



Modèle présenté : 1210



**Table gynécologique
1210 / 1214**

Identification produit du propriétaire

Nom du modèle :

Numéro de Série :

Date d'acquisition :

Nom du propriétaire / Organisation :

Nom du fournisseur :

Numéro de téléphone du fournisseur :

Société de service après-vente agréée Midmark Europe :

Mentions légales

MIDMARK EUROPE
22, rue de Saint_Denis
B.P. 26 - 53500 ERNÉE Cedex
FRANCE

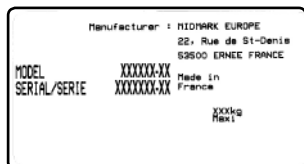
Tél. : +33 (0)2 43 05 12 70
Fax : +33 (0)2 43 05 68 99
internet : www.promotal.com
www.midmark.com

Les descriptions et les spécifications contenues dans le présent Manuel d'utilisation sont jugées exactes au moment de l'impression.

Midmark Europe se réserve cependant le droit de modifier sans préavis ses modèles et ses procédures ou de les rendre caducs.

Avant toute commande, nous conseillons à nos clients de consulter un responsable commercial local.

Étiquette signalétique



Information importante	5
<i>Symboles de sécurité</i>	5
Précaution de déballage	6
<i>Matériel livré sous emballage cartonné</i>	6
<i>Matériel livré sur palette bois</i>	6
<i>Conditions de stockage</i>	6
<i>Déballage</i>	6
<i>Vérification</i>	6
Protocole de nettoyage	8
<i>Avertissement</i>	8
<i>Maintenance générale</i>	8
<i>Désinfection</i>	8
<i>Notice d'entretien</i>	8
<i>Matériel peint (finition époxy polyester)</i>	8
<i>Revêtement simili cuir</i>	9
<i>Matériel en inox</i>	9
<i>Matériel chrome</i>	9
<i>Matériel en PVC/ABS</i>	9
<i>Elément stratifié</i>	9
Notice d'utilisation – Table gynécologique	10
<i>Emploi prévu</i>	10
<i>Autorisation d'utilisation</i>	10
<i>Capacité patient</i>	10
<i>Caractéristiques</i>	10
<i>Dimensions</i>	11
Utilisation de la table	12
<i>Réglage de l'inclinaison du dossier</i>	12
<i>Réglage de l'inclinaison de l'assise</i>	12
<i>Principe</i>	12
<i>Paire d'étriers</i>	13
<i>Mise en place des étriers</i>	13
<i>Paire d'appui-jambes</i>	13
<i>Mise en place des appui-jambes</i>	13
<i>Rouleau papier</i>	13
<i>Mise en place du rouleau papier</i>	13
<i>Les patins</i>	13
<i>Réglage des patins</i>	13
<i>Cuvette inox</i>	14
<i>Utilisation de la cuvette inox</i>	14

Accessoires	15
Cuvette avec écoulement	15
<i>Utilisation de la cuvette</i>	<i>15</i>
L'appui tête	15
<i>Mise en position</i>	<i>15</i>
Paire de housses pour appui-jambes	15
Options	16
Coussin de pieds	16
<i>Réglage de l'inclinaison du coussin de pieds</i>	<i>16</i>
Durée de vie de la table	17
Composants interchangeables d'usures	17
Maintenance obligatoire / spécifique	17
Fin de vie du dispositif	17
Carnet d'entretien	18
Notes	19
Renseignement sur la garantie	22
Garantie	22
<i>Engagements</i>	<i>22</i>
<i>Exclusions</i>	<i>22</i>
<i>Obligation exclusive</i>	<i>22</i>
<i>Absence d'autorisation</i>	<i>22</i>
Déclaration de conformité	23

Symboles de sécurité



Attention

Signale un danger potentiel qui doit être évité, sous peine de blessures graves.



Avertissement matériel

Signale un danger potentiel qui doit être évité, sous peine d'endommagement du matériel.

Remarque

Attire l'attention sur une procédure, une pratique ou une situation.



