

Mode d'emploi

Modèle 2410XL/H

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.

Veillez 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	2
1.5 Consignes d'installation et d'utilisation	3
1.6 Mise en service	3
1.7 Consignes de sécurité	3
1.8 Désignation du modèle et plaque signalétique	4
1.9 Signification du numéro de série	4
2. Mode d'emploi	4
2.1 Montage du châssis	4
2.2 Réglage en hauteur	5
2.3 Réglage des sections	5
2.4 Table d'examen mobile	5
2.5 Autres équipements	6
3. Autres accessoires (pour la configuration d'une table spécifique à l'opérateur) (liste non exhaustive)	6
4. Caractéristiques techniques	7
4.1 Caractéristiques techniques du modèle 2410XL/H	7
4.2 Caractéristiques techniques du système hydraulique	7
5. Consignes de nettoyage	7
6. Entretien et contrôle technique	8
7. Obligation d'information	9
8. Mise au rebut	9
9. Déclaration de conformité	10



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

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.

Le modèle décrit ici répond aux directives suivantes :

- Règlement (UE) 2017/745
- DIN EN ISO 14971
- 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.

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 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. Le positionnement approprié du patient à des fins de transport dans le cadre d'un prétraitement ou d'un post-traitement et pendant la phase de réveil suivant une intervention est également possible sous surveillance.

Cet appareil a été exclusivement conçu pour être utilisé dans des locaux et dans un environnement normal 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 ambiante : -5° à +50°
Humidité atmosphérique relative : 10 à 90 %
Pression atmosphérique : 500 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.

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

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 têtière est uniquement destinée au confort du patient et ne doit pas être utilisée pour s'asseoir.
-  Les roulettes doivent toujours être impérativement bloquées avant l'utilisation de la table d'examen.
-  Ne pas mettre l'appareil en service s'il est endommagé.
-  Il est interdit de modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.










1.8 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	 Marquage CE
 Attention, source de danger potentiel	 = Kg Charge max.	 Ne pas jeter avec les ordures ménagères
 Date de fabrication	 Adresse du fabricant	 Utilisation du produit uniquement dans des locaux secs

1.9 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, - sellerie. Selon le modèle, ces modules de construction sont complétés par d'autres pièces supplémentaires. Les surfaces de la construction soudée sont dotées d'un revêtement en plastique. Le système hydraulique 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.). L'actionnement de la pédale

latérale fait sortir ou rentrer le tube de levage du système hydraulique. Cela permet d'écartier et de rapprocher les ciseaux, réglant ainsi la hauteur du plateau de la table.

2.2 Réglage en hauteur

Réglage en hauteur

Le réglage s'effectue en actionnant à plusieurs reprises la pédale (coups de pompe) sur un côté de la table. Pour abaisser la table d'examen, soulever la pédale avec le pied.

Si, après le transport ou une période d'immobilisation prolongée, la table ne se déplace que très peu à chaque actionnement de la pédale, des bulles d'air se sont formées dans le système hydraulique. Pour les éliminer, actionner la pédale pour monter la table et effectuer 20 à 30 coups de pompe supplémentaires une fois la hauteur maximale atteinte. Ceci permet d'évacuer l'air présent dans le mécanisme.

2.3 Réglage des sections

Réglage de la tête par vérin à gaz

Le réglage de la tête est assisté 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'en 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.



Malgré sa construction solide et des vérins hydrauliques puissants, la tête ne doit pas être utilisée pour s'asseoir !

Réglage de la table en position inclinée (position de Trendelenburg) par vérin à gaz

Le réglage en position de Trendelenburg est assuré par un vérin à gaz. Pour l'actionner, tirer le levier de déclenchement au bout du plateau jambier au niveau de la poignée à pousser.

Le plateau de table (au niveau du plateau jambier) se soulève lentement jusqu'en position proclive finale (= tête en bas – pieds en haut - position inclinée).

Pour abaisser le plateau de la table, appuyer dessus tout en actionnant le levier de déclenchement. Relâcher le levier de déclenchement dès que la position souhaitée est atteinte. La force du vérin à gaz est prévue pour garantir un réglage facile de la position de Trendelenburg malgré le poids du patient. À vide, l'opérateur a donc besoin de plus de force pour remettre le plateau de la table en position horizontale.

Il convient d'être particulièrement prudent en présence d'une perfusion.



Attention : le réglage de l'inclinaison du plateau jambier influence également l'inclinaison de la tête (étant donné que les deux parties sont liées).

