

NOTICE D'INSTALLATION ET D'UTILISATION

LIT «BAMBINO » POUR ENFANTS 4702

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 ne laissent personne utiliser ceux-ci sans les avertir de leurs conditions de 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
Informations complémentaires	5
Options	5
Accessoires.....	5
Instructions d'utilisation	6
Utilisation.....	6
Câblage.....	6
Références des différents éléments.....	7
Utilisation du freinage des roues	8
Utilisation de la butée murale.....	8
Précautions et informations	9
Démontage	11
Remontage.....	12
Utilisation des options.....	13
Utilisation de la condamnation des fonctions sur la télécommande (blocage total)	13
Utilisation du blocage centralisé	14
Habillage bois.....	14
Montage des accessoires	15
Montage de la barrière.....	15
Montage de la potence.....	17
Montage des dossierets	17
Montage de la tige porte sérum	18
Montage du porte sac à urine.....	18
Montage du support télécommande sur potence	19
Montage du support télécommande magnétique	19
Limites d'utilisation	20
Résolution de problèmes	20
Situation d'urgence.....	21
Caractéristiques techniques	22
Recommandations CEM.....	25
Entretien	29
Nettoyage et désinfection	29
Précautions obligatoires	29
Mise au rebut.....	30
Garantie	30
Maintenance	31
Contrôle de qualité.....	32
Suivi d'entretien	35

SYMBOLES

Conformité

	Ce produit a fait l'objet de tests selon <i>la directive 93/42/CEE.</i>
---	---

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 type B
	Courant alternatif
	Courant continu
	Borne d'équipotentialité
	Rayonnement non ionisant

DESCRIPTIF

Vue d'ensemble



- 1 : Dossieret (*accessoire*)
- 2 : Pédale de commande blocage centralisé (*en option*)
- 3 : Roue Ø100
- 4 : Habillage bois (*en option*)
- 5 : Relève jambes
- 6 : Relève cuisses
- 7 : Barrières (*accessoire*)
- 8 : Relève buste
- 9 : Potence (*accessoire*)
- 10 : Télécommande

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

**** Les photos du document sont non contractuelles****

Informations complémentaires

VERSION	HAUTEUR VARIABLE ELECTRIQUE	SOMMIER 1 PARTIE	RELEVÉ BUSTE		RELEVÉ CUISSES		RELEVÉ JAMBES	
			ELECTRIQUE	TRANSLATION	MANUEL	ELECTRIQUE	MANUEL	ELECTRIQUE
2PE	✓	✓	✓				✓	
2PEE	✓	✓	✓					✓
3PEE	✓	✓	✓			✓	✓	

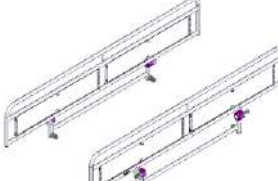
- Les plans de couchage de chaque version sont équipés de lattes métalliques soudées.
- Butée murale en série. (sauf dans le cas d'un lit équipé d'un habillage bois sur piètement)
- Les lits SOTEC MEDICAL sont équipés de dossierets tête et pieds. Dans le cas contraire, ne connaissant pas l'utilisation future du dispositif médical, nous préconisons que le client demande des bouchons de sommier afin d'éviter tout désagrément.

Options

- Blocage centralisé des 4 roues.
- Condamnation des fonctions de la télécommande.
- Habillage bois.

Accessoires

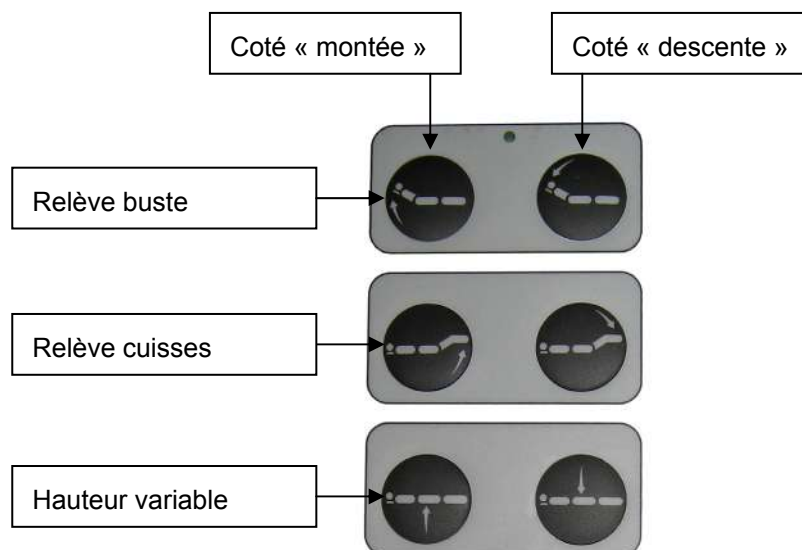
Seuls les différents accessoires répertoriés ci-après sont utilisables sur le lit 4702. Tout autre accessoire, non présent dans cette liste, ne peut être utilisé avec ce lit car il n'a pas fait l'objet d'une étude par nos soins.

