

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE POLTRONA ERA SERIE GYNECOLOGY



MODELLI LETTINO ERA

| Descrizione | Codice |
|-------------|------------|
| ERA | 1119A37H4N |

FISIOTECH SRL

Sede Operativa e Amministrativa: Via Toniolo, 44/E-F - 31028 Vazzola (TV) - ITALY

Sede legale : Via Valdoni, 19 - 31013 Cimavilla di Codognè (TV) - ITALY

Tel. +39 0438470342 - Fax +39 0438478762 - mail : info@fisiotech.com - pec : fisiotech@emailsec.it

P.I. e C.F. 03765100262 - Rea TV 296956

Indice

| | |
|---|-------------------|
| INTRODUZIONE | pag. 3 |
| SICUREZZA | pag. 4 |
| AVVERTENZE – GARANZIA – TIPO DI IMBALLO E DISIMBALLO | pag. 5 |
| ETICHETTA | pag. 6 |
| SMALTIMENTO – DATI TECNICI | pag. 7 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE | pag. 8 |
| AVVERTENZE | pag. 9 |
| UTILIZZO POLTRONA | pag. 10-12 |
| PROBLEMI, CAUSE E SOLUZIONI | pag. 12 |
| MANUTENZIONI | pag. 13 |
| PULIZIA ED IGIENIZZAZIONE – RICAMBI | pag. 14-15 |
| COLORI RIVESTIMENTO | pag. 16 |
| REGISTRAZIONE INTERVENTI | pag. 17 |

INTRODUZIONE

Questo manuale ha lo scopo di fornire agli utilizzatori ed addetti le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo della poltrona, siano in grado di gestire lo stesso in autonomia e sicurezza.

Il manuale contiene informazioni inerenti all'aspetto tecnico, al funzionamento, alla manutenzione, ai ricambi ed alla sicurezza.

Il Libretto Istruzioni deve sempre seguire l'apparecchiatura e deve essere accuratamente conservato al fine di non comprometterne lo stato di leggibilità.

In caso di cessione a terzi è necessario trasmettere il presente manuale insieme agli altri documenti così come previsto dalle disposizioni inerenti al Regolamento UE 2017/745.

Uso previsto

La poltrona ERA è una poltrona di tipo professionale utilizzata da operatori qualificati del settore della ginecologia per visite e trattamenti.

Dati del costruttore

FISIOTECH SRL

Sede Operativa: Via Toniolo, 44/E-F

31028 VAZZOLA (TV) - Italia

Tel. +39 0438 470342

Fax +39 0438 478762

info@fisiotech.com

Ambiente di applicazione

I dispositivi medici oggetto del presente manuale sono conformi al Regolamento UE 2017/745 modificata dalla 2007/47/CE secondo l'allegato VII. Ambiente di applicazione: cure ambulatoriali somministrate in ospedale o altro centro medico, sotto la sorveglianza medica, nelle quali gli apparecchi EM sono previsti per la necessità di persone ammalate, che hanno subito lesioni o sono portatrici di disabilità, per il trattamento, diagnosi e monitoraggio.

Immagazzinaggio

In caso di immagazzinamento si devono rispettare le seguenti condizioni ambientali: umidità relativa 10% ÷ 90 % - temperatura -10°C ÷ +50°C – Luogo pulito.



ATTENZIONE! Leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare la poltrona.

FISIOTECH SRL declina ogni responsabilità e non risponde per danni a persone e/o cose causate da uso non conforme della poltrona o fatto da personale negligente o non qualificato o dalla mancata osservanza di tali istruzioni.

SICUREZZA



ATTENZIONE! La poltrona non deve essere utilizzata:

- Con un carico di funzionamento in sicurezza superiore a quello dichiarato.
- In condizioni di scarsa stabilità e/o in prossimità di dislivelli (es.: pendenze, gradini, ecc.).
- Con manomissioni e/o modifiche sul prodotto originale.
- In atmosfera esplosiva a rischio d'incendio e/o corrosiva o esposta alle intemperie.
- In configurazione impropria o quando ci sia il sospetto che possa arrecare danno al paziente.



