

NOTICE D'INSTALLATION ET D'UTILISATION

LIT D'HOSPITALISATION A DOMICILE « PLUMTEC » 4949

Avant toute utilisation : consultez la notice et donnez les consignes de sécurité au patient et à son entourage.

Contrôle à réception : assurez-vous de l'état du mobilier et de l'intégralité des matériaux par un contrôle visuel.



La fonction et l'usage du lit sont exclusivement réservés pour l'hospitalisation et le maintien à domicile.

Vous venez d'acquérir un produit **SOTEC MEDICAL**. Votre choix s'est porté sur un matériel de qualité qui a fait l'objet d'un contrôle final individuel. Afin de bénéficier de tous les avantages de ce matériel, il est impératif de lire attentivement cette notice et d'en suivre les consignes. Aussi, pour des raisons de sécurité, il est primordial que les utilisateurs de nos dispositifs soient informés des conditions d'utilisation pour un bon fonctionnement.



SOMMAIRE

Sommaire	2
Symboles	3
Conformité	3
Définition des symboles de la notice	3
Symbolisation générale sur le lit	3
Descriptif.....	4
Vue d'ensemble.....	4
Mise en service.....	5
Informations complémentaires	5
Options	5
Accessoires.....	6
Instructions d'utilisation	7
Utilisation.....	7
Câblage.....	7
Références des différents éléments	8
Précautions et informations	9
Démontage	10
Démontage	11
Remontage.....	11
Limites d'utilisation	12
Résolution de problèmes	12
Montage des accessoires	13
Montage des galeries	13
Montage de la potence.....	14
Montage des dossierets.....	14
Montage de la butée murale	14
Montage de la tige porte sérum, du support de télécommande sur potence, sur flexible	15
Montage du porte sac à urine	15
Montage du porte bassin,.....	15
Situation d'urgence.....	16
Caractéristiques techniques	17
recommandations CEM.....	19
Entretien	22
Nettoyage et désinfection	22
Précautions obligatoires	22
mise au rebut	23
Garantie	23
Maintenance	23
Contrôle de qualité.....	24
Suivi d'entretien	27

SYMBOLES

Conformité

	Ce produit répond à la directive 93/42/CEE.
---	--

Définition des symboles de la notice

	Symbole « ATTENTION » <i>Celui-ci signale une situation ou une opération pouvant influencer sur la sécurité du patient. Il peut aussi mettre en évidence certaines précautions ou procédures que le personnel doit suivre.</i>
---	---

Symbolisation générale sur le lit

	Attention, consulter les documents d'accompagnement
	Classe de l'appareil : classe II
	Appareil du type B
	Courant alternatif
	Courant continu
	Borne d'équipotentialité
	Rayonnement non ionisant
	Charge de fonctionnement en sécurité (patient+matelas+accessoires)
	Masse du patient maxi

A detailed diagram of a hospital bed with various adjustable components. The bed is shown in a semi-upright position. Eight numbered callouts point to specific parts: 1 points to the left side rail, 2 points to the left headboard, 3 points to the overhead trapeze bar, 4 points to the main bed frame, 5 points to the footboard, 6 points to the leg rest, 7 points to the footboard extension, and 8 points to the right side rail.

- Remarque** : Il n'y a ni proclive, ni déclive sur ces modèles.

4/28

Mise en service

RECOMMANDATIONS D'INSTALLATION : selon recommandations AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) du 24/07/02 pour les prestataires de dispositifs médicaux à domicile.

L'installation de ces dispositifs doit être réalisée conformément aux recommandations du fabricant et tenir compte notamment des recommandations suivantes :

- Le bon fonctionnement du dispositif doit être vérifié (test de l'ensemble de ses fonctionnalités) après que celui-ci ait été installé.
- Les utilisateurs doivent être formés à l'utilisation du dispositif.
- Les utilisateurs (le patient et son entourage) doivent être informés des consignes de sécurité à respecter (fiche d'utilisation).

Informations complémentaires

VERSION	HAUTEUR VARIABLE ELECTRIQUE	RELEVÉ BUSTE				RELEVÉ CUISSSES		RELEVÉ JAMBES	
		MANUEL	ASSISTE	ELECTRIQUE	TRANSLATION	MANUEL	ELECTRIQUE	MANUEL	ELECTRIQUE
2PE	✓			✓				✓	
2PEE	✓			✓					✓
3PEE	✓			✓			✓	✓	

➤ Les sommiers de chaque version sont en 2 parties.

➤ Les plans de couchage de chaque version sont équipés de lattes métalliques.

➤ **Les lits SOTEC MEDICAL sont équipés de dossier tête et pieds. Dans le cas contraire, nous préconisons de poser des bouchons à l'extrémité des sommiers afin d'éviter tout désagrément.**

Options

➤ Habillage bois.

➤ Batterie de secours rechargeable, pour remise à plat du relève buste **en cas d'urgence** (coupure de courant). **Attention, ceci étant une fonction d'urgence, elle ne doit en aucun cas être utilisée de manière abusive.** La batterie au moteur ne peut vous garantir la remise à zéro des fonctions uniquement dans les conditions suivantes :

- la batterie doit être en pleine charge, c'est-à-dire que le lit est resté branché sur le secteur depuis au moins 24 heures.

- la remise à zéro des fonctions n'est garantie qu'une seule fois et dans les 8 à 10 heures qui suivent la coupure de courant.

➤ Rallonge sommier époxy (réf. 4998.224). Rallonge dossier bois (réf. 4998.226).



Voir précautions « Ne pas s'asseoir » sur la rallonge

➤ Blocage centralisé des 4 roues. Avec ce système de blocage, vous avez au pied du lit deux pédales de commande, qui vous offrent trois configurations différentes :



1^{ère} position :

Les quatre roues sont libres et indépendantes.



2^{ème} position :

Les quatre roues sont bloquées simultanément.



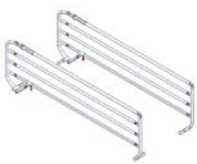
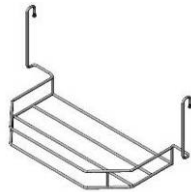
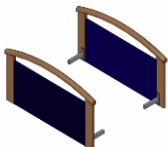
3^{ème} position :

Une des quatre roues est directionnelle pour un déplacement plus aisé.

➤ Système d'urgence de déblocage du vérin relève buste.