Orientation correcte pour transport



Conserver au sec



Fragile



Nombre maximum de palettes empilées



Signe de sécurité général



Se référer au manuel/brochure d'instruction



Marquage CE



Interdiction de s'asseoir sur le dossier



Interdiction de s'asseoir sur le repose-jambes

Précaution de déballage

Matériel livré sous emballage cartonné

- *Matériel de faible encombrement, léger, ou offrant des possibilités de préhension aisées*

Dans ce cas, la manutention se fait facilement sans dispositif de levage, en veillant à bien respecter le sens de positionnement des cotés. En l'absence de flèche signalétique indiquant le haut et le bas, se repérer au positionnement des différentes étiquettes d'identification du produit qui sont toujours situées en partie haute.

Matériel livré sur palette bois

Le matériel positionné sur une palette en bois peut aisément être déplacé à l'aide d'un chariot élévateur, sous réserve d'une utilisation correcte de celui-ci. Avant tout déplacement, s'assurer du bon positionnement du chariot par rapport à la palette, et de la bonne stabilité de l'ensemble.

Il faudra tout particulièrement être vigilant à la manutention du matériel de grande hauteur (type armoire).

Conditions de stockage

Température ambiante :

Humidité relative :

Pression atmosphérique :

Tout stockage doit se faire en respectant les recommandations suivantes :

- Local propre, aéré et tempéré.
- Matériel stocké à l'abri des intempéries et de l'ensoleillement direct.
- Local non humide.

- *Matériel lourd, volumineux, nécessitant l'emploi d'un dispositif de levage*

Dans ce cas, l'emploi d'un chariot élévateur est possible sous réserve d'une utilisation correcte de celui-ci. Avant tout déplacement, il faut veiller au sens de positionnement du matériel et s'assurer que la charge est bien équilibrée.

-5 °C à +38 °C (+23 °F à 100 °F)

10 % à 90 % (sans condensation)

0.5 bar à 1.05 bar (500 hPa à 1050 hPa)

- Matériel stocké à l'abri des chocs.
- (ne pas entreposer dans un endroit soumis à de fréquents passages).
- Empilement de tout matériel à proscrire.
- Conservation dans l'emballage d'origine jusqu'à la destination finale.

Déballage

Lors du déballage, enlever toutes les agrafes et retirer l'emballage carton avec précaution. Des éléments fragiles du matériel (revêtement, carter en matière plastique, etc.) peuvent se trouver à proximité de celui-ci. Attention aux outils coupants.

Une fois l'emballage ôté, retirer toute protection éventuelle restante.

Cas de l'emballage sur palette. Retirer l'emballage comme précédemment. Suivant les modèles, l'immobilisation du matériel est assurée soit par des brides vissées, soit par des tasseaux bois cloutés. Utiliser une clé (dans le cas des brides métalliques). Utiliser un arrache clou (dans le cas des tasseaux bois). Déposer le matériel de la palette et enlever les protections restantes, le matériel peut être alors utilisé.

Vérification

Juste après avoir déballé l'appareil, suivre les étapes suivantes :

Vérifiez les documents de livraison pour vous assurer que la livraison est complète.

Vérifiez les composants externes pour rechercher les dommages éventuels liés au transport.

Vérifiez que l'emballage contient l'appareil, les accessoires et options, le cordon d'alimentation (*si DM électrique*) et le Guide d'utilisation.

Remarque :

Représentant CE autorisé

Au sein de l'Union Européenne, tous les problèmes, plaintes ou questions doivent être adressés au représentant CE autorisé de Midmark Europe indiqué ci-dessous :

Midmark Europe
22, Rue De St. Denis
53500 Ernée,
FRANCE
Téléphone : + 33 (0)2 430 517 76
Fax : + 33 (0)2 430 572 00

Avertissement

Toute manipulation du Dispositif Médical ne doit s'effectuer qu'après une lecture complète du manuel d'utilisation. L'appareil n'est destiné qu'à l'utilisation spécifique prévue et décrite dans notre documentation. Le montage et raccordement ne doivent se faire que par du personnel qualifié. En

aucun cas les composants électriques (Vérin, boîtier, coffret, poignée de commande, batterie, adaptateur, etc.) ne doivent être ouverts. MIDMARK EUROPE décline toute responsabilité pour les dommages résultant du non-respect de ces instructions.



