

Mode d'emploi

Tables d'examen bariatriques

Modèle 208, 209 sans réglage en hauteur

Modèle 7209E, 7255E avec réglage en hauteur

Cher client,

Vous avez acheté un produit haut de gamme.

Afin de garantir le fonctionnement impeccable de votre outil de travail pendant de nombreuses années, nous privilégions l'utilisation de matériaux de qualité supérieure provenant de fournisseurs Renommés. Il est cependant indispensable de l'utiliser de manière appropriée conformément aux points décrits dans ce mode d'emploi.

Veuillez nous informer si le produit devait malgré tout donner lieu à réclamation.

Nous sommes ouverts aux avis et aux suggestions concernant nos produits.

Sommaire

1. Dispositions relatives à la sécurité.....	2
1.1 Symboles utilisés.....	2
1.2 Normes appliquées.....	2
1.3 Dispositions relatives à la sécurité.....	2
1.4 Utilisation prévue.....	3
1.5 Consignes d'installation et d'utilisation.....	3
1.6 Mise en service.....	3
1.7 Consignes de sécurité.....	4
1.8 Désignation du modèle et plaque signalétique.....	5
1.9 Signification du numéro de série.....	5
2. Mode d'emploi.....	5
2.1 Montage du châssis.....	5
2.2 Réglage en hauteur.....	6
2.3 Réglage de la tête.....	6
2.4 Table d'examen mobile (en fonction du modèle ou en option).....	6
2.5 Autres équipements.....	7
3. Autres accessoires.....	8
4. Caractéristiques techniques.....	8
4.1 Modèles.....	8
4.2 Caractéristiques techniques du moteur électrique.....	9
5. Consignes de nettoyage.....	9
6. Entretien et contrôle technique.....	10
7. Dispositifs de sécurité.....	11
8. Obligation d'information.....	11
9. Mise au rebut.....	12
10. Déclaration de conformité.....	12



K.H. DEWERT GmbH
Vollmestr. 7
33649 Bielefeld
Germany
Tél. +49 / 521 400 27- 0
Fax +49 / 521 400 27-27
info@khdewert.de
www.khdewert.de

Sous réserve de modifications de matériaux et de conception dans le cadre du progrès technique.

Ce produit n'est pas autorisé pour le marché américain. La distribution et l'utilisation du produit sur ces marchés, y compris par l'intermédiaire de tiers, sont interdites par le fabricant.

1. Dispositions relatives à la sécurité

1.1 Symboles utilisés

Dans ce manuel, les consignes de sécurité ainsi que les paragraphes importants sont mis en évidence à l'aide du symbole indiqué ci-contre. Veuillez accorder une attention particulière à ces consignes.



Autres symboles pouvant se trouver sur l'appareil :

Consulter le mode d'emploi :



Risque de pincement lors du réglage :



Avertissement - zone dangereuse :



1.2 Normes appliquées

Cet appareil a été conçu et fabriqué conformément aux dispositions nationales et internationales. Celles-ci garantissent un niveau de sécurité de fonctionnement très élevé de l'appareil.

Les modèles décrits ici répondent aux directives suivantes :

- Règlement (UE) 2017/745
- DIN EN IEC 60601-1
- DIN EN ISO 14971
- Vornorm DIN VDE V 0750-2-52-2 (VDE V 0750-2-52-2):2021-10 (référence partielle)
- DIN EN IEC 62353
- DIN EN ISO 10993-5/-10
- DGUV Règlement 3 (prévention des accidents du travail en Allemagne)

Comme le stipule le règlement (UE) 2017/745 (MDR), cet appareil est un produit médical de catégorie 1.

1.3 Dispositions relatives à la sécurité

Le présent chapitre fournit un résumé des informations essentielles en matière de sécurité.



Afin de garantir la sécurité de fonctionnement de l'appareil, ce dernier doit être utilisé de manière appropriée. Nous vous prions par conséquent de vous familiariser avec le contenu de ce mode d'emploi avant la mise en service de l'appareil. Nous vous recommandons de conserver ce mode d'emploi à proximité de l'appareil. L'appareil doit uniquement être utilisé par des personnes habilitées et qualifiées (compétentes) disposant de connaissances suffisantes sur le mode de réglage du mécanisme ou après avoir pris connaissance du mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages causés par des personnes non habilitées ou survenus en lien avec des personnes non habilitées. Aucun appareil tiers ne doit être installé sans nous consulter ou amené dans le sens de déplacement de la table de telle sorte qu'un danger potentiel survienne.



L'opérateur doit veiller à ce que des personnes non habilitées ne puissent pas avoir accès à l'appareil même lorsque l'appareil n'est pas sous surveillance, et à ce qu'elles ne puissent pas l'utiliser. Avant de s'en éloigner, l'opérateur doit sécuriser l'appareil de façon à empêcher toute modification non autorisée du réglage.

Important : ne jamais laisser un appareil opérationnel sans surveillance ou éviter qu'un tiers puisse avoir accès à l'appareil lorsqu'il est opérationnel.

Lors de toutes les procédures de réglage, veiller à conserver un intervalle de sécurité suffisant par rapport à l'appareil. Veiller tout particulièrement aux bras et aux mains, ainsi qu'aux jambes et aux pieds de l'opérateur et du patient - **RISQUE D'ÉCRASEMENT !**



Veiller à ce qu'aucun objet ne se trouve à proximité directe de l'appareil ou au-dessous / en-dessous !

1.4 Utilisation prévue

La table d'examen est destinée au positionnement adéquat du patient dans le cadre d'un traitement médical, d'un examen médical, d'un massage ou d'une thérapie.

Le maniement de la table d'examen et le positionnement du patient sur celle-ci ne doivent être effectués que par des personnes qualifiées, qui ont été formées à son utilisation ou qui, du fait de leur expérience avec des produits médicaux semblables, disposent des connaissances nécessaires à son utilisation, en particulier en ce qui concerne les risques éventuels.