Accessoires

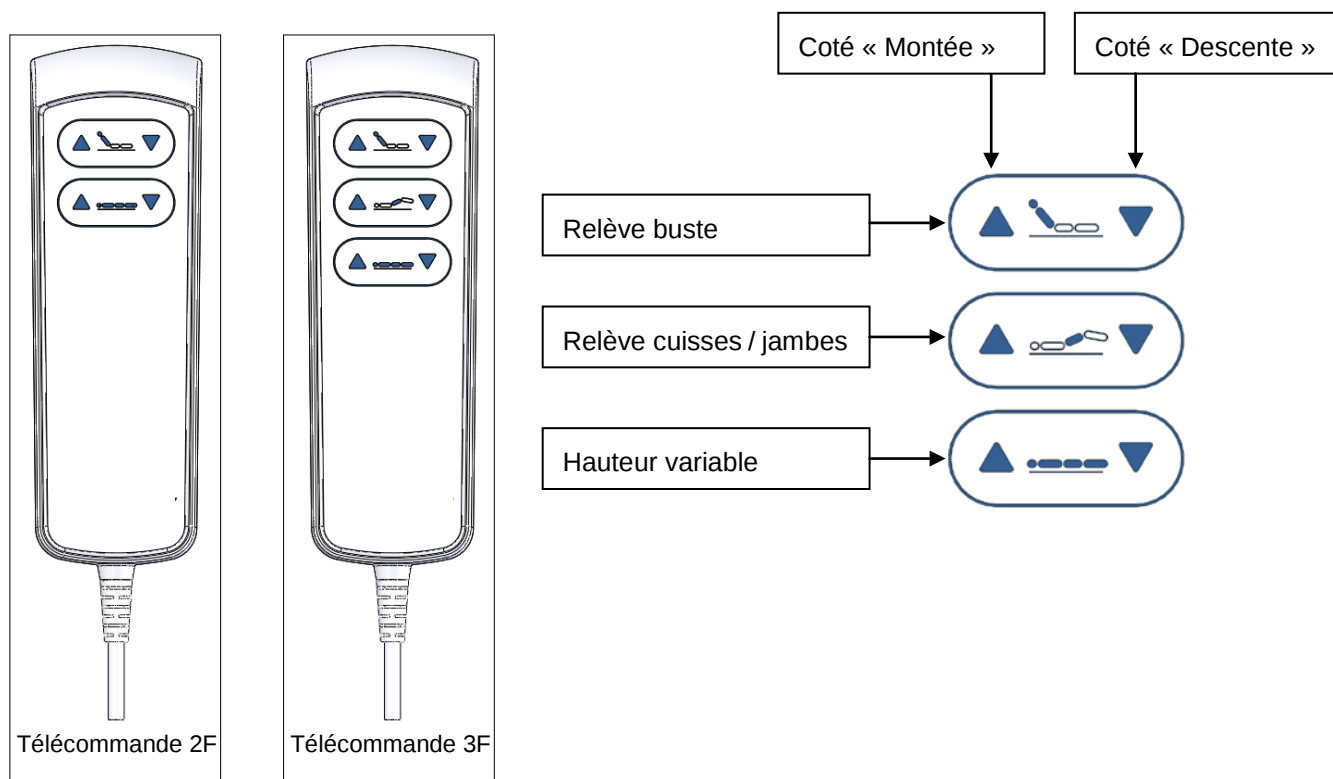
Seuls les différents accessoires répertoriés ci-après sont utilisables sur le lit 4949. Tout autre accessoire, non présent dans cette liste, ne peut être utilisé avec ce lit car il n'a pas fait l'objet d'une étude par nos soins. Ces accessoires sont spécifiques à ce type de lit. Pour une utilisation sur d'autres modèles de lits, veuillez contacter notre service commercial.

Désignation			Référence	Désignation			Référence
Galerie Pliantes			4484.500	Porte bassin 			4425.010
Dosserets bois +Galeries bois			4998.545 ou 4998.546	Porte sac à urine 			4952.903
Dosserets (suivant modèles).				Potence 			4975.050
Tige porte sérum chromée 			2 crochets 1190.001	Support télécommande sur flexible			DI 904B
			4 crochets 1190.011				
			Téléscopique 2 crochets 1190.005				
			Téléscopique 4 crochets 1190.012				
				Butée murale			4940.066
				Kit de manutention pour le transport			

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

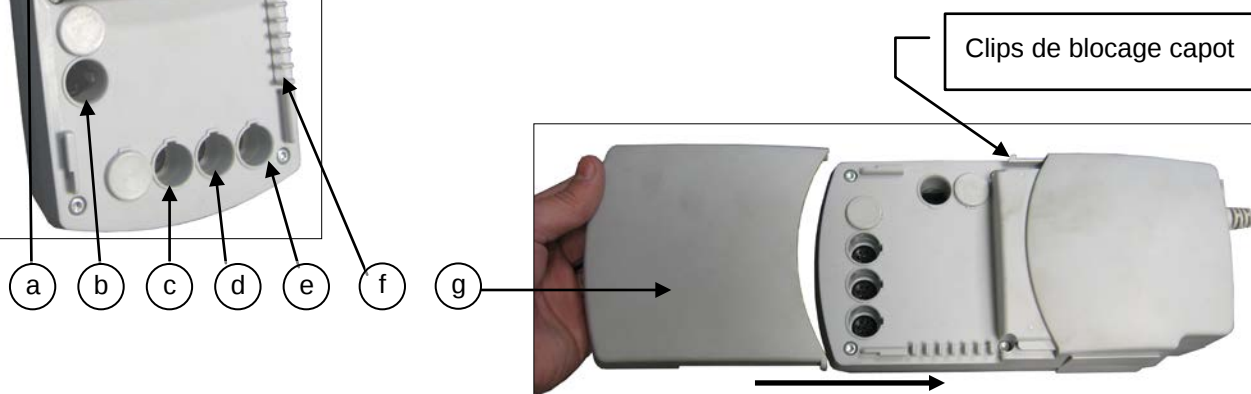
Utilisation

Le lit 4949 est doté de plusieurs actionneurs électriques manipulés à l'aide des télécommandes ci-dessous.

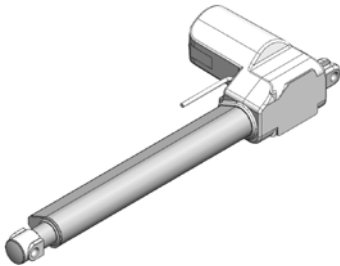
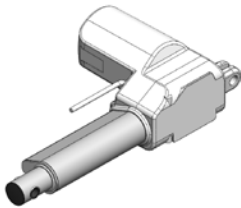
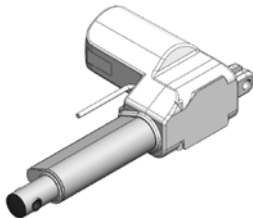
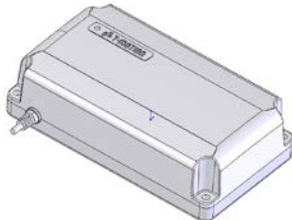
**Câblage**

- a : prise secteur.
- b : télécommande.
- c : relève cuisses ou relève jambes (2PEE ou 2PTE).
- d : hauteur variable.
- e : relève buste.
- f : Clips passe fils
- g : Capot de fermeture. Ce dispositif se clipse après câblage.

Remarque : si une connexion est obturée, cela signifie que la fonction correspondante n'est pas disponible sur ce modèle.



Références des différents éléments

DESIGNATIONS		REFERENCES
Vérin hauteur variable (HV)		VR0766A
Vérin relève buste (RB)		VR0767A
Vérin relève cuisses (RC) / relève jambes (RJ)		VR0768A
Boîtier de contrôle		VR0717A
Télécommande rétro-éclairante	2 fonctions	VR0769A
	3 fonctions	VR0770A
Accumulateur (batterie)		VR0803A

Précautions et informations

Précautions :

➤ Avant la mise en place du lit, **vérifier que les différents câbles ne puissent être soumis à des pincements ou des étirements** lors des différents mouvements du lit.

➤ Avant la mise en service du lit et la réalisation de toutes manipulations du relèvement buste, du relèvement jambes et de la hauteur variable, les **freins** doivent être **enclenchés**.

➤ La hauteur variable permet d'assurer le transfert et la manutention des personnes à moindre risque. La position basse permet un transfert aisé vers un fauteuil ou autre accessoire et la position haute permet de faciliter le travail des personnels soignants. Afin de garantir la sécurité du patient, le lit doit rester en position basse.

➤ Mettre le lit en position basse, lorsque le patient dort.

