

Manuale per l'uso



POLYSURG



7010-01 + 47126-01 + 47188-01 + 47750-01
+ 11679-01



Poltrona per chirurgia ambulatoriale
47010-01

Identificazione prodotto del proprietario

Nome del modello:

Numero di serie:

Data di acquisto:

Nome del proprietario/Società:

Nome del fornitore:

Numero di telefono del fornitore:

Società di servizio post-vendita autorizzata da Promotal:

Note legali

PROMOTAL

22, rue de Saint-Denis de Gastines

B.P. 26 - 53500 ERNE Cedex

FRANCIA

Tel.: +33 (0)2 43 05 12 70

Fax: +33 (0)2 43 05 68 99

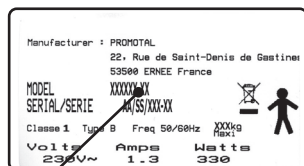
internet: www.promotal.com

Le descrizioni e le specifiche riportate nel presente Manuale d'uso sono considerate esatte al momento della stampa.

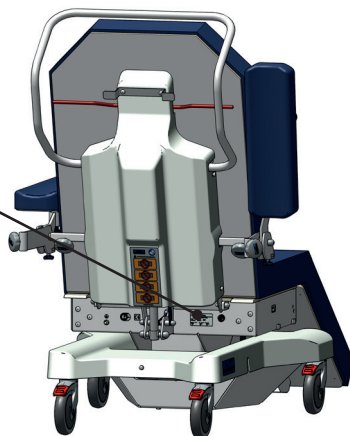
Promotal si riserva comunque il diritto di modificare senza preavviso i propri modelli e le proprie procedure o di renderli obsoleti.

Prima di inoltrare qualsiasi ordinativo, si consiglia ai clienti di rivolgersi al responsabile commerciale di zona.

Etichetta segnaletica



Anno(AA)/Settimana(SS) di fabbricazione



Informazione importante	6
<i>Simboli di sicurezza</i>	6
<i>Parti applicate</i>	7
<i>Alimentazione elettrica</i>	7
<i>Interferenze elettromagnetiche</i>	7
Precauzioni per il disimballaggio	8
<i>Dispositivo médico entregado en Dispositivo medico consegnato su pallet in legno</i>	8
<i>Condizioni di conservazione</i>	8
<i>Condizioni di utilizzo</i>	8
<i>Disimballaggio e installazione</i>	8
<i>Passo per passo</i>	8
<i>Verifica</i>	9
NB:	9
Protocollo di pulizia	10
<i>Avvertenza</i>	10
<i>Pulizia/Disinfezione</i>	10
<i>Avvertenza :</i>	10
Manuale per l'uso – PolySurg	11
<i>Utilizzo previsto</i>	11
<i>Autorizzazione all'uso</i>	11
<i>Capacità paziente</i>	11
<i>Collegamento elettrico</i>	11
<i>Caratteristiche</i>	12
<i>Dimensioni 47000-01 + 47188-01</i>	13
<i>Morsetto equipotenziale</i>	14
Sicurezza	15
<i>Ricarica dell'accumulatore</i>	16
<i>Indicatore visivo di carica sul comando</i>	16
<i>Simboli di sicurezza dell'accumulatore</i>	17
<i>Caratteristiche tecniche dell'accumulatore</i>	17
Uso del lettino	18
<i>Comando manuale</i>	18
<i>Presentazione</i>	18
<i>Descrizione delle funzioni</i>	19
<i>Posizione home</i>	19
<i>Posizione Bed</i>	19
<i>Posizione trendelenburg</i>	19
<i>Posizione emergency</i>	19
<i>Posizione Confort</i>	19

Utilizzo del pannello di controllo	20
<i>Posizione poltrona</i>	20
<i>Posizione "barella / lettino"</i>	20
<i>Posizione Trendelenburg</i>	21
<i>Posizione «Emergenza»</i>	21
<i>Posizione confort</i>	21
<i>Regolazione del sollevamento</i>	22
<i>Regolazione dello schienale</i>	22
<i>Regolazione dell'inclinazione della seduta</i>	23
<i>Regolazione del poggiapiedi</i>	23
Uso del PolySurg	24
<i>Freno meccanico singolo e ruota direzionale</i>	24
<i>Utilizzo del dispositivo di frenaggio</i>	24
<i>Disaccoppiamento meccanico d'emergenza</i>	24
<i>Utilizzo del disaccoppiamento</i>	24
<i>Braccioli per dialisi</i>	25
<i>Montaggio dei braccioli per dialisi</i>	25
<i>Regolazione dei poggiaabbraccio Dialisi</i>	26
<i>Dispositivo di rientro del poggiaabbraccio</i>	26
<i>Presa USB</i>	27
<i>Protezione trasparente</i>	27
<i>Posizionamento della protezione</i>	27
Opzioni	28
<i>Frenaggio centralizzato</i>	28
<i>Utilizzo del frenaggio centralizzato</i>	28
<i>Regolazione del poggiapiedi elettrico</i>	29
Accessori	30
<i>Asta porta soluzione fisiologica</i>	30
<i>Posizionamento del portaflebo</i>	30
<i>Regolazione in altezza del portaflebo</i>	30
<i>Poggiatesta regolabile</i>	31
<i>Utilizzo del poggiatesta</i>	31
<i>Morsetto</i>	32
<i>Posizionamento del morsetto</i>	32
<i>Leggio</i>	33
<i>Supporto pannello di controllo</i>	34
<i>Supporto tablet</i>	35
<i>Montaggio del supporto</i>	35
<i>Portabottiglia per ossigeno</i>	36

<i>Posizionamento del portabottiglia</i>	36
Note	37
Durata di vita del Dispositivo Medico	39
<i>Le parti seguenti sono soggette a usura:</i>	39
Manutenzione obbligatoria/specifica	39
<i>Una volta all'anno far verificare il dispositivo da un tecnico qualificato (rivolgetevi al vostro rivenditore)</i>	
39	
<i>Una volta al mese :</i>	39
Riciclaggio del dispositivo	39
Procedura di ripristino (RESET)	40
<i>Procedura</i>	40
Libretto di manutenzione	41
Informazioni sulla garanzia	42
Garanzia	42
<i>Impegni</i>	42
<i>Esclusioni</i>	42
<i>Obbligo esclusivo</i>	42
<i>Assenza di autorizzazione</i>	42

Informazione importante

Simboli di sicurezza



Simbolo d'avvertenza

Le informazioni contrassegnate con questo simbolo devono essere imperativamente lette e strettamente rispettate!

NB : Attira l'attenzione su una procedura, una pratica o una situazione.



Limitazione dell'umidità



Numero massimo di pallet sovrapposti



Orientamento corretto per il trasporto



Limitazione della pressione atmosferica



Limite di temperatura



Fragile



Conservare all'asciutto



Non utilizzare oggetti appuntiti



Fabbricante



Parte applicata di tipo B



Dimensione dei fusibili



Messa a terra di protezione



Tensione pericolosa / rischio di folgorazione



Non smaltire assieme ai rifiuti domestici



morsetto equipotenziale



Ciclo di utilizzo (ciclo del motore)
1 minuto di funzionamento /
9 minuti di arresto



Simbolo di sicurezza generale



Indice di protezione da oggetti solidi e liquidi



Numero di catalogo



Numero di serie



Solo per uso interno



Fare riferimento al manuale /
opuscolo delle istruzioni



Marcatura CE

NB :

il morsetto equipotenziale permette la connessione a un connettore equipotenziale tramite cui i vari circuiti elettrici del dispositivo medico sono collegati allo stesso potenziale.



vietato sedersi sullo schienale



vietato salire sul poggiatesta



vietato sedersi sul poggiamambe



vietato appoggiarsi sulla poltrona



vietato sedersi sul poggiabraccio

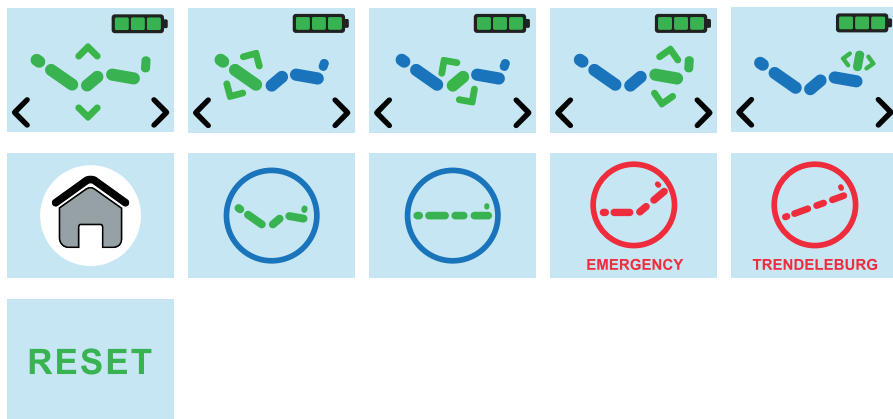


è indispensabile mettere la poltrona in posizione bassa prima di qualunque spostamento



Avvertenza

I pittogrammi e i simboli d'avvertenza applicati dal fabbricante non devono essere rimossi! In caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità.



