:

- Il dispositivo non può essere lavato in lavatrice.
- Pulire le macchie e lo sporco visibile quanto prima possibile.
 - ➔ Le macchie di sangue e quelle generate da secrezioni devono essere rimosse immediatamente dopo la loro comparsa.
 - ➔ Alcune sostanze utilizzate negli interventi di cura possono causare macchie permanenti.

- Verificare che il cavo di alimentazione sia scollegato e che le funzioni del dispositivo siano state bloccate.
- Per garantire una pulizia riuscita, rimuovere gli accessori dal dispositivo se necessario.
 - ➔ Ricordarsi di pulire gli accessori prima di reinserirli o di riporli.
- È sempre necessario pulire le superfici prima di disinfezionarle.
 - ➔ Seguire le istruzioni di pulizia fornite dai produttori dei detergenti.
- Per mantenere le superfici in buone condizioni, pulire il dispositivo a intervalli regolari.
 - ➔ Pulire sempre il dispositivo tra un paziente e l'altro.
 - ➔ Durante la pulizia del dispositivo, tener conto delle istruzioni di pulizia e disinfezione specifiche della struttura.
- Nessuna superficie deve essere esposta a lungo termine a qualsiasi tipo di liquido.

8.1.1 Telaio e altre superfici dure

- Pulire tutte le superfici utilizzando un panno in (micro)fibra inumidito e una soluzione detergente delicata (pH neutro 6-8 o pH debolmente alcalino 8-10). Prestare particolare attenzione alla pulizia accurata delle superfici di contatto.
 - ➔ Ad esempio, per pulire e disinfezionare il dispositivo è possibile utilizzare il prodotto Desiplint (disponibile su www.lojer.com).
 - ➔ Non utilizzare invece solventi, detergenti abrasivi o spugnette abrasive in quanto possono danneggiare le superfici.
- Utilizzare una spazzola morbida per pulire macchie difficili, angoli e altri punti difficili da raggiungere.
- Rimuovere i residui di detersivo oppure il detersivo in eccesso strofinando le superfici con un panno inumidito con acqua pulita (seguire le istruzioni dei rispettivi produttori di detergenti).
- Lasciare asciugare completamente le superfici prima di utilizzare o riporre il dispositivo.

8.1.2 Superfici tessili

- Pulire tutte le superfici utilizzando un panno in (micro)fibra inumidito e una soluzione detergente neutra (pH 6-8).
 - ➔ Ad esempio, per pulire e disinfezionare il dispositivo è possibile utilizzare il prodotto Desiplint (disponibile su www.lojer.com).
 - ➔ Non utilizzare invece solventi, detergenti abrasivi o spugnette abrasive in quanto possono danneggiare le superfici.
- Utilizzare una spazzola morbida per pulire macchie difficili, angoli e altri punti difficili da raggiungere.
- Rimuovere i residui di detersivo oppure il detersivo in eccesso strofinando le superfici con un panno inumidito con acqua pulita (seguire le istruzioni dei rispettivi produttori di detergenti).

- Asciugare accuratamente le superfici dopo la pulizia e assicurarsi che siano completamente asciutte prima di utilizzare o riporre il dispositivo.

8.2 Disinfezione

È sempre necessario pulire le superfici prima di disinfettarle. Utilizzare il disinfettante soltanto se necessario (ad esempio, per prevenire la trasmissione di microbi dannosi), poiché gli agenti disinfettanti potrebbero modificare nel tempo la struttura superficiale dei materiali.

- Le macchie di sangue e urina devono essere rimosse immediatamente dopo la loro comparsa.
- Seguire le istruzioni di disinfezione fornite dai produttori di disinfettanti.
- Nessuna superficie deve essere esposta a lungo termine a qualsiasi tipo di liquido.

8.2.1 Tutte le superfici

- Disinfettare le superfici utilizzando un panno in (micro)fibra inumidito e con prodotti adatti alla disinfezione di dispositivi medici, in conformità allo scopo previsto e alle istruzioni per l'uso dei rispettivi produttori.
 - ➔ Ad esempio, è possibile utilizzare sostanze a base di perossigeno o cloro per pulire e disinfezionare le macchie generate da secrezioni.
 - ➔ Pulire e disinfezionare le rotelle del dispositivo qualora fossero state contaminate visibilmente.
- Lasciar asciugare completamente le superfici prima di utilizzare o riporre il dispositivo.