➤ Le lit est adapté aux enfants à partir de 12 ans ou de taille supérieure à 146 cm.

➤ Les barrières sont conçues pour éviter la chute des patients pendant leur sommeil et leur transport, mais ne sont pas conçues pour empêcher un patient de sortir volontairement de son lit.

Il est souhaitable de procéder à l'évaluation du rapport bénéfice/risque de la barrière, pour décider de l'utilisation ou non des barrières. Cette évaluation doit prendre en compte :

- les capacités de surveillance du service : Un protocole d'utilisation des barrières peut être rédigé par service,
- l'état physique et mental du patient : ses besoins, ses capacités, sa lucidité, sa taille, son agitation. Cette évaluation est à réitérer régulièrement.

➤ Avant la mise en service du lit et la réalisation de toutes manipulations, vérifier la bonne remise en place des éléments montables/démontables.

➤ Toute manipulation sur les freins doit s'effectuer avec les galeries relevées.

➤ Vérifier que rien ne gêne la manœuvre mécanique de la galerie, en la pliant.

➤ Lorsque la galerie est en position haute, vérifier le bon verrouillage du bouton et la bonne fixation au sommier du lit.

➤ Lorsque la condition du patient (désorientation suite aux médicaments ou son état clinique) peut conduire à son piégeage (galeries), il convient que le sommier soit laissé à plat en absence de surveillance.

➤ La fiche d'alimentation secteur doit être débranchée avant tout déplacement du lit.

➤ **Les freins des roues doivent être impérativement débloqués avant tout déplacement du lit.**

➤ Pendant le déplacement, le câble doit être enroulé autour des crochets situés sur les croisillons du piètement en tête et en dessous du sommier afin d'éviter tout contact avec le sol et les roulettes. *Voir photo*

➤ Ne pas tirer sur les câbles secteur pour débrancher la fiche de prise de courant.

➤ Tout matériel ayant accès sous le châssis du lit doit être d'une hauteur de 150mm au maximum.

➤ Lorsque le lit, à vide, est équipé d'une rallonge. Il est interdit d'effectuer toute manœuvre susceptible d'affecter la stabilité du lit (s'asseoir en bout de lit, s'appuyer sur le dossier, etc...).



Informations :

➤ Sur la télécommande, vous trouverez :

- toujours, les commandes de la hauteur variable et du relèvement buste électrique.

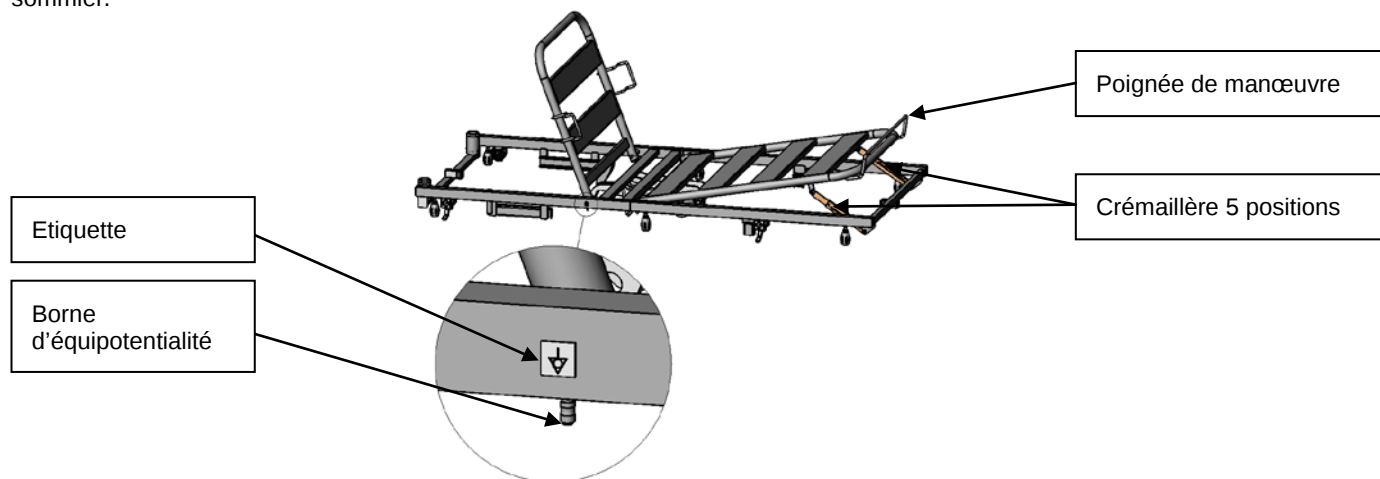
- suivant les versions, les commandes du relèvement cuisses électrique ^{et/ou} du relèvement jambes électrique.

➤ Le relèvement jambes manuel se manipule grâce à 1 poignée en pied de lit.

➤ Le relèvement cuisses manuel se manipule grâce à 2 poignées latérales.

➤ Dans les deux cas, il y a 5 positions possibles, toutes accompagnées d'un petit 'clic' durant la manœuvre. Pour remettre à l'horizontale le relèvement buste, le relèvement cuisses et le relèvement jambes manuel, il suffit de le lever pour dégager le cran de sûreté puis de l'accompagner durant la descente.

➤ Le lit est équipé d'une borne d'équipotentialité. Son emplacement est signalé par une étiquette située sur un côté du sommier.



RECOMMANDATIONS D'UTILISATION : selon recommandations AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) du 24/07/02 pour les prestataires de dispositifs médicaux à domicile.

Une « fiche d'utilisation » du dispositif devra être transmise aux utilisateurs. Cette « fiche d'utilisation » reprendra les instructions d'utilisation et l'ensemble des consignes de sécurité préconisées par le fabricant et comprendra notamment les consignes de sécurité suivantes :

- Le dispositif doit être branché sur une prise dédiée. Dans le cas où l'utilisation d'un adaptateur, d'une rallonge ou d'une prise multiple s'avère indispensable, il est nécessaire de s'assurer que ses caractéristiques sont adaptées à celle du dispositif.
- Les consignes de nettoyage préconisées par le fabricant ou par l'installateur en l'absence de recommandations émises par le fabricant doivent être respectées.
- La fiche d'alimentation secteur doit être débranchée avant tout déplacement du lit. Pendant le déplacement, le câble ne doit pas être en contact avec le sol et les roulettes.
- Ne pas tirer sur les câbles secteur pour débrancher la fiche de prise de courant.
- Lors de toute manipulation, veiller à ne pas pincer les cordons électriques des moteurs et de la télécommande et ne pas faire de nœuds.
- L'état des câbles doit être vérifié régulièrement. Si la moindre altération est constatée la personne en charge de l'entretien du lit doit être contactée afin d'effectuer les réparations nécessaires.
- Si une intervention technique est nécessaire, la personne chargée de l'entretien doit être contactée.

Par ailleurs, le numéro de téléphone de la société à contacter pour toute intervention devra également figurer sur ce document.

Ce document sera fourni aux utilisateurs à l'installation et lors des entretiens préventifs et sera mis à disposition de tous les intervenants.