Attention : veiller à ce que personne ne se trouve dans la plage de réglage du plateau de table complet. Prudence particulière en cas de perfusions.

2.4 Table d'examen mobile

La table d'examen est dotée de roulettes confort agiles, d'un diamètre de 150 mm, conductrices.

Mobilité centrale : l'actionnement d'un levier (à l'extérieur des pieds de la table, au niveau de la tête ou au niveau de l'anse des pieds) 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.

2.5 Autres équipements

Poignée à pousser

Des poignées à pousser sont fixées sur le cadre supérieur au niveau de la têtière et du piètement. Ne déplacer la table qu'en utilisant les poignées à pousser à deux mains (pousser/tirer).

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 têtière 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 têtière 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).

Sellerie

La sellerie comprend un matelas en une partie, la têtière y est attachée par une couture. Une bande auto-agrippante au dos du matelas permet de le positionner et de le fixer sur le plateau de la table d'examen. L'âme de la sellerie est composée d'une mousse polyuréthane flexible haut de gamme. Le revêtement ne doit pas être retiré.

Le plateau reposant sur le piètement est en stratifié à haute pression. Ce matériau se distingue par une grande stabilité et une résistance élevée au vieillissement. Il résiste au désinfectant et se nettoie facilement du fait de sa surface étanche.

Dérouleur de papier (en option)

Le dérouleur de papier est composé d'une tige de maintien et d'un boulon de retenue placés sous les disques de protection des murs au niveau de la têtière. 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 du boulon de retenue. Ensuite, enfoncer la douille avec le disque de préhension vers l'intérieur et la goupille de guidage avant dans le 2e trou. Pour finir, détendre la douille. Procéder de manière similaire pour débloquer le dérouleur de papier.

3. Autres accessoires (pour la configuration d'une table spécifique à l'opérateur) (liste non exhaustive)

- Dérouleur de papier
- Rail standard 350 mm
- Étau de fixation pour rail standard
- Tige porte-sérum pour étau de fixation
- Panier de rangement

4. Caractéristiques techniques

4.1 Caractéristiques techniques du modèle 2410XL/H

Longueur de la table (mm)	1 930
Largeur de la table (mm)	650
Longueur de la tête (mm)	720
Plage de réglage de la tête (vérin à gaz)	0°/+70°
Hauteur de la sellerie (mm)	100
Longueur totale (mm)	2 030
Largeur totale (mm)	800
Hauteur min. – max. (mm)	690 - 1 110
Poids (approx., selon l'équipement) (kg)	110
Poids max. du patient (kg)	250

Les caractéristiques techniques sont susceptibles d'être modifiées

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 système hydraulique

Fabricant : Power-Packer Europa B.V., NL-7575 AT Oldenzaal
Type : MK5 compact long
Mode de fonctionnement : Vérin hydraulique avec pompe

L'unité hydraulique ne nécessite pas d'entretien.

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 Toronto EN (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.

Nettoyage du piétement de la table

Le piétement de la table doté d'un revêtement en plastique ainsi que les barres et le levier chromés peuvent être nettoyés si nécessaire avec des détergents domestiques doux.

N'utiliser en aucun cas des produits agressifs, abrasifs ou caustiques. Les pièces chromées fortement salies peuvent être nettoyées avec un nettoyant pour chrome (par ex. Sidol).

Une fois le nettoyage effectué, sécher le piétement 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 la pompe 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 lèvres 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 toutes les sections réglables en position droite et bloquer les pédales pour empêcher tout actionnement involontaire.

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.

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, en particulier la pompe hydraulique et le raccordement
- Vérification de l'intégralité de toutes les articulations de rotation
- Vérification de la solidité des raccords vissés
- Si nécessaire, légère lubrification 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.



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

En tant qu'opérateur, 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.

Les 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. 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>

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

8. 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 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. Veuillez utiliser pour cela les systèmes de reprise et de collecte à votre disposition.

9. 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 réglable en hauteur

Désignation du modèle* :	2410XL/H
IUD-ID de base :	4063907KHDewertLiegenP2 Dispositif non actif
Catégorie::	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. Le positionnement approprié du patient à des fins de transport dans le cadre d'un prétraitement ou d'un post-traitement et pendant la phase de réveil suivant une intervention est également possible sous surveillance. Cet appareil a été exclusivement conçu pour être utilisé dans des locaux et dans un environnement normal 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.

Marquage :



Bielefeld, le 02/11/2021

K.H. DEWERT GmbH

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'A. L.' followed by a large, stylized flourish.

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, accoudoirs, 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