



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

LETTINO DA VISITA ELETTRICO AD ALTEZZA REGOLABILE CON BARRA PERIMETRALE ELECTRIC HEIGHT ADJUSTABLE TREATMENT TABLE WITH FOOTBAR DIVAN DE TRAITEMENT ÉLECTRIQUE RÉGLABLE EN HAUTEUR AVEC SYSTÈME D'ÉLÉVATION PÉRIPHÉRIQUE

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.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

REF 44520 - 44521 - 44522 - 44525



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



ATENCIÓN

Para utilizar la camilla de forma correcta y segura, es importante leer atentamente las siguientes instrucciones. El fabricante no se responsabiliza de las consecuencias derivadas de utilizar la máquina para un uso distinto al descrito en estas instrucciones de uso. El producto es un dispositivo médico de clase I, conforme al Reglamento (UE) 2017/745.

DESCRIPCIÓN

Las camillas están destinadas a un uso ambulatorio, en entornos hospitalarios, comunitarios, residencias de ancianos y consultas médicas. Son adecuadas para los tratamientos de fisioterapia, masajes profesionales, exámenes de diagnóstico y seguimiento de pacientes. El dispositivo es una camilla de examen que se puede ajustar en altura mediante una barra perimetral, equipada con un reposacabezas ajustable con palanca mediante una bomba de gas. Está integrado por una robusta estructura metálica pintada con polvo epoxi.

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES

- Estructura: Estructura sólida de metal pintada
 - Actuador lineal estándar conectado a las barras de mando
 - Colchón con revestimiento de polipiel ignífugo, suministrado con un tapón nariz-boca, color según pedido.
- Accesorios bajo pedido: Soporte para sábanas con posibilidad de montaje a los pies o a la cabeza de la camilla.

COMPONENTES

1. Respaldo
2. Asiento
3. Bastidor pintado
4. Kit motor:
 - A. Actuador lineal
 - B. Transformador
 - C. Barra de mando
 - D. ON/OFF sube/baja



Preste atención al realizar las conexiones eléctricas. Antes de desplazar la camilla desconéctela siempre de la corriente.

LA CAMILLA SE SUMINISTRA MONTADA. INTRODUZCA EN LA TOMA DE CORRIENTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN CONECTADO AL TRANSFORMADOR **B** PARA PODER ACCIONAR LA CAMILLA.

INSTRUCCIONES DE USO

Por motivos de seguridad se han invertido los mandos:
 PARA SUBIR → EMPUJE LA BARRA HACIA ABAJO
 PARA BAJAR → EMPUJE LA BARRA HACIA ARRIBA

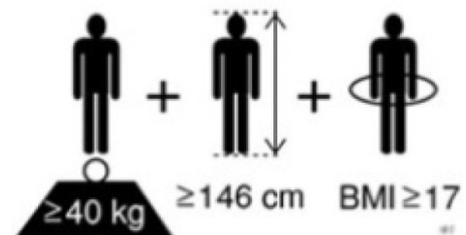
Antes de utilizar la camilla eléctrica por primera vez, asegúrese de que la ha colocado correctamente, con espacio suficiente a su alrededor para llevar a cabo las acciones necesarias de ajuste de la altura y el respaldo y para que el paciente pueda acceder a ella sin obstáculos.

1. Baje completamente la camilla antes de acomodar al paciente en ella. Para accionar la barra perimetral empujela hacia arriba.
2. Cuando esté totalmente abajo, acomode al paciente.
3. Para subir la camilla presione la barra hacia abajo.
4. Para levantar el respaldo presione la palanca que se encuentra en la parte posterior y suéltela cuando alcance la posición deseada.
5. Para bajar el respaldo presione la palanca y empuje hacia abajo con fuerza el respaldo.

¡Atención! DURANTE EL DESPLAZAMIENTO Y LOS AJUSTES DE LA CAMILLA Y DEL RESPALDO ASEGÚRESE SIEMPRE DE QUE NO HAYA NINGÚN OBSTÁCULO EN LAS ÁREAS DE DESPLAZAMIENTO.