ATTENZIONE!

- Non inserire parti del corpo nelle zone interessate dal movimento dei vari componenti e/o regolazioni indicate dalle apposite etichette.
- Lasciare la poltrona nella sua posizione più bassa e col piano orizzontale quando non è sorvegliato.
- Accertarsi che il paziente non possa azionare accidentalmente i comandi.
- In caso di utilizzo da parte di persone anziane o con ridotte capacità di equilibrio, si raccomanda una particolare attenzione o l'utilizzo di appositi sistemi di sicurezza (sponde laterali).



ATTENZIONE! PARTI ELETTRICHE

- Collegarsi esclusivamente ad un impianto elettrico conforme alle Norme vigenti.
- Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina dalla presa elettrica.
- Non versare liquidi sull'apparecchiatura.
- Staccare sempre la spina dalla rete prima di intervenire su qualsiasi parte elettrica o per lo spostamento dell'apparecchio.
- Non danneggiare i cavi elettrici: evitare schiacciamenti; non staccare le varie connessioni tirando direttamente il cavo ma dal corpo della spina, etc.
- Tenere costantemente controllato lo stato del cavo di alimentazione. Nel caso dovesse essere sostituito richiederlo alla ditta venditrice.
- Scollegare l'alimentatore dell'apparecchiatura dalla rete elettrica quando non viene utilizzata per parecchio tempo ne aumenta la durata e limita il seppur ridotto consumo energetico.
- In caso di guasto o cattivo funzionamento, scollegare dalla rete l'alimentazione elettrica.
- Cattivo uso, negligenza, alimentazione con tensioni diverse o tentativi di riparazioni da parte di personale non autorizzato, fanno decadere automaticamente le condizioni di garanzia.
- Non tagliare la spina del lettino in caso non sia compatibile con la presa, ma si consiglia di predisporre correttamente la presa a muro ed usare temporaneamente adattatori fino alla risoluzione del problema. Se si taglia la spina decade automaticamente la garanzia.
- Non aprire il motore/attuatore, la pedaliera e/o pulsantiera pena la decadenza della garanzia. Se la poltrona non funziona (anche se correttamente collegato alla presa elettrica) contattare la ditta venditrice.

AVVERTENZE

- I comandi a pedale non sono progettati per sostenere il peso di una persona, non salire sulla pedaliera o sulla barra perimetrale.
- Non utilizzare il sistema di sollevamento in modo continuo ma rispettare il ciclo d'uso indicato a pagina 7 CARATTERISTICHE TECNICHE RETE ELETTRICA.
- Le gomme espanse e le parti plastiche dell'apparecchiatura possono incendiarsi se messe in contatto con fiamme libere.
- Le ruote retrattili consentono lo spostamento della sola poltrona senza carico aggiunto.
- Le lampade terapeutiche irradianti possono danneggiare il rivestimento delle imbottiture.
- Prodotti detergenti corrosivi e/o abrasivi possono danneggiare il rivestimento delle imbottiture.
- Si raccomanda di interporre tra il paziente e il piano del lettino rivestito in similpelle antibatterico e fungicida, un lenzuolino di carta e di sostituirlo al termine della seduta/visita.

GARANZIA

La poltrona ERA gode di una garanzia che copre solamente i difetti di fabbricazione per 24 mesi dalla data di consegna. La garanzia non copre: i materiali di consumo e quelli di normale usura quali: imbottiti, pedaliera/pulsantiera, cavi elettrici e cuscinetti, i guasti causati da urti e/o cadute, l'errato o improprio uso, l'uso da parte di personale non qualificato. Qualora il sigillo di garanzia risulti danneggiato o alterato, la garanzia decade automaticamente. Qualora l'apparecchiatura risulti manomessa la garanzia decade automaticamente. Le riparazioni in garanzia si intendono presso nostra sede operativa e previa autorizzazione. Il materiale da riparare in garanzia ci dovrà pervenire in porto franco e con imballo originale. Per la riparazione oltre alla richiesta scritta ci dovrà pervenire copia della fattura e del documento di trasporto.