9 Assistenza e manutenzione

AVVERTENZA

- Rischio di scosse elettriche! Controllare le condizioni del cavo di alimentazione prima dell'utilizzo di un dispositivo.
- Durante le operazioni di assistenza e manutenzione, seguire tutte le avvertenze e le istruzioni riportate sul dispositivo e le relative istruzioni.
- È responsabilità del proprietario o del titolare del dispositivo garantire che soltanto una persona opportunamente formata o adeguatamente qualificata sottoponga a manutenzione oppure ripari il dispositivo. Interventi di manutenzione e di riparazione eseguiti da personale non autorizzato possono causare ferite personali oppure danni al dispositivo, di cui il produttore non è responsabile.
- Prima di iniziare le operazioni di pulizia o di manutenzione, verificare che il cavo di alimentazione sia scollegato e che le funzioni del dispositivo siano state bloccate. Controllare collaudando le funzioni.
- I dispositivi, dotati di batteria, che hanno un componente difettoso (ad esempio un comando manuale o un filo del comando manuale) potrebbero muoversi involontariamente anche quando sono scollegati dalla rete elettrica. Se necessario, scollegare la batteria dall'unità di controllo del dispositivo.
- È possibile regolare i dispositivi dotati di un sistema a batterie anche quando il cavo di alimentazione è scollegato oppure durante un'interruzione di corrente, purché le batterie siano alimentate. Il funzionamento del dispositivo può essere prevenuto utilizzando la funzione di blocco oppure scollegando il cavo di alimentazione della batteria dall'unità di controllo.
- Dopo che gli interventi di manutenzione / riparazione sono stati eseguiti, verificare che tutte le funzioni del dispositivo funzionino correttamente.

ATTENZIONE

- Tutte le operazioni di manutenzione e riparazione devono essere documentate.
- Qualora venisse rilevato un funzionamento anomalo durante la manutenzione, contattare la linea di assistenza telefonica. Un dispositivo difettoso non deve essere utilizzato.
- Utilizzare esclusivamente ricambi originali approvati dal produttore e seguire le eventuali istruzioni d'installazione. La struttura del dispositivo non deve essere modificata.
- Lasciar raffreddare la superficie dei componenti elettrici prima di eseguire le procedure di manutenzione o pulizia.
- Il dispositivo può essere isolato da tutte le fonti di energia scollegandone i cavi di rete e/o della batteria. Se il dispositivo dispone di una batteria, dopo che l'alimentazione è stata interrotta, utilizzare l'energia ancora immagazzinata nel dispositivo stesso regolandolo finché non smette di muoversi.
- Prestare attenzione durante il sollevamento del dispositivo. Non sollevare il dispositivo da solo. Il peso del dispositivo è indicato nel capitolo "Specifiche del dispositivo".

AVVISO

- Proteggere il materassino e i cuscini dal contatto con olio o grasso.

9.1 Controllo delle funzionalità

È responsabilità dell'utente eseguire il seguente controllo delle funzionalità almeno una volta al mese, oppure dopo gli interventi di manutenzione e riparazione.

- Verificare che tutte le funzioni del dispositivo funzionino con tutti i comandi, uno per volta.
- Verificare che tutte le parti regolate manualmente funzionino correttamente. Verificare che siano correttamente collegate tutte le leve di regolazione, le maniglie, le barre e altri componenti simili.
- Collegare il dispositivo sulle rotelle e verificare il fissaggio delle rotelle stesse; verificare inoltre che si muovano liberamente e ruotino di 360°.
- Rimuovere il dispositivo dalle rotelle e assicurarsi che poggi saldamente sul pavimento.
- Controllare tutti i cavi e i connettori per verificare la presenza di eventuali danni. Assicurarsi che tutti i collegamenti funzionino correttamente.
- Verificare il fissaggio degli accessori.

Qualora venissero riscontrati difetti, ad esempio se il dispositivo emette un rumore insolito oppure non sta funzionando correttamente, smettere di utilizzarlo e contattare l'assistenza autorizzata.

9.2 Manutenzione annuale

Le seguenti procedure di manutenzione devono essere eseguite una volta all'anno da personale addetto all'assistenza adeguatamente qualificato.

- Testare la sicurezza elettrica ai sensi della norma EN 62353. Utilizzare apparecchiature calibrate approvate per il collaudo di dispositivi medici. Consultare il Capitolo 9.2.1.
- Controllare i cavi e i connettori dei comandi. Verificare che i comandi funzionino correttamente.
- Verificare le condizioni delle molle a gas, assicurandosi che si blocchino nelle posizioni estreme e non si muovano quando sono caricate.
 - ➔ Verificare la tenuta delle molle a gas:
 - ➔ Premendo verso il basso la parte da controllare, con le mani. Ricordarsi di controllare il carico di lavoro di sicurezza (SWL) delle varie parti prima di eseguire il controllo.
 - ➔ È inoltre necessario controllare visivamente che non vi siano perdite nelle molle a gas. Verificare che il meccanismo di rilascio delle molle a gas funzioni correttamente.
- Verificare le prestazioni della batteria.
 - ➔ Le prestazioni della batteria vengono verificate spostando il dispositivo dalla posizione più bassa a quella più alta per un periodo continuativo di 2 minuti, con un carico da 70 a 100 kg su di esso.
- Verificare che tutte le parti regolate manualmente funzionino correttamente.

- Compilare un rapporto del collaudo e delle azioni eseguite.

