

Caractéristiques et spécifications techniques relatives aux modèles

Mod.
“RAFFAELLO
250174D”

“MICHELANGELO
250177”



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	3
III.	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	5
IV.	COMMANDES ET CONFIGURATIONS	6
V.	COMPOSANTS UTILISÉS	8
VI.	ARTICLES SUPPLÉMENTAIRES	9
	INFO PRODUIT	10
	DECLARATION DE CONFORMITE' UE	11

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



Symboles/ Acronymes	Description		Symboles/ Acronymes	Description
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		$\Delta = \text{Kg}$ $\Delta = \text{Kg}$	- Poids maximum du patient. - Poids maximum de sécurité du lit
	Date de fabrication		$\geq 40 \text{ kg}$ $\geq 146 \text{ cm}$ ≥ 17	- 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			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

“Raffaello” Cod. 250174D “Michelangelo” Cod. 250177

- Partie appliquée, type B (IEC)
- Classe d'isolation électrique : Classe II
- Degré de protection : IPX6
- **RAFFAELLO :**
 - Charge de travail en sécurité horizontale : 160 kg
 - Charge de travail en sécurité verticale : 160 kg
- **MICHELANGELO:**
 - Charge de travail en sécurité horizontale : 160 kg
 - Charge de travail en sécurité verticale : 160 kg
- Rembourrage et revêtement de type classe 1-IM
- Système d'interruption du courant : OUI
- Accumulateur Tampon : NON

Utilisations : 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 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.**

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



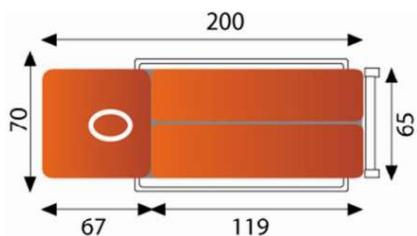
*(1) l'accumulateur tampon est un accessoire qui s'applique que par le constructeur ; sur demande et à l'origine.

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

III. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dimensions : RAFFAELLO

250174D

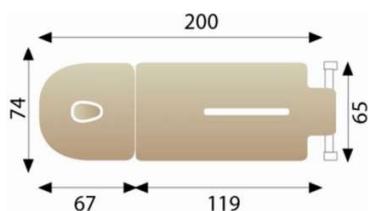


Hauteur: variable **49>94 cm**

Diamètre roues: **100 mm**

MICHELANGELO

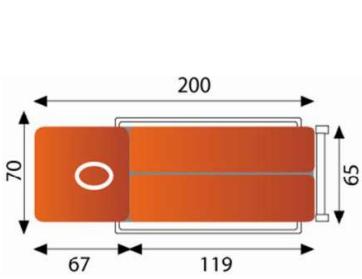
250177



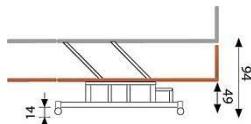
variable **50>95 cm**

Gamme : FERROX VERTICALISATEURS PRO		MODÈLE :	
		RAFFAELLO	MICHELANGELO
Réf. Modèle	250174D	250177	
Masse moyenne		Kg.150	
Charge de travail en sécurité horizontale	Kg. 160	Kg. 160	
Charge de travail en sécurité verticale	Kg. 160	Kg.160	
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 pour élévation 10000N pour inclinaison		
Durée de vie prévue : 10 ans (estimation de la période pendant laquelle le dispositif pourra être utilisé).			

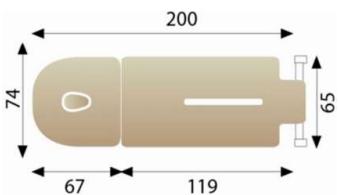
IV. COMMANDES ET CONFIGURATIONS



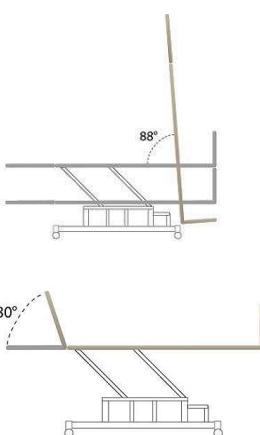
250174D



1 RÉGLAGE DE LA HAUTEUR
COMMANDÉ PAR POIGNÉE



250177



2 RÉGLAGE DE LA INCLINAISON
COMMANDÉ PAR POIGNÉE

3 RÉGLAGE DU DOSSIER
LEVIER DE COMMANDE DU VÉRIN À GAZ

A) LIT AVEC TÉLÉCOMMANDE ÉLECTRIQUE (INHIBITEUR DE FONCTION)

ACTIVATION DES COMMANDES :

Allumage témoin vert



- (I) Pour l'**activation** : poussez la barrette de la gauche vers la droite,

- (O) Pour la **désactivation** : tirer la barrette vers l'extérieur

- Appuyer sur la touche “ON” pour activer la télécommande (allumage témoin vert

N.B. La télécommande doit être réinitialisée avant chaque utilisation



La télécommande s'éteint automatiquement en cas d'inactivité de plus de 5 secondes

* RÉGLAGE HAUTEUR ET INCLINAISON DU PLAN D'APPUI DU PATIENT :

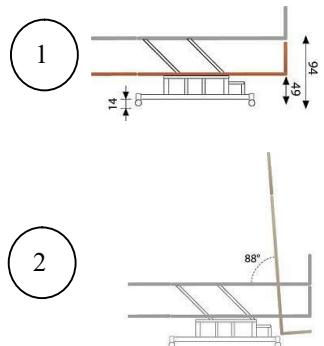


(1) Montée : double clic sur la touche “1” pour le réglage de la hauteur **maximale**