FICHA TÉCNICA

Tensión de alimentación: 100-240 Vac 50-60 Hz, 1,5 A
 Volumen máximo cm. 195 x 59,5 x h mín. 54 - máx. 71
 Inclinación máx. 51°, H máx. 94 cm con el levantacabezas completamente levantado.
 Caja cm 200x71x70
 Peso: 65 Kg (con caja 74 kg)
 Respaldo abatible
 Capacidad máx. paciente: 135 kg Capacidad máx. seguridad: 170 kg
 Ciclo de trabajo: 2 min ON / 18 min OFF (10%)



Condiciones de uso, almacenamiento y transporte

Uso: Temperatura 10 – 40°C/ Humedad 20-60%
 Presión atmosférica 98–105kPa / Altitud máx 2000 m slm
 Transporte y almacenamiento Temperatura -10 – 50°C/ Humedad 20-90%
 Presión atmosférica 98–105kPa

ADVERTENCIAS DE USO

- Verifique si las tuercas de bloqueo están bien apretadas.
- Aténgase a las capacidades máximas indicadas en las fichas técnicas.
- Evite el contacto directo con heridas abiertas.
- No adecuado para el uso en ambientes abiertos.
- Al regular la altura de la camilla y del respaldo, asegúrese de que nadie introduzca las manos, piernas u otras partes en el interior del área de desplazamiento: **¡RIESGO DE APLASTAMIENTO!**
- Desplace la camilla sin levantarla del suelo.

- El dispositivo puede interferir con otros dispositivos electrónicos y puede recibir interferencias de otros dispositivos electrónicos en las proximidades.
- El enchufe debe estar siempre accesible durante el uso para poder desenchufarlo fácilmente en caso de peligro.
- El cable de alimentación debe colocarse de forma que no sea arrastrado, pisado o dañado durante el funcionamiento de la camilla.
- Antes de trasladar la camilla, asegúrese de retirar el enchufe de la toma de corriente y de colocar el cable de alimentación de forma que no pueda caerse ni tocar el suelo.
- Asegúrese de que el cable no se dañe al accionar el motor.
- Coloque y maneje con seguridad el pedal de control asegurándose de que el paciente esté protegido contra posibles movimientos motorizados no deseados.
- Evite absolutamente el uso de extensiones de cables o de conexiones de gastos múltiples debajo de la cama.
- No se deben utilizar alargadores de cable ni enchufes múltiples.
- Compruebe cada 3 meses el desgaste del cable del mando de pedal y del cable conectado a la red eléctrica.
- En caso de desgaste y/o deshilachado, sustituya inmediatamente el cable dañado.
- Compruebe cada 6 meses que no se emiten sonidos ni vibraciones inusuales durante el funcionamiento, que pueden señalar anomalías en los actuadores y/o mecanismos. •Una vez finalizadas las operaciones anteriores, complete la inspección superando la prueba de funcionamiento de un ciclo de elevación con la carga máxima de seguridad.
- Compruebe periódicamente, o después de un uso especialmente intenso, el apriete de los tornillos y pernos, además de la ausencia de lesiones y deformaciones estructurales.
- Compruebe periódicamente el estado de la cubierta.
- La camilla debe bajarse cuando no sea posible vigilar al paciente.
- No doble, anude ni apriete el cable de alimentación.
- No pince los cables de alimentación de otros aparatos con el somier.
- No se sienta en el cabecero de la cama.
- ESTÁ prohibido utilizar accesorios y cables distintos a los especificados o suministrados con la camilla.
- Consulte el capítulo de datos técnicos para comprobar si la tensión se ajusta a las especificaciones técnicas de la camilla.
- Antes de utilizar la camilla, compruebe el capítulo de datos técnicos para asegurarse de que el entorno cumple con las condiciones ambientales.
- Evite la exposición directa a la luz solar, los rayos UV, la suciedad excesiva, la humedad, las vibraciones y los golpes.
- No mueva la camilla con una persona o un peso sobre ella. Mueva exclusivamente la camilla sobre una superficie plana.
- La «carga segura de trabajo» de la camilla es 135 kg. Es decir, el peso total al que está sometida la camilla (el peso del paciente más otras cargas, por ejemplo, la manipulación del terapeuta) no debe superar los 170 kg.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

- Utilice únicamente piezas de recambio originales.
- Examine periódicamente todos los puntos de fijación.
- Para una mejor conservación se aconseja evitar la exposición prolongada a los rayos solares; el contacto con ambientes salinos y el almacenamiento en ambientes muy húmedos.
- Lave las superficies de acero inoxidable con agua y jabón y use desinfectantes adecuados.
- Enjuague con un paño mojado y seque con cuidado.
- No derrame en las superficies detergentes a base de cloro o amoníaco, sustancia grasas y oleosas.
- No use para la limpieza herramientas que contengan hierro. Si es necesaria la desinfección, usar sólo productos idóneos no corrosivos.