9.2.1 Test di sicurezza elettrica

È necessario verificare la sicurezza elettrica del dispositivo per garantirne l'uso sicuro e mantenerne le prestazioni. Il dispositivo deve essere collaudato ai sensi della norma EN 62353 almeno ogni 3 anni. Soltanto un addetto all'assistenza adeguatamente qualificato, autorizzato alla manutenzione di dispositivi medici, può condurre i test.

Tabella 2. Elenco dei test di sicurezza elettrica ai sensi della norma EN 62353, eseguiti come parte delle procedure di manutenzione

Resistenza della messa a terra di protezione	<p>Tutte le parti conduttrive accessibili devono essere incluse nella misurazione. Per valutare l'integrità del conduttore di terra del cavo di alimentazione, durante la misurazione è necessario flettere tale cavo per tutta la sua lunghezza.</p> <p>La corrente di misurazione deve essere di 200 mA. La resistenza totale della messa a terra di protezione non deve superare 0,3 Ω.</p> <p><u>Dispositivi con cavo di alimentazione rimovibile:</u> Prima della misurazione, controllare i conduttori di terra per verificare la presenza di eventuali danni e sostituirli se necessario. La resistenza viene misurata tra il connettore della messa a terra di protezione all'ingresso dell'apparecchio e le parti conduttrive accessibili con messa a terra di protezione del dispositivo. Testare sia il punto di equalizzazione potenziale, sia il telaio. La resistenza misurata non deve superare 0,2 Ω. La resistenza tra i collegamenti di messa a terra a ciascuna estremità del cavo di alimentazione non deve superare 0,1 Ω. Quando il dispositivo e il cavo di alimentazione vengono misurati insieme, la resistenza non deve superare 0,3 Ω.</p> <p><u>Dispositivi con cavo di alimentazione non rimovibile:</u> Prima della misurazione, controllare i conduttori di terra per verificare la presenza di eventuali danni e sostituirli se necessario. La resistenza viene misurata tra il connettore della messa a terra di protezione della spina di alimentazione e le parti conduttrive accessibili con messa a terra di protezione del dispositivo. La resistenza misurata non deve superare 0,3 Ω.</p> <p>Se il dispositivo viene smontato, oppure i conduttori di terra vengono sostituiti, la resistenza della messa a terra di protezione deve essere misurata su vari punti.</p>
Correnti di dispersione	<p>È possibile misurare la corrente di dispersione soltanto dopo che è stato superato il test della messa a terra di protezione.</p> <p>Rimuovere il cavo di alimentazione del dispositivo medico e collegarlo al dispositivo di misurazione. Collegare il cavo di misurazione della messa a terra di protezione al punto da sottoporre a test (cambiare i punti se necessario). Collegare le parti applicate del dispositivo al dispositivo di misurazione.</p> <p>Confermare il metodo di misurazione e le misure correlate prima di eseguire la misurazione.</p> <p><u>Correnti da misurare:</u></p> <p>Corrente di dispersione dell'apparecchiatura (la corrente che fluisce dalla parte di rete alla messa a terra tramite il conduttore di terra, le parti conduttrive accessibili e le parti applicate (metodo differenziale e alternativo), oppure la corrente che fluisce dalla parte di rete alla messa a terra tramite le parti conduttrive accessibili dell'involucro e le parti applicate (metodo diretto)): Il valore della corrente di dispersione ammissibile per le parti applicate di Classe I, tipo B e BF è di 500 µA (metodo diretto o differenziale), oppure di 1000 µA (metodo alternativo).</p> <p>Corrente di dispersione della parte applicata (la corrente che fluisce tra una parte applicata di tipo F, la parte di rete e le parti conduttrive accessibili dell'involucro): Il valore della corrente di dispersione ammissibile per la parte applicata di Classe I, tipo BF è di 5000 µA.</p>

Test funzionale	Eseguire il test funzionale come descritto nel Capitolo 9.1. Esaminare tutte le funzioni per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
Comunicazione dei risultati	Tutti i test eseguiti devono essere documentati. La documentazione deve includere, come minimo, l'identificazione dell'organizzazione addetta ai test, il nome della persona che ha eseguito i test, l'identificazione del dispositivo e degli accessori testati, i dettagli dei test, la data dei test, i risultati dei test (resistenza della messa a terra di protezione, correnti di dispersione e test funzionale, ecc.) e una valutazione conclusiva.

9.3 Risoluzione dei problemi

Qualora il dispositivo non funzionasse correttamente, per prima cosa scollegare il cavo di alimentazione, attendere qualche istante (1 minuto), quindi ricollegarlo.

I guasti e le azioni più comuni vengono presentati nella tabella qui di seguito.

Tabella 3. Risoluzione dei problemi

Sintomo	Causa	Azione
Il dispositivo non si sposta.	Alimentazione mancante.	Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato a una presa di corrente.
	Dispositivo bloccato.	Sbloccarlo. Consultare il Capitolo 6.3.1.
	Percentuale di funzionamento superata.	Non utilizzare le funzioni elettriche del dispositivo per almeno 18 minuti.
Rumore anomalo durante il movimento.	Danno meccanico. Mancanza di lubrificante.	Contattare l'assistenza.