Si la table d'examen est équipée de plusieurs options (mobilité centrale (pas le système de levage avec roues), barrières latérales, poignées à pousser), l'utilisation prévue est élargie et prévoit le positionnement adéquat du patient à des fins de transport dans le cadre d'un prétraitement ou d'un post-traitement. Le positionnement du patient pendant la phase de réveil suivant une intervention est également possible sous surveillance.

Par ailleurs, le déplacement de l'appareil est uniquement autorisé dans la pièce à des fins de nettoyage ou pour que le patient y ait accès.

Cet appareil a été exclusivement conçu pour être utilisé dans des locaux et dans des conditions ambiantes normales et peut être utilisé dans les lieux suivants : laboratoires, cabinets médicaux, pièces adaptées aux examens et aux traitements médicaux, hôpitaux, cliniques, cabinets de kinésithérapie et d'ergothérapie, cabinets de consultation.

Cette table d'examen n'est pas adaptée aux opérations chirurgicales. Une durée de vie de 10 ans ou 100 000 cycles opératoires (levage double = 1 x lever et abaisser) peut être atteinte.

1.5 Consignes d'installation et d'utilisation

Dans son emballage, l'appareil peut être exposé pendant environ 3 mois aux environnements suivants :

Température de transport et d'entreposage : -20 à +50 °C

Température de service : +10 à +40 °C

Humidité atmosphérique relative : 30 à 75 %

Pression atmosphérique : 800 à 1 060 hPa

Pour le transport dans un véhicule, fixer l'appareil de manière appropriée afin de l'empêcher de glisser. Pour cela, bloquer les roulettes (équipement optionnel) et prévoir d'autres mesures.



Lors de l'installation, ne pas soulever l'appareil par la tête, car cela pourrait abîmer cette dernière ou le mécanisme de déclenchement.

Soulever la table par les côtés au niveau du piètement.

La table doit reposer à plat sur une surface plane et en toute sécurité sur les patins ou les roulettes. Avant utilisation, activer les freins des roulettes et tester le fonctionnement.

Pour transporter la table d'examen, la porter au niveau du piètement et NON au niveau du cadre supérieur.

1.6 Mise en service

À la livraison, l'appareil est opérationnel.

Retirer le câble de réseau de l'emballage plastique fixé au piètement de la table et le brancher correctement à une prise électrique fixe. Lors de la pose du câble de réseau, veiller à ce qu'il ne soit pas coincé, écrasé ou soumis à une autre charge quelconque.

Fixer les roulettes (en option) ou le système de roues (en option).

Une fois l'appareil correctement installé, l'exploitant de l'appareil doit effectuer un test de fonctionnement approfondi. Nettoyer toutes les salissures dues au transport avant la mise en service de l'appareil. Veiller à ce

que les câbles de raccordement reliant la commande à main ou au pied au moteur ne puissent pas se coincer dans le système mécanique et donc être abîmés.

Tout fonctionnement de l'appareil dans des zones présentant un risque d'explosion est interdit.

Note d'installation : Afin d'éviter d'éventuels pincements / écrasement entre la table ou l'une de ses parties et un objet, aucun objet ne doit se trouver dans le champ de mouvement de la table.

1.7 Consignes de sécurité



Cette table d'examen ne peut être utilisée qu'aux fins prévues. Toute autre utilisation est interdite et éventuellement dangereuse. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une utilisation non conforme.

Le positionnement des patients lors de la préparation du traitement/de l'examen médical doit être uniquement effectué par des personnes qualifiées.

Attention : cette table d'examen n'est pas adaptée aux opérations chirurgicales.



Avant et pendant le réglage en hauteur de la table, veiller à ce qu'aucune personne ni aucun objet ne se trouve dans la zone d'élévation de la table et à ce que personne ne soit en train de manipuler le piètement.



Règle générale : pendant le réglage en hauteur, ne poser en aucun cas les mains ni les pieds dans le piètement de la table d'examen ou en-dessous. Étant donné qu'il existe un risque de blessure en cas d'inattention de l'opérateur, le réglage doit être effectué très précautionneusement.



Lors du réglage des éléments de sellerie, veiller à ce qu'aucune personne ni aucun objet ne se trouve dans la zone d'élévation de la table. Veiller à ce que personne ne mette ses mains sous la sellerie ou ne s'appuie sur le cadre inférieur.

Important pour l'opérateur : lors du réglage des éléments de sellerie, ne pas mettre les mains sous les disques de protection des murs placés sous les éléments de sellerie.



Toujours utiliser les deux mains pour régler les éléments du plateau de la table : commander le mécanisme de réglage d'une main et régler le plateau de la table de l'autre.



Dans l'équipement de série, le plateau de la table et le piètement ne sont pas antistatiques.

Nos produits ne sont pas prévus pour être utilisés dans des locaux humides et ne doivent en aucun cas être nettoyés dans des systèmes de lavage pour lits d'hôpitaux. Le produit serait endommagé de manière irréparable.



La tête et les accoudoirs sont uniquement destinés au confort du patient et ne doivent pas être utilisés pour s'asseoir.



Ne pas poser sur la table ou sur ses parties.



En cas de piètement mobile (en option), toujours bloquer toutes les roulettes avant l'utilisation de la table d'examen.



Ne pas mettre l'appareil en service s'il est endommagé.



Débrancher l'appareil en cas de dysfonctionnement et pour les travaux d'entretien. Pour cela, tirer la fiche, mais pas sur le câble de réseau.



Il est interdit de modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.



Pour transporter la table d'examen, la porter uniquement au niveau du piètement et **NON** au niveau du cadre supérieur.



