



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

LETTINI ELETTRICI PER TRATTAMENTI ELECTRIC HEIGHT ADJUSTABLE TREATMENT TABLE

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

REF 27628 - 27632 - 27633 - 27634 - 27635

IP44



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Italy



ATTENZIONE

Per usare il lettino in modo corretto e sicuro, è importante leggere con attenzione le seguenti istruzioni. Il produttore declina qualsiasi responsabilità per le conseguenze dell'utilizzo del macchinario per un uso diverso da quelli descritti nelle presenti istruzioni operative. Il prodotto è un dispositivo medico di classe I conforme al regolamento (UE) 2017/745.

DESCRIZIONE

I lettini sono destinati ad un uso ambulatoriale, in luoghi ospedalieri, comunitari, case di cura e studi medici. Sono adatti nei trattamenti fisioterapici, massaggi professionali, visite diagnostiche e nel monitoraggio del paziente. I lettini sono regolabili in altezza elettricamente tramite comando a pedale; sono realizzati grazie ad una robusta struttura in metallo verniciata bianca. Lo schienale è regolabile manualmente. Accessori a richiesta: Supporto reggileguolini, Tappo naso – bocca.

COMPONENTI

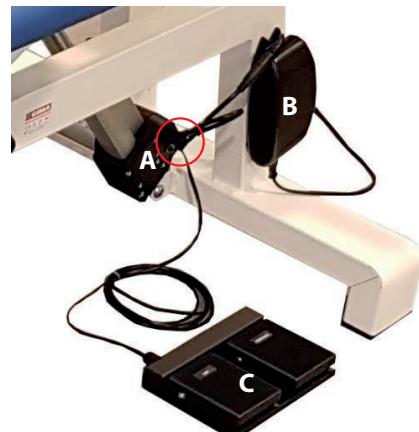
1. Schienale imbottito con regolazione manuale
2. Seduta imbottita
3. Telaio in metallo verniciato
4. Kit Motore:
 - A. Attuatore lineare
 - B. Alimentatore
 - C. Pedaliera



IL LETTINO SI FORNISCE MONTATO.
SOLO LA PEDALIERA C DEVE ESSERE
COLLEGATA ALL'ATTUATORE A



Prestare attenzione al momento dei collegamenti elettrici.
Prima di qualunque spostamento del lettino scollegare la corrente.



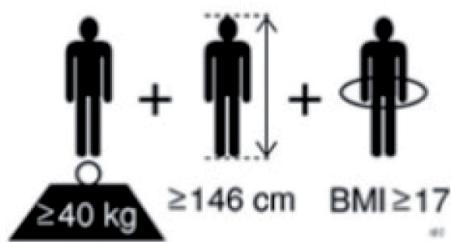
ISTRUZIONI

Per azionare il lettino inserire il cavo della pedaliera C dall'estremità libera ed inserirlo nell'apposita sede nell'attuatore A. Successivamente inserire il cavo dell'alimentatore B nella presa di corrente.

Una volta collegato alla corrente è possibile regolare l'altezza del lettino tramite l'uso della pedaliera: il pulsante sinistro (UP) solleva il lettino verso l'alto, mentre il pulsante destro (DOWN) abbassa il lettino verso il pavimento.

SCHEDA TECNICA

Tensione d'alimentazione: 100-240 Vac 50-60 Hz. 1,5A
Misure: cm.193 x 68 x h variabile 65-91(scatola 200x71x70)
Peso: 54Kg (con scatola 63kg)
Schienale reclinabile
Portata max paziente: 135kg Portata max sicurezza: 170kg
Duty Cycle: 2 min ON / 18min OFF (10%)



Condizioni di utilizzo, stoccaggio e trasporto

Utilizzo: Temperatura 10 – 40°C / Umidità 20-60%
Pressione atmosferica 98–105kPa / Altitudine max 2000mt slm
Trasporto e stoccaggio: Temperatura -10 – 50°C / Umidità 20-90%
Pressione atmosferica 98–105kPa

AVVERTENZE D'USO

- Verificare che i dadi di bloccaggio siano ben stretti.
- Attenersi alle portate massime indicate nelle schede tecniche.
- Evitare il contatto diretto con ferite aperte.
- Non adatto all'uso in ambienti aperti.
- Quando si regola l'altezza del lettino e dello schienale verificare che nessuno inserisca mani, gambe o altro all'interno dell'area di spostamento: **RISCHIO DI SCHIACCIAMENTO!**
- Spostare il letto senza sollevarlo da terra.
- Il dispositivo può interferire con altri dispositivi elettronici e a sua volta può ricevere interferenze da altri dispositivi elettronici nelle vicinanze.
- La spina deve sempre essere accessibile durante l'uso in modo da poterla scollegare agilmente in caso di pericolo.
- Il cavo di alimentazione deve essere posato in modo tale che durante il funzionamento del lettino non venga trascinato via, calpestato o danneggiato.