Prima di contattare l'assistenza (per ordinare eventuali interventi o ricambi), scrivere una descrizione del possibile problema (foto e video sono utili) e reperire le seguenti informazioni riguardanti il dispositivo:

- Modello e numero di serie
- Data di acquisto

9.4 Sostituzioni di componenti

9.4.1 Sostituzione del rivestimento

- Rimuovere le viti di fissaggio che mantengono in posizione il rivestimento.
 - ➔ Piano del lettino: sezione centrale 4 pezzi, sezione per le gambe 4 pezzi e schienale 4 pezzi
 - ➔ Ricordarsi di scollegare i controlli dalla sezione centrale precedente e di collegarli a quella nuova.
 - ➔ Poggiatesta: 4 pezzi
 - ➔ Supporto laterale: 4 pezzi
 - ➔ Bracciolo: 4 pezzi
 - ➔ Superficie di appoggio: 6 pezzi
- Rimuovere il rivestimento precedente e fissare in posizione quello nuovo. Ricordarsi di serrare correttamente le viti.

10 Informazioni tecniche

10.1 Specifiche del dispositivo

Dimensioni e pesi:	
Lunghezza totale	196 cm (modello F2), 202 cm
Larghezza	Modelli M: 55/60/65/80 cm Modelli F (non F2): 55/60/65 cm (75 cm, optional) F2: 65/70/80 cm
Peso totale	95 kg
Carico di lavoro di sicurezza (SWL)	210 kg
Rotelle (optional)	4 x 75 mm
Intervalli di regolazione (valori massimi):	
Altezza	45...92 cm (modelli elettrici) 49...90 cm (modelli idraulici)
Poggiatesta	-90°...+35° (angolo), 0°...80° (angolo inverso, soltanto per il poggiatesta incernierato doppio)
Braccioli	-33...+0 cm (altezza)
Sezione centrale	0°...20°
Schienale	0°...78°
Sezione per le gambe	-12°...70°
Dati elettrici:	
Alimentazione principale (UE)	100-240 V ~, 50/60 Hz
Consumo di corrente	300 VA
Sistema di protezione in entrata	IPX4
Classe di protezione elettrica	Classe II, parti applicate tipo B
Alimentazione interna (optional)	Batteria al piombo-acido (Pb) da 1,2 Ah (28,8 Wh)
Percentuale di funzionamento	10%, massimo 2 minuti ON / 18 minuti OFF in uso continuativo.
Condizioni ambientali per il trasporto:	
Temperatura	-10°C...+40°C
Umidità relativa dell'aria	30 %...75 %
Pressione dell'aria	70 kPa...106 kPa
Condizioni ambientali per il funzionamento e la conservazione:	
Temperatura	+10°C...+40°C
Umidità relativa dell'aria	30 %...75 %
Pressione dell'aria	70 kPa...106 kPa
UDI-DI	06430021930453 (M2), 06430021930460 (M4), 06430021930477 (M4 AM), 06430021930484 (M2H), 06430021930491 (M4H), 06430021930507 (F2), 06430021930514 (F3), 06430021930521 (F5), 06430021930538 (F5 AM), 06430021930545 (F3H), 06430021930552 (F5H)
Prodotto in	Finlandia

Tolleranza ± 2°/ ± 5 mm / ± 5 kg

Le parti applicate del dispositivo sono contrassegnate con un motivo a strisce nella figura qui di seguito.



Figura 33. Parti applicate

10.2 Compatibilità elettromagnetica

ATTENZIONE

- AVVERTENZA: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbero comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e portare a un funzionamento improprio.
- AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche quali, ad esempio, cavi per antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dei lettini Capre, inclusi i cavi indicati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe riscontrare una diminuzione delle prestazioni.
- AVVERTENZA: L'uso di questa apparecchiatura affiancata o impilata ad altre apparecchiature dovrebbe essere evitato, in quanto potrebbe comportare un funzionamento improprio. Qualora tale uso fosse necessario, osservare questa e le altre apparecchiature per verificarne il corretto funzionamento.
- Assicurarsi che il dispositivo non sia esposto a radiazioni elettromagnetiche che superino le norme applicabili. Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza (ad esempio, i telefoni cellulari) possono influire sul dispositivo.

I dispositivi elettromedicali devono essere installati e utilizzati in conformità alle informazioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC) descritte nel presente manuale.

I dispositivi portatili di comunicazione a radiofrequenza (RF) possono influire sul funzionamento di questo dispositivo. Altri dispositivi possono essere disturbati dalle radiazioni elettromagnetiche emesse da questo dispositivo che siano anche solo leggermente superiori al valore di riferimento indicato nella norma IEC 61000. Per determinare se l'interferenza risultante è causata da questo dispositivo, avviarlo e poi interromperne il funzionamento. Se, così facendo, l'interferenza negli altri dispositivi scompare, questo dispositivo è la causa dell'interferenza rilevata. In tali casi, che sono comunque rari, è possibile ridurre o eliminare l'interferenza nei seguenti modi:

- Trasferire questo dispositivo e gli altri dispositivi in una posizione o un luogo diversi, oppure cambiando la distanza l'uno dall'altro.