Parti applicate

Le parti applicate ai sensi della norma EN 60601-1 sono:

- Materassino
- Poggiatesta
- Supporto per il braccio per dialisi
- Poggiatesta (accessori)

Alimentazione elettrica



Il morsetto equipotenziale non va mai utilizzato per la messa a terra di protezione.



Questo dispositivo medico appartiene alla classe di isolamento 1. Deve essere collegato unicamente a una rete elettrica con messa a terra di protezione.

Interferenze elettromagnetiche

Questo dispositivo medico di Promotal è stato progettato e fabbricato in modo da minimizzare le interferenze elettromagnetiche con altri apparecchi. Se nonostante ciò si dovessero rilevare interferenze occorre allontanare l'apparecchio che le provoca e/o collegarlo ad un circuito isolato.

Precauzioni per il disimballaggio

Dispositivo médico entregado en Dispositivo medico consegnato su pallet in legno

Il dispositivo medico posizionato su pallet in legno

Condizioni di conservazione

Temperatura ambiente:

relativa:

Pressione atmosferica:

Per la conservazione è necessario rispettare le seguenti raccomandazioni:

- Locale pulito, aerato e temperato.
- Conservare al riparo dalle intemperie e dall'esposizione diretta ai raggi del sole
- Locale non umido.

Condizioni di utilizzo

- Locale asciutto e temperato.
- Altitudine massima: 2000 m

Disimballaggio e installazione

Passo per passo

1) Durante il disimballaggio, rimuovere con attenzione tutte le graffe e l'imballaggio di cartone.

Attenzione agli utensili taglienti che danneggiano gli elementi fragili del dispositivo medico (*rivestimento, carter in materia plastica, ecc.*) con cui possono entrare in contatto.

2) Se possibile, trasportare il dispositivo medico sul pallet fino al luogo di utilizzo finale.

Il dispositivo medico è fissato in una posizione resistente al trasporto.

cfr.: come indicato in figura 

3) Tagliare la cinghia verde e rimuovere i due morsetti che fissano il lettino al pallet.

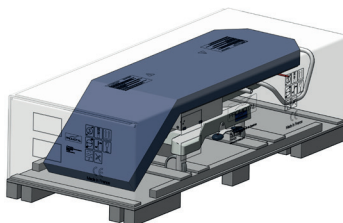
4) Rimuovere quindi il lettino dal pallet.

può essere facilmente spostato con un carrello elevatore, correttamente utilizzato. Prima di ogni spostamento, verificare il corretto posizionamento del carrello rispetto al pallet e la buona stabilità dell'insieme.

da -15 °C a +60 °C (da +5 °F a 140 °F) Umidità
dal 10 % al 90 % (senza condensazione)
da 0,5 bar a 1,05 bar (da 500 hPa a 1.050 hPa)

- Conservare al riparo da urti.
- (non immagazzinare in luoghi soggetti a frequenti passaggi).
- È vietato impilare il materiale.
- Conservare nell'imballaggio originale fino alla consegna finale.

- Temperatura compresa tra 10 e 40° C
- Umidità relativa 75% max.



Attenzione

Per scaricare il dispositivo medico dal pallet sono necessarie quattro persone.

Verifica

Dopo aver disimballato il dispositivo medico, effettuare le verifiche seguenti:

- 1) Verifica della bolla di consegna per accertarsi che non manchi nulla.
- 2) Verifica dei componenti esterni per rilevare eventuali danni provocati dal trasporto.
- 3) Verificare che l'imballaggio contenga il dispositivo medico, gli accessori e gli optional, il cavo d'alimentazione (*se DM elettrico*) e la Guida all'uso.

NB:

All'interno dell'Unione Europea, tutti i problemi, i reclami o le domande devono essere rivolti a:

Promotal
22, rue de Saint-Denis de Gastines
53500 Ernée,
FRANCIA
Telefono: + 33 (0)2 430 517 76
Fax : + 33 (0)2 430 572 00

Avvertenza

Prima di qualunque utilizzo del dispositivo medico è necessario aver letto interamente il manuale d'uso. Il dispositivo è destinato esclusivamente

all'utilizzo specifico previsto e descritto nella nostra documentazione. Il montaggio e il collegamento devono essere effettuati esclusivamente da personale

qualificato. I componenti elettrici (pistone, quadro, maniglia di comando, batteria, adattatore, ecc.) non devono mai essere aperti. PROMOTAL declina ogni responsabilità in caso di danni risultanti dal mancato rispetto delle presenti istruzioni.



È vietata qualsiasi modifica del DM senza autorizzazione scritta del fabbricante.



Attenzione
È autorizzato esclusivamente l'utilizzo di accessori forniti per questo dispositivo medico da Promotal.



Attenzione
Questo dispositivo medico non deve essere pulito in un autolavaggio.

Pulizia/Disinfezione

uesto dispositivo medico deve essere pulito regolarmente con prodotti detergenti appropriati e disinfettato regolarmente con prodotti idonei che rispondono alla definizione di battericida, virucida e fungicida.

Per la normale pulizia della selleria, delle superfici verniciate, in acciaio o alluminio, delle componenti in plastica, degli elementi di comando, è possibile utilizzare un detergente dolce, come acqua e sapone, e risciacquare abbondantemente con acqua pulita prima di asciugare completamente. L'utilizzo di prodotti detergenti disinfettanti destinati ai dispositivi medici, come quelli composti da ammonio quaternario, perossido di idrogeno, etanolo, composti clorurati, è perfettamente adatto ai nostri dispositivi medici, a condizione che:

- Siano rispettate le concentrazioni prescritte dai fornitori dei prodotti;
- Siano rispettate le condizioni di utilizzo (durata di contatto, quantità depositata, temperatura, risciacquo...);
- Il prodotto detergente disinfettante impiegato sia, in base alle indicazioni del fornitore, utilizzabile su:
 - PVC, ABS, poliammide, poliuretano, polipropilene
 - Le superfici metalliche verniciate in epossidica
 - Le superfici metalliche in acciaio ed alluminio.

Avvertenza :

- I solventi sono severamente proibiti.
- È vietato l'utilizzo di polvere abrasiva o di qualsiasi altro prodotto abrasivo.
- È proibita la pulizia ad alta pressione.



Qualsiasi danno derivante da un mancato rispetto delle indicazioni d'uso di un prodotto detergente disinfettante non potrà essere attribuito a Promotal a titolo della garanzia.



Utilizzo previsto

Questo dispositivo medico (DM) è destinato alle cure ambulatoriali fornite in strutture mediche; la sua articolazione consente il trasporto del paziente in posizione seduta o allungata, così come in posizione cura, sveglia, recupero e trendelenburg.

Il presente dispositivo non deve essere installato in locali ad uso domestico.



Questa poltrona non è un TAVOLO OPERATORIO*

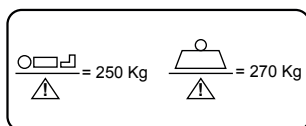
Autorizzazione all'uso

L'utilizzo e la manipolazione del lettino sono riservati esclusivamente al personale sanitario (medici e infermieri) e ai tecnici autorizzati.

Il paziente e gli accompagnatori possono intervenire sul lettino per modificarne la posizione solo se sono stati informati del suo funzionamento dal personale sanitario.

L'apparecchiatura non va utilizzata in presenza di miscele anestetiche che diventano infiammabili a contatto con aria, ossigeno o protossido di azoto.

Capacità paziente



Collegamento elettrico

Questo dispositivo deve essere collegato alla rete.

- Collegamento all'alimentazione: 100 V o 240 V (in base al paese)
- Frequenza: 50/60 Hz
- Classe di protezione/Grado di protezione shock elettrico: Apparecchio classe 1/B
- Potenza assorbita: 575 W
- Modalità di funzionamento intermittente: 1 min/9 min



In caso di mancato utilizzo prolungato, si consiglia di scollegare il lettino dall'alimentazione elettrica.

