

Caractéristiques et spécifications techniques relatives aux modèles

“BOBATH”

GRAN COMFORT

240029D, 240029DP



CE FASCICULE EST PART DU MANUEL DE LA SECURITE' GENERALE DU PRODUIT

- **Plaque d 'identification**
- Déclaration de conformité
- Les commandes
- **Pièces de rechange** et intervention technique

OBBLIGATION DE LIRE AVANT LA PREMIERE UTILISATION DE LA TABLE

Ce manuel doit être conservé et tenu à portée de main pour être consulté chaque fois qu'il le sera nécessaire.

SOMMAIRE

I.	PLAQUE D'IDENTIFICATION	3
II.	CLASSIFICATION ET UTILISATION	4
III.	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	5
IV.	COMMANDES ET CONFIGURATIONS	6
V.	COMPOSANTS UTILISÉS	8
	INFO PRODUIT	9
	DECLARATION DE CONFORMITE' UE	10

I. PLAQUE D'IDENTIFICATION

ETIQUETTE - Explication

La plaque d'identification ci-dessous indique les données techniques ; elle est placée sur le châssis de l'appareil. Elle permet d'identifier le produit et d'en repérer les caractéristiques si des problèmes techniques surviennent ou si des pièces de rechange sont nécessaires. La plaque ne doit **JAMAIS** être enlevée, endommagée ou recouverte.

PLAQUE D'IDENTIFICATION



<i>Symboles/ Acronymes</i>	<i>Description</i>	<i>Symboles/ Acronymes</i>	<i>Description</i>
MD	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical		Symbole RAEE (Déchets d'Equipements Électriques, Électroniques et batteries)
REF	Identifiant catalogue		Dispositif en Classe II
SN	Numéro de série		Partie appliquée type B
	Identification du fabricant		- Poids maximum du patient. - Poids maximum de sécurité du lit
	Date de fabrication		- Poids maximum du patient - hauteur maximum - Indice de masse corporelle
	Produit alimenté par source de courant alternatif		- Attention aux éventuels écrasements de mains ou de membres en général
	Charge de travail en sécurité	CE	Marque de conformité CE MDR 2017/745
	Consulter le mode d'emploi	UDI	Identification-Unique-des-Dispositifs-Médicaux
CH REP	Mandataire Suisse		

II. CLASSIFICATION ET UTILISATION

"BOBATH GRAN CONFORT" Cod. 240029D, 240029DP

- Partie appliquée : type B (IEC)
- Classe d'isolation électrique : II
- Degré de protection de la centrale et du vérin : IP66
- Charge de travail en sécurité : 300 kg
- Rembourrage et revêtement de type classe 1-IM

- Système d'interruption du courant : OUI
- Accumulateur Tampon (*) : NON

Utilisation : La table est particulièrement adaptée à l'utilisation dans le contexte de la réhabilitation et de la kinésithérapie mais elle est aussi utilisable dans d'autres milieux professionnels. La table doit être installée suivant les données EMC indiquées ci de-suite :

! Ne pas se servir du produit de manière différente à son utilisation prévue.

! Signaler tout incident grave survenant à cause du dispositif. Le signalement devra être effectué auprès du fabricant et de l'autorité compétente.

Un accumulateur tampon *(1) **n'étant pas** installé, la table n'est pas utilisable dans les hôpitaux où dans les milieux où il pourrait être nécessaire d'effectuer des mouvements rapides même en absence ou d'interruption de courant de réseau.

La table est cependant utilisable dans des milieux très fréquentés, même en présence de mineurs, car **elle est** équipée d'un système d'interdiction du courant.

La fonction **Trendelenburg n'est pas présente** sur toutes les versions ci-dessus indiquées.

Minutage du moteur électrique : 2 minutes d'utilisation toutes les 18 minutes de pause.



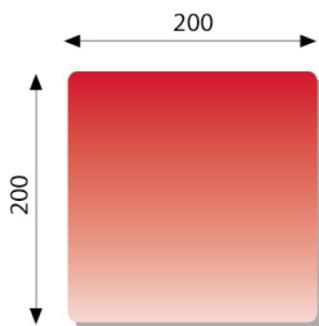
***(1)** l'accumulateur tampon est un accessoire applicable à l'origine, et sur demande, que par le constructeur.