Accessoires			Accessoires		
Désignation		Référence	Désignation		Référence
Barrières pliantes *barreaux*		4482.009	Barrières pliantes *plexi*		4482.010
Dossierets (suivant modèles).		4998.720 4998.721	Support télécommande sur flexible aimanté		0110.080
Potence 		4975.050	Tige porte sérum chromée 		2 crochets 1190.001 4 crochets 1190.011 Télescopique 2 crochets 1190.005 Télescopique 4 crochets 1190.012
Porte sac à urine 		4952.903	Support télécommande sur potence		PL0035

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

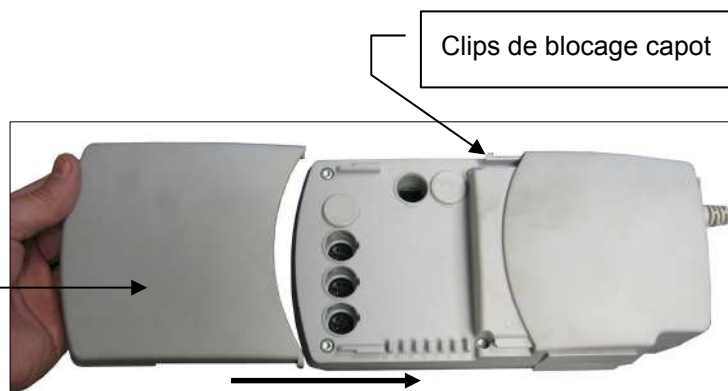
Utilisation

Le lit 4702 est doté de plusieurs actionneurs électriques manipulés à l'aide des télécommandes ci-dessous.

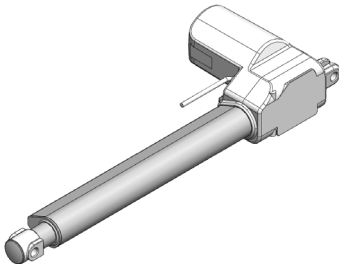
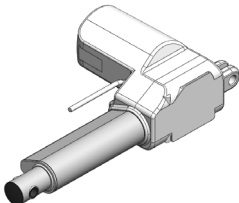
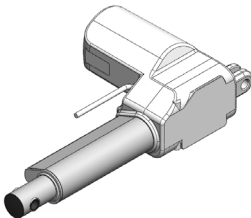
**Câblage**

- h : 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.

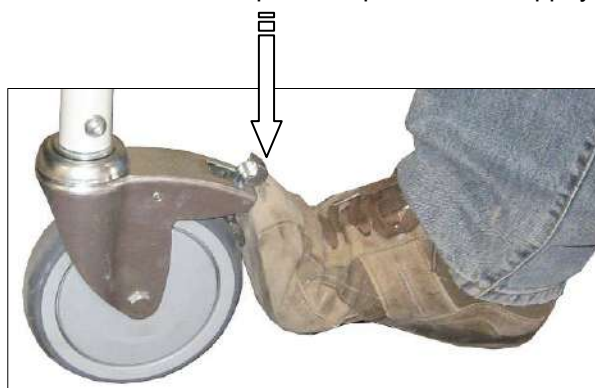
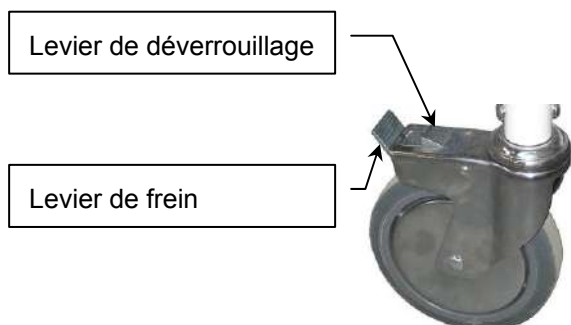


Références des différents éléments

DESIGNATIONS			REFERENCES
Vérin hauteur variable (HV)			VR0714A
Vérin relève buste (RB)			VR0767A
Vérin relève cuisses (RC) / relève jambes (RJ)			VR0768A
Boîtier de contrôle			VR0728A
Télécommande	2 fonctions		VR0718A
	3 fonctions		VR0719A
Télécommande avec clé de condamnation (en option)	Blocage total 2 fonctions		VR0725A
	Blocage total 3 fonctions		VR0726A

Utilisation du freinage des roues

Chacune des 4 roues est munie d'un frein individuel. Appuyer sur le levier de frein pour bloquer la roue. Appuyer sur le levier de déverrouillage pour débloquer la roue.

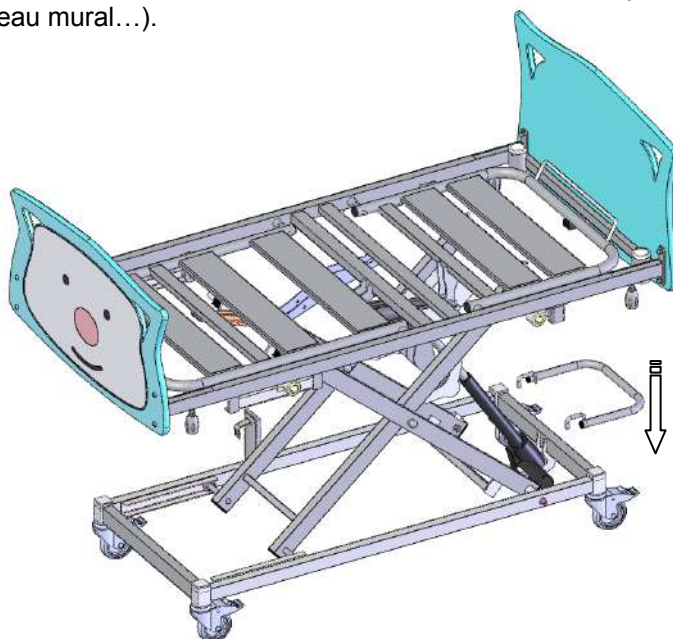


Utilisation de la butée murale

La butée murale sert à garantir un espace nécessaire entre le lit et le mur. Ainsi, lors de l'utilisation du lit, on peut manipuler le lit sans qu'il y ait un risque de collision (bandeau mural...).