1 Questo articolo è una poltrona destinata ai piccoli interventi di chirurgia ambulatoriale come definiti dal CREDES (Centro di Ricerca, Studio e Documentazione in Economia della Salute) e dall'IAAS (Associazione Internazionale per la Chirurgia Ambulatoriale); secondo le raccomandazioni della SFAR (Società Francese di Anestesia e Rianimazione) relative agli atti ammissibili in chirurgia ambulatoriale.

Caratteristiche

Struttura in acciaio con finitura epossidica bianca

Regolazione elettrica dell'altezza da 52 a 92 cm

Schienale regolabile elettricamente

Poggiagambe regolabile elettricamente con posizione inclinata di 15°

Materasso sfoderabile, impermeabile e anallergico sp. 100 mm

(composto da 2 schiume: 1 schiuma HR 35kg/m³ sp. 70 mm e 1 schiuma viscoelastica di sp. 30 mm)

4 ruote indipendenti da Ø 150 mm, di cui 1 direzionale sul lato della testa

4 ruote da Ø 150 mm con frenatura centralizzata e 5a ruota opzionale

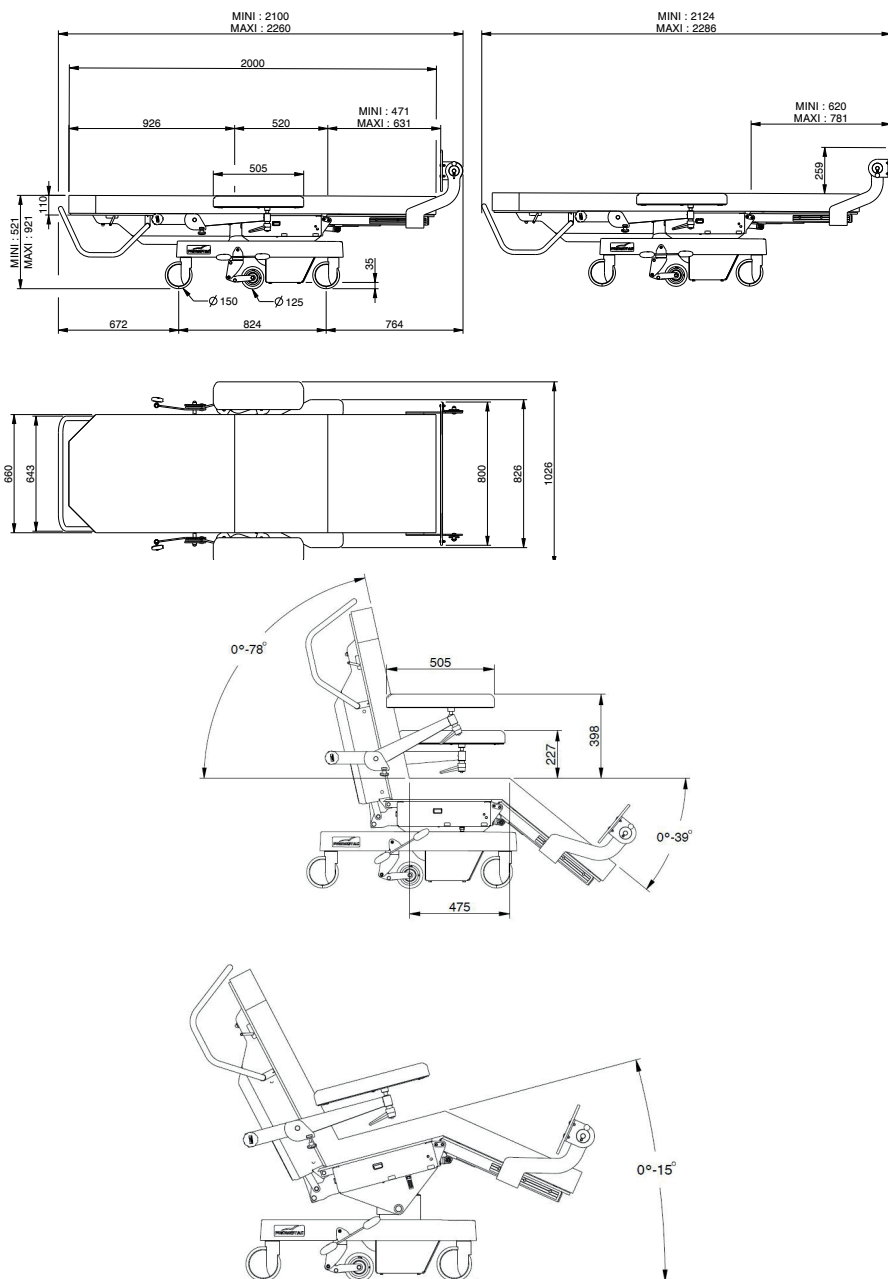
Accumulatore per la movimentazione di emergenza (50 cicli a seconda dell'utilizzo)

Maniglia di spinta integrata

2 braccioli estraibili, curvati in corrispondenza delle rotule con schiuma e rivestimento termoformato M1



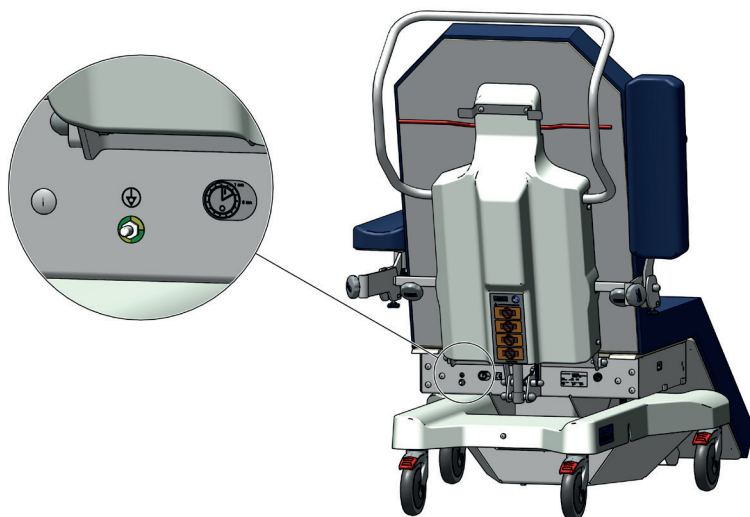
Dimensioni 47000-01 + 47188-01



Morsetto equipotenziale



Este dispositivo médico es de clase de aislamiento 1. Sólo debe conectarse a una red de alimentación eléctrica con conexión a tierra de protección.



NB :

il morsetto di equipotenzialità permette il collegamento di un conduttore di equipotenzialità allo scopo di uniformare i diversi elementi di un sistema elettromedicale ad uno stesso potenziale.



El conductor de equipotencialidad no debe utilizarse en ningún caso como conexión a tierra de protección.

**Nota di sicurezza**

Prima di comandare la discesa del dispositivo medico, verificare che nessun oggetto venga a fraporsi tra le parti mobili e il pavimento.

**Nota di sicurezza**

Quando si richiamano le posizioni programmate (Home, Comfort, Bed, Trend ed Emergency), non lasciare il paziente incustodito sul dispositivo medicale (DM).

**Nota di sicurezza**

Scollegare il cavo d'alimentazione prima di spostare il dispositivo medico.

**Attenzione**

Il cavo d'alimentazione di questo dispositivo medico può essere d'intralcio e causare cadute. Dopo averlo collegato all'alimentazione di rete, fare attenzione negli spostamenti attorno al lettino.

**Attention**

un'interruzione di corrente può impedire di rimettere il lettino in posizione bassa. In tal caso, aiutare il paziente a scendere dal lettino per garantirgli la massima sicurezza possibile.

**Attention**

In tutte le tipologie di installazione, deve essere possibile accedere alla presa di corrente a cui è collegato il DM per poterlo scollegare in caso di emergenza.

(Integrato al sistema di alimentazione della poltrona)

Accumulatore

Nota: la poltrona può anche funzionare in “modalità ACCU.” o in “modalità Settore”.

Ricarica dell'accumulatore

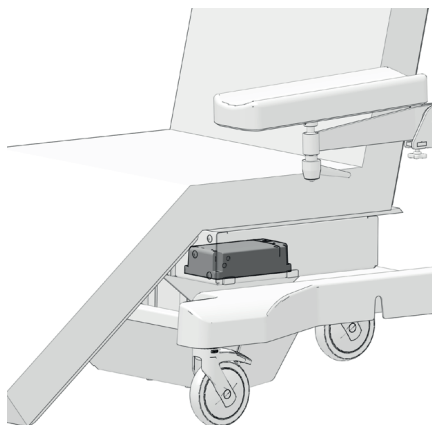
Si raccomanda, prima del 1° utilizzo della poltrona, di lasciarla in carica per 24 ore affinché l'accumulatore sia correttamente carico.