- Assicurarsi che i dispositivi siano adatti all'uso in quel particolare ambiente operativo.

10.2.1 Radiazioni elettromagnetiche

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella qui di seguito. L'utente del dispositivo deve garantire che esso venga utilizzato in un ambiente operativo appropriato.

Tabella 4. Ambiente operativo elettromagnetico

Test sulle emissioni	Conformità	Informazioni sull'ambiente elettromagnetico
Emissione condotta	CISPR 11, Gruppo 1, Classe B	
Emissione irradiata	CISPR 11, Gruppo 1, Classe B	Il dispositivo medico utilizza l'energia RF soltanto per la sua funzione interna. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse e probabilmente non provocano interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	Il dispositivo medico può essere collegato direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione, che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

10.2.2 Immunità elettromagnetica

Il dispositivo è compatibile con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza ed è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella qui di seguito. L'utente del dispositivo deve garantire che esso venga utilizzato in un ambiente operativo appropriato.

Tabella 5. Immunità elettromagnetica e distanze consigliate tra i dispositivi

Test di immunità	Livello di conformità	Informazioni sull'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Radiofrequenza irradiata (campi RF EM) IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz	L'interferenza può verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:  Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di qualsiasi parte del dispositivo medico, inclusi i cavi, a distanze inferiori rispetto a quelle raccomandate, calcolate in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2700 MHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	(Test in conformità alla tabella 9 della norma IEC 60601-1-2:2014, utilizzando i metodi di test specificati nella norma IEC 61000-4-3). Consultare la tabella qui di seguito.	Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

		<p>Nota. A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più elevata.</p> <p>Nota. Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	<p>±2 kV, frequenza di rifornimento 100 kHz</p> <p>±1 kV per linee in entrata / uscita; frequenza 100 kHz</p>	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere ai livelli caratteristici di un tipico luogo in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sbalzo di sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1 kV (da linea a linea)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere ai livelli caratteristici di un tipico luogo in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Disturbi condotti, indotti da campi RF IEC 61000-4-6	<p>3 V, 0,15 MHz - 80 MHz</p> <p>6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz</p> <p>80% AM a 1 kHz</p>	<p>Disturbi condotti, causati da campi magnetici a radiofrequenza.</p> <p>Non è possibile prevedere teoricamente con precisione le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali ad esempio stazioni base per telefoni radio (cellulari / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM. Per valutare l'ambiente elettromagnetico nella posizione tenendo conto dei trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Qualora l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo medico superasse il livello di conformità RF applicabile, è necessario verificare se il dispositivo medico sta funzionando normalmente. Qualora venissero osservate prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, quali ad esempio il riorientamento o lo spostamento del dispositivo medico.</p>
Campo magnetico alla frequenza nominale di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici presenti nell'ambiente commerciale e ospedaliero.
Cali e interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	<p>< 0% U(T) 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°</p> <p>0% U(T) 1 ciclo e 70% U(T) 25/30 cicli monofase a 0° (interruzione)</p> <p>0% U(T) 250/300 cicli</p>	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere ai livelli caratteristici di un tipico luogo in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Qualora fosse richiesto un uso ininterrotto durante un'interruzione dell'alimentazione, il dispositivo deve essere dotato di batteria. U(T) è la tensione di rete (CA) prima dell'applicazione del livello di test.

Tabella 6. Immunità elettromagnetica, specifiche dei test per l'immunità della porta dell'involucro alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza dei test (MHz)	Banda (MHz)	Assistenza	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello del test di immunità (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27

450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Banda LTE 13,17	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800 GSM 1900 DECT; Banda LTE 1,3,4,25, UMTS CDMA 1900 Banda LTE 5	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	9

11 Riciclo

AVVISO

- La batteria è un rifiuto pericoloso. Lo smaltimento della batteria deve essere eseguito in conformità alle normative ambientali appropriate.

I materiali utilizzati nel dispositivo sono, in massima parte, riciclabili. Quando il dispositivo non è più utilizzabile, deve essere smontato e riciclato correttamente. Il riciclo dovrebbe essere eseguito da una società specializzata e parti dell'apparecchiatura non dovrebbero essere smaltite con rifiuti destinati alle discariche per materiali indifferenziati.

Batteria:

- Se il dispositivo è dotato di batteria, essa deve essere rimossa dopo l'uso.
→ La batteria non deve essere smaltita come un rifiuto domestico.

Molle a gas:

- Le molle a gas contengono gas e olio sotto pressione, che devono essere rimossi. Lo smontaggio delle molle a gas può essere eseguito esclusivamente da un professionista; si consiglia di rivolgersi a una società specializzata.