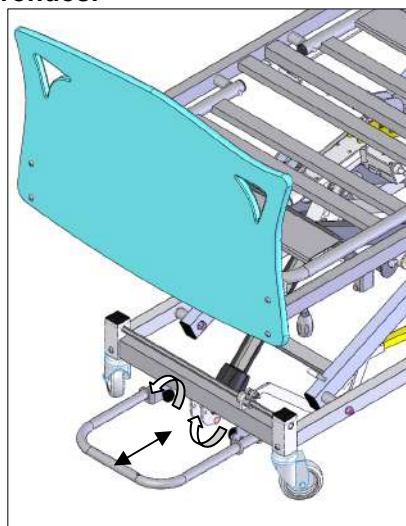
- Utilisation sur lit avec piètement standard

Le lit est équipé d'une butée murale amovible. Celle-ci se place sur la traverse du châssis coté tête.

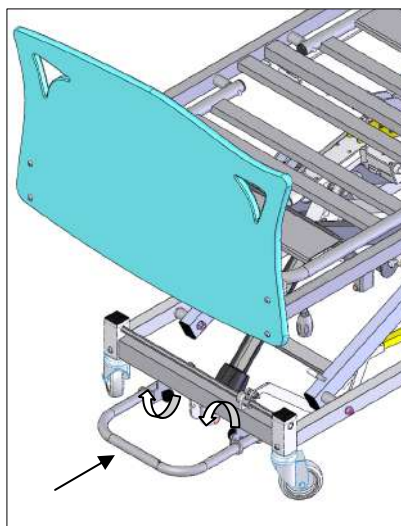


- Utilisation sur lit avec option blocage centralisé

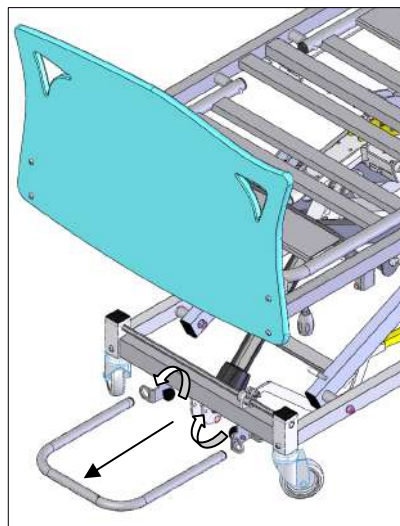
Pour son utilisation (réglage, position rentrée ou pour la retirer), il suffit de desserrer les 2 ronds et de régler la longueur adéquate afin de laisser un espace suffisant entre le mur et le dossier tête. **Resserrer ensuite les ronds.**



Réglage



Position rentrée



Pour la retirer

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.

➤ La fiche d'alimentation secteur doit être débranchée 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.



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

➤ 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.

➤ Toute manipulation de la hauteur variable du lit doit impérativement s'effectuer avec les barrières relevées et bloquées afin d'éviter un pincement des pieds.

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

➤ Le lit est adapté aux enfants entre 3 et 12 ans ou de taille inférieure 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.

➤ 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.

➤ Avant le brancardage s'assurer que la largeur du lit est conforme au passage des portes et des ascenseurs.

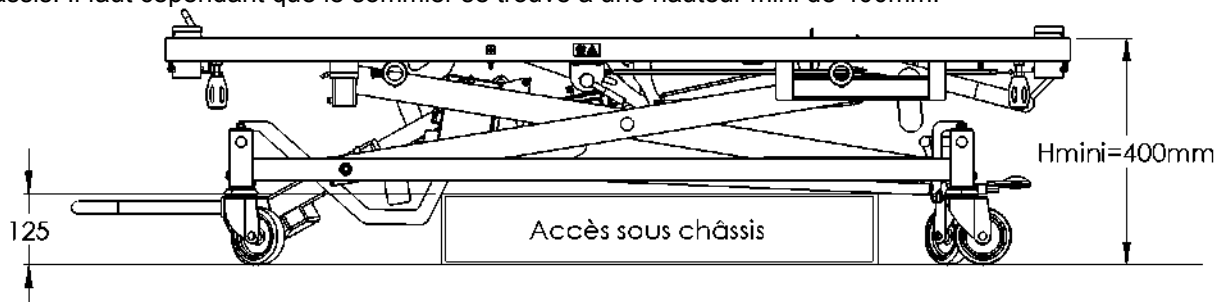
➤ Toute manipulation sur les freins doit s'effectuer avec les barrières relevées.

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

➤ Lorsque la barrière est en position haute, vérifier le bon verrouillage des boutons 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 (barrières), il convient que le sommier soit laissé à plat en absence de surveillance.

➤ Tout matériel ayant accès sous le châssis du lit doit être d'une hauteur de 125mm au maximum. Lors de la manipulation du matériel, faire attention aux interférences avec les différents mécanismes situés au dessous du châssis. Il faut cependant que le sommier se trouve à une hauteur mini de 400mm.



➤ Attention : en la présence de cette étiquette, faire attention aux mouvements lors de toutes manipulations dans cette zone.

➤ L'épaisseur du matelas ne doit pas dépasser 150mm.

➤ Pour éviter les risques de chutes de la télécommande, ne pas mettre la télécommande sur la barrière.