Nota: Dopo circa 5-10 cicli di funzionamento in “modalità accu.”, la poltrona perderà efficacia.

Indicatore visivo di carica sul comando

Il comando è fornito di **LED**

- Il **LED** serve ad indicare lo stato di carica dell'accumulatore.
- Una barra lampeggia quando l'accumulatore necessita di essere caricato.
- Due barre la poltrona è in carica o è in uso
- Tre barre la poltrona è carica al 100%.



Simboli di sicurezza dell'accumulatore



Norma di certificazione



Non smaltire questo prodotto con i rifiuti casalinghi

IP66

Indice di protezione



Riciclabile



Utilizzare esclusivamente in luogo asciutto

Pb

Contiene prodotti inquinanti
Piombo, ecc...



Fusibili

Caratteristiche tecniche dell'accumulatore

Voltaggio: 25,6 V DC

Amperaggio: 4 Ah

Tipo di accumulatore Li-Ion

Voltaggio (max.): 30 V DC

Tempo di carica: Circa 8 h (a seconda della scatola di alimentazione)

Durata di vita: circa : 1000 cicli
(dipende dalle condizioni d'utilizzo della poltrona)

Tempo di scarico: circa 1 anno (stoccaggio)

Comando manuale

Presentazione

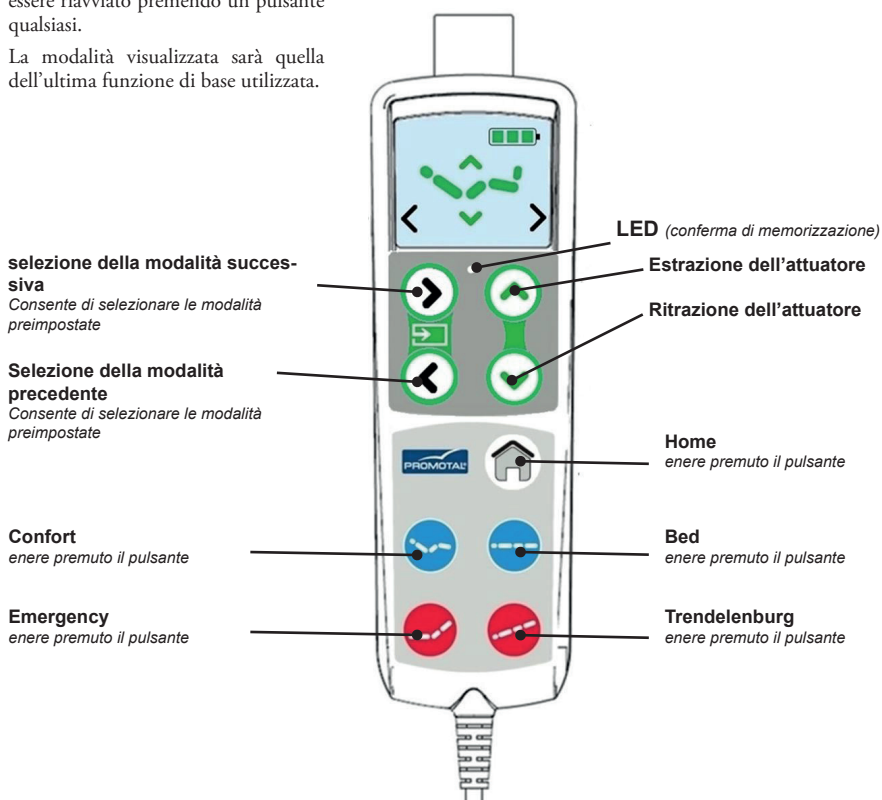


Nota di sicurezza

Quando si richiamano le posizioni programmate (Home, Comfort, Bed, Trend ed Emergency), non lasciare il paziente incustodito sul dispositivo medico (DM).

Il comando passa in modalità standby dopo 1 minuto di inutilizzo e può essere riavviato premendo un pulsante qualsiasi.

La modalità visualizzata sarà quella dell'ultima funzione di base utilizzata.



Descrizione delle funzioni

Posizione home

È la posizione standard di entrata e di uscita con le caratteristiche seguenti:

Schienale sollevato

Poggiagambe retrato

Sedile posizionato a 53 cm dal pavimento

La posizione viene richiamata tenendo premuto 

NB: questa posizione non può essere modificata

Posizione Bed

È una posizione alta 63 cm dal pavimento con poggiagambe, poggiatesta e sedile in posizione orizzontale.

La posizione viene richiamata tenendo premuto 

NB: questa posizione non può essere modificata

Posizione trendelenburg

Si tratta di una posizione di Trendelenburg elevata con inclinazione di 15° (testa verso il basso) e il poggiagambe in posizione orizzontale per mantenere il paziente in posizione

La posizione viene richiamata tenendo premuto 

NB: questa posizione non può essere modificata

Posizione emergency

Si tratta di una posizione di emergenza con inclinazione di 15° (testa verso il basso) e poggiatesta e poggiagambe in posizione orizzontale

La posizione viene richiamata tenendo premuto 

NB: questa posizione non può essere modificata

Posizione Confort

Si tratta di una posizione di comfort con le seguenti caratteristiche:

Schienale leggermente rialzato

Poggiagambe a 47°

5° di inclinazione

La posizione viene richiamata tenendo premuto 

NB: questa posizione non può essere modificata



Nota sulla sicurezza

Al momento del richiamo delle posizioni tramite contatto prolungato (*seduta, posizione letto, posizione emergenza*), non lasciare il paziente senza sorveglianza sul lettino.

Utilizzo del pannello di controllo

Posizione poltrona

La posizione che segue si ottiene con una pressione continua sul comando manuale .



Posizione “barella / lettino”

La posizione che segue si ottiene con una pressione mantenuta sul comando manuale .



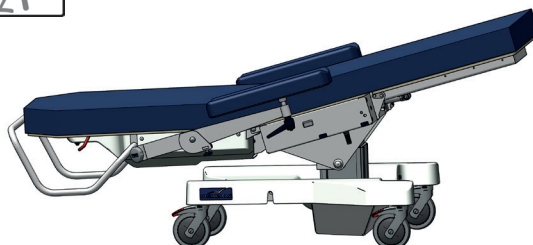
Posizione Trendelenburg

La posizione che segue si ottiene con una pressione continua sul comando manuale .



Posizione «Emergenza»

La posizione che segue si ottiene con una pressione mantenuta sul comando manuale .



Posizione confort

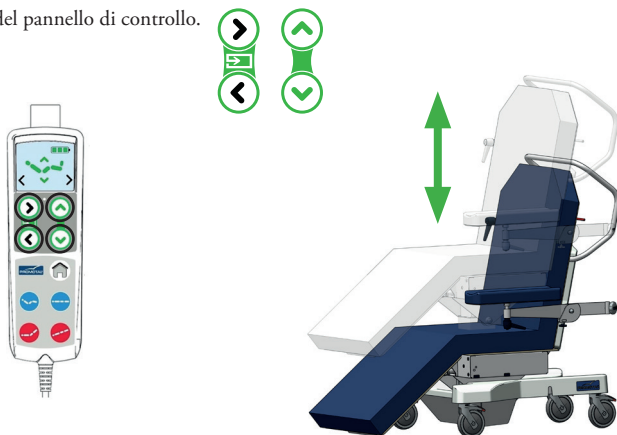
La posizione che segue si ottiene con una pressione mantenuta sul comando manuale .



Utilizzo del pannello di controllo

Regolazione del sollevamento

Utilizzo del pannello di controllo.



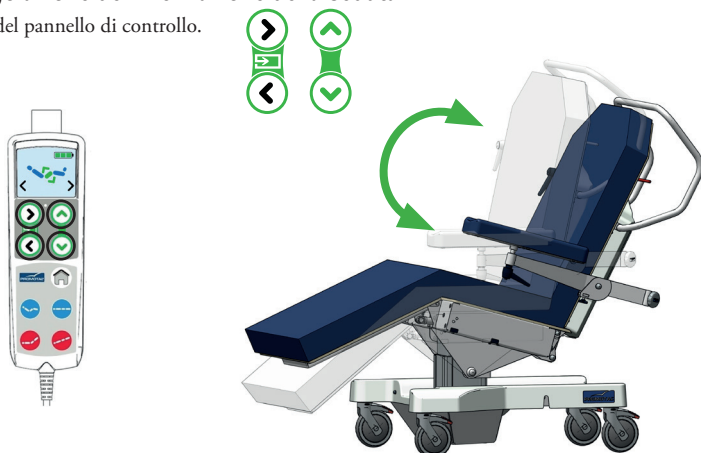
Regolazione dello schienale

Utilizzo del pannello di controllo.