Toute modification du DM sans autorisation écrite du fabricant est interdite.



Attention

Seule l'utilisation d'accessoires prévus et fournis pour ce DM par Midmark Europe est autorisée.

Maintenance générale

En dehors d'un nettoyage régulier et approprié, nos produits ne nécessitent pas d'entretien particulier. Les mécanismes de blocage mécanique (arc lisse, compas cranté, crémaillère, etc.) ne demande pas d'attention spécifique. Les ressorts à gaz qui équipent nos tables ne nécessitent aucun entretien. Leur tige doit rester propre, ne pas subir de chocs importants, et ne pas être nettoyée avec des produits corrosifs. Les vérins électriques et hydrauliques équipant nos tables ne requièrent pas d'attention particulière.

Les tables, divans, fauteuils et chariots à hauteur variable sont équipés soit :

- De bras munis de bagues d'articulations lubrifiées à vie.
- De glissières télescopiques à billes. Dans ce cas, une lubrification annuelle peut être envisagée (notamment en cas de déplacements bruyants) à l'aide de graisse ordinaire (Voir plan de démontage pour l'accès aux glissières).

Désinfection

Ce Dispositif Médical doit faire l'objet d'une désinfection régulière au moyen de produits répondant à la définition de Bactéricide, Virucide et Fongicide.

Notice d'entretien

Matériel peint (finition époxy polyester)

L'emploi de produit de nettoyage courant du commerce, type produit pour vitres, convient tout à fait au nettoyage du matériel recouvert d'un revêtement époxy polyester. **Produits Strictement prohibés :**

- Solvants :

Essence
Alcools supérieurs :
- Aliphatiques
- Aromatiques
Cétones - esters
Tri -perchloréthylène

- Bases :

Soude 10 %
Ammoniaque 10 %

- Acides :

Nitrique 30 %
Chlorhydrique 30 %
Citrique 10 %

- Divers :

Eau de Javel
Poudres abrasives
Tout produit
d'entretien abrasif

Revêtement simili cuir

Utiliser une éponge humide et de l'eau savonneuse (type savon de Marseille). Pour les tâches rebelles, essuyer par tamponnage sans frotter, avec un tissu imprégné de white spirit ou une solution d'eau et d'alcool (pourcentage inférieur à 30-%).

Produits Strictement prohibés : Alcool pur, acétone, perchloréthylène, trichloréthylène, tous solvants et détergents, Produits d'entretien abrasif, toutes sortes de cires.

Matériel en inox

Nettoyage et Entretien : L'entretien du matériel en acier inoxydable se limite à un nettoyage périodique de leur surface. Ce nettoyage est indispensable, ne serait-ce que pour leur maintien en état de propreté, mais c'est en général une opération simple, grandement facilitée par les qualités de surface des aciers inoxydables. Une large gamme de produits et méthodes de nettoyage peut être utilisée. Le choix du produit le mieux adapté sera guidé par la nature des salissures ou du produit contenu et par les conditions d'utilisation des éléments en acier inoxydable.

Produits de nettoyage

a) Détergents- lessives : Tous les types de détergents, lessives et savons du commerce sont généralement utilisables, à condition qu'ils ne contiennent pas de produits chlorés.

b) Poudres abrasives : Ces produits peuvent rayer les surfaces d'acier inoxydable et donc en modifier l'aspect, au moins localement. Elles sont donc à proscrire.

Matériel chrome

Nettoyage et Entretien : Il est impératif, pour ne pas endommager cette couche de protection, de ne pas utiliser de produits abrasifs et/ou corrosifs. L'emploi de produits de nettoyage courant du commerce, type produit pour vitres convient tout à fait au nettoyage du matériel chromé. Si nécessaire un produit désinfectant approprié peut être utilisé sur le chrome (bien respecter les précautions d'emploi).

Matériel en PVC/ABS

Nettoyage et Entretien : L'emploi de produit de nettoyage venant du commerce, type produit pour vitres, convient tout à fait aux matières PVC ou ABS. Pour donner de l'éclat à un produit ancien et terni, il est possible d'utiliser des produits rénovateurs pour plastiques. Attention l'emploi de tous solvants et de tous produits abrasifs est à proscrire.