Les personnes qui ne sont pas habituées à l'utilisation de la table ou qui n'ont pas la connaissance d'une utilisation appropriée du fait d'une expérience avec d'autres dispositifs médicaux similaires ne doivent pas utiliser la table sans surveillance.



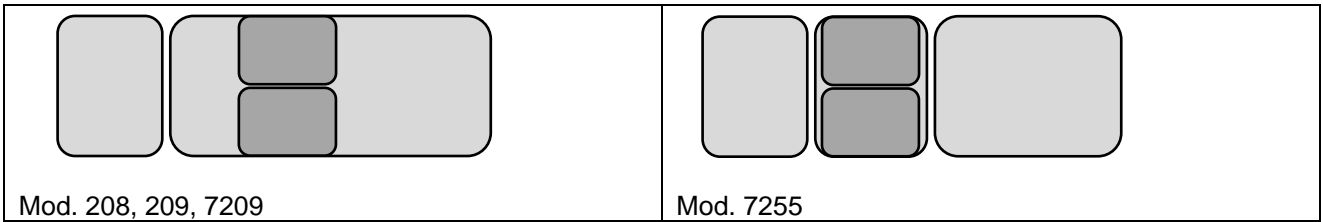
Lorsque la table est en ordre de marche, il est interdit de rester sous la nacelle ou des parties de celle-ci.



Ne pas poser sur la barre de commande au pied (en option)

1.8 L'aire d'accès

Les illustrations suivantes montrent, la zone d'accès de la nacelle. Celui-ci est caractérisé par une surface gris foncé. L'aire d'accès est l'aire dans laquelle un patient / une personne peut s'asseoir ou se lever lorsqu'il est utilisé conformément à sa destination.



1.9 Désignation du modèle et plaque signalétique

La désignation exacte du modèle dépend de la couleur du piètement (au choix) :

- 00 blanc revêtu par poudre (RAL 9010)
- 03 aluminium blanc revêtu par poudre (RAL 9006)
- 04 aluminium gris revêtu par poudre (RAL 9007)

La plaque signalétique est fixée au piètement sur un grand côté de la table d'examen. Elle contient les informations importantes concernant la table d'examen.

Les symboles suivants (exemples) s'y trouvant signifient :

	Lire le mode d'emploi		N° de série		Partie appliquée de type B
	Attention, source de danger potentiel		Charge max. Kg		Marquage CE
	Date de fabrication		Utilisation du produit uniquement dans des locaux secs		Ne pas jeter avec les ordures ménagères
	Adresse du fabricant		Double isolation, indice de protection II		

1.10 Signification du numéro de série

Le numéro de série se trouve sur ou à côté de la plaque signalétique de la table d'examen. Ce numéro est attribué une seule fois et fermement lié au produit individuel spécifique. Cela nous permet d'identifier ce modèle de table et tracer à tout moment les modules de construction/composants de sécurité. Toujours fournir ce numéro de série en cas de demande de pièce de rechange.

2. Mode d'emploi

2.1 Montage du châssis

Lors de la conception du piètement de la table d'examen, nous avons accordé une importance particulière à la sécurité de fonctionnement et d'utilisation. Nous avons donc réduit le nombre de zones présentant un risque de pincement, revêtu les autres zones ou les avons rendues moins dangereuses à l'aide de cales d'espacement afin de garantir une utilisation à la fois sans danger et facile de l'appareil. Il est cependant conseillé de rester toujours prudent lors de chaque manipulation de la table d'examen.

La table d'examen comprend les modules suivants : Piètement, ciseaux, cadre supérieur ou cadre réglable en plus et sellerie.

Les surfaces de la construction soudée sont dotées d'un revêtement en plastique. Le moteur de levage prévu pour le réglage en hauteur est installé entre les ciseaux et le piètement, ce qui garantit une transmission de force très élevée, même dans la plage de réglage inférieure (hauteur min.). Le tube de levage sort du moteur puis rentre dans le moteur, ce qui écarte et rapproche les ciseaux, réglant ainsi la hauteur du plateau de la table. Utilisé de manière conforme, le système de réglage électrique ne présente aucun danger pour l'opérateur ni pour le patient. Les moteurs de réglage de la tête et du plateau jambier se trouvant sur le cadre supérieur assurent le réglage des sections indépendamment en rentrant et en sortant. Le moteur de levage est activé par une basse tension de commande.

En raison de la charge particulière exercée par un patient obèse, la structure complète de ces tables d'examen est spécialement conçue pour des poids très élevés, ce qui est confirmé par un facteur de sécurité quadruple.

2.2 Réglage en hauteur

Pour régler l'appareil en hauteur, actionner la commande au pied fournie (au choix également commande à main) conformément au marquage.

Un bref déverrouillage (deux impulsions) doit être effectué au préalable par le biais de la commande au pied (ou à main). Consulter à ce sujet la section 7. La table monte ou descend.



Consigne concernant le maniement

Le moteur électrique doit être utilisé en service discontinu. Cela signifie qu'un facteur de marche total de 25 s ne doit pas être dépassé. Avant le réenclenchement, il faut respecter une durée de désenclenchement d'au moins 400 s.

Si le facteur de marche maximum est dépassé, un thermocontact interne (limiteur de température) dans le moteur interrompt l'alimentation électrique de l'entraînement.

Une fois le moteur électrique refroidi, le thermocontact réactive automatiquement l'alimentation électrique de l'entraînement.

2.3 Réglage de la tête



Malgré sa construction solide et des vérins hydrauliques puissants, il ne faut pas s'asseoir sur la tête !

Réglage de la tête par vérin à gaz

Le réglage de la tête est assuré par un vérin à gaz. Pour l'actionner, pousser le levier de déclenchement, qui se trouve sous la sellerie à l'extrémité de la tête, en direction de la sellerie. La tête se soulève lentement jusqu'à sa position proclive finale. Pour l'abaisser, appuyer sur la tête tout en actionnant le levier de déclenchement. Relâcher le levier de déclenchement dès que la position souhaitée est atteinte.