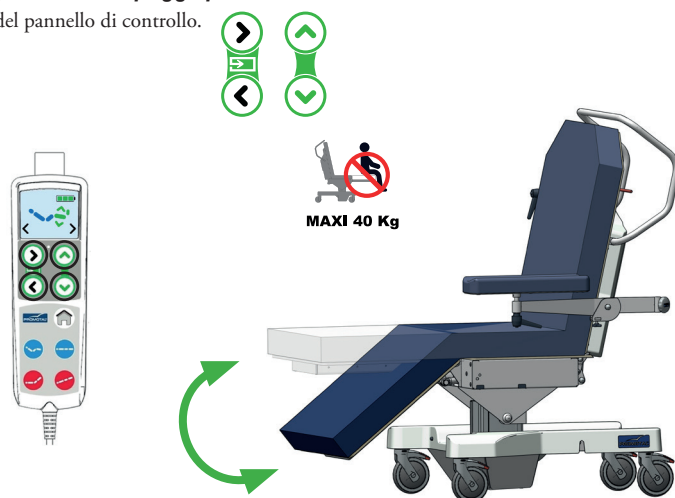
Regolazione dell'inclinazione della seduta

Utilizzo del pannello di controllo.



Regolazione del poggiatesta

Utilizzo del pannello di controllo.



Freno meccanico singolo e ruota direzionale

Utilizzo del dispositivo di frenaggio

Il dispositivo medico è dotato di 3 ruote con 2 funzioni (libere o frenate) e di una ruota con 2 funzioni (direzionale, libera) contrassegnata da una rondella verde, che si trova sul lato della testa del dispositivo medico.

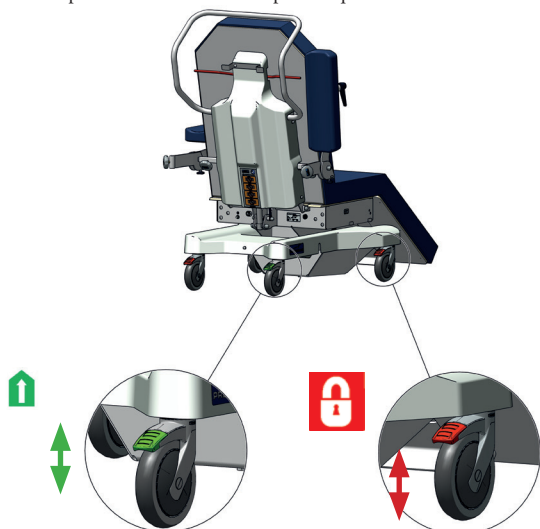
1: Le ruote sono libere.

2: (Posizione frenata): le ruote sono completamente immobilizzate.

3: Posizione direzionale:

La ruota (lato testa) è bloccata in direzione.

Il dispositivo medico ruota rispetto a questa ruota.



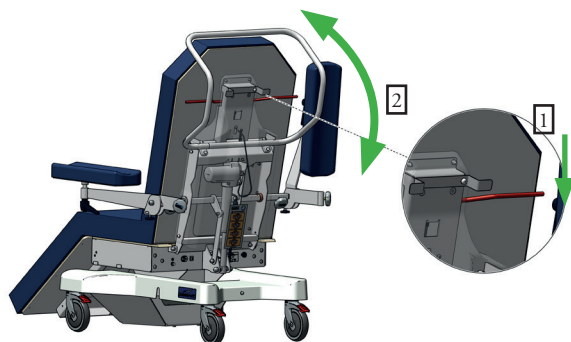
Attenzione

Accertarsi del frenaggio totale delle ruote prima dell'installazione del paziente.

Disaccoppiamento meccanico d'emergenza

Utilizzo del disaccoppiamento

- Prendere la maniglia da uno dei lati delle testiere e sollevarla appoggiandosi al telaio.
- Simultaneamente accompagnare manualmente la discesa della testiera nella posizione voluta.
- Rilasciare la maniglia.



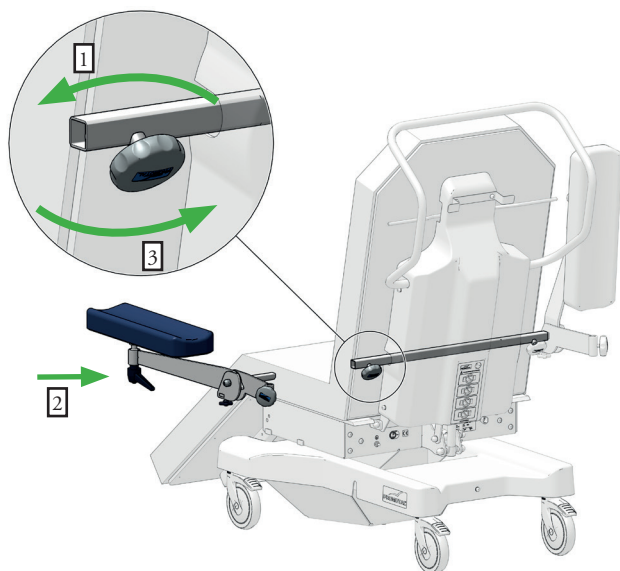
Braccioli per dialisi

I braccioli seguono il movimento dello schienale



Montaggio dei braccioli per dialisi

Per informazione, i braccioli vengono forniti smontati.



Accertarsi della corretta
chiusura prima di ogni
utilizzo

Regolazione dei poggia braccio Dialisi

- Allentare il pomello di regolazione del poggia braccio
- Orientare il poggia braccio nella posizione desiderata e stringere nuovamente il pomello



Attenzione



Serrare nuovamente i volantini di serraggio previamente all'uso.

Non esercitare alcuna pressione sull'estremità dei braccioli per alzarsi dalla poltrona.

Dispositivo di rientro del poggia braccio

(solo in caso di trasferimento del paziente o di necessità del medico di avvicinarsi allo stesso)

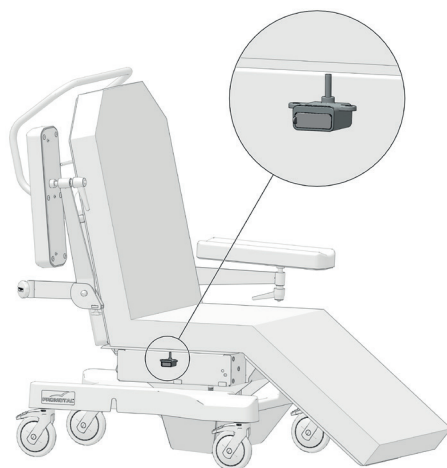
- Far ruotare il poggia braccio attorno al suo asse fino alla posizione scelta.



Presa USB

(Ingresso 24 VDC/Uscita 5V 2A)

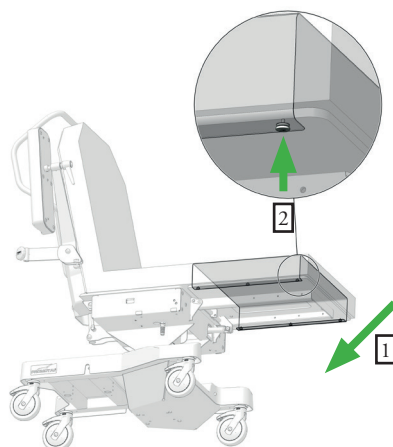
Per collegare uno o due dispositivi USB alla presa a destra della seduta.



Protezione trasparente

Posizionamento della protezione

Posizionare la protezione sull'imbottitura a livello dei piedi.



Frenaggio centralizzato

(modello 47126-01)

Utilizzo del frenaggio centralizzato

3 posizioni possibili

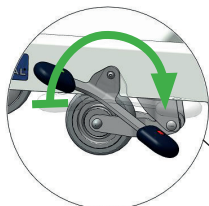
- 1 : Pedale in posizione orizzontale: Le 5 ruote sono libere.
- 2 : Premendo il pedale verde (Posizione direzionale): la ruota Ø 125 si blocca direzionalmente quando la lettiga è in movimento. La lettiga gira facilmente rispetto a questa ruota.
- 3 : Premendo il pedale rosso (Posizione frenata): le 4 ruote Ø 150 sono completamente immobilizzate.