Élément stratifié

Nettoyage et Entretien : Idem que pour PVC, utiliser du produit pour vitres.

Classement non feu : Tous nos revêtements sont classés M2 ou M1. Sur demande, nous pouvons vous fournir les attestations des fabricants.

c) Solvants : L'utilisation de solvants peut être utile pour l'élimination de produits gras. Les solvants usuels (benzène, chlorure de méthylène, white spirit, etc.) ainsi que les produits domestiques ou industriels spécialement préparés peuvent être utilisés. Leur emploi impose, bien entendu, des précautions, du fait de leur inflammabilité et de leur toxicité. Des précautions sont également à prendre pour éviter la détérioration des matériaux adjacents qui peuvent être sensibles à leur action (peinture, mastics, joints, etc.).

d) Produits acides : Le vinaigre (acide acétique) peut être utilisé pour l'enlèvement de taches provoquées par des dépôts calcaires. Son maintien au contact des surfaces doit être d'une durée limitée et son emploi suivi d'un rinçage abondant et soigné à l'eau claire. L'utilisation de produits chlorés est proscrite.

e) Bases : Elles sont formellement prosrites.

Divers : L'emploi de laine d'acier ou d'éponges métalliques est formellement prosrit.



Emploi prévu

Cet appareil est prévu pour être utilisé uniquement dans un local professionnel :

- Cabinet médical
- Établissement de soins

Cet appareil ne doit pas être installé dans un local à usage domestique.

Cette table est destinée à être utilisée uniquement par du personnel de soins. Cette table d'examen permet d'effectuer des actes de gynécologie dans les meilleures conditions de sécurité.



Cette table ne doit en aucun cas être utilisée comme table d'accouchement.

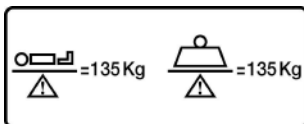
Autorisation d'utilisation

Seul un professionnel de santé (médecin, personnel soignant) et/ou un agent habilité des services Techniques peut manipuler ou utiliser la table.

Le patient et accompagnateurs n'interviennent pas directement sur la table. Ils ne doivent pas avoir accès aux commandes de la table.

Ce dispositif médical ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables à l'air ou de gaz comburants tels que l'oxygène ou le protoxyde d'azote afin de prévenir tout risque d'explosion.

Capacité patient



Caractéristiques

Bâti en tube inox \varnothing 30 mm entièrement soudé

Dossier réglable par vérin à gaz

Sellerie avec revêtement non-feu M1 avec protection antibactérienne (suivant choix de couleur, voir nuancier)