(2) Descente : double clic sur la touche “2” pour le réglage de la hauteur **minimale**

(3) double clic sur la touche “3” pour le réglage de l'**inclinaison** verticale du plan d'appui du patient

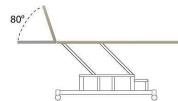
(4) double clic sur la touche “4” pour régler le retour en position **horizontale** du plan d'appui du patient



* RÉGLAGE DE L'INCLINAISON DU DOSSIER

Levier de commande du vérin à gaz

3



"Raffaello" 250174D



"Michelangelo" 250177

Pour commander l'ouverture du vérin à gaz, pousser vers le haut le levier de commande placé sous la section correspondante de la table. Monter ou baisser la section concernée jusqu'à ce que l'inclinaison souhaitée soit atteinte.

Relâcher le levier progressivement pour obtenir l'inclinaison souhaitée.

Un déclenchement soudain bloquera immédiatement la section.



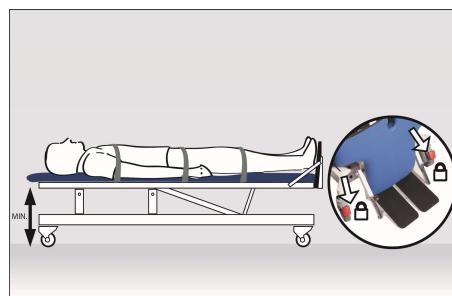
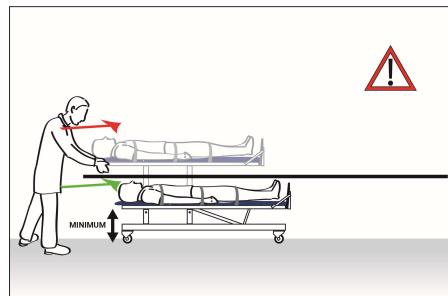
N.B. Pour éviter d'éventuelles blessures du thérapeute ou du patient, retenir et incliner la section concernée de la table avec une main **avant** d'activer le levier pour le réglage de l'inclinaison à vérin de gaz. Cela évitera que la section ne ressorte dans sa position initiale.

Roulettes :

Les roulettes sont destinées à être utilisées, **uniquement**, pour déplacer la table. La table ne doit **jamais** être laissée installée avec les roulettes **débloquées**.

Levier de commande des roulettes

Bloquer ou débloquer les roulettes en utilisant le levier de commande rouge.



Cette table n'est PAS prévue pour le transport des patients.

V.COMPOSANTS UTILISÉS

** PIÈCES DE RECHANGE S.A.V.

Les éléments électroniques :



pour l'élévation		
T5EM005 ** Vérin électrique TA36 10000 N	art. TA36-4115-001	nr. Lot xxxx
pour l'inclinaison		
T5EM004 ** Vérin électrique TA36 10000 N	art. TA36-4115-002	nr. Lot xxxx



<i>POUR certaines versions:</i>		
T1EM002 ** Boîtier d'alimentation TP9 , sortie 29VDC IP66	art. TP9-4115-001	nr. Lot xxxx



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



<i>POUR certaines versions:</i>		
T3EM004 ** Boîtier de control TC26 24VDC IP66	art. TC26-4115-001	nr. Lot xxxx



T4EM009 ** COMMANDE A 'MAIN	art. TH12-4115-004	nr. Lotto xxxx
------------------------------------	---------------------------	----------------

Vérins à gaz:

Pour RAFFAELLO:

C3PI0230 ** VÉRIN À GAZ 500 N	art. 756625	nr.lottoxxxxx
C3PI0308 ** LEVIER DE COMMANDE VERIN	art. LMTONBB000	nr.lottoxxxxx
C3PI0311 ** CABLE DE COMMANDE DU VERIN	art. T1186006	nr.lottoxxxxx
C3PI0321 ** PROTECTION ET LEVIER	Art. CMGTA002B	nr.lottoxxxxx

Pour MICHELANGELO:

C3PI0230 ** VÉRIN À GAZ Stabilus Bloc-o-lift 500 N	art. 756625	nr.lottoxxxxx
C3PI0312 ** CABLE DE COMMANDE DU VERIN	art. T1186007	nr.lottoxxxxx
C3PI0321 ** PROTECTION ET LEVIER	Art. CMGTA002B	nr.lottoxxxxx

Roulettes:

** **C3RU1011**

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

VI.ARTICLES SUPPLÉMENTAIRES



art. 250176D - tablette pour Raffaello



art. 250175D - appui bras pour Raffaello



art. 250178 - tablette pour Michelangelo

INFO PRODUIT

ÉTIQUETTE PRODUIT

DECLARATION DE CONFORMITE' UE

MDR 2017/745



CH REP

Device & Care Sagl – CHE456306571
Via Mulino 3, 6855 Stabio SWITZERLAND
TEL.: +41 762642520 – EMAIL: info@deviceandcare.com

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

Dénomination	Code	Identifié par UDI-BASIC:
Table RAFFAELLO	250174D	805347043STATICAR8
Table MICHELANGELO	250177	805347043STATICAR8
TABLETTE pour RAFFAELLO	250176D	805347043STATICAR8
APPUI BRAS pour RAFFAELLO	250175D	805347043STATICAR8
TABLETTE pour MICHELANGELO	250178	805347043STATICAR8

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 Déléguee (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 : 08/01/2024

Le responsable

FERROX s.r.l.

Signature: _____



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