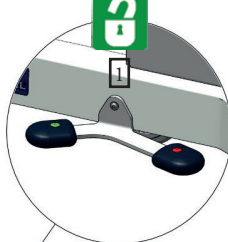
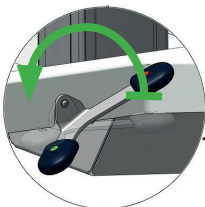
Attenzione
Accertarsi del frenaggio
totale delle ruote prima
dell'installazione del paziente



3



2



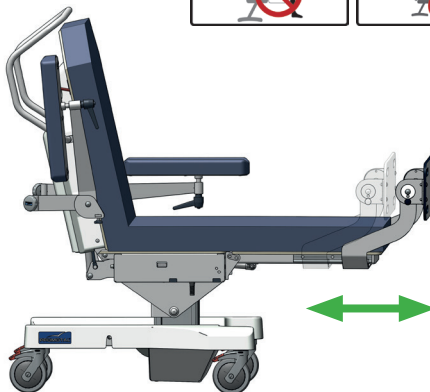
Regolazione del poggiapiedi elettrico

(modello 47126-01)

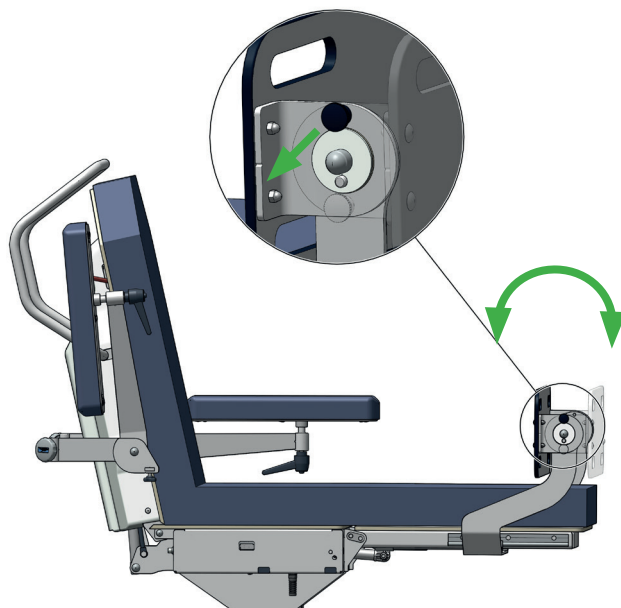
Utilizzare il pannello di controllo.



MAXI 40 Kg



Rilasciare il blocco e spostare manualmente il poggiapiedi in posizione. Questo dispositivo consente di aumentare la lunghezza complessiva del DM di 16 cm



Asta porta soluzione fisiologica

(modello 2985-01)

Posizionamento del portaflebo

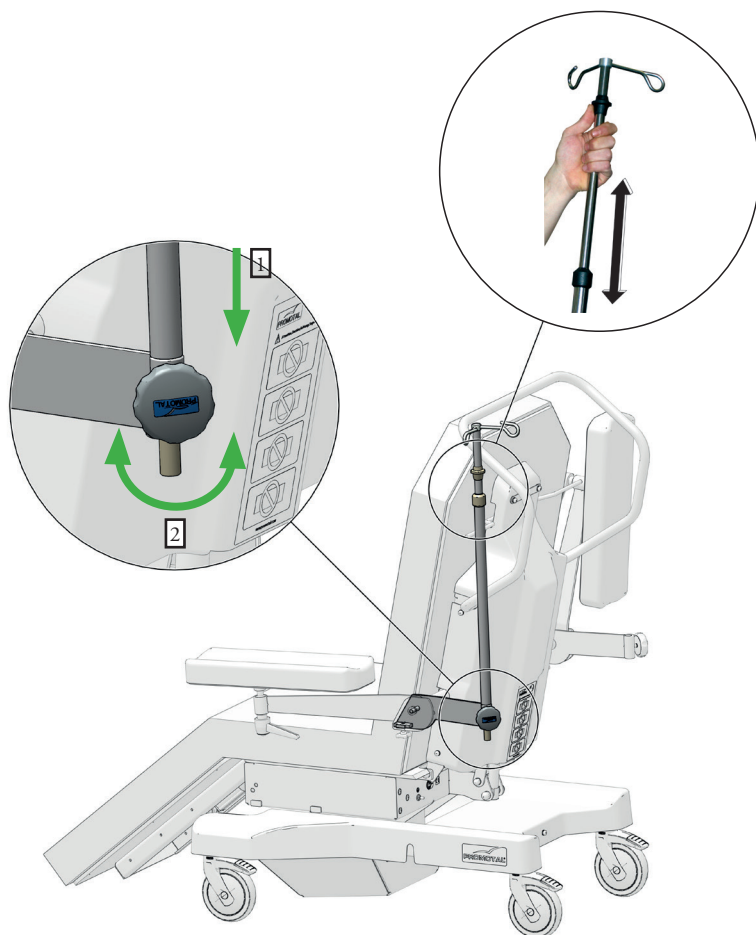
Svitare il volantino di serraggio.

Introdurre il portaflebo e avvitare.

Regolazione in altezza del portaflebo

Il portaflebo dispone di 1 asta scorrevole.

Agire sul blocco per regolare l'altezza dell'asta superiore.



Accertarsi della corretta chiusura
prima di ogni utilizzo

Poggiatesta regolabile

(modello 11679-01)

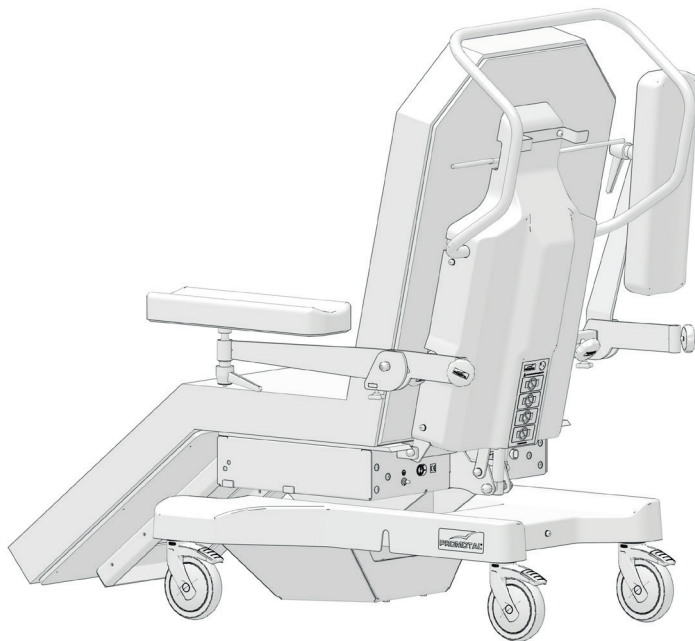
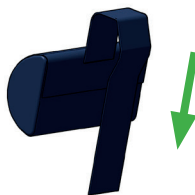
Utilizzo del poggiatesta

Posizionamento:

- Inserire il passante del poggiatesta nell'ossatura dello schienale.

Regolazione:

- La regolazione avviene tramite semplice pressione sul poggiatesta quando si desidera abbassarlo, oppure tirando il passante quando si desidera alzarlo.



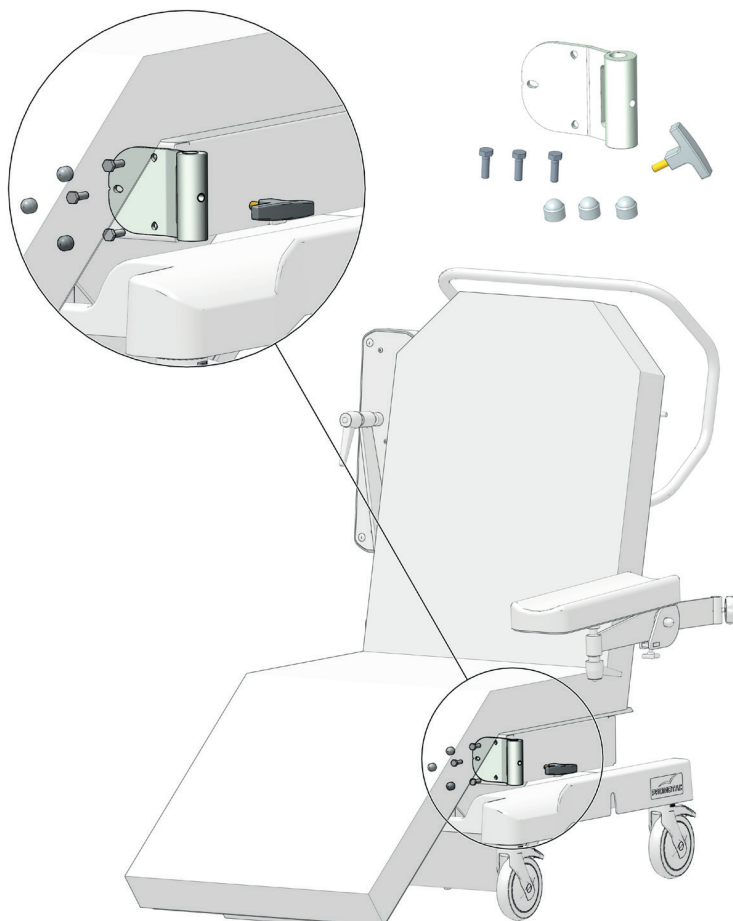
Morsetto

(Codice -47351-01)

Posizionamento del morsetto

Rimuovere l'estremità in plastica.