- Prima di ogni spostamento togliete assolutamente la spina di alimentazione dalla presa di corrente e sistematate il cavo di alimentazione in modo tale che non possa cadere o toccare il pavimento.
- Assicuratevi che il cavo non possa essere danneggiato durante l'azionamento del motore.
- Posizionare e azionare in maniera sicura la pedaliera garantendo la protezione del paziente contro possibili movimenti motorizzati indesiderati
- Evitate assolutamente l'utilizzo di connessioni a prolunghe di cavi o spese multiple sotto al letto. Prolunghe di cavi e/o prese multiple non dovrebbero essere assolutamente utilizzate.
- Verificare ogni 3 mesi l'usura del cavo del comando a pedale e quello collegato alla rete. In caso di usura e/o sfilacciamento si deve subito sostituire il cavo danneggiato.
- Verificare ogni 6 mesi che durante il funzionamento non vengano emessi suoni o vibrazioni inusuali che potrebbero segnalare anomalie agli attuatori e/o meccanismi. Alla fine delle operazioni sopra indicate completare l'ispezione superando la prova di lavoro di un ciclo di sollevamento con il carico massimo di sicurezza.
- Controllare periodicamente, o dopo un uso particolarmente intenso, il serraggio di viti e bulloni, perni; assenza di lesioni e deformazioni strutturali.
- Verificare periodicamente lo stato del rivestimento
- Il letto va abbassato quando non è possibile sorvegliare il paziente
- Non piegare, annodare e strizzare il cavo di alimentazione
- Non schiacciare i cavi di alimentazione di altri dispositivi col telaio del letto
- Non sedersi sul poggiapiede del lettino.
- È vietato utilizzare accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti in dotazione al lettino.
- Consultare il capitolo relativo ai dati tecnici per verificare che la tensione sia conforme alle specifiche tecniche del lettino.
- Prima di usare il lettino, consultare il capitolo relativo ai dati tecnici per verificare che l'ambiente sia conforme alle condizioni ambientali.
- Evitare l'esposizione diretta alla luce solare, ai raggi UV, a sporco eccessivo, umidità, vibrazioni e urti.
- Non spostare il lettino con sopra una persona o un peso. Spostare il lettino soltanto su una superficie pianeggiante.
- Il "carico di lavoro sicuro" del lettino corrisponde a 135 kg. Ovvero il peso totale a cui viene sottoposto il lettino (il peso del paziente più altri carichi, ad esempio la manipolazione del terapista) non deve superare i 170 kg.

MANUTENZIONE E PULIZIA

- Utilizzare solo ricambi originali.
- Controllare periodicamente tutti i punti di fissaggio.
- Per conservarlo al meglio, si consiglia di evitare l'esposizione prolungata ai raggi solari; il contatto con ambienti salini; il deposito in ambienti molto umidi.
- Lavare le superfici in acciaio inox con acqua saponata ed usare disinfettanti appositi.
- Risciacquare con un panno bagnato ed asciugare con cura.
- Non versare sulle superfici detergenti a base di cloro o ammoniaca, sostanze grasse ed oleose.
- Non usare per la pulizia utensili contenenti ferro. Se necessaria la disinfezione usare solo prodotti idonei non corrosivi.