Instrucciones para limpiar el tejido

Limpie con un paño humedecido y enjabonado, y enjuague con agua limpia. No use disolventes, lejía, detergentes químicos ni esprays abrillantadores. Atención: En general, los colores claros de las pieles falsas no pueden entrar en contacto con ropa con colorantes no fijados (ej. vaqueros y derivados) para evitar que se formen manchas o aureolas que luego no se puedan limpiar.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

NIVELES DE CONFORMIDAD SEGÚN LA NORMA EN 60601-1-2:2015

| |
|--|
| - Inmunidad ESD 15kV en aire 8kV en contacto (EN 61000-4-2) |
| - Inmunidad burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4) alimentación/1kV señales |
| - Inmunidad surge (EN 61000-4-5): 1kV común/2kV diferencial |
| - Campo magnético (EN 61000-4-8): 30A/m |
| - Inmunidad a fluctuaciones: 0 % 0,5 ciclos; 0 % 1 ciclo; 70 % 25 ciclos (50Hz) e 30 ciclos (60Hz); Interrupciones: 250 ciclos (50Hz); 300 ciclos (60Hz) |
| - Inmunidad a las corrientes rf en el rango 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulación 80% 1kHz 6V modulación 80 % 1kHz para los siguientes rangos de frecuencia: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz |
| - Emisiones CISPR 11 clase A |
| - Armónicas EN 61000--3--2 clase A |
| - Parpadeo PST, DT, DC |

| INMUNIDAD DE CAMPO RF (EN 61000-4-3): | | |
|---------------------------------------|---------------|---------------|
| CAMPO (V/M) | FRECUENCIA | MODULACIÓN |
| 3 | 80MHz÷2700MHz | 1kHz AM 80 % |
| 27 | 380MHz÷390MHz | 18Hz PM 50 % |
| 28 | 430MHz÷470MHz | 18Hz PM 50 % |
| 9 | 704MHz÷787MHz | 217Hz PM 50 % |

| INMUNIDAD DE CAMPO RF (EN 61000-4-3): | | |
|---------------------------------------|-----------------|---------------|
| CAMPO (V/M) | FRECUENCIA | MODULACIÓN |
| 28 | 800MHz÷960MHz | 18Hz PM 50 % |
| 28 | 1700MHz÷1990MHz | 217Hz PM 50 % |
| 28 | 2400MHz÷2570MHz | 217Hz PM 50 % |
| 9 | 5100MHz÷5800MHz | 217Hz PM 50 % |

NIVELES DE CONFORMIDAD A LA NORMA EN 60118-13:2011

| NIVEL DE PRUEBA | | |
|-----------------|-------------|---------------|
| CAMPO | MOD. | FRECUENCIA |
| 90V/M | AM 80% 1KHZ | 800MHZ-960MHZ |
| 50V/M | AM 80% 1KHZ | 1.4GHZ-2GHZ |
| 35V/M | AM 80% 1KHZ | 2GHZ-2.48GHZ |

ADVERTENCIAS:

Aunque cumple con la norma EN 60601-1-2, el dispositivo médico puede interferir con otros dispositivos cercanos. El dispositivo no debe ser usado cerca o apilado con otros equipos. Instale el dispositivo lejos de otros equipos que irradian altas frecuencias (onda corta, microondas, bisturí eléctrico, teléfonos móviles).

Debe evitarse el uso de este dispositivo cerca de o apilado con otros equipos, ya que puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto. En tales casos es necesario que el aparato y el resto del equipo se mantengan bajo observación para verificar su funcionamiento normal.

Los equipos de comunicaciones de RF transportables (incluyendo equipos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del (EQUIPO EM o SISTEMA EM), incluyendo los cables especificados por el FABRICANTE. De lo contrario, el rendimiento de este equipo puede verse afectado.

El dispositivo está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético donde los disturbios de la radiación de RF están bajo control. El cliente o el operador pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo médico, como se recomienda a continuación, en relación con la máxima potencia de salida del equipo de radiocomunicación.

| Potencia nominal máxima en salida del transmisor (W) | Distancia de separación (m) depende de la frecuencia del transmisor | | |
|--|---|---|--|
| | de 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | de 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | de 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 |

En el caso de los transmisores con la máxima potencia de salida nominal no indicada, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor

Notas:

(1) A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

(2) Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas.

Índice de Símbolos

| | | | | | |
|---|-------------------------------------|---|---|---|-------------------------------|
|  | Conservar en un lugar fresco y seco |  | Producto sanitario |  | Límite de temperatura |
|  | Conservar al amparo de la luz solar |  | Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente |  | Límite de humedad |
|  | Código producto |  | Fabricante |  | Límite de presión atmosférica |
|  | Número de lote |  | Número de serie |  | Fecha de fabricación |
|  | Aparato de tipo B |  | Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 |  | Disposición WEEE |
|  | Siga las instrucciones de uso |  | Descripción física de un adulto |  | Carga de trabajo en seguridad |
|  | Peso máximo paciente = 135 Kg | | | | |



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.