Démontage

- 1° Enclencher les freins sur les roues.
- 2° Mettre le lit en position basse avec le relèvement buste, le relèvement cuisses et le relèvement jambes à l'horizontale.
- 3° Débrancher les vérins (relèvement buste, relèvement cuisses et relèvement jambes) du boîtier de contrôle et l'alimentation du lit en prenant soin d'enrouler le câble autour d'une barre du piétement afin d'éviter que celui-ci ne soit en contact avec le sol.
- 4° Démonter les 2 galeries.
- 5° Démonter la butée murale, les dossierets, la potence ainsi que tous les accessoires le cas échéant.
- 6° Enlever les goupilles de liaison sommier / croisillon. (photo 1)



(photo 1)

- Pour le sommier 1 partie :

- 7° Se placer au pied du lit. (photo 2)
- 8° Lever le sommier jusqu'à ce que l'extrémité touche le sol. (photo 3)
- 9° Dégager les roulements des rails du sommier.
- 10° Placer le sommier sur le chant contre le mur. (photo 4)



(photo 2)



(photo 3)



(photo 4)

- Pour le sommier 2 parties : (version 2PE)

- 7° Dévisser les 2 rondos de liaison sommier. (photo 5)
- 8° Se placer au milieu du lit pour séparer les 2 parties. (photo 6)
- 9° Faire glisser la partie tête jusqu'à ce qu'elle touche le sol, puis la placer contre le mur. (photo 7)
- 10° Enlever la partie pieds du sommier. (photo 8)



(photo 5)



(photo 6)



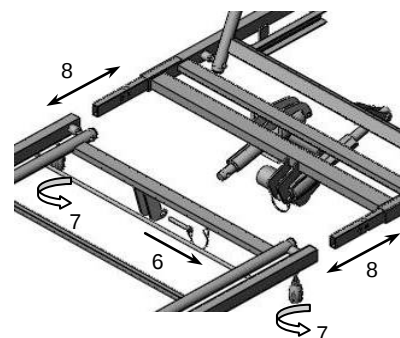
(photo 7)



(photo 8)

- Pour le sommier 2 parties : (version 2PEE, 3PEE)

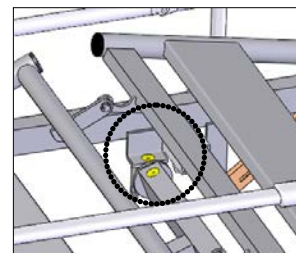
- 6° Enlever la goupille du vérin reliant partie tête à la partie pieds.
- 7° Dévisser les 2 rondos de liaison sommier. (photo 5)
- 8° Se placer au milieu du lit pour séparer les 2 parties. (photo 6)
- 9° Faire glisser la partie tête jusqu'à ce qu'elle touche le sol, puis la placer contre le mur. (photo 7)
- 10° Enlever la partie pieds du sommier. (photo 8)



Remontage

Suivre la manœuvre inverse. Mais attention, les molettes de serrage doivent être serrées modérément à la main pour le sommier 2 parties.

Remarque : Il y a un sens pour le montage sommier / piétement. Le **moteur hauteur variable (piétement)** doit se trouver **à l'opposé du moteur relèvement buste (sommier)**. Des pions de repérage sont mis sur le lit afin de ne pas se tromper.



Attention : - vérifier régulièrement le bon serrage des deux rondos de liaison sommier tête/pieds.

- vérifier régulièrement l'état des câbles. Si la moindre altération est constatée, contacter la personne en charge de l'entretien du lit afin qu'elle effectue les réparations nécessaires.

Limites d'utilisation

Il est interdit de :

- Dépasser la charge maximum admissible par le dispositif (170kg ; **PATIENT, MATELAS ET ACCESSOIRES**).
- Démonter quoi que ce soit, hors entretien courant.
- Déplacer les dispositifs roulants hors des milieux adéquats (sols plats).
- Utiliser un accessoire non-présent dans la liste.
- De faire supporter une charge de plus de 75Kg à la potence.

Le poids maximal que les patients les plus légers lèveront lorsqu'ils utiliseront la potence de levage ne dépasse pas 75kg de leur corps tandis que les patients les plus lourds n'auront normalement pas la force de soulever plus de 75kg (suivant la norme NF EN 60601-2-52).

- D'utiliser la potence pour le brancardage.
- D'utiliser la potence pour autre chose que l'aide au patient par lui-même pour se redresser dans le lit.
- D'utiliser la potence pour l'aide au transfert.

Il est conseillé de :

- Ne pas laisser des personnes, n'ayant pas reçues de formations adéquates ou susceptibles d'engendrer des dégâts sur d'autres personnes ou sur le dispositif lui-même, utiliser ce dernier.
- Prendre soin des différents câbles, alimentation et télécommande.

Cycle de fonctionnement : 2 minutes de travail pour 18 minutes de repos.



- Les éventuelles restrictions quant à l'utilisation du lit (poids, taille, état du patient...) sont établies suivant l'appréciation du médecin.
- Des précautions d'emploi des équipements électromédicaux doivent être prises vis-à-vis des phénomènes de compatibilité électromagnétique (CEM). Les équipements électromédicaux doivent être installés et mis en service conformément aux recommandations CEM jointes dans les documents d'accompagnement.
Des dysfonctionnements peuvent être provoqués par la proximité d'équipements de communication RF portables ou mobiles.
- Concernant les risques de sécurité électrique, ce matériel est non antidéflagrant.

Résolution de problèmes

Problème	Cause	Solution
➤ Aucune des fonctions du lit ne fonctionne.	➤ Le câblage n'est pas correct.	➤ Vérifier le câblage (cf. chapitre descriptif).
	➤ Le lit n'est pas sous tension.	➤ Vérifier si le lit est bien branché et s'il y a du courant sur le secteur.
➤ Le relèvement buste ^{et} / _{ou} le relèvement jambes ne fonctionnent pas.	➤ Le câblage n'est pas correct.	➤ Vérifier le câblage (cf. chapitre descriptif).

MONTAGE DES ACCESSOIRES

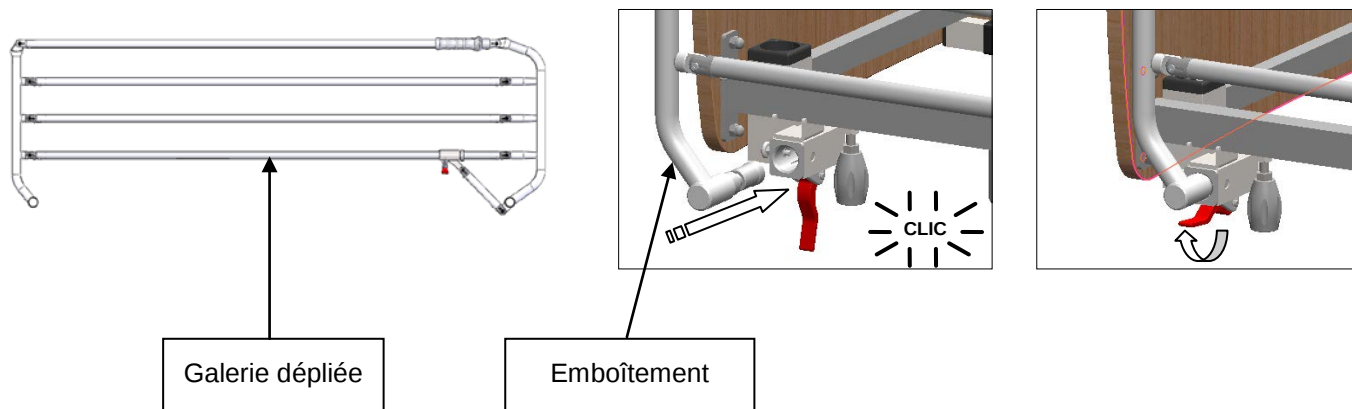
Montage des galeries

Nos galeries sont livrées en position pliée.