Cuvette amovible en acier inox

Paire d'étriers ou appui-jambes

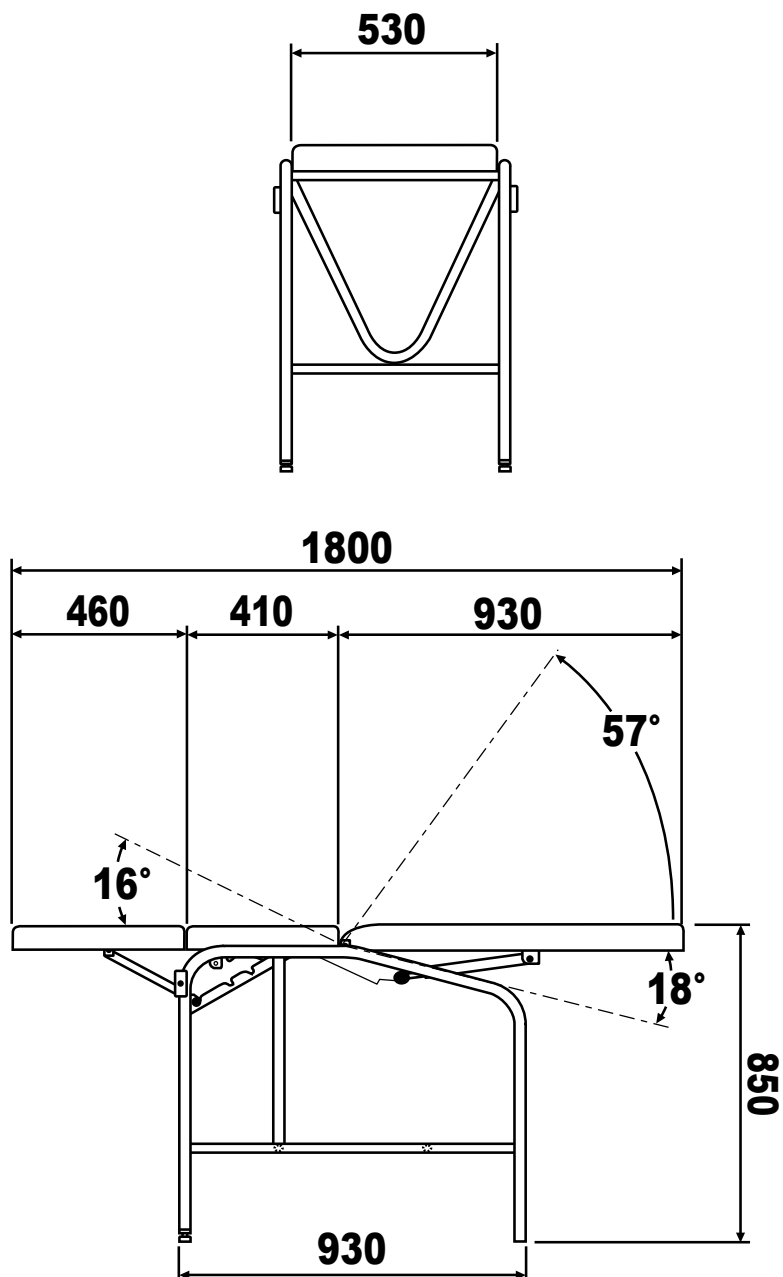
Vérins de stabilité sous 2 pieds

Assise relevable

Porte-rouleau papier



Dimensions




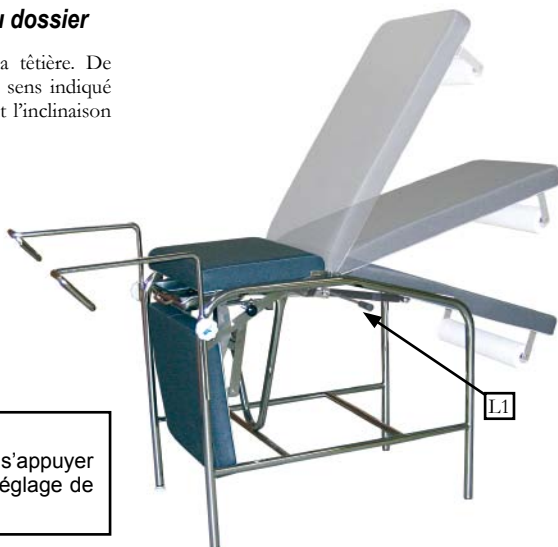
Utilisation de la table

Réglage de l'inclinaison du dossier

D'une main, maintenir fermement la tête. De l'autre actionner le levier (L), dans le sens indiqué et abaisser ou relever la tête suivant l'inclinaison désirée.



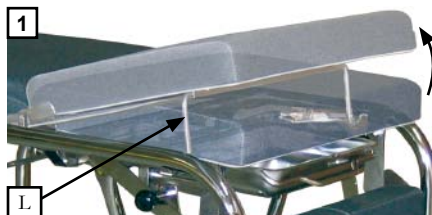
 Attention
Le patient ne doit pas s'appuyer sur la tête lors du réglage de l'inclinaison.





Réglage de l'inclinaison de l'assise

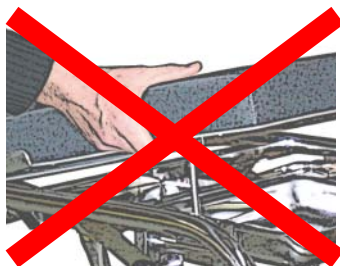
Principe

- 1) Saisir l'assise, soulever jusqu'à enclenchement du dispositif mécanique, puis relâcher l'assise.
- 2) D'une main maintenir l'assise, de l'autre ramener le levier (L) vers l'arrière. Reposer l'assise sur la structure.