Indicazioni di pulizia per il tessuto

- Pulire con tessuto inumidito ed insaponato e sciacquare bene con acqua pulita. Non usare solventi, candeggine e detergenti chimici o spray per lucidare. Attenzione: In generale i colori chiari delle finte pelli non possono essere messi a contatto di vestiti con coloranti non fissati (es. jeans e derivati) onde evitare macchie o aloni che non si possono pulire

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

LIVELLI DI CONFORMITÀ SECONDO LA NORMA EN 60601-1-2:2015

- Immunità ESD 15kV in aria 8kV a contatto (EN 61000-4-2)
- Immunità burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4) alimentazione/1kV segnali
- Immunità surge (EN 61000-4-5): 1kV comune/2kV differenziale
- Campo magnetico (EN 61000-4-8): 30A/m
- Immunità dips: 0% 0,5 cicli; 0% 1 ciclo; 70% 25 cicli (50Hz) e 30 cicli (60Hz); Interruzioni: 250 cicli (50Hz); 300 cicli (60Hz)
- Immunità alle correnti rf nel range 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulazione 80% 1kHz 6V modulazione 80% 1kHz per i seguenti range di frequenza: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissioni CISPR 11 classe A
- Armoniche EN 61000-3-2 classe A
- Flicker psf, dt, dc

IMMUNITÀ AI CAMPI RF (EN 61000-4-3):		
FIELD (V/M)	FREQUENCY	MODULATION
3	80MHz÷2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz÷390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz÷470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz÷787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz÷960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz÷1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz÷2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz÷5800MHz	217Hz PM 50%

LIVELLI DI CONFORMITÀ SECONDO LA NORMA EN 60118-13:2011

TEST LEVEL		
FIELD	MOD.	FREQUENCY
90V/M	AM 80% 1KHZ	800MHZ-960MHZ
50 V/M	AM 80% 1KHZ	1.4GHZ-2GHZ
35V/M	AM 80% 1KHZ	2GHZ-2.48GHZ

AVVERTENZE:

Anche se conforme allo standard EN 60601-1-2, il dispositivo medico può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. Il dispositivo non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Installare il dispositivo distante da altre apparecchiature che iradiano alte frequenze (onde corte, microonde, elettrobisturi, telefoni cellulari).

L'uso di questo apparecchio in prossimità o appoggiato su altri apparecchi dovrebbe essere evitato, in quanto questo può portare a un funzionamento non corretto. In questi casi è necessario che l'apparecchio e l'altra apparecchiatura siano tenuti sotto osservazione per verificare il loro funzionamento normale. Gli apparecchi trasportabili di comunicazione a RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) dovrebbero essere utilizzati ad una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi parte del [APPARECCHIO EM O SISTEMA EM], compresi i cavi specificati dal FABBRICANTE.

In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questo apparecchio"

L'apparecchio è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il dispositivo medico, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza (m) di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Note:

(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Tabella dei simboli

	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Dispositivo medico		Limite di temperatura
	Conservare al riparo dalla luce solare		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Limite di umidità
	Codice prodotto		Fabbricante		Limite di pressione atmosferica
	Numero di lotto		Numero di serie		Grado di protezione dell'involucro
	Parte applicata di tipo B		Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Smaltimento RAEE
	Seguire le istruzioni per l'uso		Data di fabbricazione		Descrizione fisica di un adulto
	Peso massimo paziente		Carico di lavoro in sicurezza		Identificatore univoco dispositivo

 **Smaltimento:** Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

WARNING

It is important to read the following instructions carefully in order to use the bed correctly. The manufacturer declines all responsibility for any consequences resulting from using the device for any uses other than the ones described in these operating instructions. The product is a Class I medical device compliant with Regulation (EU) 2017/745.

DESCRIPTION

The beds are intended for outpatient use in hospitals, community centres, care homes and medical centres.

They are suitable for physiotherapy treatment, professional massages, diagnostic examinations and patient check-ups. The height of the beds can be adjusted electrically using a foot control. They feature a sturdy white metal painted frame. The backrest can be adjusted manually.

Optional accessories: Paper roll holder, Mouth - nose hole plug.

COMPONENTS

1. Padded backrest with manual adjustment
2. Padded seat
3. Painted metal frame
4. Motor kit:
 - A. Linear actuator
 - B. Power adaptor
 - C. Foot control



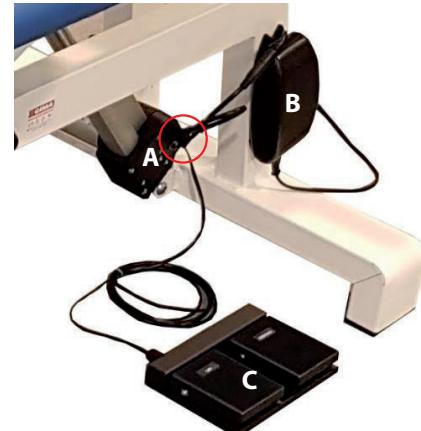
THE BED IS SUPPLIED READY-ASSEMBLED.