Réglage de la tête par moteur électrique (en option ou sur mod. 7255E)

Le réglage de la tête est assuré par un moteur électrique séparé. En général, l'actionnement d'une commande à main permet de modifier l'inclinaison de la tête en continu et de la régler dans la position souhaitée.

Attention : personne ne doit se trouver dans la plage de réglage de la tête.

Réglage du plateau jambier (mod. 7255E)

Le réglage du plateau jambier s'effectue, comme le réglage de la tête, par moteur électrique. En général, l'actionnement d'une commande à main permet de modifier l'inclinaison du plateau jambier en continu et de le régler dans la position souhaitée.

Attention : personne ne doit se trouver dans la plage de réglage du plateau jambier.

2.4 Table d'examen mobile (en fonction du modèle ou en option)

Mobilité centrale

L'actionnement d'un levier (à l'extérieur des patins de la table) permet de commander simultanément les quatre roulettes. Les positions suivantes sont possibles :

Niveau 1 : les roulettes de la table sont bloquées et ne peuvent ni avancer, ni tourner.

Niveau 2 (position intermédiaire) : les roulettes sont débloquées et peuvent aussi bien avancer que tourner, la table peut être déplacée dans tous les sens.

Niveau 3 : 3 roulettes sont débloquées (peuvent aussi bien avancer que tourner). La 4^e roulette ne peut pas tourner (rotation de la roulette bloquée), c'est-à-dire que la roulette avance sans dévier et aide à pousser la table en ligne droite.

Attention : le blocage de la rotation n'est activé qu'avec le pivotement de la roulette parallèlement au grand côté de la table. Ceci permet ensuite de déplacer la table en ligne droite sans qu'elle ne dévie vers l'extérieur.

Ce système de roulettes est spécialement conçu pour la charge élevée exercée par un patient obèse.

2.5 Autres équipements

Fente nasale

Si une fente nasale est intégrée dans la tête en tant qu'équipement optionnel, celle-ci peut être bouchée par une pièce intercalaire (en option). Pour l'ouvrir, mettre la main sous la tête lorsque la table est à l'arrêt et enlever le rembourrage du bas vers le haut (en exerçant une légère pression). Pour boucher la fente, insérer le rembourrage dans l'ouverture en exerçant une légère pression.

Dérouleur de papier (équipement optionnel)

Le dérouleur de papier est composé d'une tige de maintien et, selon le modèle, d'équerres ou d'anses de maintien. La tige de maintien du dérouleur de papier comprend, en plus de la tige en inox, une douille en inox guidée par ressort dont l'extrémité est pourvue d'une barre ronde avec disque de préhension.

Pour insérer la tige de maintien, enfoncer la goupille de guidage de la tige en inox dans le trou arrière de l'équerre/l'anse de maintien. Ensuite, enfoncer la douille avec le disque de préhension vers l'intérieur et la goupille de guidage avant dans le 2^e trou. Pour finir, détendre la douille. Procéder de manière similaire pour débloquer le dérouleur de papier.

Poignée à pousser (en option)

Selon l'équipement, des poignées à pousser se trouvent soit à l'extrémité de la tête ou du plateau jambier, soit des deux côtés. Ne déplacer la table qu'en utilisant les poignées à pousser à deux mains (pousser/tirer).

Barrière latérale (en option) :

Barrière latérale rabattable vers le bas

Rabattre la barrière vers le bas : saisir le cadre de la barrière en haut au milieu avec une main (ou avec 2 mains en haut à droite et à gauche).

Tirer alors la barrière vers le haut de manière régulière afin de sortir les deux pivots de guidage des rainures. Tourner alors la barrière légèrement vers l'extérieur et la tenir légèrement afin qu'elle se repositionne vers le bas sous l'influence de son propre poids. Continuer de faire pivoter la barrière latérale vers le bas jusqu'à ce qu'elle s'enclenche automatiquement. Attention : en raison des deux rainures et des deux pivots de guidage, seule une brève application de force est nécessaire pour desserrer le blocage (= faire brièvement sortir les pivots de guidage de la barrière en dehors des rainures). Ne pas tirer ou exercer une pression pendant le pivotement de la barrière (peu de force nécessaire).

Rabattre la barrière vers le haut : saisir la barrière latérale d'une main au milieu du cadre de la barrière au niveau de l'extrémité orientée vers le bas (ou la saisir en haut à deux mains à gauche et à droite). Appuyer légèrement la barrière vers le haut pour la faire sortir du dispositif d'arrêt et la tourner légèrement vers l'extérieur. Maintenir la barrière sans exercer de force et continuer de la tourner vers le haut jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

Attention : ne jamais se servir de la barrière latérale comme poignée à pousser.

Barrière latérale escamotable sur le côté

Actionner la barrière latérale :

Saisir d'une main la rambarde de la barrière latérale au milieu et supprimer la pression en la déplaçant légèrement sur le côté (en direction de la tête ou du plateau jambier). En même temps, tirer avec l'autre main le boulon d'arrêt (bouton rouge) se trouvant au milieu de la barrière latérale sous le cadre de la sellerie vers l'extérieur en le tournant. Enfoncer ou remonter la barrière latérale par la rambarde jusqu'à ce que le boulon d'arrêt s'enclenche de manière audible.

Une fois le boulon d'arrêt enclenché, la barrière est bloquée. Vérifier que la barrière latérale est correctement enclenchée en la déplaçant latéralement par la rambarde (en direction de la tête ou du plateau jambier). Le mouvement de la barrière doit être à peine perceptible.



L'actionnement de la barrière latérale doit toujours être effectué avec la prudence nécessaire. La barrière ne doit en aucun cas être actionnée tant que les mains, les doigts, etc. d'une 2e personne se trouvent entre les barreaux ou au niveau du mécanisme de la barrière. Risque d'écrasement/de pincement !!!