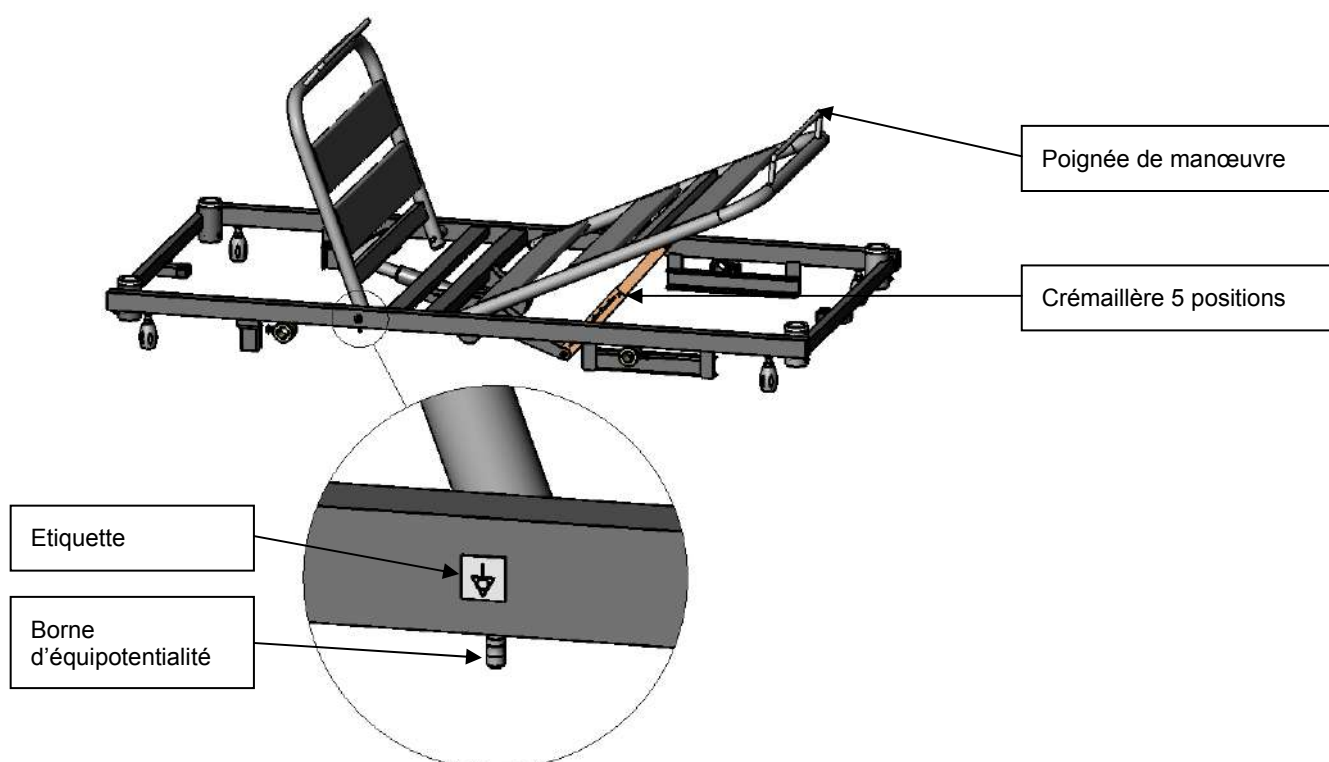
Informations :

➤ 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 ou du relèvement jambes électrique.

➤ Le relèvement jambes manuel se manipule grâce à 1 poignée en pied de lit (5 positions possibles, toutes accompagnées d'un petit 'clic' durant la manœuvre). Pour remettre à l'horizontale le relèvement jambes manuel, il suffit de le lever pour dégager le cran de sécurité 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.



Démontage

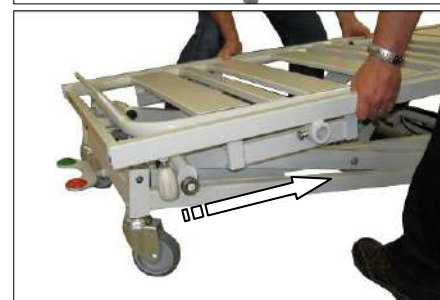
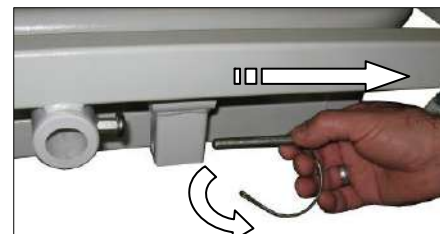
➤1°Enclencher les freins sur les roues.

➤2°Mettre le lit en position basse avec le relèvement buste, le relèvement cuisses et le relèvement jambes à l'horizontale. Au préalable, enlever la réglette anti-arrachement

➤3°Débrancher les vérins (relèvement buste, relèvement cuisses, relèvement jambes) du boîtier de contrôle et l'alimentation du lit en prenant soin d'enrouler le câble autour des crochets sur le croisillon moteur afin d'éviter que celui-ci ne soit en contact avec le sol.

➤4°Démonter les 2 barrières, les dossierets, la potence ainsi que tous les accessoires le cas échéant.

➤5° Retirer l'arceau de goupille puis retirer les goupilles de liaison sommier / croisillon.



➤6°Se placer de chaque côté du sommier. Deux personnes sont nécessaires pour réaliser la manipulation.

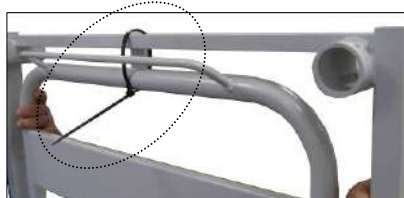
➤7°Lever le sommier coté tête de manière à sortir le roulement de son logement.

➤8°Dégager les roulements des rails du sommier.

➤9°Placer le sommier sur le chant contre le mur.



Vérifier que les têtes soient retenues par un collier ou autres.



Remontage

Suivre la manœuvre inverse.

Remarque : Il y a un sens pour le montage sommier / piétement. Le **moteur hauteur variable (piétement)** doit se trouver **du même côté que le moteur relève buste (sommier)**. Les étiquettes bleues avec une flèche doivent se retrouver en face.



- Vérifier régulièrement le bon serrage des deux rondos de liaison sommier tête/pieds.