ONLY THE FOOT CONTROL **C** NEEDS

TO BE CONNECTED TO THE ACTUATOR **A**

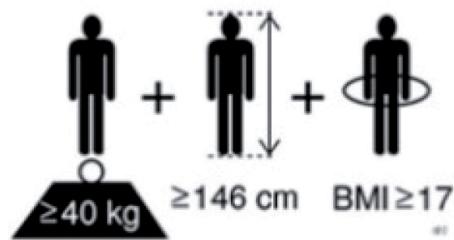


Take care when making the electrical connections.
Disconnect the power supply before moving the bed


INSTRUCTIONS

To adjust the bed, insert the free end of the foot control cable **C** in the actuator port **A**. Then, insert the power cable **B** in the power socket.

Once connected to the power supply, the height of the bed can be adjusted using the foot control: the left pedal (**UP**) raises the bed up while the right pedal (**DOWN**) lowers the bed towards the floor.


TECHNICAL DATA SHEET

Power supply: 100-240 Vac 50-60 Hz, 1.5 A

Measurements: 193 cm x 68 cm x variable h 65-91 cm (box 200x71x70)

Weight: 54Kg (with box 63kg)

Reclining backrest

Max patient weight: 135kg

Max safety weight: 170 kg

Duty Cycle: 2 min ON / 18min OFF (10%)

Conditions of use, storage and transport

Use: Temperature 10 - 40°C / Humidity 20-60%

Atmospheric pressure 98-105kPa / Max Altitude 2000m a.s.l.

Transport and storage: Temperature -10 – 50°C /

Humidity 20-90% / Atmospheric pressure 98-105kPa

INSTRUCTIONS FOR USE

- Make sure that the fastening nuts are properly tightened.
- Comply with the maximum weights indicated in the technical data sheets.
- Avoid direct contact with open wounds.
- Not suitable for outdoor use.
- When the height of the bed and the backrest are adjusted, make sure that no-one puts their hands, legs or anything else in the adjustment area: **RISK OF CRUSHING!**
- Move the bed without lifting it off the ground.
- The device may interfere with other electronic devices and, in turn, may receive interference from other electronic devices in the vicinity.
- The plug must always be accessible during use so that it can be easily pulled out in case of danger.

- The power cable must be positioned so that it does not get dragged away, trodden on or damaged when the bed is in use.
- Before moving the bed, make sure that the plug is disconnected from the power socket and store the cable so that it cannot fall onto or drag on the floor.
- Make sure that the cable cannot get damaged when the motor is running.
- Position and operate the foot control to ensure that the patient is protected from any unexpected motorised movements.
- Do not, under any circumstances, use extension cords or plug power strips under the bed. Extension cords and/or plug power strips should never be used.
- Check the foot control cable and the power cable for wear every three months. If worn and/or frayed, the damaged cable must be replaced immediately.
- Every six months, check that no unusual sounds or vibrations are emitted when operating the bed which could be a sign of actuator and/or mechanical faults. After the above-mentioned operations, complete the inspection by passing the work cycle test to raise the bed with the maximum safety load.
- Periodically, or after intensive use, check that the screws, bolts and pins are tightened; make sure there are no cracks or structural defects.
- Periodically check the state of the cover.
- The bed should be lowered when the patient cannot be monitored.
- Do not bend, tangle or crush the power cable.
- Do not crush the power cables of other devices with the bed frame.
- Do not sit on the headrest of the bed.
- Never use accessories and cables that differ from those specified or supplied with the bed.
- Consult the technical data section to make sure that the current complies with the technical specifications of the bed.
- Before using the bed, consult the technical data section to make sure that the room complies with the environmental conditions.
- Avoid exposure to direct sunlight, UV rays, excessive dirt, humidity, vibrations and impacts.
- Do not move the bed with a person or a weight on it. Only move the bed on a flat surface.
- The "safe working load" of the bed is 135 kg. i.e. the total weight to which the bed is subjected (the weight of the patient plus other loads, e.g. the therapist's manipulations) must not exceed 170 kg.