Resto del dispositivo:

- Smontare il prodotto o l'imballaggio riducendolo ai singoli componenti e smistare i vari materiali prima di riciclarli.
 - Rifiuti di cartone
 - Rifiuti metallici: telaio, viti, chiodi, cerniere, molle, ecc.
 - Rifiuti energetici (rifiuti combustibili): legno massello e altri materiali a base di legno, truciolare ecc. per i quali la combustione non è vietata (il PVC non deve essere smaltito mediante combustione, in quanto il processo di combustione produce fumi altamente tossici).
 - Rifiuti plastici in PVC: i rifiuti in PVC vengono inviati separatamente a un centro di raccolta rifiuti o a una stazione di smistamento. La plastica PVC è nota come materiale numero 03 (vedere la figura qui di seguito).
 - Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE): comandi manuali, tutti i fili, attuatori ecc.
 - Qui di seguito è riportato il simbolo indicante che è necessaria la raccolta differenziata per i RAEE.
 - Rifiuti indifferenziati: parti in plastica (rotelle), rivestimento e altre parti i cui i materiali non possono essere separati.

I materiali pretrattati e smistati vengono consegnati a punti di raccolta speciali. Seguire sempre le istruzioni specifiche regionali e del centro di raccolta. Il riciclo può ridurre significativamente i rifiuti.

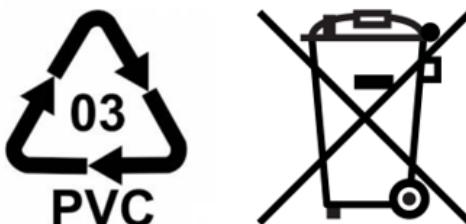


Figura 34. Simbolo dei rifiuti plastici in PVC (a sinistra) e simbolo RAEE (a destra)

12 Ricambi

AVVISO

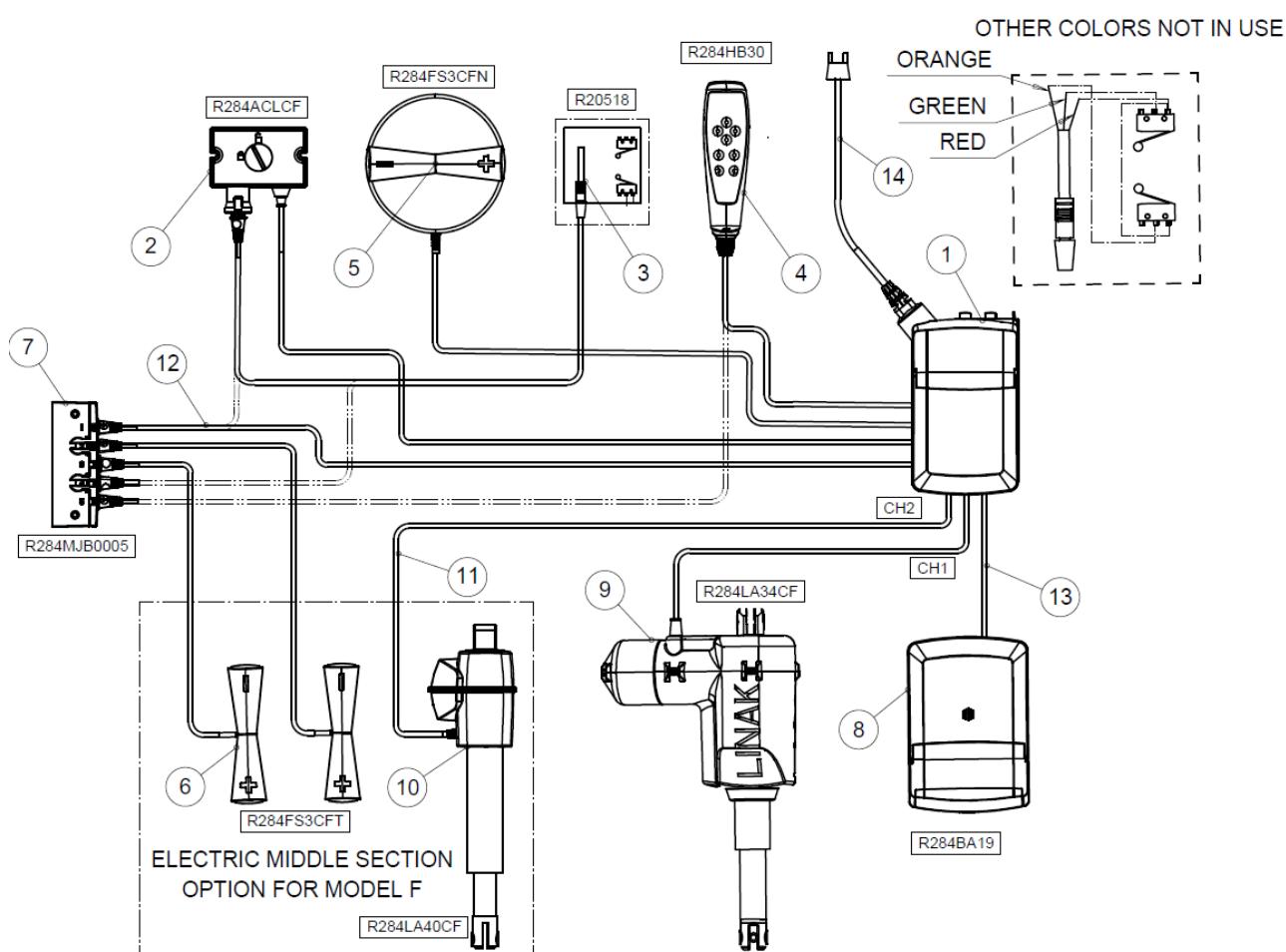
- Ulteriori documenti tecnici per il personale addetto all'assistenza sono disponibili presso il produttore e forniti su richiesta.