 Attention
La mise en position de l'assise s'effectue sans patient.

 Attention au doigts lors de la mise à plat.



Paire d'étriers

(pour modèle 1210)

Mise en place des étriers

Dévisser les volants de serrage (de chaque côté de la table) et mettre en place la paire d'étriers. Ils sont réglables en hauteur et peuvent pivoter suivant l'axe vertical.



S'assurer du bon serrage avant chaque utilisation



Paire d'appui-jambes

(pour modèle 1214)

Mise en place des appui-jambes

Dévisser les volants de serrage (de chaque côté de la table) et mettre en place la paire d'appui-jambes. Ils sont réglables en hauteur et peuvent pivoter suivant l'axe vertical.



S'assurer du bon serrage avant chaque utilisation



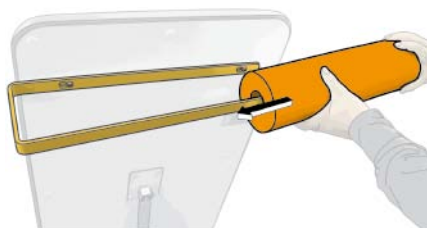
Rouleau papier

Mise en place du rouleau papier

Dérouler le papier sur les selleries avant que le patient ne s'installe sur le divan.



Attention bien suivre les indications fournies pour obtenir une plus grande longévité du matériel.



Les patins

Réglage des patins

Visser ou dévisser le patin suivant la hauteur désirée.



Cuvette inox

Utilisation de la cuvette inox

La cuvette inox est amovible pour faciliter son nettoyage, elle peut s'avancer vers l'avant et s'escamoter sous l'assise.

- Saisir la poignée sous l'assise pour avancer la cuvette.
- Retirer la cuvette..



Cuvette avec écoulement

(référence 1220)

Utilisation de la cuvette

La cuvette inox est amovible pour faciliter son nettoyage, elle peut s'avancer vers l'avant et s'escamoter sous l'assise.

- Saisir la poignée sous l'assise pour avancer la cuvette.
- Retirer le bac.



Vérifier la bonne position de la cuvette inox.



L'appui tête

(référence 1101)

Mise en position

Insérer le passant de l'appui tête sur le dossier.



Paire de housses pour appui-jambes

(référence 861)

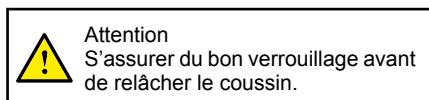


Coussin de pieds

(référence 4202)

Réglage de l'inclinaison du coussin de pieds

- 1) Saisir le coussin en sa partie inférieure, lever jusqu'à enclenchement du mécanisme, à la position souhaité.
- 2) Pour l'abaisser, d'une main lever légèrement le coussin, et de l'autre main saisir la poignées (I.2) pour déverrouiller le mécanisme. Accompagner la descente du coussin.



Attention
Le patient ne doit pas s'appuyer sur le coussin de pieds lors du réglage de l'inclinaison.

Durée de vie de la table

Ce matériel a été conçu pour une durée de vie de 10 ans (sauf pièces d'usures) dans des conditions normales d'utilisation. Cette durée peut varier selon la fréquence d'utilisation.

VERIFIER AU MOINS UNE FOIS PAR AN L'ETAT GENERAL DE LA TABLE.

Composants interchangeable d'usures

Pour toutes interventions, contacter votre revendeur habituel, en indiquant le numéro de série se situant sur l'étiquette du produit.

Maintenance obligatoire / spécifique

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...)
- Noter ces informations et la date de vérification sur le carnet d'entretien.

Fin de vie du dispositif

Votre revendeur est responsable de la récupération et du traitement en fin de vie de ce dispositif.

Si nécessaire, n'hésitez pas à contacter Midmark Europe. Nous vous proposerons une solution pour traiter cet équipement dans les meilleurs conditions.