MAINTENANCE AND CLEANING

- Only use original spare parts.
- Periodically check all fixing points.
- To ensure its efficient, long-term use, it is advisable to avoid prolonged exposure to sun rays, contact with saline environments and storage in very damp environments.
- Wash the stainless steel surfaces with soapy water and use suitable disinfectants.
- Rinse with a damp cloth and dry carefully.
- Do not pour chlorine- or ammonia-based detergents or greasy and oily substances on the surfaces.
- Do not use metal tools for cleaning. If disinfection is required, only use suitable non-corrosive products.

Instructions for cleaning the fabric

- Clean with a damp and soapy cloth and rinse well with clean water. Do not use solvents, bleaches and chemical cleaners or polishing sprays. N.B.: In general, the light colours of the faux leather should not come into contact with clothes with unfixed dyes (e.g. jeans and similar) to avoid stains or marks which cannot be removed.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

LEVELS OF COMPLIANCE WITH THE EN 60601-1-2:2015 STANDARD

- ESD immunity 15kV in air and 8kV on contact (EN 61000-4-2)
- Burst immunity 2kV/100kHz (EN 61000-4-4) power supply/1kV signals
- Surge immunity (EN 61000-4-5): 1kV common mode/2kV differential mode
- Magnetic field (EN 61000-4-8): 30A/m
- Dip Immunity: 0% 0.5 cycles; 0% 1 cycle; 70% 25 cycles (50Hz) and 30 cycles (60Hz); Interruptions: 250 cycles (50Hz); 300 cycles (60Hz)
- Immunity to rf currents in the range 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulation 80% 1kHz 6V modulation 80% 1kHz for the following frequency ranges: 6.765 MHz ÷ 6.795 MHz 13.553 MHz ÷ 13.567 MHz 26.957 MHz ÷ 27.283 MHz 40.66 MHz ÷ 40.70 MHz
- CISPR 11 class A emissions
- EN 61000-3-2 class A Harmonic currents
- PST, DT, DC Flickers

RF FIELD IMMUNITY (EN 61000-4-3):		
FIELD (V/M)	FREQUENCY	MODULATION
3	80MHz÷2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz÷390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz÷470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz÷787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz÷960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz÷1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz÷2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz÷5800MHz	217Hz PM 50%

CONFORMITY LEVEL ACCORDING TO EN 60118-13:2011 STANDARD

TEST LEVEL		
FIELD	MOD.	FREQUENCY
90V/M	AM 80% 1KHZ	800MHZ-960MHZ
50 V/M	AM 80% 1KHZ	1.4GHZ-2GHZ
35V/M	AM 80% 1KHZ	2GHZ-2.48GHZ

WARNINGS:

Even if it complies with EN 60601-1-2, the medical device may interfere with other devices in the vicinity. The device should not be used next to or stacked with other equipment. Install the device away from other equipment which radiates high frequencies (short waves, microwaves, electrosurgical units, mobile phones).

The use of this device near to or placed on other appliances should be avoided, as this can lead to its incorrect operation. In these cases, the device and the other equipment should be kept under observation to verify their normal operation.

Portable RF communication devices (including peripherals, such as antenna cables and external antennas) should be used at a distance of no less than 30 cm (12 inches) with respect to any part of the [EM EQUIPMENT or EM SYSTEM], including cables specified by the MANUFACTURER. Otherwise, performance degradation of this equipment may occur"

The device is designed to operate in an electromagnetic environment in which RF radiated disturbances are under control. The customer or the operator can help prevent electromagnetic interference by ensuring a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (transmitters) and the medical device, as recommended below, in relation to the maximum output power of the radio communication devices.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Distance (m) of separation according to the frequency of the transmitter		
	from 150kHz to 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	from 80MHz to 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	from 800MHz to 2.5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters whose rated maximum output power is not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the rated maximum power transmitter output in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Notes:

(1) The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz.
(2) These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and by the reflection from structures, objects and people.

Symbols table

	Keep in a cool, dry place		Medical Device		Temperature limit
	Keep away from sunlight		Caution: read instructions (warnings) carefully		Humidity limit
	Product code		Manufacturer		Atmospheric pressure limit
	Lot number		Serial number		Covering Protection rate
	Type B applied part		Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745		WEEE disposal
	Follow instructions for use		Date of manufacture		Physical description of an adult
	Maximum patient weight		Workload safely		Unique device identifier



Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