Tabella 7. Altri ricambi

Codice del prodotto	Nome del prodotto
R19862	Coperchio della leva di regolazione
R282617K	Manopola di bloccaggio
RX30023	Copripedale di bloccaggio centrale
SP10783	Rivestimento, superficie di appoggio. 55 cm. M2
SP18017	Rivestimento, superficie di appoggio. 60 cm. M2
SP17398	Rivestimento, superficie di appoggio. 65 cm. M2
SP17462	Rivestimento, superficie di appoggio. 80 cm. M2
SP16826	Rivestimento, superficie di appoggio. 55 cm. M4
SP17117	Rivestimento, superficie di appoggio. 60 cm. M4
SP17292	Rivestimento, superficie di appoggio. 65 cm. M4
SP17573	Rivestimento, superficie di appoggio. 80 cm. M4
SP21157	Rivestimento, schienale. 65 cm. F2.
SP21160	Rivestimento, schienale. 70 cm. F2.
SP21158	Rivestimento, schienale. 80 cm. F2.
SP17674	Rivestimento, sezione per le gambe. 65 cm. F2.
SP21162	Rivestimento, sezione per le gambe. 70 cm. F2.
SP18709	Rivestimento, sezione per le gambe. 80 cm. F2.
SP17125	Rivestimento, sezione per le gambe. 55 cm. F3, F5, F3H, F5H.
SP17797	Rivestimento, sezione per le gambe. 60 cm. F3, F5, F3H, F5H.
SP16813	Rivestimento, sezione per le gambe. 65 cm. F3, F5, F3H, F5H.
SP17339	Rivestimento, sezione per le gambe. 75 cm. F3, F5, F3H, F5H.
SP17644	Rivestimento, sezione centrale. 55 cm. F3, F3H.
SP17796	Rivestimento, sezione centrale. 60 cm. F3, F3H.
SP16810	Rivestimento, sezione centrale. 65 cm. F3, F3H.
SP17453	Rivestimento, sezione centrale. 75 cm. F3, F3H.
SP17124	Rivestimento, sezione centrale. 55 cm. F5, F5H.
SP18052	Rivestimento, sezione centrale. 60 cm. F5, F5H.
SP16852	Rivestimento, sezione centrale. 65 cm. F5, F5H.
SP17338	Rivestimento, sezione centrale. 75 cm. F5, F5H.
SP16849OIKEA	Rivestimento, bracciolo, destro
SP16849VASEN	Rivestimento, bracciolo, sinistro

SP14324	Rivestimento, supporto laterale
SP20412	Rivestimento, poggiatesta Foro anteriore nel poggiatesta, a forma di O. M2, F3, F5, F3H, F5H.
SP19901	Rivestimento, poggiatesta Foro anteriore nel poggiatesta, a forma di O. M4.
SP20411	Rivestimento, poggiatesta Foro anteriore nel poggiatesta, a forma di U. M2, F3, F5, F3H, F5H.
SP20306	Rivestimento, poggiatesta Foro anteriore nel poggiatesta, a forma di U. M4.
R258656001	Molla a gas, poggiatesta
R258656001, R258653001	Molla a gas, poggiatesta incernierato doppio
R258656001	Molla a gas, sezione centrale
R260GRX7522	Rotelle