Remarque : Pour monter ou démonter la galerie, il faut mettre le lit en position haute.

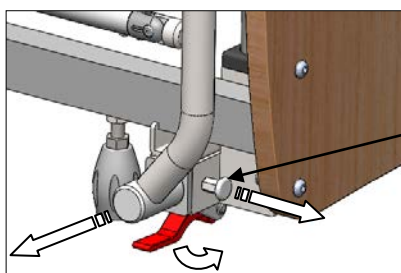
Pour monter les galeries sur un lit :

- Déplier la galerie en position maximale.
- Positionner la galerie en face des supports de barrières situés sur le sommier.
- Faire glisser les axes d'articulation galerie jusqu'à l'emboîtement avec les supports de barrières (clic sonore d'enclenchement des doigts d'indexages).
- Vérifier que les barrières sont bien emboîtées.
- Serrer la barrière dans son logement en tournant la manette de serrage.



Vérifier que rien ne gêne la manœuvre mécanique en pliant la galerie.

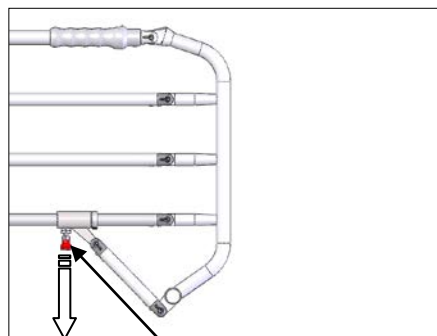
Attention : Pour monter ou démonter la galerie, il faut tenir correctement les cintres par le manchon.



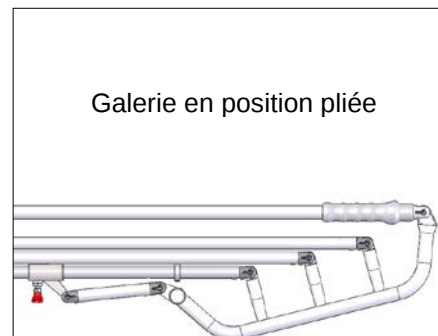
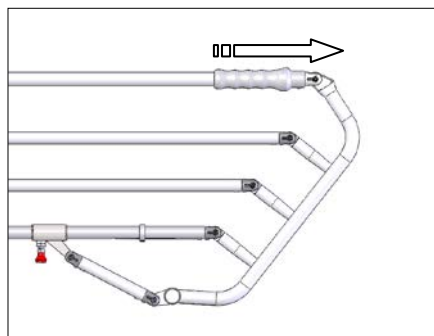
Pour le démontage, il faut tourner la manette de blocage puis tirer sur le doigt d'indexage pour pouvoir retirer la barrière de son logement

Utilisation

Pour plier la galerie, tirer sur le doigt d'indexage et accompagner la descente de la galerie à la main. Pour la remettre en place, saisir la poignée, lever l'ensemble et **vérifier le bon verrouillage de la galerie.**



Doigt d'indexage



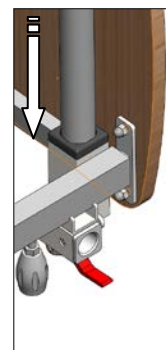
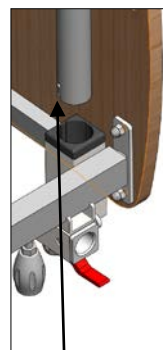
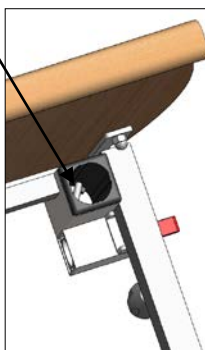
Galerie en position pliée

Vérifier systématiquement à chaque utilisation le bon verrouillage en position haute des barrières et la bonne fixation des barrières au sommier du lit

Montage de la potence

- 1) Choisir un des emplacements situés en tête de lit (à droite et à gauche). Placer la potence au-dessus du logement et faire glisser. Attention il faut orienter la potence de manière à ce que son encoche vienne s'emboîter avec la goupille située en travers du logement de potence.

Goupille

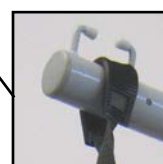


Encoche

2) Assembler l'ensemble sangle/triangle avec la potence



- Pour des raisons de sécurité, la potence ne doit pas pivoter en dehors du plan de couchage.
- Il est interdit de faire supporter une charge de plus de 75Kg à la potence.



Montage des dossierets

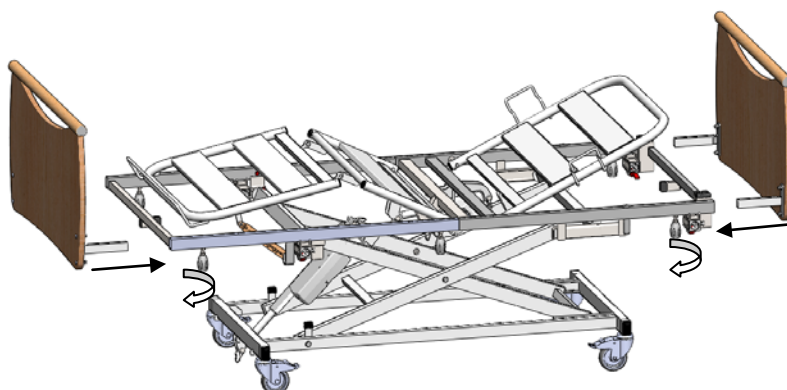
1°/ Assembler les ferrures métalliques sur les dossierets avec la visserie.

2°/ Faire coulisser le dossieret de tête et pieds, guidés par les montants, jusqu'en butée sur le sommier.

3°/ Visser les rondos de tête et de pieds. (Sous le sommier)

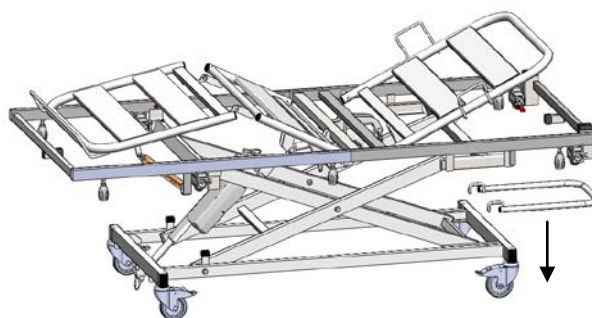
S'assurer du bon serrage des rondos

4°/ Serrer, puis bloquer l'ensemble des vis



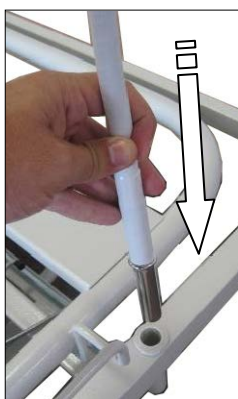
Montage de la butée murale

Placer la butée murale sur la traverse du châssis.

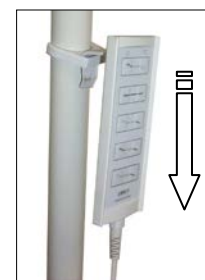
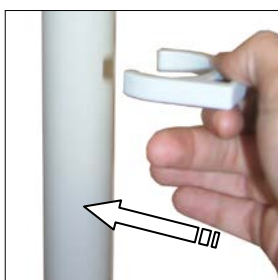


Montage de la tige porte sérum, du support de télécommande sur potence, sur flexible

- Introduire la tige porte sérum ou le support de télécommande sur flexible dans un des 2 dispositifs situés sur les longerons du lit :



- Clipser le support télécommande sur la potence.