TIPO DI IMBALLO

L'imballo è costituito da una scatola di cartone denominata "marmotta", con un coperchio e un fondo. Viene chiusa da graffette in ferro e la scatola viene posizionata su un pallet (bancale) costruito appositamente per questo tipo di scatola. La scatola è fissata al bancale con reggette di plastica.



ATTENZIONE! La poltrona è pesante (circa Kg 90) e soprattutto ingombrante. Dimensioni imballo: lunghezza cm 195 x larghezza cm 72 o 85 x altezza cm 70. Deve essere movimentato con estrema cautela. Lo scarico deve avvenire o con attrezzature adatte per lo scarico (carrello elevatore) oppure da almeno 3/4 persone.

DISIMBALLO



La presenza di questo simbolo su un prodotto indica che esso non deve essere gettato tra i rifiuti generici ma raccolto a parte per operazioni di riciclaggio o smaltimento a norma di legge.








Dopo aver depositato in luogo idoneo il pallet (bancale) contenente la poltrona, tagliare le reggette di plastica che collegano il pallet (bancale) alla poltrona e che chiudono il cartone.



ATTENZIONE! Fare molta attenzione per evitare tagli alle mani per uso incauto di cutters o forbici o altri attrezzi usati per il taglio. Si consiglia di utilizzare forbici con punte arrotondate per evitare danni alle mani e all'imbottitura della poltrona. Conservare l'imballo per un'eventuale restituzione al costruttore. Smaltire reggette, pluriball e cartone come materiale di riciclaggio.

ETICHETTA PRODOTTO – SIMBOLI UTILIZZATI



| | |
|---|---|
|  | Fabbricante |
| REF | Codice Articolo |
| SN | Numero di matricola |
|  | Data di fabbricazione |
| MAX | Portata max |
|  | Attenzione |
|  | Limite di temperatura |
|  | Limite di umidità |
|  | Tenere lontano dalla luce solare e da fonti di calore |
|  | Tenere al riparo dalla pioggia |
|  | Leggere le istruzioni |
|  | La presenza di questo simbolo su un prodotto indica che esso non deve essere gettato tra i rifiuti generici ma raccolto a parte per operazioni di riciclaggio o smaltimento a norma di legge. |

SMALTIMENTO



ATTENZIONE! Il rifiuto deve essere oggetto di "raccolta separata". Significa che non deve essere gettato tra i rifiuti generici ma va quindi raccolto per operazioni di riciclaggio o smaltimento a norma di legge portandolo o depositandolo presso i centri di raccolta differenziata predisposti dalle varie amministrazioni locali.