La barrière latérale escamotable sur le côté est complètement vissée. Si, avec le temps, la barrière devient trop maniable ou présente un jeu latéral trop important, la réajuster en serrant les vis à fond. Les pièces mobiles de la barrière doivent être légèrement regraisées à intervalles réguliers (huile à pulvériser, par ex. Ballistol).

3. Autres accessoires

(pour la configuration de la table spécifique à l'opérateur) (liste non exhaustive)

- Roulettes renforcées Ø 125 mm, blocage central
- Dérouleur de papier
- Rail standard
- Étau de fixation pour rail standard
- Tige porte-sérum pour étau de fixation
- Repose-bras pour rail standard et étau de fixation
- Poignée à pousser
- Fente nasale dans la têtière et pièce intercalaire
- Réglage de la têtière par moteur électrique
- Disques de protection des murs/pare-chocs
- Commande au pied supplémentaire
- Commande à main supplémentaire
- Fixation de la commande au pied sur le piètement

4. Caractéristiques techniques

4.1 Modèles

Modèles	208	209	7209E	7255E
Longueur (mm) max.	1 950	1 950	1 950	1 990
Largeur (mm)	650	800	800	800
Longueur de la têtière (mm)	540	540	500	540
Poids (approx., selon l'équipement) (kg)	60	70	110	130
Hauteur min. – max. (mm)	/	/	540 – 890	590 – 930
Hauteur fixe (mm)	650	650	/	/
Temps de réglage de la hauteur (moteur) (sec.)	/	/	36	36
Plage de réglage de la têtière (vérin à gaz)	0°/+40°	0°/+40°	0°/+40°	/
Plage de réglage de la têtière (moteur)	en option	en option	en option	0°/+55°
Plage de réglage du plateau jambier (moteur)	/	/	/	0°/+30°
Poids max. du patient (kg)	400	400	400	350

Les caractéristiques techniques sont susceptibles d'être modifiées

Les moteurs sont équipés de série d'un disjoncteur thermique. Celui-ci provoque l'arrêt des moteurs si le facteur de marche du moteur (FM : 25 sec./400 sec.) est dépassé. Après une pause d'environ 15 min., la table est de nouveau opérationnelle. Il ne subsiste donc pas de risque de surcharge du moteur. Le moteur est spécialement conçu pour cette charge élevée.

Le mécanisme des tables est conçu avec de grandes réserves de sécurité. Le poids max. du patient est calculé avec un facteur de sécurité statique quadruple, c'est-à-dire que la construction a été conçue pour résister à une charge quadruple.

4.2 Caractéristiques techniques du moteur électrique

Fabricant :	Hanning Elektro-Werke GmbH & Co, D-33813 Oerlinghausen
Type de moteur :	SL 95 version renforcée (réglage en hauteur) SL56 (réglage de la tête mod. 7255E) SL 80 (réglage du plateau jambier mod. 7255E)
Mode d'entraînement :	Moteur industriel asynchrone sans balais
Mode de fonctionnement :	Moteur linéaire électromécanique avec lubrification permanente sans entretien Service discontinu – thermocontact intégré Commande électrique avec alimentation interne pour l'organe de commande Facteur de marche FM 25 sec./400 sec. c.-à-d. avancer pendant 25 s max. sous la charge nominale, puis faire une pause de 400 s.
Tension nominale :	220 – 240 V, 1-50/60 Hz
Puissance absorbée nominale :	Mod. 7209E : 900W, mod. 7255E : 1720 W
Consommation de courant :	Mod. 7209E : 4,0 A, mod. 7255E : 7,5 A
Indice de protection :	II (double isolation) ligne sans conducteur de protection
Type de protection :	IP X4 – protégé contre les projections d'eau
Degré de protection :	B

Les moteurs ne nécessitent pas d'entretien. Le niveau de puissance acoustique maximal est de 52 dB (A).

En cas de fonctionnement avec tension alternative sinusoïdale, les moteurs utilisés ne provoquent ni des dysfonctionnements liés à la ligne, ni des dysfonctionnements liés au champ selon la norme EN 50081, parties 1 et 2, et leur fonctionnement ne peut pas être gêné par des influences électromagnétiques conformément à la norme EN 50082, parties 1 et 2.

5. Consignes de nettoyage

Revêtement de la sellerie

Nous proposons 2 collections différentes de revêtement de la sellerie :

- Skai Pandoria Plus (fabricant Hornschuch/Continental, un produit allemand)
- Skai Pandoria Plus (fabricant Hornschuch/Continental, un produit allemand)

Pour le nettoyage et la désinfection, la tolérance de divers produits proposés par différents fabricants a été testée. Consulter le supplément à ce sujet.

Ne résiste pas à l'huile, n'est pas antistatique !

Si ces propriétés sont requises, un autre revêtement de sellerie est nécessaire.

La table d'examen est dotée de série des **dispositifs d'hygiène standard Dewert**, qui permettent un nettoyage et une désinfection optimal(e) :

- Toutes les parties inférieures des éléments de sellerie sont revêtues et peuvent donc être nettoyées et désinfectées
- Ouvertures d'aération sur la partie inférieure de la sellerie :
Afin de garantir une bonne élasticité de la mousse homogène, un échange d'air rapide est nécessaire. Pour cela, des points d'aération, qui sont obturés de façon hygiénique par des capuchons spéciaux de compensation d'air assurant la fonction d'une valve, se trouvent sur la partie inférieure de la sellerie de la table d'examen.
- Hygiène facile grâce à une structure ouverte
- En option : revêtement de la sellerie Skai Toronto EN avec staynu

Piètemment de la table d'examen

Le piètemment de la table doté d'un revêtement en plastique peut être nettoyé si nécessaire avec des détergents domestiques doux. N'utiliser en aucun cas des produits agressifs, abrasifs ou caustiques. Une fois le nettoyage effectué, sécher le piètemment à l'aide d'un chiffon doux et sec. Les rayures profondes et les

coups doivent être colmatés par des moyens de réparation appropriés afin d'empêcher que l'humidité y pénètre.