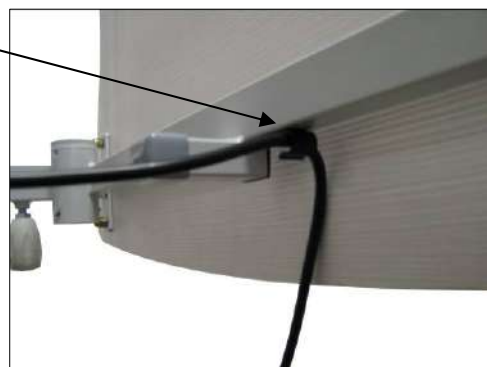
- Vérifier régulièrement l'état des câbles. Si la moindre altération est constatée, contacter la personne en charge de l'entretien du lit afin qu'elle effectue les réparations nécessaires.

- Faire passer le câble du vérin relève buste par-dessus.

- Remettre le câble de la télécommande dans l'un des clips du croisillon selon le côté de la télécommande.

- Remettre la réglette anti-arrachement sur le boîtier de contrôle.

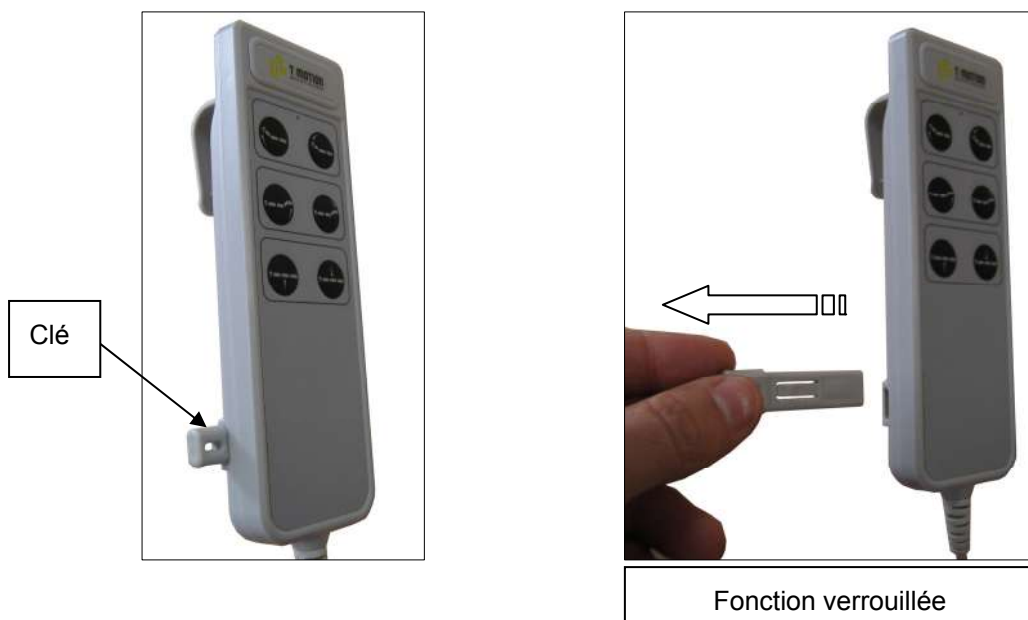
- Remettre le câble de la hauteur variable dans le clips de la traverse sommier.



UTILISATION DES OPTIONS

Utilisation de la condamnation des fonctions sur la télécommande (blocage total)

Le verrouillage des fonctions est réalisé en retirant la clé de la télécommande.



Utilisation du blocage centralisé

Blocage centralisé des 4 roues. Avec ce système de blocage, vous avez en pied du lit une pédale de commande de freins.



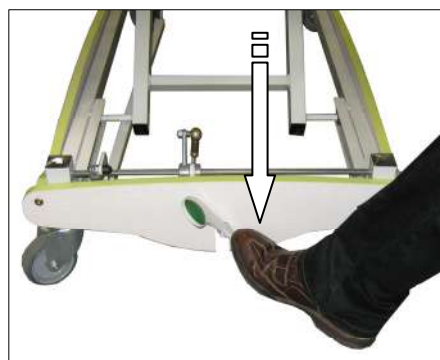
Position 1 :

Les quatre roues sont libres et indépendantes.



Position 2 :

Appuyer sur la pédale verte.
Une des quatre roues est directionnelle pour un déplacement plus aisé.



Position 3 :

Appuyer sur la pédale rouge.
Les quatre roues sont bloquées simultanément.



Tous les 6 mois, vérifier le serrage du mécanisme de freinage et son bon fonctionnement.

Habillage bois

En option, pour une raison esthétique, il peut être ajouté un habillage bois.



MONTAGE DES ACCESSOIRES

Montage de la barrière

Il existe 2 versions de barrières : une version « plexi » (ref : 4482.010) et une version « barreaux » (ref : 4482.009).

Remarque : Pour monter ou démonter la barrière, il est préférable de mettre le lit en position haute.

Pour monter les barrières sur un lit :

- Positionner la barrière en face des supports de barrières situés sur le sommier.



- la barrière avec l'indexage rouge se monte à la droite du patient et l'indexage vert à gauche.
- les doigts d'indexage rouge ou vert doivent se trouver coté pieds du sommier.

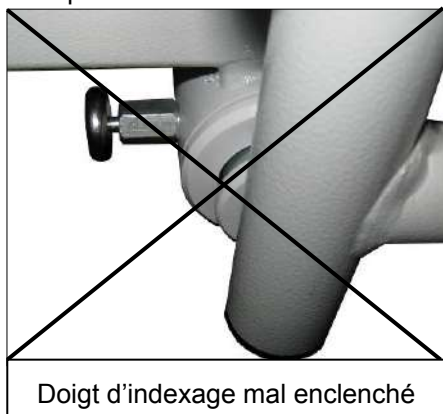


- Faire glisser les axes d'articulation barrière jusqu'à l'emboîtement avec les supports de barrières (clic sonore d'enclenchement des doigts d'indexages).