DATI TECNICI

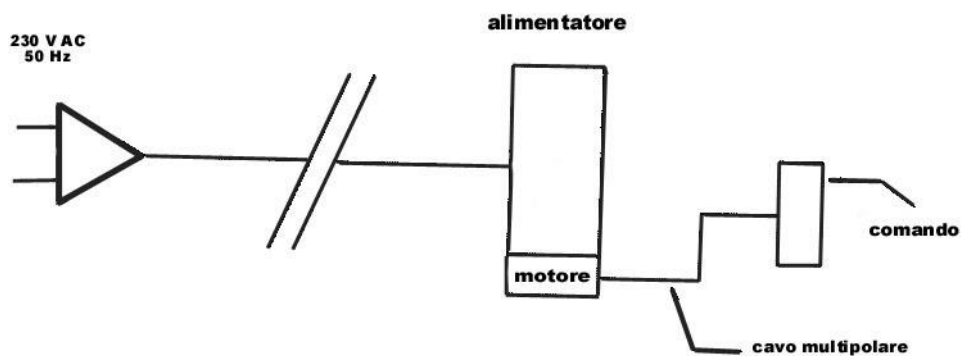
- Regolazione altezza da cm 53 a cm 85 elettrica mediante pulsantiera.
- Regolazione altezza dello schienale in positivo +80° elettrica mediante pulsantiera.
- Regolazione sezione gambale in negativo -90° elettrica mediante pulsantiera.
- Posizione Trendelenburg +15° elettrica mediante pulsantiera.
- 4 ruote frenanti 100 mm.
- Braccioli richiudibili.
- Regolazione manuale reggicoscce in altezza e rotazione.
- Vaschetta in acciaio inox estraibile.
- Dimensioni cm. 180 X 54 X 53/85 h.
- Portata massima statica Kg 200 uniformemente distribuiti.
- Traslazione del piano 0 cm.
- Alimentazione rete 230V 50Hz.
- Struttura della poltrona in acciaio verniciato.
- Imbottitura in poliuretano espanso densità 30 kg/m³ ignifuga classe 1 IM spessore 4 cm.
- Rivestimento in similpelle ignifuga classe 1 IM.



Colore struttura RAL 7035

CARATTERISTICHE TECNICHE RETE ELETTRICA

- Alimentatore 230 V 50Hz Classe II.
- Motore in corrente continua a bassa tensione 24V.
- Comando di controllo pedaliera/pulsantiera a basso voltaggio 24V.
- Autostop elettrico a fine corsa.
- Fusibile termico salvamotore ripristinabile incorporato.



ATTENZIONE! È molto importante sapere che si tratta di un attuatore/motore ad uso temporaneo: 2 minuti uso continuo / 18 minuti pausa.

AVVERTENZE

L'operatore deve fare molta attenzione verificando che:

1. Non salire sul gambale poggia gambe, sullo schienale o sui braccioli per evitare ribaltamento.
2. Non usare i braccioli per sollevare la poltrona, tantomeno con il paziente seduto.
3. In caso di trasferimento laterale, avvicinarsi il più possibile, sollevare il bracciolo ed eseguire l'operazione rapidamente.
4. Non far sporgere l'assistito in avanti oltre le ginocchia per evitare ribaltamenti.
5. Evitare movimenti bruschi del tronco verso la parte posteriore senza appoggio allo schienale. In caso di necessità di far sporgere lateralmente l'assistito, verificare che non sussistano condizioni di ribaltamento.



ATTENZIONE! L'operatore non deve mai lasciare il paziente incustodito per impedire il rischio di caduta del paziente dalla poltrona. Il costruttore non risponde per danni a persone e/o cose causate dall'uso della poltrona da parte di personale negligente e/o non qualificato.

UTILIZZO DELLA POLTRONA

REGOLAZIONE DELL'ALTEZZA



L'altezza della poltrona da 53 a 85 cm avviene attraverso la pulsantiera.

REGOLAZIONE DELLO SCHIENALE E DELLA SEZIONE GAMBALE



La regolazione dello schienale avviene attraverso la pulsantiera.

La regolazione della sezione gambale avviene attraverso la pulsantiera.

SPOSTAMENTO DELLA POLTRONA



ATTENZIONE!

Assicurarsi di aver inserito il freno di stazionamento prima di far salire il paziente.

L'azionamento del freno sulle ruote si effettua con il piede.

Leva verso il basso il freno di stazionamento è stato inserito. Leva verso l'alto il freno di stazionamento è stato disinserito.

REGOLAZIONE BRACCIOLI



VOLANTINO 2

VOLANTINO 1

Per regolare i braccioli laterali in altezza agire sul volantino 1.

Per regolare l'inclinazione dei braccioli laterali agire sul volantino 2.