Important :

Pour les tables avec réglage en hauteur hydraulique ainsi que pour les vérins à gaz, la tige de piston doit être régulièrement frottée avec un chiffon doux. Ceci permet d'éviter le dépôt de poussière au niveau de la lèvre antipoussière et préserve la durée de vie de l'appareil.



Attention :

Pendant le nettoyage, bloquer la table afin d'empêcher le plateau de la table de descendre involontairement. Pour cela, mettre la têtière à l'horizontale et débrancher la fiche électrique.

La fiche électrique ne doit pas entrer en contact avec de l'eau ou des produits nettoyants.

Les pièces électriques ne doivent pas présenter de détériorations externes par lesquelles le liquide pourrait pénétrer. Le nettoyage de la table n'est pas autorisé au jet d'eau, au nettoyeur haute pression ou dans un système de lavage pour lits d'hôpitaux. Utiliser uniquement des chiffons humides.

6. Entretien et contrôle technique

L'appareil est conçu et fabriqué de façon à fonctionner de manière fiable pendant une très longue période s'il est utilisé de façon conforme par des personnes compétentes. Selon les conditions d'utilisation, le lieu d'utilisation et l'entretien, une durée de vie de 10 ans ou 100 000 cycles opératoires (levage double = 1 x lever et abaisser) peut être atteinte.



Afin de garantir la sécurité pour le patient, l'opérateur et le produit, des **travaux d'entretien réguliers** sont indispensables. Nous recommandons de les effectuer tous les deux ans au plus tard, même après 1 an en cas d'utilisation fréquente.

Les opérations d'entretien peuvent être effectuées par le personnel formé au préalable.

Étendue de l'entretien (non exhaustive) :

- Contrôle visuel minutieux de toutes les pièces, notamment le moteur avec raccordement au réseau/système hydraulique
- Vérification de l'état complet de toutes les articulations de rotation
- Vérification de la solidité des raccords vissés, spécialement l'assemblage vissé du système à rouleaux en option
- Si nécessaire, lubrification légère des articulations de rotation et du levier d'actionnement avec de l'huile à pulvériser fluide
- Si nécessaire, lubrification des guidages des roulettes à l'aide d'un pinceau avec un peu de graisse pour paliers ou un produit similaire

L'émission de bruits indique un manque de lubrification.

Une liste de vérification pour l'entretien/le contrôle technique se trouve en annexe.



Dans le cadre de l'entretien des tables avec réglage en hauteur électrique, un contrôle technique doit être également effectué au moins tous les 2 ans conformément aux dispositions légales du règlement 3 sur la prévention des accidents du travail en Allemagne/IEC 62353. Ce contrôle technique doit être uniquement effectué par des personnes habilitées et qualifiées. Une liste de vérification pour l'entretien/le contrôle technique se trouve en annexe.



Malgré un entretien/contrôle technique régulier, l'**opérateur** est également responsable de la sécurité des patients et du bon fonctionnement de l'appareil.

L'opérateur doit vérifier avant chaque utilisation que la table est en bon état (contrôle visuel).

En cas de problèmes manifestes, mettre immédiatement la table hors circuit et en informer l'exploitant.



Remplacer immédiatement les pièces endommagées ou usées et ne pas utiliser la table jusqu'à sa remise en état.



La table répond aux dispositions prescrites en matière de sécurité au moment de la mise en circulation. En cas de réparations inappropriées et de modifications de la structure (démontage de pièces d'origine, fixation de pièces d'autres fabricants, etc.), des risques peuvent survenir pour le patient comme pour l'opérateur. En cas de modification de la table sans autorisation du fabricant, la déclaration de conformité perd sa validité et la garantie prend fin.

Nous déclinons toute responsabilité pour les dommages résultant de modifications réalisées sans autorisation du fabricant. Seules les pièces de rechange d'origine provenant de notre entreprise peuvent être utilisées.

Tous les composants d'entraînement ne doivent pas être ouverts !



Danger de mort par électrocution !

Tous les travaux concernant le système électrique doivent être uniquement effectués par des personnes qualifiées et habilitées en respectant toutes les prescriptions et les dispositions correspondantes en termes de sécurité !

Les commandes au pied et à main prévues pour le réglage du moteur électrique ainsi que des vérins à gaz sont des pièces d'usure, qui peuvent, selon leur fréquence d'utilisation, s'abîmer au fil des années. Elles peuvent être remplacées sans difficultés. Pour cela, demander si nécessaire le plan de montage correspondant. Les pièces de rechange peuvent être commandées directement chez nous.

7. Dispositifs de sécurité

Les tables d'examen avec réglage en hauteur électrique doivent être équipées d'un dispositif automatique de désactivation des unités de commande assurant les mouvements de la table. La réactivation des unités de commande doit être conçue de telle sorte que le patient, l'opérateur ou un tiers ne puisse l'enclencher de façon inopinée.

L'entraînement de cette table d'examen est doté d'un dispositif de sécurité intégré de protection contre tout maniement non autorisé/involontaire. Il passe en « mode repos » 3 secondes après la dernière utilisation et ne peut être réactivé que selon une séquence de manœuvre définie - deux impulsions.

Pour « réveiller » l'entraînement/la commande, il faut d'abord appuyer sur le sens de marche souhaité sur l'élément de commande pendant env. 1 seconde. Quelques instants (1-2 secondes) après, il faut appuyer à nouveau sur le sens de marche souhaité ; l'entraînement peut alors être commandé dans ce sens pendant 30 secondes maximum.