Montage du porte sac à urine

Le porte sac à urine se positionne sur le longeron du sommier. Sa position sur le longeron est à l'appréciation du personnel soignant (ex : suivant la position du lit dans la chambre ...).

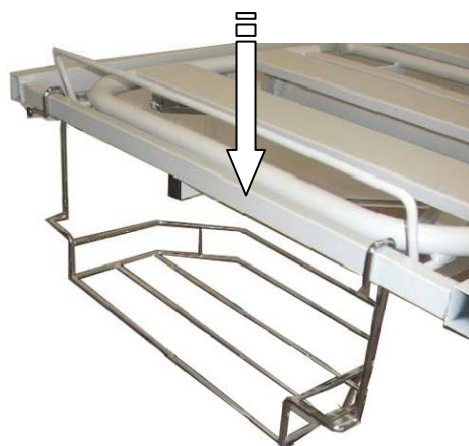


En la présence de cet accessoire, attention lors de la manipulation de la barrière



Montage du porte bassin,

Le porte bassin se place sur la traverse en pieds de sommier et se fixe en plaçant les étriers sur la traverse pied.

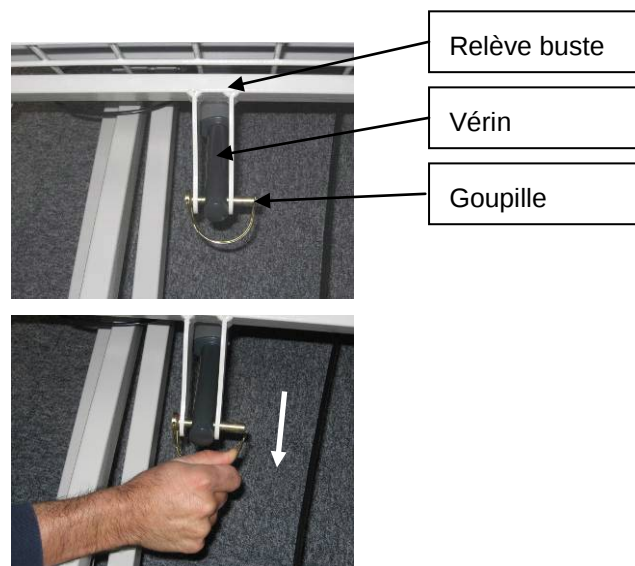


SITUATION D'URGENCE



En cas de panne du réseau d'alimentation, il n'y a pas de système permettant d'éliminer les contraintes exercées sur le patient. Cependant, la remise à plat du relèvement buste est possible.

Le relèvement buste est actionné par un vérin et ceux-ci sont liés par l'intermédiaire d'une goupille.

**Phase 1 :**

Déclipser l'arceau de la goupille

Phase 2 :

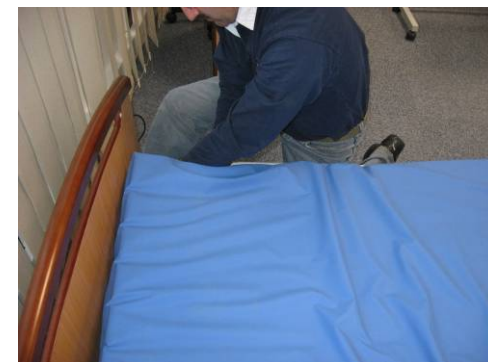
Retirer la goupille tout en maintenant le relèvement buste



Il est recommandé d'être à 2 personnes pour réaliser cette opération. Une personne pour retirer la goupille, et l'autre pour retenir et manipuler le relèvement buste ainsi que le patient.

**Phase 3 :**

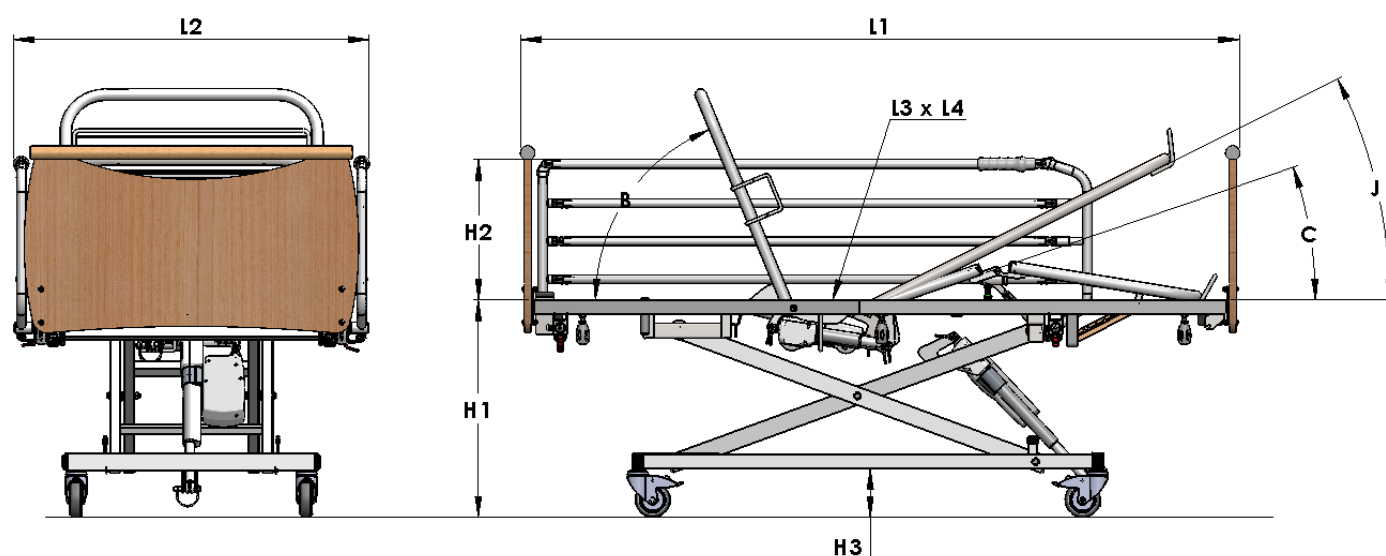
Remettre à plat le relèvement buste tout en maintenant le relèvement buste



CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

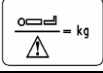
Caractéristiques dimensionnelles

L1	Longueur hors tout	208 cm
L2	Largeur hors tout	103 cm
L3	Longueur plan de couchage	200 cm
L4	Largeur plan de couchage	90 cm
H1	Hauteur maxi (sol / sommier)	81.5 cm
	Hauteur mini (sol / sommier)	34 cm
H2	Hauteur barrière relevée	40.5 cm
H3	Hauteur sous châssis (<i>voir précautions page 9</i>)	14 cm
B	Angle maxi relève Buste	70°
C	Angle maxi relève Cuisses	26°
J	Angle maxi relève Jambes	26°



Ces données dimensionnelles peuvent varier en fonction des tolérances de fabrication.