SE PROVVISTO DI SUPPORTO ROTOLO CARTA



SUPPORTO ROTOLO CARTA

Il supporto rotolo carta è applicato lato schienale.

SE PROVVISTO DI POGGIATESTA RIMOVIBILE



Il cuscino poggiatesta imbottito è agganciato con uno STRAP allo schienale.

SE PROVVISTO DEL MAGNETE DI SICUREZZA



Questo dispositivo permette di inibire tutte le funzioni elettriche.
A magnete inserito tutte le funzioni elettriche sono attive.
Rimuovendo il magnete tutte le funzioni elettriche sono inibite.

SE PROVVISTO DI DOPPIO CLIC + MAGNETE DI SICUREZZA



Oltre al MAGNETE DI SICUREZZA (sopra descritto) è inserito un software grazie al quale la regolazione del lettino viene attivata solo tramite **doppio impulso del comando (DOPPIO CLIC)**. Questo sistema è stato studiato per evitare azionamenti involontari anche da parte dell'operatore.



ATTENZIONE!

Per poter attivare le funzioni elettriche è necessario **premere due volte consecutive il comando** (comando a pedale – pedaliera circolare – pulsantiera).

RISOLUZIONE DEGLI EVENTUALI PROBLEMI

| PROBLEMA | CAUSE | RIMEDIO |
|--|--|--|
| Mancato funzionamento dell'attuatore/motore | La spina del cavo di alimentazione non è stata collegata correttamente oppure manca la corrente elettrica. | Collegare la spina alla presa della rete elettrica con tensione uguale a quella indicata a pag. 7 dei questo libretto "dati tecnici rete elettrica". |
| Mancato funzionamento dell'attuatore/motore | Problema grave diverso da quello a punto 1 (fusibile saltato o centralina saltata). | Contattare la ditta venditrice. |

MANUTENZIONI

Gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti da tecnici specializzati, elettricisti o persone con conoscenza del contenuto del presente libretto istruzioni.

Verificare le condizioni di sicurezza dell'apparecchio dopo ogni situazione critica come ad esempio caduta, urti violenti, versamento di liquidi, ecc. ed ogni qualvolta si abbiano dei dubbi sullo stato di sicurezza dell'apparecchio.

Sostituire immediatamente parti difettose. Sostituire sedute e schienali che manifestino strappi o inizio di cedimento.



ATTENZIONE!

- Prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione assicurarsi che la spina sia disinserita dalla rete elettrica.
- In evidenza di pericolo per la sicurezza, il dispositivo deve essere immediatamente disattivato senza possibilità di utilizzo finché il pericolo non sia stato eliminato.
- In caso di guasto ad attuatori, centraline, comando a pedale (pedaliera) o alla pulsantiera è prevista la sostituzione completa. Per nessun motivo questi componenti vanno aperti o manomessi, pena il decadimento della garanzia e della responsabilità del fabbricante.

| MANUTENZIONI | COME FARE |
|-------------------------|---|
| Parti elettriche | <p>L'attuatore non ha bisogno di alcuna manutenzione se non quella indicata su soluzione problemi.</p> <p>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.</p> <p>Verificare ogni 6 mesi che durante il funzionamento non vengano emessi suoni o vibrazioni inusuali che potrebbero segnalare anomalie agli attuatori e/o meccanismi.</p> <p>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.</p> |
| Parti meccaniche | <p>Controllare ogni 3 mesi circa, o dopo un uso particolarmente intenso, il serraggio di viti e bulloni, verifica giochi delle boccole e perni; assenza di lesioni e deformazioni strutturali.</p> <p>Verificare ogni 3 mesi lo stato delle ruote e dei perni di rotazione dei movimenti.</p> <p>Controllare ogni 6 mesi ed eventualmente lubrificare le parti in movimento</p> |

PULIZIA ED IGIENIZZAZIONE

Si consiglia per la disinfezione delle mani o delle parti del corpo che entrano in contatto col paziente o con altre superfici l'utilizzo di prodotti disinfettanti per uso esterno



ATTENZIONE! Le operazioni di pulizia delle apparecchiature elettriche devono essere svolte scollegati dalla rete elettrica.