Si la séquence de manœuvre (deux impulsions) n'est pas respectée, l'entraînement ne pourra pas être enclenché. Au bout de 30 secondes dans un sens, l'entraînement se désactive et passe en mode repos. L'entraînement peut encore être utilisé pendant 3 secondes après le dernier actionnement pour un réglage de précision. Pendant ce laps de temps, chaque sens de marche peut être à nouveau activé pendant 30 secondes maximum. L'entraînement passe toujours automatiquement en « mode repos » 3 secondes après le dernier actionnement.

Le moteur de levage est doté en série d'un **accouplement de sécurité à roue libre**.

En descente, le moteur débraye automatiquement en cas de collision avec un obstacle. La transmission du couple est alors interrompue. Ainsi, ce n'est plus la force de traction du moteur qui agit, mais simplement le poids de la partie supérieure de la table. Le risque de blessure est considérablement diminué en cas de pincement imprévisible.

8. Obligation d'information

Tout incident grave survenu avec le produit doit être signalé au fabricant (**K.H. DEWERT GmbH**) et à l'**autorité compétente** de l'état membre dans lequel l'opérateur et/ou le patient réside.

En France, il faut contacter l'ANSM: <https://ansm.sante.fr/>

En Suisse, il faut contacter Swiss medic: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home.html>

En Luxembourg, il faut contacter CNS: <https://cns.public.lu/en>

Mandataire suisse (CH-REP):



Un incident grave est un incident qui a eu, aurait pu avoir ou pourrait avoir directement ou indirectement les conséquences suivantes :

- La mort d'un patient, d'un opérateur ou d'une autre personne
- La détérioration grave temporaire ou permanente de l'état de santé du patient, de l'opérateur ou d'une autre personne
- Un danger grave pour la santé publique

9. Mise au rebut

- **Emballage**

Consigne de sécurité : Attention aux bords tranchants et aux objets pointus lors de la mise au rebut !

Les emballages utilisés sont, entre autres :

- Le carton/papier
- Le plastique
- Le bois (en cas de livraison sur une palette)

Respecter les prescriptions locales en matière d'élimination des déchets et recycler de préférence les matériaux. En tant que fabricant et conformément à la loi allemande sur les emballages, nous sommes autorisés à participer au système mixte. Nous prenons donc en charge les frais de mise au rebut pour que vous puissiez éliminer les emballages gratuitement.

- **Produit**

Consignes de sécurité :

- Attention aux bords tranchants et aux objets pointus !
- Pour transporter la table d'examen, la porter uniquement au niveau du piètement et **NON** au niveau du cadre supérieur.
- Afin d'éviter tout accident ultérieur, il faut rendre le produit usagé immédiatement inutilisable, p. ex. en déconnectant le câble électrique.

Respecter les prescriptions locales en matière d'élimination des déchets et recycler de préférence les matériaux.

Les tables d'examen avec réglage en hauteur électrique sont soumises à la directive DEEE 2012/19/EU. Par conséquent, les appareils usagés doivent être collectés, récupérés et mis au rebut de façon écologique. Utiliser pour cela les systèmes de reprise et de collecte à disposition.

10. Déclaration de conformité

Déclaration de conformité UE pour produits médicaux

Fabricant : K.H. DEWERT GmbH
Vollmestr. 7
D-33649 Bielefeld

SRN : DE-MF-000005967

Le produit : Table d'examen bariatrique

Désignation du modèle* :	7209E, 7255E	208, 209
IUD-ID de base :	4063907KHDewertELiegenE4 Dispositif actif	4063907KHDewertLiegenP2 Dispositif non actif
Catégorie:	Un produit médical de catégorie 1 conformément à l'annexe VIII, chapitre III, règle 1 (n° 4.1) et règle 13 (n° 6.5) de la directive (UE) 2017/745.	Un produit médical de catégorie 1 conformément à l'annexe VIII, chapitre III, règle 1 (n° 4.1) de la directive (UE) 2017/745.

* Le code -00, -03, -04 accompagnant la désignation de chaque modèle indique simplement la couleur du piètement
(-00 = piètement en blanc, -03 = piètement en aluminium blanc, -04 = piètement en aluminium gris)

Utilisation prévue :

La table d'examen est destinée au positionnement adéquat du patient dans le cadre d'un traitement médical, d'un examen médical, d'un massage ou d'une thérapie.

Le maniement de la table d'examen et le positionnement du patient sur celle-ci ne doivent être effectués que par des personnes qualifiées, qui ont été formées à son utilisation ou qui, du fait de leur expérience avec des produits médicaux semblables, disposent des connaissances nécessaires à son utilisation, en particulier en ce qui concerne les risques éventuels. Si la table d'examen est équipée de plusieurs options (mobilité centrale (pas le système de levage avec roues), barrières latérales, poignées à pousser), l'utilisation prévue est élargie et prévoit le positionnement adéquat du patient à des fins de transport dans le cadre d'un prétraitement ou d'un post-traitement. Le positionnement du patient pendant la phase de réveil suivant une intervention est également possible sous surveillance. Par ailleurs, le déplacement de l'appareil est uniquement autorisé dans la pièce à des fins de nettoyage ou pour que le patient y ait accès.

Cet appareil a été exclusivement conçu pour être utilisé dans des locaux et dans des conditions ambiantes normales et peut être utilisé dans les lieux suivants :

laboratoires, cabinets médicaux, pièces adaptées aux examens et aux traitements médicaux, hôpitaux, cliniques, cabinets de kinésithérapie et d'ergothérapie, cabinets de consultation.

Cette table d'examen n'est pas adaptée aux opérations chirurgicales.

Répond aux dispositions pertinentes de la directive (UE) 2017/745, article 19, annexe IV du 5 avril 2017.