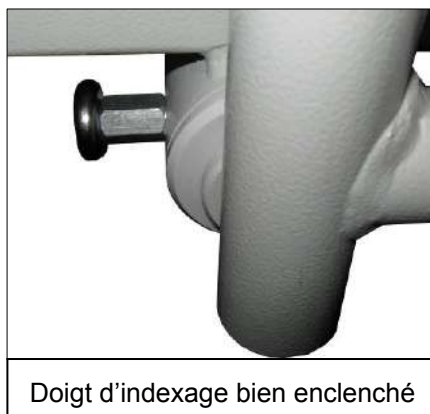


Si besoin, on peut ajuster le jeu dans la liaison barrière/sommier. Il suffit de serrer les vis de réglage situées sous les supports de barrières. Cependant, il ne faut pas les serrer trop fort car ceci risque de nuire au montage/démontage des barrières.

- Vérifier que les barrières sont bien emboîtées.

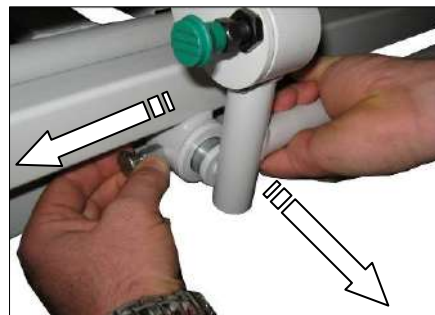


Doigt d'indexage mal enclenché



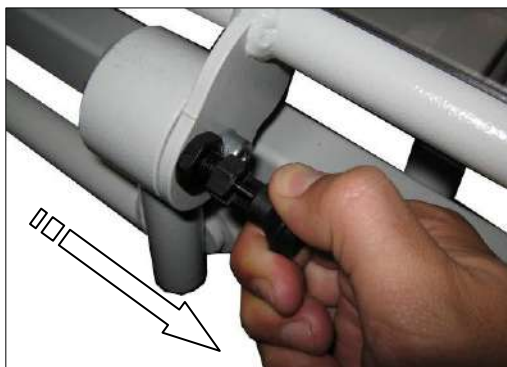
Doigt d'indexage bien enclenché

Pour démonter la barrière, il suffit de tirer sur le doigt d'indexage et de retirer la noix de la barrière de son logement.



- Utilisation de la barrière

Pour plier la barrière, tirer sur le doigt d'indexage noir et tourner d'un quart de tour afin de le mettre en position « ouvert ».



Puis tirer sur le doigt d'indexage (rouge ou vert) et accompagner la descente de la barrière à la main.



Pour la remettre en place, tourner le doigt d'indexage noir d'un quart de tour (afin de le mettre en position fermé), saisir un barreau, lever l'ensemble et **vérifier le bon verrouillage des doigts d'indexage** (clic sonore d'enclenchement des doigts d'indexages).



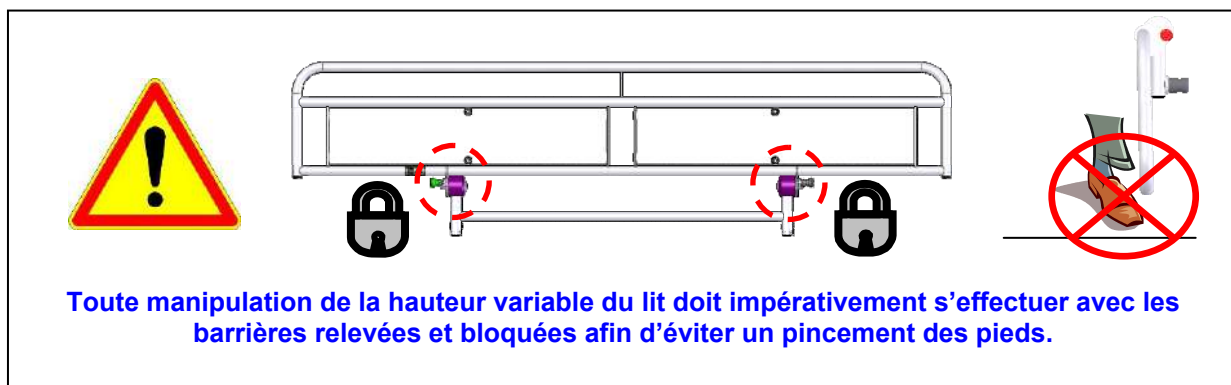
Position « barrière levée »



Position « barrière baissée »

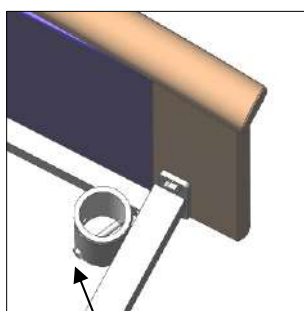


- Vérifier systématiquement à chaque utilisation le bon verrouillage en position haute des barrières et la bonne fixation des barrières au sommier du lit
- Vérifier que rien ne gêne la manœuvre mécanique en pliant la barrière.

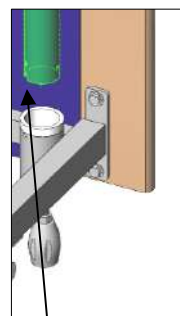


Montage de la potence

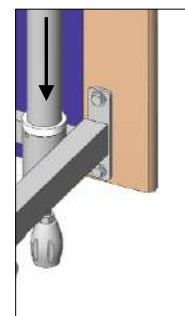
- 1) Choisir un des emplacements situés en tête de lit (à droite et à gauche). Placer la potence au-dessus du logement et faire glisser. Attention il faut orienter la potence de manière à ce que son encoche vienne s'emboîter avec la vis située en travers du logement de potence.