Les tables FERROX sont classifiées en tant que dispositif médical en classe 1, conformément aux indications du règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017.

III. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dimensions

cod : 240029D

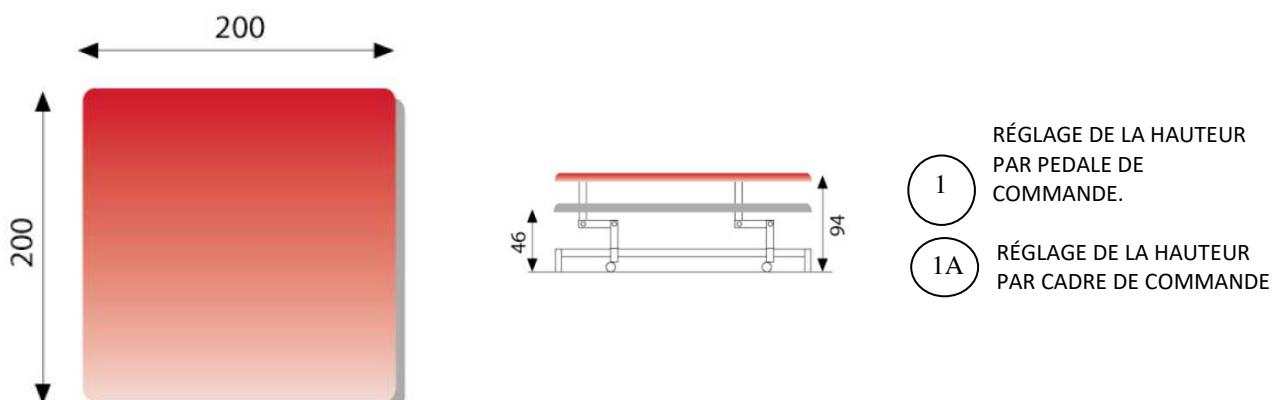


Hauteur : variable 48>90 cm

Diamètre roues : 60 mm

Gamme : FERROX PRO "BOBATH "	MODÈLE "Bobath Gran Comfort"
BOBATH GRAND COMFORT	240029D
BOBATH GRAND COMFORT avec cadre de commande	240029DP
Masse moyenne	Kg.205
Charge de travail en sécurité	Kg.300
Charge de travail maximale	Kg.400
Moteur (Vérin)	Électrique
Tension et fréquence	100V-240V - Fréquence 50/60hz
Courant max	1,5 A
Fonction intermittente	2 min. actives 18 min. passives
Force de poussée	10000N
Durée de vie prévue : 10 ans (estimation de la période pendant laquelle le dispositif pourra être utilisé).	

IV. COMMANDES ET CONFIGURATIONS



TABLES AVEC PEDALE DE COMMANDE OU CADRE DE COMMANDE

Circuit activé (en marche)



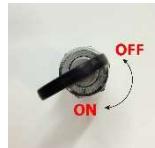
En position **ON (1)** circuit ouvert (table en fonctionnement)



IL EST IMPERATIF de désactiver la fonction de marche ET d'emporter la clé (fixée à la commande à main), ou la clé magnétique, alors que la table n'est pas en utilisation.

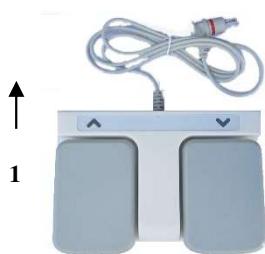
JAMAIS laisser la table sans la surveillance de l'utilisateur (ou du praticien) alors que le patient y est installé.

Circuit désactivé (en sécurité)



En position **OFF (0)** circuit fermé (pas de fonctionnement)

REGLAGE DE LA HAUTEUR PAR PEDALE ELECTRIQUE



1 - Commande de montée : augmentation de la hauteur

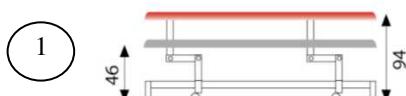
2 - Commande de descente : diminution de la hauteur (abaissement)

RÉGLAGE HAUTEUR :

Avec le pédalier **ACTIVÉ**

Appuyer sur la **pédale de gauche (1)** jusqu'à ce que la table atteigne la hauteur maximale ou la hauteur intermédiaire souhaitée.

