VELVET

SOLUTION D'ACCUEIL ET DE TRANSFERT

MANUEL D'UTILISATION

BMB MEDICAL
100 Avenue du Formans
CS 11001
01604 TREVOUX

BMB MEDICAL

BMB MEDICAL
100 Avenue du Formans
CS 11001
01604 TRÉVOUX CEDEX
Tél : +33(0)4 74 08 71 71
Fax : +33(0)4 74 08 71 72

www.bmb-medical.com

Ce manuel a pour but de vous familiariser à l'utilisation, à l'entretien et à la sécurité de votre nouveau dispositif médical. Nous vous conseillons vivement de lire soigneusement ce document et de suivre les recommandations pour une utilisation optimale en toute sécurité.

BMB MEDICAL offre une grande variété d'options pour les produits concernés par ce manuel d'utilisation. Par conséquent, il se peut que certaines fonctionnalités décrites dans ce manuel ne soient pas applicables à votre fauteuil.

Certaines illustrations présentées sont à titre indicatif et ne représentent pas exactement le dispositif que vous avez entre votre possession.

Coller à cet endroit

L'étiquette de la référence du produit

Les informations de ce document peuvent être modifiées sans préavis et n'engagent en aucune manière la société BMB MEDICAL. Toute représentation ou reproduction, intégrale ou partielle, faite sans le consentement de BMB MEDICAL est illicite. Cette représentation ou reproduction illicite, par quelque procédé que ce soit, constituerait une contrefaçon. Les illustrations de ce document ne sont pas contractuelles.

TABLE DES MATIERES

1 INTRODUCTION SPECIFICATIONS 5
1.1 PRESENTATION DU PRODUIT 5
1.1.1 FAUTEUIL DE SOINS POLYVALENT HAUTEUR FIXE VELVET 6
1.2 OBJECTIF DU MANUEL D'UTILISATION 7
1.3 UTILISATEURS 7
1.4 CONSERVATION 7
1.5 PARTIES APPLIQUEES 7
1.6 SYMBOLES ET NORMES UTILISES 8
2 MODE D'EMPLOI 10
2.1 CONDITIONS D'UTILISATION 10
2.2 PROCEDURE D'INSTALLATION 10
2.3 CONNEXION AU RESEAU ELECTRIQUE 10
2.4 TELECOMMANDE 11
2.5 POSITIONS PROGRAMMEES 11
2.5.1 RELEVE-BUSTE 12
2.5.2 RELEVE-JAMBES 12
2.6 TÊTIERE PIVOTANTE 12
2.8 FREIN ET GUIDAGE 13
2.9 ACCOUDOIRS FIXES 13
2.10 OPTIONS 14
2.10.1 ACCOUDOIRS 14
2.10.2 DECLIVE ELECTRIQUE 15
2.10.3 SYSTEME D'AIDE AU RELEVAGE DE LA PERSONNE, SYSTEME ELECTRIQUE (L'ACCESSOIRE FA009 N'EST PAS COMPATIBLE) 15
2.10.4 TIGE PORTE SERUM 15
2.10.5 PORTE-ROULEAU DE DRAP D'EXAMEN 16
2.10.6 LAMPE DE LECTURE ET PORT USB 16
2.10.7 COUSSIN CONFORT 17
2.10.8 PROTECTION PLASTIFIEE DU RELEVE-JAMBE 17
2.10.9 TABLETTE REPAS 17
2.10.10 BARRES DE POUSSEE 18
2.10.11 ROULETTES A FREIN INDEPENDANT 18
2.10.12 PIETEMENT SOCLE INOX 18
3 NETTOYAGE ET DESINFECTION 19
3.1 INTRODUCTION 19

3.2 PERIODICITE 19
3.3 CONSEILS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION 19
3.3.1 OPERATION DE NETTOYAGE 19
3.3.2 MATERIEL ET PRODUITS RECOMMANDES 20
4 PRECAUTIONS 22
4.1 PRECAUTIONS RELATIVES A CE DISPOSITIF 22
4.1.1 AVERTISSEMENTS 22
4.1.2 CONTRE-INDICATIONS 23
4.1.3 PRECAUTION LIEE A L'ENTRETIEN ET LE MAINTIEN EN L'ETAT DU MATERIEL 23
4.1.4 INFORMATIONS RELATIVES A LA CEM 25
4.2 TRANSPORT ET STOCKAGE 27
4.2.1 TRANSPORT 27
4.2.2 STOCKAGE 27
4.3 GARANTIE 28
4.4 SERVICE APRES VENTE 29
4.5 ENVIRONNEMENT 29
4.5.1 MATERIEL USAGE 29

1 INTRODUCTION SPECIFICATIONS

1.1 PRESENTATION DU PRODUIT

Dispositif de support patient, il est composé d'un dossier et d'une assise montés sur un châssis à roue. Le système de freinage est un système mécanique actionné par l'appui d'une pédale.

Le dispositif est équipé d'accoudoir et permet en option la mise en place provisoire de tiges à sérum.