Vis



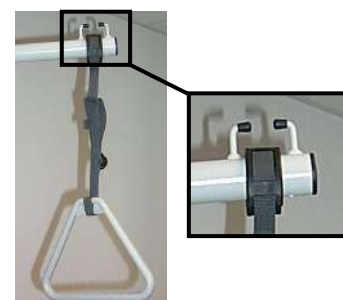
Encoche



- 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 tige porte sérum

Introduire la tige porte sérum dans le dispositif situé dans 1 des 4 emplacements de potence (dans les coins du sommier tête et pieds).

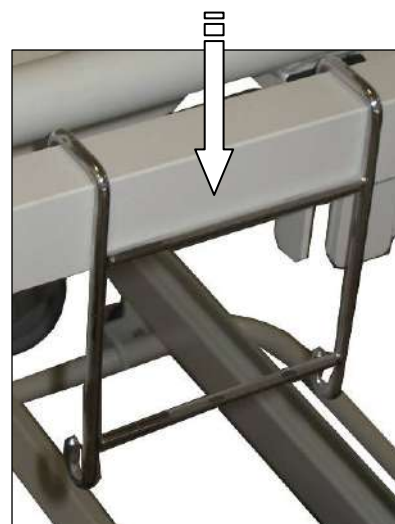


Montage du porte sac à urine

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 ...).

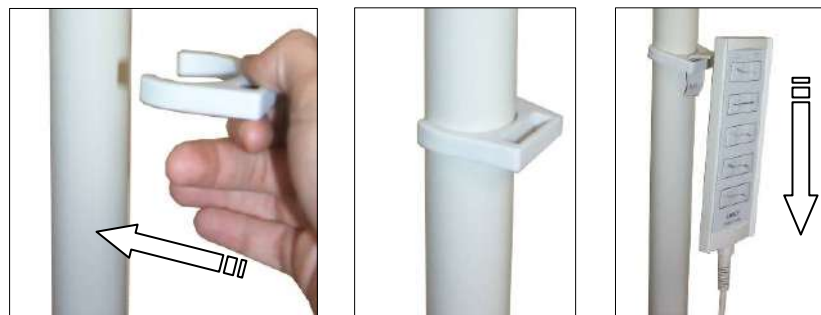


En la présence de cet accessoire, attention lors de la manipulation de la barrière



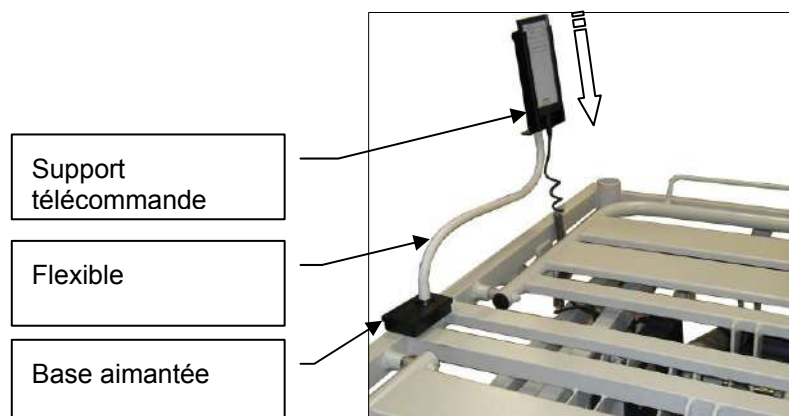
Montage du support télécommande sur potence

Clipser le support télécommande sur la potence.



Montage du support télécommande magnétique

Mettre la base aimantée du support sur le longeron et insérer la télécommande dans son support.
Régler la position de la télécommande grâce au flexible.



Limites d'utilisation

Il est interdit de :

- Dépasser la charge maximum admissible par le dispositif (150kg ; **PATIENT, MATELAS ET ACCESSOIRES**).
- Démonter quoique 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 EN 60601-2-38).

- D'utiliser la potence pour le brancardage.
- D'utiliser la potence pour autre chose que l'aide au patient par lui-même à 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 antidéflagrant.

Résolution de problèmes

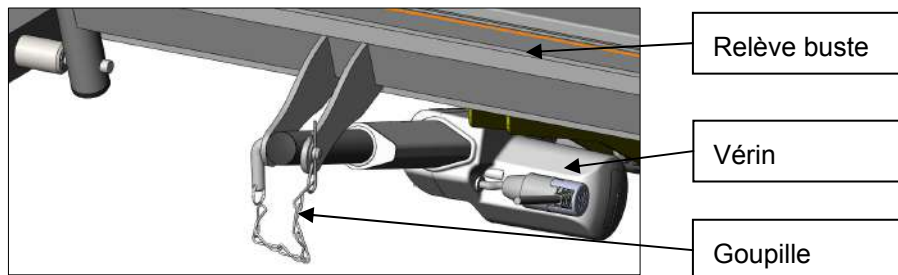
Problème	Cause	Solution
➤ Aucune des fonctions du lit ne fonctionne.	➤ Le câblage n'est pas correct.	➤ Vérifier le câblage (cf. chapitre descriptif).
	➤ Le lit n'est pas sous tension.	➤ Vérifier si le lit est bien branché et si il y a du courant sur le secteur.
➤ Le relève buste ^{et/ou} le relève jambes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

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 spéciale.

**Phase 1 :**

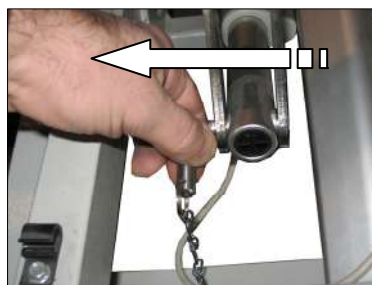
Tirer sur la goupille béta.

**Phase 2 :**

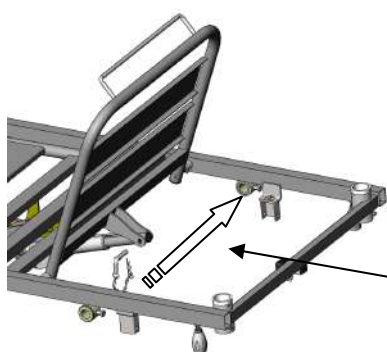
Retirer la goupille tout en maintenant le relèvement buste.



