



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

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

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

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

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

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

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

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

REF 44520 - 44521 - 44522 - 44525



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



ATTENZIONE

Per usare il lettino in modo corretto e sicuro, è importante leggere con attenzione le seguenti istruzioni. Il produttore declina qualsiasi responsabilità per le conseguenze dell'utilizzo del macchinario per un uso diverso da quelli descritti nelle presenti istruzioni operative. Il prodotto è un dispositivo medico di classe I conforme al regolamento (UE) 2017/745.

DESCRIZIONE

I lettini sono destinati ad un uso ambulatoriale, in luoghi ospedalieri, comunitari, case di cura e studi medici.

Sono adatti nei trattamenti fisioterapici, massaggi professionali, visite diagnostiche e nel monitoraggio del paziente. Il dispositivo è un lettino visita elettro-regolabile in altezza tramite barra perimetrale, dotato di alzatesta regolabile con leva tramite pompa a gas. È costituito da robusta struttura in metallo verniciata con polvere epossidica.

DESCRIZIONE COMPONENTI

- Struttura: Robusta struttura in metallo verniciata
- Attuatore lineare standard collegato alle barre di comando
- Materassino con rivestimento similpelle ignifugo, fornito con tappo naso-bocca, colore a richiesta.

Accessori a richiesta: Supporto reggi lenzuolini con la possibilità di montarlo alla testa o ai piedi.

COMPONENTI

1. Schienale
2. Seduta
3. Telaio verniciato
4. Kit Motore:
 - A. Attuatore lineare
 - B. Trasformatore
 - C. Barra di comando
 - D. ON/OFF Saliscendi



Prestare attenzione al momento dei collegamenti elettrici. Prima di qualunque spostamento del lettino scollegare la corrente.

IL LETTINO SI FORNISCE MONTATO. INSERIRE ALLA PRESA DI CORRENTE IL CAVO DELL'ALIMENTAZIONE COLLEGATO AL TRASFORMATORE B PER POTER AZIONARE IL LETTINO.

ISTRUZIONI D'USO

Per motivi di sicurezza sono stati invertiti i comandi:

PER ALZARE → PREMERE LA BARRA VERSO IL BASSO

PER ABBASSARE → SPINGERE LA BARRA VERSO L'ALTO

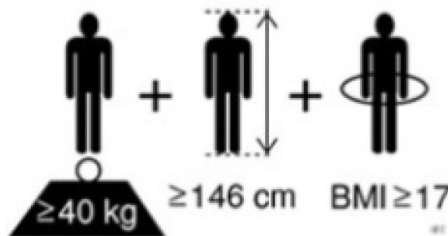
Prima di usare il lettino elettrico per la prima volta, accertarsi di averlo posizionato adeguatamente, avendo lo spazio idoneo intorno allo stesso per svolgere le azioni necessarie di regolazione altezza e schienale e per permettere al paziente di accedervi senza alcun impedimento.

1. Abbassare completamente il letto prima di far adagiare il paziente. Per azionare la barra perimetrale spingerla verso l'alto.
2. Una volta abbassato totalmente far adagiare il paziente.
3. Per alzare il letto premere la barra verso il basso.
4. Per alzare lo schienale premere la leva posizionata nella parte posteriore e rilasciarla nella posizione desiderata.
5. Per abbassare lo schienale premere la leva e spingere in basso lo schienale con decisione.

Attenzione! DURANTE LE MOVIMENTAZIONI E REGOLAZIONI DEL LETTO E DELLO SCHIENALE ASSICURARSI SEMPRE CHE NON CI SIA ALCUN OSTACOLO NELLE AREE DI MOVIMENTAZIONE.