Caractéristiques mécaniques

	Charge de fonctionnement en sécurité (patient+matelas+accessoires)	170 kg
	Masse du patient maxi	135 kg
	Masse du lit <i>Version 2PE – sans accessoires</i>	66.8 kg
	Masse sommier tête <i>Version 2PE – sans accessoires</i>	20.6 kg
	Masse sommier pieds <i>Version 2PE – sans accessoires</i>	16 kg
	Masse du piètement	30.2 kg
	Diamètre des 4 roues	Ø100 mm

Caractéristiques électriques

	Classe de l'appareil	CLASSE 2
	Type de l'appareil	TYPE B
	Degré de protection	IP66*
	Tension d'entrée alternative	230V ~
	Courant maxi absorbé	1 A
	Fréquence	50Hz
	Puissance maxi	250 W
	Tension secondaire continue	24V
	Borne d'égalisation des potentiels	

Ce lit est conforme à la norme NF-EN 60601-1-2 (CEM), il ne doit pas présenter d'interférence avec le matériel correspondant à cette même norme. Le lit peut être perturbé ou perturber d'autres appareils électriques. Les autres appareils électriques utilisés autour du lit, doivent être éloignés.

(voir recommandations CEM pages suivantes)

* L'IP est assuré lorsque les prises des vérins, de l'alimentation et de la télécommande sont branchées au boîtier de contrôle.

Caractéristiques acoustiques

48 dB(A) à 1 mètre

Condition d'utilisation, de transport et de stockage

10°	<	Température ambiante	<	40°
30%	<	Humidité relative	<	75%
700hPa	<	Pression atmosphérique	<	1060hPa

Listing de câbles :

- Câble d'alimentation : longueur 4000mm (Référence SOTEC : VR0783A)
- Câble débrochable vérin relève buste : longueur 750mm (Référence SOTEC : VR0767A)
- Câble débrochable vérin cuisses, jambes : longueur 750mm (Référence SOTEC : VR0768A)
- Câble vérin hauteur variable : longueur 250mm (Référence SOTEC : VR0766A)

L'équipement ne doit pas être utilisé adjacent ou empilé à d'autres équipements. Si cet usage est nécessaire, une vérification de bon fonctionnement de l'équipement dans cette configuration est à réaliser.

RECOMMANDATIONS CEM

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le lit 4949 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le lit 4949 utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour ses fonctions internes. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques proches.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	
Emissions harmoniques EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3	Applicable	
Emissions RF CISPR 14-1	Conforme	Le lit 4949 n'est pas approprié pour être interconnecté avec d'autres appareils.



L'utilisation d'accessoires, de capteurs, de câbles autres que ceux spécifiés, avec l'exception des capteurs et câbles vendus par le fabricant de l'équipement comme pièces de remplacement de composants internes, peuvent induire une augmentation des niveaux d'émission ou une diminution des niveaux d'immunité de l'équipement.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le lit 4949 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement			
Essai d'immunité	CEI 60601-1-2 Niveau de sévérité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharges électrostatiques EN 61000-4-2	± 6 kV au Contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au Contact ± 8 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Transitoires rapides en Salves EN 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentations ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentations ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chocs de tension EN 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 Kv Mode commun ± 2 kV	Mode différentiel ± 1 Kv Mode commun ± 2 kV	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux, coupures brèves et variation de la tension d'alimentation EN 61000-4-11	• <5% U_T - pendant 10 ms • 40% U_T - pendant 100 ms • 70% U_T - pendant 500 ms • <5% U_T - pendant 5 s	• <5% U_T - pendant 10 ms • 40% U_T - pendant 100 ms • 70% U_T - pendant 500 ms • <5% U_T - pendant 5 s	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du lit 4949 exige qu'il puisse continuer à fonctionner pendant des interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé que le lit 4949 soit alimenté par un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Note : U_T est la valeur nominale de la tension d'alimentation appliquée pendant l'essai.			

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le lit 4949 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement			
Essai d'immunité	CEI 60601-1-2 Niveau de sévérité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
RF conduit EN 61000-4-6 RF rayonné EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 V 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du lit 4949, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée avec les formules applicables en fonction de la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.16 \sqrt{P}$ $d = 1.16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2.33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ où P est la puissance de sortie assignée maximale de l'émetteur en watt (W) par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les niveaux de champ émis par les émetteurs RF fixes, déterminés par une mesure électromagnétique du site^a, doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences^b. Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant : 
Note 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique. Note 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes.			
a. Les niveaux de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones radio (cellulaire/sans fil) et les radio mobiles terrestres, radio amateur, radio communication AM, FM et TV ne peuvent pas être évalués théoriquement avec précision. Pour obtenir l'environnement électromagnétique due aux émetteurs RF fixes, une mesure de site doit être réalisée. Si un niveau de champ mesuré dans l'environnement d'utilisation du lit 4949 excède les niveaux de conformité applicables ci-dessus, le bon fonctionnement du lit 4949 doit être contrôlé. Si des fonctionnements anormaux sont relevés, des mesures complémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou relocalisation de l'équipement référence. b. Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, le niveau de champ doit être inférieur à 3V/m			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le lit 4949

Le lit 4949 est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur du lit 4949 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le lit 4949 tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2.5 GHz
	$d = 1.16 \sqrt{P}$	$d = 1.16 \sqrt{P}$	$d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.1167	0.2333
0.1	0.3689	0.3689	0.7379
1	1.1667	1.1667	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6667	11.6667	23.3333

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) assignée par le fabricant de l'émetteur.

Note 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation donnée dans la bande de fréquence supérieure s'applique.

Note 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes.

ENTRETIEN

Nettoyage et désinfection

Nettoyage	Désinfection	Stockage	Choix des désinfectants	
➤ Eliminer les tâches visibles. ➤ Nettoyer (avec un linge humide) toutes les surfaces à l'aide d'un détergent neutre (pH7) ou universel. ➤ Laisser sécher.	➤ Diffuser uniformément un aérosol désinfectant normalisé sur l'ensemble des surfaces.	➤ Remplir le tableau de suivi d'entretien. ➤ Protéger le matériel après désinfection.	➤ La norme AFNOR NFT 72 permet l'évaluation des différentes actions de désinfection.	
			Norme	Action
			NFT 72 150 NFT 72 151	Bactéricide
			NFT 72 180 NFT 72 181	Virucide
			NFT 72 200 NFT 72 201	Fongicide
			NFT 72 230 NFT 72 231	Sporicide

Précautions obligatoires

- Le matériel désinfecté ne doit, en aucun cas, se trouver en contact avec un matériel non désinfecté.
- Le local et le matériel d'entretien doivent être nettoyés après chaque utilisation.
- Éviter les contacts avec la peau, les yeux et les muqueuses.
- Ne jamais mélanger plusieurs produits.
- Respecter les dosages de dilution.
- Tout matériel doit être désinfecté à chaque utilisation.
- Tout matériel en fin de vie doit être désinfecté avant destruction.

MISE AU REBUT

Avant la mise au rebut, il est conseillé de nettoyer et désinfecter le lit et ses accessoires.

Suivre les circuits de récupération adaptés en vue de leur recyclage pour le rebus des matériels tels que : plastiques, métaux, matériels électriques...

En fin de vie, s'assurer de la conformité de la directive **2002/96/CE, concernant les déchets d'équipements électriques et électroniques**.

GARANTIE

➤ Ce matériel est **garanti 5 ans** par le constructeur. (sauf télécommande 1 an et accessoires 3 ans)

➤ En cas de problème, contacter votre revendeur, service maintenance ou notre service technique :

 **02.40.33.89.67.**

➤ **Responsabilité** : La société SOTEC MEDICAL se dégage de toute responsabilité si un accident survient à la suite d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un démontage de l'appareil. L'appareil sera exclu de la garantie et de la responsabilité de la société, pour tout ajout d'accessoire non commercialisé par SOTEC MEDICAL.

MAINTENANCE

Le lit est un dispositif médical qui nécessite une maintenance préventive. La maintenance doit être impérativement réalisée par une personne qualifiée (SAV du revendeur).