PULIZIA DELL'IMBOTTITURA DEL LETTINO:

Pulire con un panno morbido inumidito con una soluzione detergente neutra e sciacquare con un panno ben strizzato di acqua pulita.



ATTENZIONE! Dopo la pulizia asciugare subito con un panno morbido la superficie trattata.



ATTENZIONE per la pulizia dell'imbottitura del lettino!

- Non usare solventi, candeggine e detersivi chimici o spray per lucidare.
- Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole degli imbottiti per evitare l'invecchiamento precoce del rivestimento.
- Uno strofinamento eccessivo può portare all'invecchiamento precoce delle attrezzature, per cui è necessario controllare scrupolosamente che questa sia effettuata correttamente.
- I colori chiari non devono essere messi a contatto con tessuti e capi d'abbigliamento trattati con coloranti non fissati o con scarse solidità di tintura, onde evitare macchie ed aloni di coloranti di cui non possiamo garantire la pulitura

IGIENIZZAZIONE DELL'IMBOTTITURA DEL LETTINO:

Spruzzare la superficie da igienizzare con una soluzione a base delle seguenti sostanze:



| SOSTANZE TESTATE (UNI EN ISO 105 X12:2016 modificata) | |
|---|----------------------------------|
| CANDEGGINA AL 0.5% (ACQUA 99.5%) | CLOREXIDINA 0.05% (ACQUA 99.95%) |
| ALCOOL ETILICO 80% (ACQUA 20%) | CLORAMINA - T 5% (ACQUA 95%) |
| PEROSSIDO DI IDROGENO 5% (ACQUA 95%) | ISOPROPANOLO 80% (ACQUA 20%) |



ATTENZIONE! Dopo l'igienizzazione asciugare subito con un panno morbido la superficie trattata.



ATTENZIONE! La presenza di alcool e di altri agenti chimici può aumentare l'usura superficiale e l'aspetto estetico potrebbe variare nel tempo. L'utilizzo di detersivi con additivi e/o alcool tendono ad aumentare il processo di usura ed invecchiamento della superficie trattata.

PULIZIA DELLA PARTE METALLICA VERNICIATA:

Spolverare con un panno non abrasivo asciutto o al massimo appena inumidito con po' di acqua.



ATTENZIONE!

1. Prodotti aggressivi possono danneggiare le superfici.
2. Prima di riutilizzare l'apparecchiatura dopo la pulizia verificare che tutti i componenti siano perfettamente asciutti.
3. Non usare solventi, candeggine e detersivi chimici o spray per lucidare.

ACCESSORI SU RICHIESTA

| CODICE | DESCRIZIONE |
|---------------|---|
| 1219020 | Supporto rotolo carta |
| 1219030 | Poggiatesta removibile |
| 1210060 | Lenzuolino carta a due veli larghezza cm. 60 lunghezza mt. 65 |
| 1219040 | Magnete di sicurezza |
| 1219050 | Doppio clic + magnete di sicurezza |
| 1219060 | Presse Svizzera |
| 1219061 | Presse UK |

COLORI RIVESTIMENTO / IMBOTTITURA



Panna P1



Grigio chiaro G2



Tortora P2



Grigio scuro G3



Giallo G1



Senape G4



Arancione A1



Rosso R1



Bordeaux B2



Viola V4



Blu scuro B3



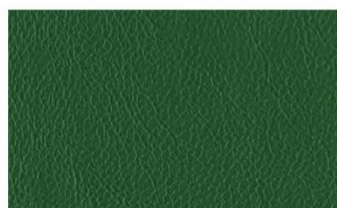
Blu B1



Marrone scuro M1



Terra M2



Verde V1



Verde bosco V2



Verde foglia V3



Nero N1