12.1 Schema elettrico

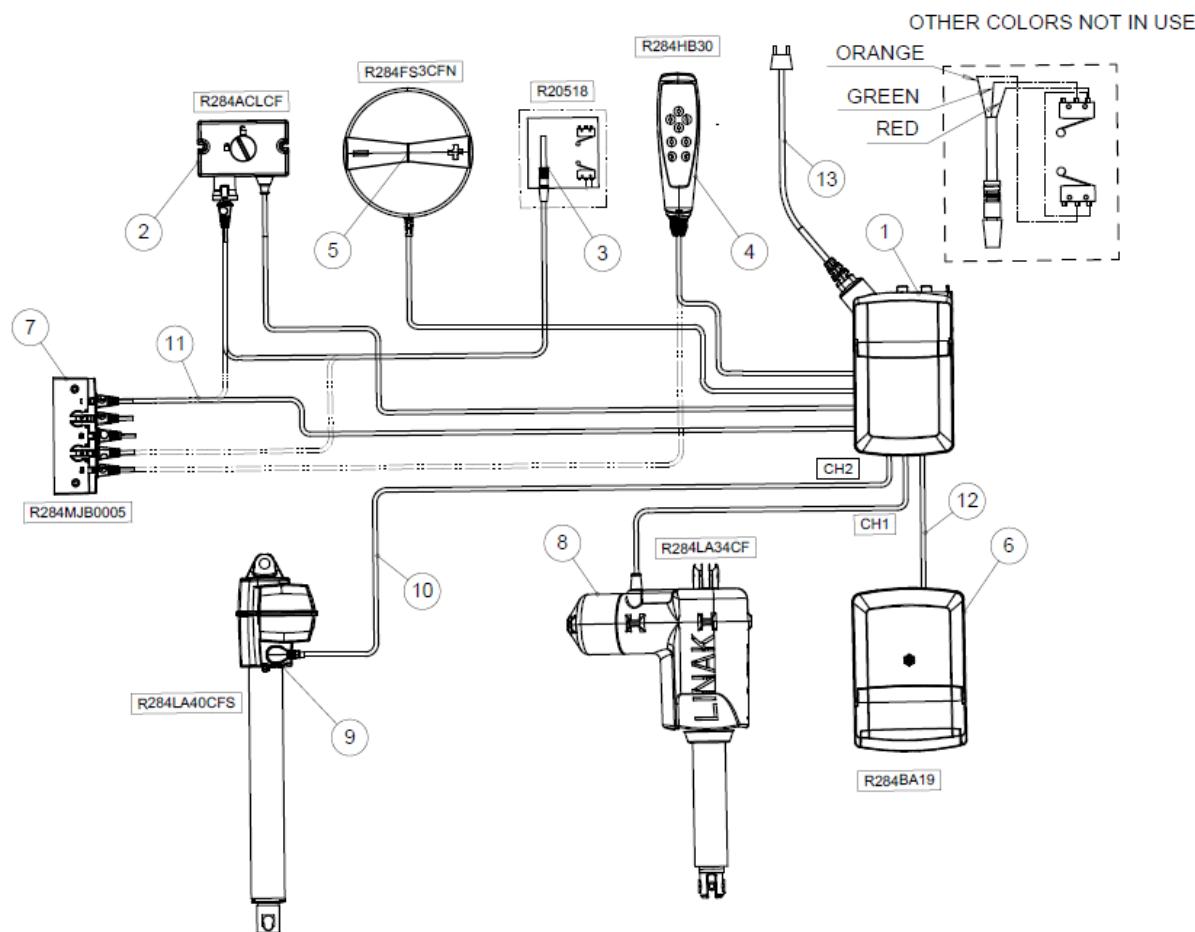


Con regolazione elettrica della sezione centrale (optional) / optional quando sono selezionati più controlli

O = standard, X = accessorio

Numero della parte	Codice del prodotto	Nome del prodotto	M	F

1	R284CA30	Unità di controllo	O	O
2	R284ACLCF	Interruttore di sicurezza	X	X
3	R20518	Microinterruttore	X	X
4	R284HB30	Comando manuale	X	O
5	R284FS3CFN	Comando a pedale, 1 pezzo	O	X
6	R284FS3CFT	Controllo della sezione centrale.	X	X
7	R284MJB0005	Centralina di giunzione modulare a 5 canali MJB	O	O
8	R284BA19	Batteria al piombo-acido BA19	X	X
9	R284LA34CF	Attuatore	O	O
10	R284LA40CF	Attuatore, sezione centrale	X	X
11	R284LA40-CA30	Cavo dell'attuatore	X	X
12	R284MJB-ACL	Cavo dell'adattatore	O	O
13	R2841019W	Cavo batteria	X	X
14	R284CAB90022 R284SLM912261 R284CAB90032 R284CAB90033	Cavo di alimentazione UE Cavo di alimentazione UE Cavo di alimentazione USA Cavo di alimentazione USA	O	O

Figura 35. Schema elettrico. Modelli M e F (non F2).

Optional quando sono selezionati più controlli

O = standard, X = accessorio

Numero della parte	Codice del prodotto	Nome del prodotto	F2
1	R284CA30	Unità di controllo	O
2	R284ACLCF	Interruttore di sicurezza	X
3	R20518	Microinterruttore	X
4	R284HB30	Comando manuale	O
5	R284FS3CFN	Comando a pedale, 1 pezzo	X
6	R284BA19	Batteria al piombo-acido BA19	X
7	R284MJB0005	Centralina di giunzione modulare a 5 canali MJB	O
8	R284LA34CF	Attuatore, altezza	O
9	R284LA40CFS	Attuatore, schienale	O
10	R284LA40-CA30	Cavo dell'attuatore	O
11	R284MJB-ACL	Cavo dell'adattatore	X
12	R2841019W	Cavo batteria	X
13	R284CAB90022 R284SLM912261 R284CAB90032 R284CAB90033	Cavo di alimentazione UE Cavo di alimentazione UE Cavo di alimentazione USA Cavo di alimentazione USA	O

Figura 36. Schema elettrico. Modello F2.