Une fois par an :

- Vérifier le bon serrage des vis et des bielles.
- Vérifier l'état des fixations des parties articulées.
- Vérifier que la structure n'a subi aucune déformation.
- Contrôler les différentes liaisons (jeu excessif, bruit...).
- Effectuer un test de charge à 175 kg.

Noter ces informations et la date de vérification sur les tableaux « contrôle qualité » et les interventions effectuées sur le carnet d'entretien.

ATTENTION : NE PAS DEMONTER LES APPAREILS ELECTRIQUES !

Si un défaut est détecté, signaler le immédiatement au revendeur, au service maintenance ou le service technique de la société SOTEC MEDICAL (cf. chapitre Garantie) pour un diagnostic complet. Si un doute subsiste, ne pas utiliser l'appareil.

RECOMMANDATIONS D'ENTRETIEN PREVENTIF : selon recommandations AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) du 24/07/02 pour les prestataires de dispositifs médicaux à domicile.

L'entretien préventif doit être assuré conformément aux spécifications du fabricant et au minimum une fois par an.

Entre deux prestations de service, et au minimum une fois par an, les opérations suivantes doivent être réalisées :

- Vérification de la fixation des câbles électriques le long des montants métalliques afin de prévenir le cisaillement de ces câbles lors du fonctionnement de la hauteur variable.
- Vérification du bon état de l'ensemble des câbles électriques et fiches du dispositif. Remplacement si la moindre altération est constatée (usure, cisaillement, détérioration, ...).
- Vérification de l'aspect extérieur (traces d'humidité et bon état général des capots de protection notamment) et du bon fonctionnement des moteurs et vérins.
- Vérification du bon fonctionnement du dispositif (test de l'ensemble des fonctionnalités).
- Vérification du bon état du cadre, du sommier et des articulations mécaniques du lit.

Lorsque l'entretien est réalisé au domicile du patient dans le cadre d'un contrat de longue durée, l'installateur devra de plus :

- Contrôler l'installation du dispositif (vérifier qu'il n'y a pas eu de modification contraire aux consignes de sécurité apportée par l'utilisateur depuis l'installation).
- Rappeler les consignes de sécurité aux utilisateurs.

Toutes les opérations d'installation et d'entretien préventif doivent être enregistrées. Cet enregistrement doit être conservé dans un endroit déterminé pendant toute la durée de vie du dispositif.

CONTROLE DE QUALITE

Identification du dispositif médical	Établissement
Catégorie :	
Marque/Modèle/Type :	
N° de série :	Service / Lieu :
N° d'inventaire :	
Date de fabrication :	

Appareils de tests (vérifiés et étalonnés)		
Description	Type/Modèle	N° d'inventaire / série :
Testeur de sécurité électrique		

Aspects qualitatifs	NA ¹	OUI	NON
Contrôles visuels			
Etat général			
Disponibilité de la notice d'utilisation			
Présence des panneaux têtes et pieds de lits			
Bon état général (panneaux têtes et pieds de lits, coin de lits, butée de protection...)			
Propreté générale			
Etat de corrosion acceptable au vu des exigences du service utilisateur			
Bon état de l'identification / étiquetage / sérigraphie			
Mécanique			
Bon état de la potence (fixation et sangle...)			
Bon état des câbles mécaniques			
Bon état du plan de couchage (sommier)			
Bon verrouillage des panneaux (tête et pied de lit)			
Bon fonctionnement du relève buste			
Bon fonctionnement du relève cuisses			
Bon fonctionnement de la position demi assise			
Bon fonctionnement du relève jambes manuel			
Bon fonctionnement de la rallonge sommier			
Bon fonctionnement des roues (pivotement, roulement,...) y compris, le cas échéant, de la roue directionnelle			
Bon fonctionnement de l'immobilisation lit (frein de roulettes)			
Vérification des serrages, boulonneries diverses, axes, pivots, porte sérum...			
Vérification du bon état des soudures			
Absences de nuisances sonores (grincements, lubrification...)			

Aspects qualitatifs	NA ¹	OUI	NON
Electrique, hydraulique et pneumatique			
Bon état des câbles électriques, des prises et des connecteurs (non cisailés, non pincés...)			
Bon état des organes électriques (alimentation, moteurs, boîtiers, etc...)			
Bon état des organes hydrauliques et pneumatiques (pompes, compresseurs, vérins, amortisseurs,...)			
Bon état des télécommandes, des affichages et des voyants			

Barrières spécifiques du lit	NA ¹	OUI	NON
Les barrières en place sont les barrières spécifiques au lit et/ou conformes aux spécifications du fabricant			
Bon positionnement et bonne fixation			
Bon fonctionnement du verrouillage des barrières en position haute			
Vérifié que la hauteur mesurée du haut de la barrière à la surface du matelas non comprimé hors matelas thérapeutiques $\geq 220\text{mm}$ (conforme à la norme en vigueur ²)			

Contrôles de sécurité	NA ¹	OUI	NON
Condamnation des fonctions opérationnelles			
Cardiopulmonary Resuscitation (CPR)	Vérification du bon escamotage ou extraction du panneau tête de lit en cas d'urgence Vérification du bon fonctionnement de la remise à plat d'urgence du relève buste		
Bonne tenue à la charge des vérins			
Bon fonctionnement des alarmes visuelles et sonores			

Aspects quantitatifs	NA ¹	OUI	NON
Bon fonctionnement du lit sur batterie			
Vérification de l'amplitude des mouvements			
Angle maximal en butée = Angle maximal des spécifications revendiquées par le fabricant			
Hauteur maximale = Hauteur maximale des spécifications revendiquées par le fabricant			
Hauteur minimale = Hauteur minimale des spécifications revendiquées par le fabricant			

Sécurité électrique	NA ¹	OUI	NON
Contrôle de sécurité électrique (valeurs conformes à EN 60601-1)			

Commentaires

CONCLUSION	OUI	NON
Opérationnel ³		
Action à prévoir (Cf. commentaires) ³ :		
Date recommandée du prochain contrôle qualité : _____		

OPERATEUR			
Nom :			
Société/ Etablissement :			
Date :		Signature :	

ETABLISSEMENT / SERVICE UTILISATEUR			
Nom :			
Titre :		Service :	
Date :		Signature :	

¹ Non applicable

² Si la hauteur mesurée n'est pas conforme à la norme, alors il faut en informer le cadre de santé qui est le responsable de la bonne application de la prescription. La non-conformité n'est pas un critère de non opérationnalité.

³ Le lit est considéré comme non opérationnel dès lors qu'il porte atteinte à la sécurité du patient, du personnel de soins ou technique.

⁴ Le donneur d'ordre décide des actions à prévoir et des personnes à contacter en fonction des résultats du contrôle qualité et des commentaires effectués.

Suivi d'entretien			
Référence du lit : 4949			
N° de série du lit (cf. étiquette) :			
Date de facturation du lit (date de départ de la garantie) : .. / .. /			
Date	Type d'intervention – action corrective	Nom du technicien	Signature

En cas de retour du produit chez le revendeur ou le fabricant, merci de désinfecter le matériel et de faire suivre le "suivi d'entretien" (original ou photocopie) ci-dessus.



SOTEC MEDICAL S.A.S.

12, rue de la Garde – B.P. 93572 – 44335 NANTES cedex 3 - France

☎ 02 40 33 89 60 – 📠 02 40 03 74 44

www.sotecmedical.com – ✉ sotec@sotecmedical.com