Avertissement matériel

Une sellerie dont le revêtement est déchiré n'offre plus de barrière anti bactérienne efficace et doit donc être remplacée sans délai.



Avertissement matériel

NE PAS Démontez L'APPAREIL

Si un défaut est détecté, contacter immédiatement votre revendeur ou le service technique de la société de votre revendeur (cf. Chapitre Garantie) pour un diagnostic complet. Si un doute subsiste, ne pas utiliser l'appareil.

Carnet d'entretien

Référence du produit :
 N° de série du (cf. étiquette) :
 Date de fabrication du (date de départ de la garantie) :/...../.....

Date	Nom du technicien	Type d'intervention - action corrective

Si retour du produit chez le revendeur ou le fabricant, merci de bien vouloir nettoyer et désinfecter le matériel.





Garantie

Midmark Europe garantit les matériels fabriqués par Midmark Europe et leurs composants pendant une période de deux (2) ans* à la date de facturation.

Engagements

Midmark Europe s'engage à remplacer les pièces défectueuses qui lui sont retournées au cours de la période applicable de la garantie, et qui, après examen par Midmark Europe, s'avèrent défectueuses.

Le distributeur de Midmark Europe est responsable du service après vente pendant et après la période de garantie.

Exclusions

- Cette garantie ne s'applique pas pour :

- (1) Les pièces d'usure et les consommables.
- (2) Les frais de déplacements et de main d'œuvre.
- (3) Les pannes résultant d'une mauvaise utilisation, d'une négligence manifeste ou d'un transport de l'appareil.
- (4) Les matériels dont les caractéristiques d'origine ont été modifiées par l'utilisateur.
- (5) Les boîtiers de contrôle, les vérins hydrauliques et électriques s'ils ont été ouverts par l'utilisateur (scellés rompus).
- (6) Les dommages, pannes, défaillances ou défauts imputables à des causes d'origine externe (foudre, surtensions électriques, inondations, catastrophes naturelles, chocs, etc....) ou à la présence de corps étrangers.
- (7) Les dommages dus à un mauvais branchement ou à l'alimentation, les dommages dus à la corrosion ou à la détérioration graduelle du produit.
- (8) Les dommages indirects liés à la perte de jouissance ainsi que les pénalités dues à une mauvaise performance.
- (9) Les dommages esthétiques causés aux parties extérieures du matériel ne nuisant pas au bon fonctionnement tels que rayures, écaillures, égratignures.
- (10) Les appareils dont le numéro de série a été rendu illisible, modifié ou retiré.

Obligation exclusive

Le seul engagement de Midmark Europe sous la période de garantie est le remplacement des pièces défectueuses. Midmark Europe ne sera pas responsable des dommages directs, indirects, spéciaux ou fortuits, ou des pertes subies suite à la non utilisation des matériels.

Absence d'autorisation

Aucune personne ou société n'est autorisée à créer tout autre engagement ou obligation relatifs aux matériels au nom de Midmark Europe.

CETTE GARANTIE EST LA SEULE GARANTIE APPLICABLE DE MIDMARK EUROPE AU DETRIMENT DE TOUTE AUTRE GARANTIE IMPLICITE.

* Les selleries sont garanties 1 an contre des vices de fabrication



Midmark Europe

DECLARATION DE CONFORMITE



Nom de l'entreprise : **Midmark Europe**

Adresse de l'entreprise : *22, rue de St. Denis de Gastines
53500 Ernée
FRANCE*

Année d'apposition du marquage CE : **2000**

L'article référence : **1210 / 1214**
Porte une étiquette CE.

Description du produit : **Table gynécologique**

Ce marquage atteste que ce dispositif médical, de classe I :

est conforme aux dispositions réglementaires définies par les exigences essentielles de sécurité et de santé de la directive 93/42 CEE, annexe I et VII (décret 95-292 du 16 mars 1995).

satisfait aux normes Européennes qui lui sont applicables.

Fait à Ernée,
Le 1^{er} septembre 2010

François Nogrix
Président



CE

MIDMARK EUROPE - FRANCE
www.promotal.com
DIC1210_5013FR