Nous confirmons par la présente la conformité du produit avec la directive mentionnée ci-dessus.
En tant que fabricant, nous sommes seuls responsables de l'émission de cette déclaration de conformité UE.
Déclaration de conformité

Marquage :



Bielefeld, le 01/03/2023

K.H. DEWERT GmbH

La direction

**Liste de vérification pour l'entretien et le contrôle technique
selon IEC 62353 et DGUV Règlement 3 (prévention des accidents du travail en Allemagne)**



Appareil _____
 Nom du modèle _____
 Fabricant K.H. Dewert GmbH
 N° de série _____
 Emplacement _____
 Responsable _____
 Date, pers. chargée du contrôle _____
 Nom de la motorisation _____

Contrôles	OK	Défaut	Description du défaut
-----------	----	--------	-----------------------

Contrôle visuel			
------------------------	--	--	--

L'impression globale de la table d'examen est-elle satisfaisante ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Étiquetage, marquage CE, plaque signalétique en place ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Mode d'emploi du fabricant disponible et accessible ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Espace disponible suffisant lorsque toutes les fonctions de réglage sont exécutées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Construction mécanique en parfait état ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Soudures sans détériorations visibles ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Raccords à vis corrects et complets ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Sellerie non endommagée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Fixation de la sellerie correcte ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Tous les éléments mécaniques sont intacts et complets ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Installation électrique et câble de réseau en parfait état ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Tous les interrupteurs et toutes les câbles en parfait état ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Contrôle du fonctionnement			
-----------------------------------	--	--	--

Avec réglage en hauteur par moteur électrique :

Actionner tous les moteurs dans les deux positions finales avec la commande au pied ou à main jusqu'à l'arrêt automatique afin de garantir que :

* le mécanisme de la table fonctionne sans collision et sans blocage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
* aucun câble/aucun raccordement n'est tendu, coincé ou ne peut être endommagé d'une autre façon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
* les moteurs fonctionnent sans émettre de bruits suspects	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
* la désactivation des moteurs en position finale fonctionne parfaitement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

La commande au pied / commande à main / barre de commande au pied fonctionne sans interférence	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
--	--------------------------	--------------------------	-------

Le câble électrique et la fiche électrique sont-ils en parfait état ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Pose correcte et sûre du câble électrique et du raccordement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Contrôle du dispositif de sécurité:

La fonction « appuyer deux fois » fonctionne-t-elle correctement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Moteur de roue libre: Roue libre ne nécessite pas d'entretien, aucune vérification nécessaire			_____

Avec réglage en hauteur hydraulique :

Fonctionnement correct ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Contrôler en actionnant les pédales jusqu'à ce que la table atteigne la position maximale			_____

Actionner env. 5-10 x de plus (pour éliminer l'air éventuellement présent dans le système)

	OK	Défaut	Description du défaut
La hauteur est-elle maintenue ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
La pompe hydraulique présente-t-elle une fuite ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
La table descend-elle facilement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Contrôler en actionnant les pédales pour faire descendre la table			
Niveau sonore élevé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nettoyer la tige de piston avec un chiffon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Fonctions de réglage de la table d'examen :

Crans dentés - Dispositif de blocage total - Vérin à gaz

Contrôle des crans dentés : soulever la section du plateau de la table

Les 2 crans dentés s'engagent-ils de manière sûre ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L'engagement est-il homogène ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L'engagement est-il possible dans toutes les positions de réglage ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Contrôle du dispositif de blocage total : soulever la section du plateau de la table

La section est-elle maintenue de manière sûre à chaque hauteur ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Effectuer aussi un test avec une charge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
La manœuvrabilité est-elle garantie sans gêne ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(= déplacement de la section du plateau de la table sans fixation du levier)			

Contrôle du vérin à gaz : soulever la section du plateau de la table

Le vérin à gaz réagit-il lors du déclenchement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
La section est-elle maintenue de manière sûre à chaque hauteur ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
La tige de piston du vérin à gaz est-elle exempte de graisse et sans fuite ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nettoyer la tige de piston avec un chiffon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Accessoires :

Accessoires (sangles, rembourrages de sangles, passants, dérouleurs de papier, accouvoirs, etc.) non endommagés et fixation/fonction sûre possible ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Toutes les vis à croisillon nécessaires sont-elles en place ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Mobilité (le cas échéant) :

Roulettes en parfait état, fonctionnent-elles librement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Raccordement au piètement non endommagé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Resserrer tous les raccords vissés (en cas de dispositif de blocage central, Resserrer aussi les vis sans tête des leviers de commutation)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Effet de freinage sûr ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Contrôler l'efficacité du blocage des freins en tirant et en poussant la table	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Mobilité centrale :

Leviers doivent reposer contre le cadre, serrer les vis de fixation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Leviers de changement de vitesse sur le cadre doivent être centrés dans la rainure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Serrer les vis sans tête sur les leviers de changement de vitesse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Contrôle du châssis :

Contrôler les raccords vissés des ciseaux :			
Contrôler avec la clé la stabilité du serrage des 6 vis de fixation des ciseaux, en retirant les capuchons noirs, et des vis à six pans creux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Contrôle de la barrière :

Réglage facile possible sans gêne (coincement) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Arrêt impeccable lors de son installation/rangement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Barrière escamotable sur le côté :

Pas de réglage possible sans tirer sur le bouton d'arrêt ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Enclenchement impeccable dans les positions finales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Contrôle électrique

Mesure du courant de fuite (classe de protection II, degré de protection B)
(valeur max. autorisée 0,1 mA) Valeur mesurée : _____

Essai du conducteur de protection (uniquement pour classe de protection I, degré de protection B, tables d'examen à colonne de levage série 6000)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--	--------------------------	--------------------------	--

Évaluation finale

Absence totale de défauts ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L'appareil est-il mis hors service jusqu'à réparation ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Remarques	_____		

Lieu/Date/Signature de la personne chargée du contrôle

Prochain contrôle