Appuyer sur la **pédale de droite (2)** jusqu'à ce que la table atteigne la hauteur minimale ou la hauteur intermédiaire souhaitée.



REGLAGE DE LA HAUTEUR PAR CADRE DE COMMANDE



Cadre de commande **pour** les tables de **BOBATH**

Déplacer manuellement le cadre de commande à gauche ou à droite pour lever ou baisser la table.

ROULETTES : Lorsque les roulettes sont présentes, actionner le levier de commande jusqu'à ce que la table médicalisée repose fermement sur le plancher. Les roulettes sont uniquement destinées à être utilisées pour déplacer la table. La table ne doit jamais être laissée installée sur les roulettes.

Levier de commande des roulettes

Soulever ou abaisser les roues en utilisant le levier de commande



V.COMPOSANTS UTILISÉS

** PIÈCES DE RECHANGE S.A.V.

Les éléments électroniques



T5EM004 ** VERIN ELECTRIQUE **TA36** 10000 N IP66 pour élévation art. **TA36-4115-002** nr. lot xxxx



POUR certaines versions:
T1EM002 ** Boitier d'alimentation **TP9**, sortie 29VDC IP66 art. **TP9-4115-001** nr. Lot xxxx



T3EM002 ** Boitier de control **TC14** 24VDC 4 sortie IP66 art. **TC14-4115-002** nr. Lot xxxx



POUR certaines versions:
T3EM004 ** Boitier de control **TC26** 24VDC 4 sortie IP66 art. **TC26-4115-001** nr. Lot xxxx



T4EM005 ** Pédalier art. **TFS3-4115-001** nr. lot xxxx

PRESENTÉ QUE POUR VERSION AVEC CADRE DE COMMANDE :



C3EM0181** COMMANDE COUPE CIRCUIT A' CLE' nr. lot xxxx



T4EM001 ** Commande pour cadre art. **TES-2300-001** nr. lot xxxx

Roulettes :

C3RU1020 **

**** Code de référence des pièces de rechange disponibles**

INFO PRODUIT

ÉTIQUETTE PRODUIT

DECLARATION DE CONFORMITE' UE

MDR 2017/745



CH REP

Élite Med Group Sagl
Via Luigi Lavizzari 4
6850 Mendrisio
Switzerland

Le fabricant :

FERROX S.r.l.

Via del Lavoro, 9 Z. I. – 31013 Codogné (TV) - ITALIA

+39 0438 777099 – +39 0438 777091

C. F. - P. IVA - R. I. IT 03613220262

: info@ferrox.it

SRN: IT-MF-000011243

Déclare sous sa propre et complète responsabilité que les produits

<i>Dénomination</i>	<i>Code</i>	<i>Identifié par UDI-BASIC:</i>
Table BOBATH GRAN COMFORT	240029D	805347043BOBATHPRO7T
Table BOBATH GRAN COMFORT avec cadre de commande	240029DP	805347043BOBATHPRO7T

Les produits répondent aux exigences générales de sécurité et de prestation prévues par l'Annexe I et aux prescriptions du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017.

L'entreprise déclare par ailleurs que les produits indiqués dans la présente déclaration de conformité sont:

- En conformité avec la Directive 2011/65/UE (Restriction of Hazardous Substances), sur la restriction d'utilisation de substances dangereuses dans les appareillages électriques et électroniques, comprenant les dispositions de la Directive Délégée (UE) 2015/863 promulguée par la Commission Européenne.

Classification (Annexé VIII, MDR 2017/745) :

Classe I (Règle1)

Procédure d'évaluation de la Conformité

Documentation technique ainsi qu'il est reporté aux annexés II et III.

Lieu, date : 02/05/2025

FERROX s.r.l.

Signature:

FERROX®

Physiotherapy Quality Solutions



Management
System
ISO 13485:2016
ISO 9001:2015
www.tuv.com
ID: 590806494



Stabilimento e sede legale:
via del Lavoro Z.I.
31013 Codogné (TV) Italia
Tel. +39 0438 777099 - 778370
Fax +39 0438 777091
P.IVA: IT 03613220262

e-mail: info@ferrox.it
www.ferrox.it