SCHEMA TECNICA

Tensione d'alimentazione: 100-240 Vac 50-60 Hz. 1,5A
 Ingombro massimo cm. 195 x 59,5 x h min 54 - max 71
 Inclinazione max 51°, H max 94 cm con alzatesta tutto alzato
 Scatola cm 200x71x70
 Peso: 65Kg (con scatola 74kg)
 Schienale reclinabile
 Portata max paziente: 135kg Portata max sicurezza: 170kg
 Duty Cycle: 2 min ON / 18min OFF (10%)



Condizioni di utilizzo, stoccaggio e trasporto

Utilizzo: Temperatura 10 – 40°C / Umidità 20-60%

Pressione atmosferica 98–105kPa / Altitudine max 2000mt slm

Trasporto e stoccaggio: Temperatura -10 – 50°C / Umidità 20-90%

Pressione atmosferica 98–105kPa

AVVERTENZE D'USO

- Verificare che i dadi di bloccaggio siano ben stretti.
- Attenersi alle portate massime indicate nelle schede tecniche.
- Evitare il contatto diretto con ferite aperte.
- Non adatto all'uso in ambienti aperti.
- Quando si regola l'altezza del lettino e dello schienale verificare che nessuno inserisca mani, gambe o altro all'interno dell'area di spostamento: **RISCHIO DI SCHIACCIAMENTO!**
- Spostare il letto senza sollevarlo da terra.

- Il dispositivo può interferire con altri dispositivi elettronici e a sua volta può ricevere interferenze da altri dispositivi elettronici nelle vicinanze.
- La spina deve sempre essere accessibile durante l'uso in modo da poterla scollegare agilmente in caso di pericolo.
- Il cavo di alimentazione deve essere posato in modo tale che durante il funzionamento del lettino non venga trascinato via, calpestato o danneggiato.
- Prima di ogni spostamento togliete assolutamente la spina di alimentazione dalla presa di corrente e sistemate il cavo di alimentazione in modo tale che non possa cadere o toccare il pavimento.
- Assicuratevi che il cavo non possa essere danneggiato durante l'azionamento del motore.
- Posizionare e azionare in maniera sicura la pedaliera garantendo la protezione del paziente contro possibili movimenti motorizzati indesiderati
- Evitate assolutamente l'utilizzo di connessioni a prolunghe di cavi o spine multiple sotto al letto. Prolunghe di cavi e/o prese multiple non dovrebbero essere assolutamente utilizzate.
- Verificare ogni 3 mesi l'usura del cavo del comando a pedale e quello collegato alla rete. In caso di usura e/o sfilacciamento si deve subito sostituire il cavo danneggiato.
- Verificare ogni 6 mesi che durante il funzionamento non vengano emessi suoni o vibrazioni inusuali che potrebbero segnalare anomalie agli attuatori e/o meccanismi. Alla fine delle operazioni sopra indicate completare l'ispezione superando la prova di lavoro di un ciclo di sollevamento con il carico massimo di sicurezza.
- Controllare periodicamente, o dopo un uso particolarmente intenso, il serraggio di viti e bulloni, perni; assenza di lesioni e deformazioni strutturali.
- Verificare periodicamente lo stato del rivestimento
- Il letto va abbassato quando non è possibile sorvegliare il paziente
- Non piegare, annodare e strizzare il cavo di alimentazione
- Non schiacciare i cavi di alimentazione di altri dispositivi col telaio del letto
- Non sedersi sul poggiatesta del lettino.
- È vietato utilizzare accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti in dotazione al lettino.
- Consultare il capitolo relativo ai dati tecnici per verificare che la tensione sia conforme alle specifiche tecniche del lettino.
- Prima di usare il lettino, consultare il capitolo relativo ai dati tecnici per verificare che l'ambiente sia conforme alle condizioni ambientali.
- Evitare l'esposizione diretta alla luce solare, ai raggi UV, a sporco eccessivo, umidità, vibrazioni e urti.
- Non spostare il lettino con sopra una persona o un peso. Spostare il lettino soltanto su una superficie pianeggiante.
- Il "carico di lavoro sicuro" del lettino corrisponde a 135 kg. Ovvero il peso totale a cui viene sottoposto il lettino (il peso del paziente più altri carichi, ad esempio la manipolazione del terapeuta) non deve superare i 170 kg.