Inserire il morsetto nella sede preposta e serrare la vite di bloccaggio



Accertarsi della corretta chiusura
prima di ogni utilizzo

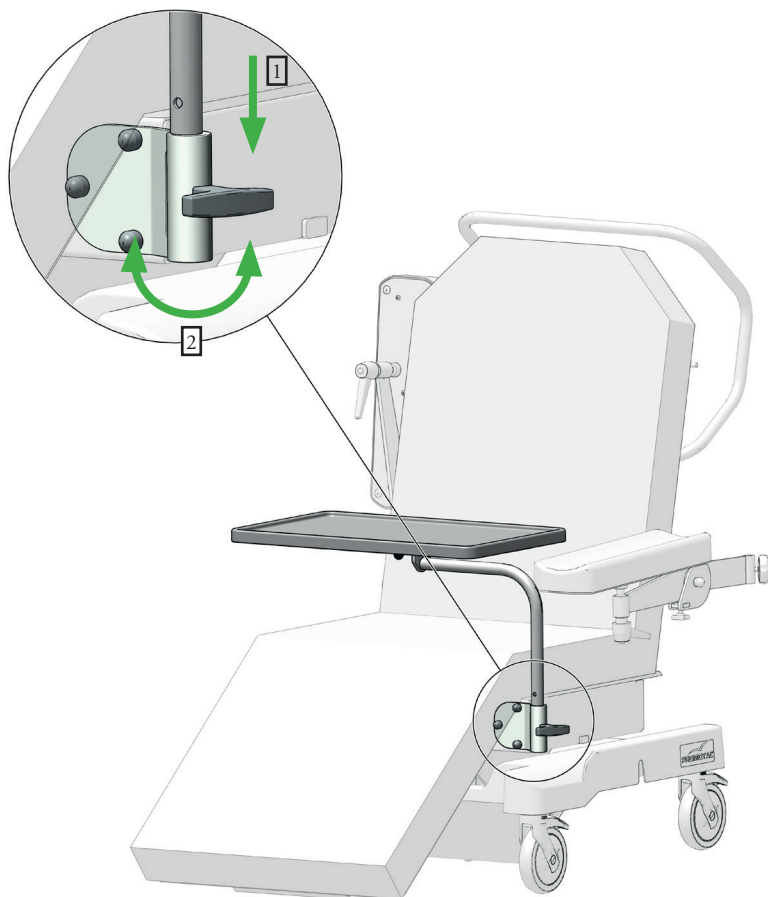
Leggio

(codice 47350-01)

- Allentare il pomello di regolazione del morsetto.
- Mettere l'asta della tavoletta nell'apposito morsetto.

- Riavvitare il pomello.

Quando la tavoletta è stata fissata, potete regolare l'orientamento del tavolo con il morsetto di serraggio che si trova sull'asta della tavoletta.



Accertarsi della corretta chiusura prima di ogni utilizzo

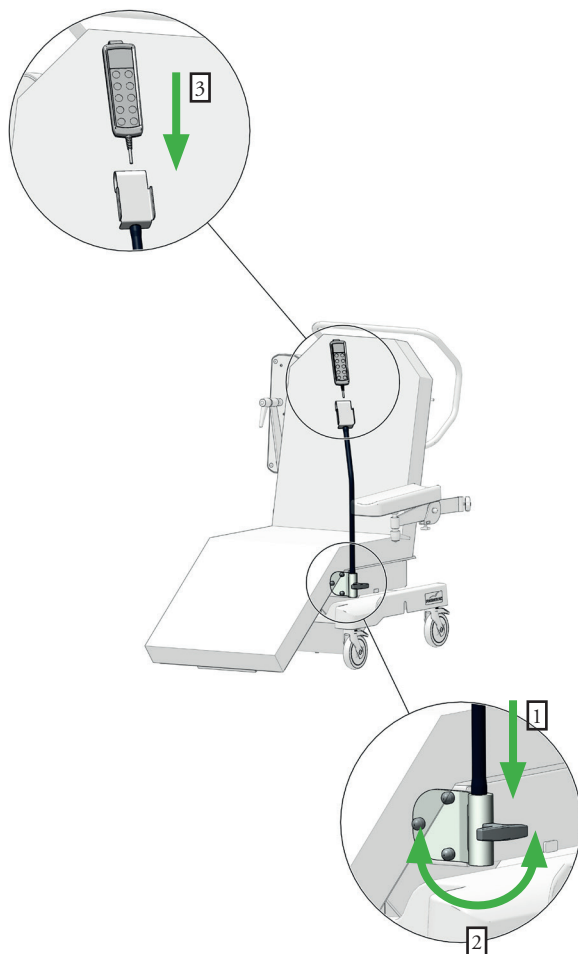


Attenzione
Il montaggio di questi accessori necessita l'uso di morsetti 47351-01.

Supporto pannello di controllo

(modello 47731-01)

- Allentare il pomello di regolazione del morsetto.
- Inserire l'asta flessibile nell'apposito morsetto.
- Riavvitare il pomello.



Accertarsi della corretta chiusura prima di ogni utilizzo



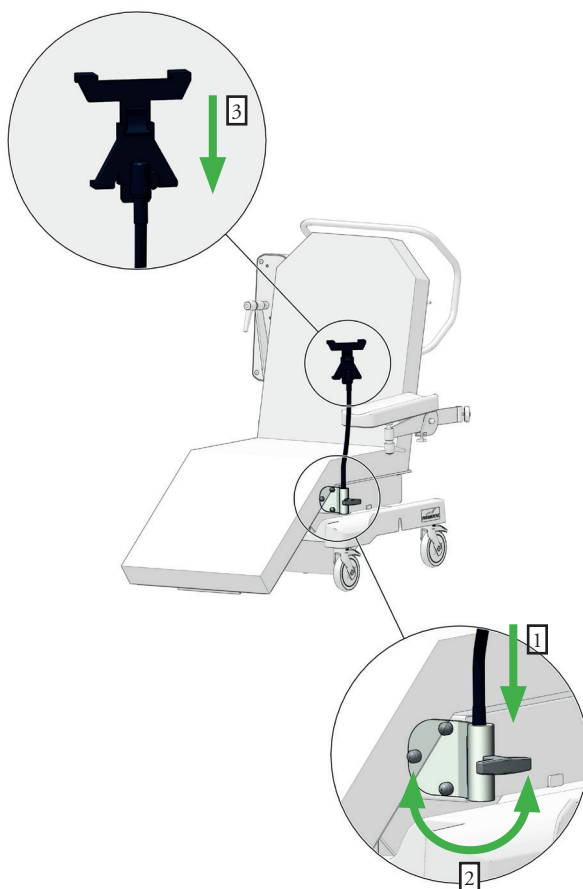
Attenzione
Il montaggio di questi accessori necessita l'uso di morsetti.

Supporto tablet

(modello 47780-01)

Montaggio del supporto

- Allentare il volano di serraggio della ganascia.
- Inserire l'asta flessibile nella ganascia.
- Serrare nuovamente il volano.
- Fissare il tablet sul supporto.



Accertarsi della corretta chiusura prima di ogni utilizzo



Attenzione
Il montaggio di questi accessori necessita l'uso di morsetti.

Portabottiglia per ossigeno

(Codice 47750-01)

Posizionamento del portabottiglia

Attaccare il portabottiglia alla sede preposta.