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.

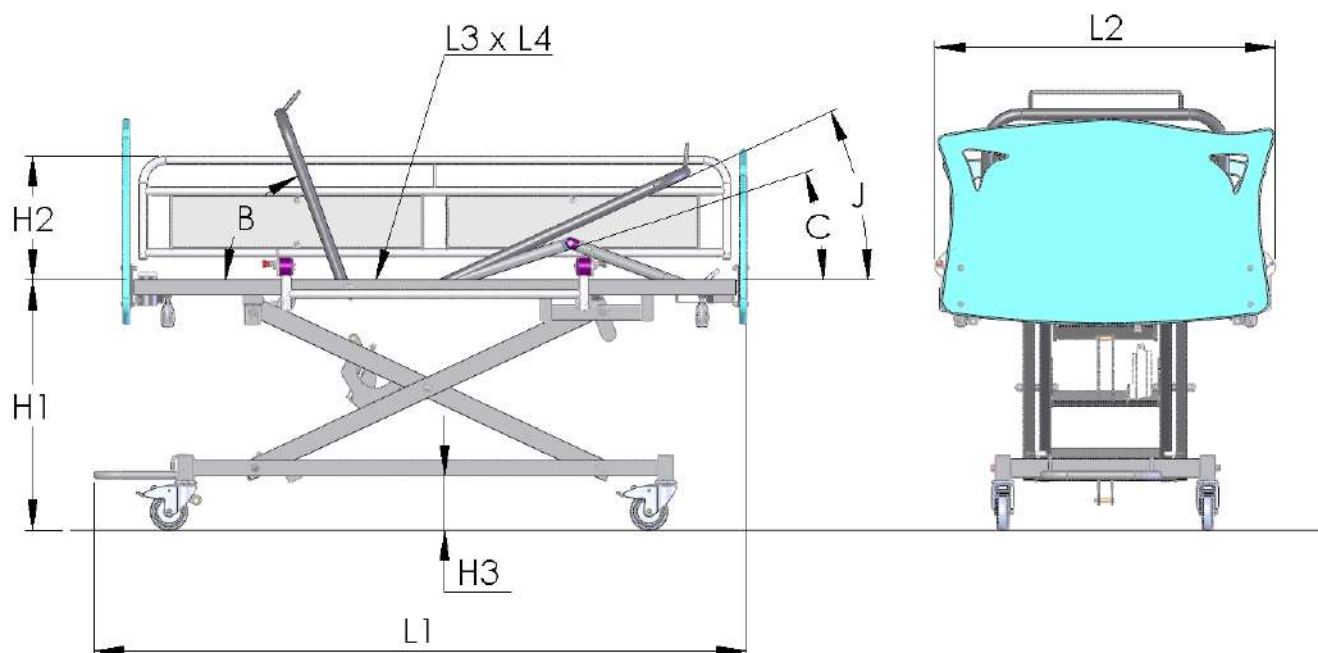


Lors du remontage de la goupille sur le relèvement buste, remettre la goupille dans le bon sens. Celle-ci doit se mettre dans le sens extérieur sommier vers l'intérieur sommier.

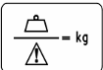
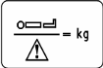
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Caractéristiques dimensionnelles

L1	Longueur hors tout	174 cm
L2	Largeur hors tout	90.5 cm
L3	Longueur plan de couchage	160 cm
L4	Largeur plan de couchage	80 cm
H1	Hauteur maxi (sol / sommier)	90 cm
	Hauteur mini (sol / sommier)	29.5 cm
H2	Hauteur barrière relevée	32.5 cm
H3	Hauteur sous châssis (<i>voir précautions page 9</i>)	14.5 cm
B	Angle maxi relève Buste	70°
C	Angle maxi relève Cuisses	24.5°
J	Angle maxi relève Jambes	23.5°



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

Caractéristiques mécaniques		
	Charge de fonctionnement en sécurité (patient+matelas+accessoires)	150 kg
	Masse du patient maxi	80 kg
	Masse du lit <i>Version 2PE – sans accessoires</i>	63 kg
	Masse du piètement	32 kg
	Masse du sommier (<i>version 2PE</i>)	31 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)

* Degré de protection avec option condamnation des fonctions de la télécommande: **IP54**

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 3200mm (Référence SOTEC : VR0753A)
- 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 1000mm (Référence SOTEC : VR0714A)

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 4702 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 4702 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	Le lit 4702 peut être utilisé dans tous les locaux domestiques, y compris ceux raccordés directement au réseau public de distribution d'énergie à basse tension utilisé pour alimenter les bâtiments à usage domestique.
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 4702 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 4702 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 4702 exige qu'il puisse continuer à fonctionner pendant des interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé que le lit 4702 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 4702 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	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du lit 4702, 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 <i>P</i> est la puissance de sortie assignée maximale de l'émetteur en watt (W) par le fabricant de l'émetteur et <i>d</i> 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 : 
RF rayonné EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	
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 4702 excède les niveaux de conformité applicables ci-dessus, le bon fonctionnement du lit 4702 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 4702

Le lit 4702 est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur du lit 4702 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 4702 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	
➤Éliminer 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 dossierets 1 an et accessoires 3ans)

➤ 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 150 kg.
- Vérifier l'état (jeu excessif, bruit...) des accessoires (potence, barrières...).

Tous les 6 mois : ➤ Vérifier le serrage du mécanisme de freinage sur les versions à blocage centralisé.

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.

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 proclive/déclive			
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 serum...			
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 $\geq 160\text{mm}$ (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 : 4702 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