MANUTENZIONE E PULIZIA

- Utilizzare solo ricambi originali.
- Controllare periodicamente tutti i punti di fissaggio.
- Per conservarlo al meglio, si consiglia di evitare l'esposizione prolungata ai raggi solari; il contatto con ambienti salini; il deposito in ambienti molto umidi.
- Lavare le superfici in acciaio inox con acqua saponata ed usare disinfettanti appositi.
- Risciacquare con un panno bagnato ed asciugare con cura.
- Non versare sulle superfici detergenti a base di cloro o ammoniaca, sostanze grasse ed oleose.
- Non usare per la pulizia utensili contenenti ferro. Se necessaria la disinfezione usare solo prodotti idonei non corrosivi.

Indicazioni di pulizia per il tessuto

- Pulire con tessuto inumidito ed insaponato e sciacquare bene con acqua pulita. Non usare solventi, candeggine e detergenti chimici o spray per lucidare. Attenzione: In generale i colori chiari delle finte pelli non possono essere messi a contatto di vestiti con coloranti non fissati (es. jeans e derivati) onde evitare macchie o aloni che non si possono pulire

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

LIVELLI DI CONFORMITÀ SECONDO LA NORMA EN 60601-1-2:2015

- Immunità ESD 15kV in aria 8kV a contatto (EN 61000-4-2)
- Immunità burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4) alimentazione/1kV segnali
- Immunità surge (EN 61000-4-5): 1kV comune/2kV differenziale
- Campo magnetico (EN 61000-4-8): 30A/m
- Immunità dips: 0% 0,5 cicli; 0% 1 ciclo; 70% 25 cicli (50Hz) e 30 cicli (60Hz); Interruzioni: 250 cicli (50Hz); 300 cicli (60Hz)
- Immunità alle correnti rf nel range 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulazione 80% 1kHz 6V modulazione 80% 1kHz per i seguenti range di frequenza: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissioni CISPR 11 classe A
- Armoniche EN 61000-3-2 classe A
- Flicker PST, DT, DC

IMMUNITÀ AI CAMPI RF (EN 61000-4-3):		
FIELD (V/M)	FREQUENCY	MODULATION
3	80MHz÷2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz÷390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz÷470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz÷787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz÷960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz÷1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz÷2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz÷5800MHz	217Hz PM 50%

LIVELLI DI CONFORMITÀ SECONDO LA NORMA EN 60118-13:2011

TEST LEVEL		
FIELD	MOD.	FREQUENCY
90V/M	AM 80% 1KHZ	800MHZ-960MHZ
50 V/M	AM 80% 1KHZ	1.4GHZ-2GHZ
35V/M	AM 80% 1KHZ	2GHZ-2.48GHZ

AVVERTENZE:

Anche se conforme allo standard EN 60601-1-2, il dispositivo medico può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. Il dispositivo non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Installare il dispositivo distante da altre apparecchiature che irradiano alte frequenze (onde corte, microonde, elettrobisturi, telefoni cellulari).

L'uso di questo apparecchio in prossimità o appoggiato su altri apparecchi dovrebbe essere evitato, in quanto questo può portare a un funzionamento non corretto. In questi casi è necessario che l'apparecchio e l'altra apparecchiatura siano tenuti sotto osservazione per verificare il loro funzionamento normale.

Gli apparecchi trasportabili di comunicazione a RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) dovrebbero essere utilizzati ad una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi parte del [APPARECCHIO EM o SISTEMA EM], compresi i cavi specificati dal FABBRICANTE. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questo apparecchio"

L'apparecchio è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il dispositivo medico, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza (m) di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Note:

(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Indice dei simboli

	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Dispositivo medico		Limite di temperatura
	Conservare al riparo dalla luce solare		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Limite di umidità
	Codice prodotto		Fabbricante		Limite di pressione atmosferica
	Numero di lotto		Numero di serie		Data di fabbricazione
	Parte applicata di tipo B		Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Smaltimento RAEE
	Seguire le istruzioni per l'uso		Descrizione fisica di un adulto		Carico di lavoro in sicurezza
	Peso massimo paziente				



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.