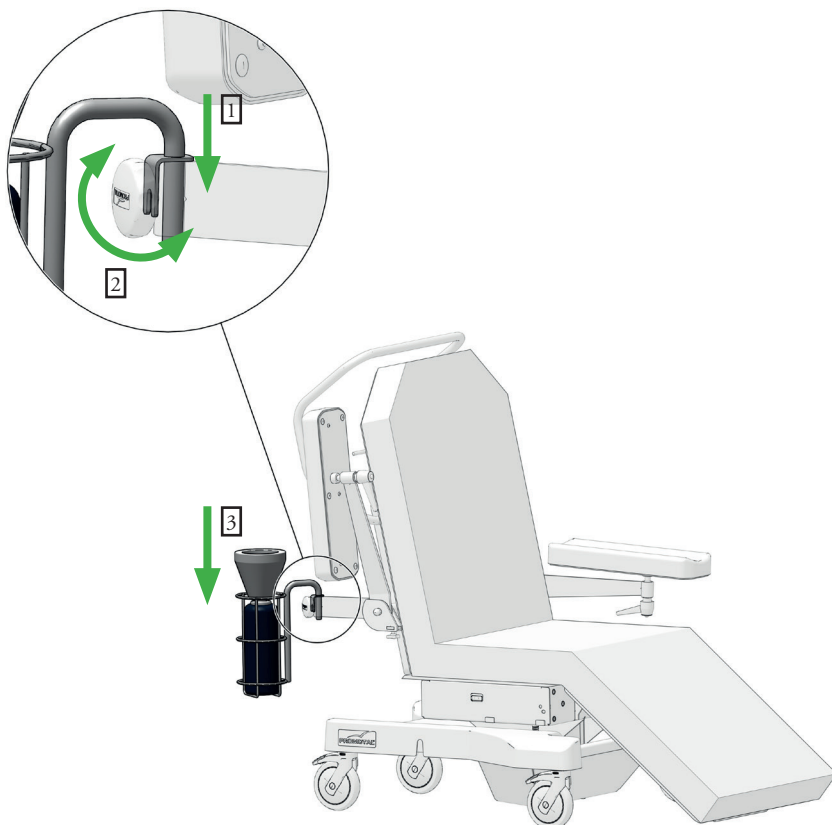
Accertarsi della corretta chiusura prima del primo utilizzo



Accertarsi della corretta chiusura dell'incastro prima di ogni utilizzo



Ø massimo consentito: 120 mm





Durata di vita del Dispositivo Medico

Il presente dispositivo è stato progettato per durare 10 anni (con l'eccezione delle parti soggette a usura) in condizioni di utilizzo normale. Questa durata può variare in base alla frequenza di utilizzo.

VERIFICARE ALMENO UNA VOLTA ALL'ANNO LO STATO GENERALE DEL DISPOSITIVO.

Le parti seguenti sono soggette a usura:

- selleria
- Le ruote e le rotelle (*a seconda del modello di dispositivo*)
- martinetti elettrici
- I volani e le maniglie di serraggio

Promotal consiglia di sostituire le parti soggette a usura al massimo ogni 5 anni.

Per ogni intervento di manutenzione rivolgetevi al vostro rivenditore abituale, indicando il N° di serie del dispositivo.



Avvertenza per l'uso ottimale

Nell'ambito degli interventi di manutenzione del dispositivo medico sono autorizzati unicamente i ricambi originali forniti da Promotal.

Manutenzione obbligatoria/specifica

Una volta all'anno far verificare il dispositivo da un tecnico qualificato (rivolgetevi al vostro rivenditore)

- Verificare il corretto serraggio delle viti.
- Verificare lo stato dei fissaggi delle parti articolate.
- Verificare che la struttura non abbia subito alcuna deformazione.
- Controllare i fusibili.
- Verificare che il cavo d'alimentazione non presenti fenditure o altri segni d'usura.
- Controllare le giunzioni e le articolazioni (gioco eccessivo, rumore...).
- Annotare queste informazioni e la data della verifica sul libretto di manutenzione.

Una volta al mese :

- Verificare il corretto funzionamento dei dispositivi di sicurezza (*cf pagina 16*).

Riciclaggio del dispositivo

Il vostro rivenditore è responsabile del ritiro e del riciclaggio del dispositivo da rottamare.

All'occorrenza non esitate a rivolgervi a Promotal che si impegna a proporvi una soluzione per riciclare il dispositivo nelle migliori condizioni.



Avvertenza per l'uso ottimale

Un selleria imbottita che presenta lacerazioni non garantisce più una protezione antibatterica efficace e deve perciò essere immediatamente sostituita.



Avvertenza per l'uso ottimale NON smontare IL DISPOSITIVO

Se si rileva un difetto, contattare immediatamente il proprio rivenditore o il servizio tecnico della società del proprio rivenditore (v. Garanzia), affinché esegua una diagnosi completa. Se persistono dubbi, non utilizzare il dispositivo.

Procedura di ripristino (RESET)

In caso di malfunzionamento del DM, procedere al ripristino (reset) dei motori.

Procedura

Premere un tasto qualsiasi per attivare il telecomando

Tenere premuti i tasti  e  finché il led non lampeggia (circa 30 secondi)





Libretto di manutenzione

Riferimento del prodotto :
N° di serie del (cf. etichetta) :
Data di fabbricazione del (data di inizio della garanzia) :

.....
..I../...

Data	Nome del tecnico	Tipo d'intervento - azione correttiva

Se c'è la resa del prodotto al rivenditore o al fabbricante, pulire e disinfettare il materiale.

Informazioni sulla garanzia

Garanzia

Promotal garantisce i materiali fabbricati da Promotal e i loro componenti per un periodo di due (2) anni¹ dalla data di fatturazione.

Impegni

Promotal s'impegna a sostituire i pezzi difettosi che gli sono resi durante il periodo applicabile della garanzia e che, dopo esame da Promotal, risultano difettosi.

Il distributore di Promotal è responsabile del servizio postvendita durante e dopo il periodo di garanzia.

Esclusioni

- Questa garanzia non si applica :

- (1) I pezzi di usura e i consumabili.
- (2) Le spese di trasporto e di manodopera.
- (3) I guasti derivanti da uso scorretto, negligenza manifesta o trasporto dell'attrezzatura.
- (4) I materiali le cui caratteristiche di origine siano state modificate dall'utilizzatore.
- (5) Le scatole di comando, i martinetti idraulici ed elettrici se sono stati aperti dall'utilizzatore (sigilli rotti).
- (6) Danni, guasti, mancato funzionamento o difetti imputabili a cause di origine esterna (fulmini, sovratensioni elettriche, inondazioni, catastrofi naturali, urti, ecc.), o alla presenza di corpi estranei.
- (7) I danni dovuti ad un collegamento scorretto o all'alimentazione; i danni dovuti alla corrosione o al deterioramento graduale del prodotto.
- (8) I danni indiretti legati alla perdita di godimento, nonché le penali dovute ad una cattiva qualità della prestazione.
- (9) I danni estetici causati alle parti esterne del materiale che non nuociono al corretto funzionamento, come rigature, scrostature, graffi.
- (10) Le attrezzature il cui numero di serie sia stato reso illeggibile, modificato o rimosso.

Obbligo esclusivo

L'unico impegno di Promotal in periodo di garanzia è la sostituzione dei pezzi difettosi. Promotal non sarà responsabile dei danni diretti, indiretti, speciali o fortuiti o delle perdite subite in seguito al non utilizzo dei materiali.

Assenza di autorizzazione

Nessuna persona o società è autorizzata a creare qualsiasi altro impegno o obbligo relativo ai materiali a nome di Promotal.

QUESTA GARANZIA E' L'UNICA GARANZIA VALIDA DI PROMOTAL A SCAPITO DI QUALSIASI ALTRA GARANZIA IMPLICITA.

¹ Le sellerie sono garantite 1 anno contro i difetti di fabbricazione.

Dichiarazione di conformità UE

Noi sottoscritti,

Promotal

22, rue de Saint-Denis de Gastines

53500 Ernée – Francia

SRN : FR-MF-000001666

dichiariamo, sotto la nostra esclusiva responsabilità, che il seguente dispositivo medico elettrico:

Nome commerciale: PolySurg 47000-01 & 47010-01

Descrizione: Poltrona per chirurgia ambulatoriale

UDI-DI di base: 37014094POLYM8

è un dispositivo medico di classe I,

è conforme ai requisiti del **Regolamento (UE) 2017/745** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017,

è conforme alle seguenti direttive :

- **Direttiva 2011/65/UE (RoHS II)** del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011
- **Direttiva delegata (UE) 2015/863** della Commissione del 31 marzo 2015
- **Direttiva (UE) 2017/2102** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 novembre 2017

soddisfa le norme europee ad esso applicabili,

porta, in quanto tale, la marcatura CE.

Anno di apposizione iniziale della marcatura CE (Dispositivi medici): 2024

Redatto a Ernée,

li, 1 aprile 2024

A handwritten signature in black ink, appearing to read "R. Mouradian", with a long horizontal stroke extending to the right.

Rudolf MOURADIAN

Presidente

Promotal

22, rue de Saint-Denis de Gastines 53500 Ernée - Francia

Tel.: + 33 (0)2 43 05 17 76 Fax : +33 (0)2 43 05 72 00 www.promotal.com



CE

PROMOTAL - FRANCIA
www.promotal.com
 DIC47010-01_1424IT