Le dispositif est muni d'un système de vérin à assistance électrique actionnée par une télécommande permettant d'assurer les mouvements :

- du relève-buste,
- du relève-jambe,

Les produits sont conçus de manière à assurer l'absence de risques inacceptables (performances essentielles) liés au soutien du patient ainsi qu'aux risques de mouvements inopinés.

1.1.1 FAUTEUIL DE SOINS POLYVALENT HAUTEUR FIXE VELVET

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	
REFERENCE	VELVET
DESIGNATION	FAUTEUIL ELECTRIQUE VELVET
CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE	160 kg (indique la charge maximale admissible comprenant le poids total du patient et des accessoires)
POIDS	40 kg en fonction du modèle
DIMENSION HORS TOUT	**Largeur :** 85 cm **Largeur d'assise :** 58 cm. **Longueur hors tout :** de 85cm en position assise à 180 cm en position allongée. **Hauteur hors tout :** 125 cm.
EQUIPEMENTS	- Relève-buste et repose-jambes indépendants électriques. - Châssis en tube d'acier renforcé, revêtement époxy - Appui-tête orientable par système à crémaillère - Assise sur ressorts hélicoïdaux à déplacement combiné - Coussins d'assise et de relève-buste en mousse HR 35Kg de densité, recouvert de vinyle expansé, Gingko non feu M1, avec dacron siliconé - Accoudoirs avec rembourrage de 7 cm en mousse HR et "à mémoire de forme" fixés sur structures en aluminium, revêtement 8 coloris Gingko - Assise frontale - Dégagement total de la partie "jambes" sous l'assise - Hauteur fixe - Piètement étoile sur roulettes ø 75 mm à freins indépendants - Porte télécommande
OPTIONS DISPONIBLES	- Déclive électrique d'urgence sur télécommande - Lampe de lecture + Port USB - Porte-rouleau de drap d'examen - Accoudoirs aluminium escamotables 2 positions - Accoudoirs "pleins" de confort AMOVIBLES (la paire) - Tige à sérum amovible, hauteur fixe + support (1 seul) à droite - Tablette repas escamotable + support - Support tablette repas seul - Piètement tubulaire avec 4 roulettes à freins indépendants Ø50mm - Piètement tubulaire 2 roulettes arrières + 2 patins avant - Piètement socle en inox Ø 690 mm - Coussin cylindrique de calage de la nuque - Système d'aide au relevage de la personne, système électrique (l'accessoire FA009 n'est pas compatible) - Revêtement HORS STANDARDS

1.2 OBJECTIF DU MANUEL D'UTILISATION

Professionnels de santé, ce manuel d'utilisation a été réalisé pour vous dans le but de vous fournir toutes les informations nécessaires et l'ensemble des précautions d'usage à respecter pour une utilisation en toute autonomie et en toute sécurité.

Les instructions relatives à l'entretien et au suivi du produit garantissent sa durée de vie.

Il est donc indispensable que la totalité du personnel y ait accès et soit ainsi informée des procédures de manipulation et des risques liés à l'utilisation du fauteuil. Celle-ci doit être manipulée par une personne qualifiée et sensibilisée aux risques inhérents à une mauvaise utilisation. Une formation complémentaire n'est pas requise, nous considérons la connaissance du manuel d'utilisation suffisant.

1.3 UTILISATEURS

Les professionnels de santé : médecin, personnel soignant et les agents habilités des Services Techniques peuvent manipuler l'ensembles des fonctions.

Dans les cas d'utilisation où le patient est opérateur (**utilisation de la télécommande et des accoudoirs uniquement**), il incombe au personnel soignant de juger de la capacité du patient à pouvoir utiliser le produit. Il est également de la responsabilité du personnel soignant de former le patient à l'utilisation en sécurité du produit : mise en position basse pour sortir du produit.

1.4 CONSERVATION

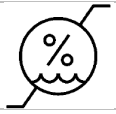
Ce manuel d'utilisation doit être conservé à proximité du produit dans un endroit destiné à cet effet. Il doit être maintenu à l'abri de tout élément et de toute substance compromettant sa parfaite lisibilité.

1.5 PARTIES APPLIQUEES

Les parties appliquées au sens de la norme EN 60601-1 sont :

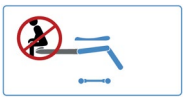
- la garniture
- les accoudoirs
- la télécommande
- la lampe de lecture

1.6 SYMBOLES ET NORMES UTILISES

	Appareil de type B
	Matériel de classe électrique II
	Danger électrique ne pas ouvrir
	Cycle d'utilisation (cycle du moteur) 2 min de marche / 18 min d'arrêt
	Résiste aux éclaboussements et aux projections d'eau
	Se référer au manuel / brochure d'instruction
	Indique la charge maximum admissible, le poids total du patient, du matelas (le cas échéant), des accessoires.
	Conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	Numéro de série
	Référence produit
	Date de fabrication
	Fabriquant
	Courant alternatif
	Déchet électronique : ce symbole indique que le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets municipaux non trié mais faire l'objet d'une collecte sélective. Prendre contact avec le distributeur local pour s'informer des systèmes de retour et / ou de collecte disponible dans le pays.
	Protéger de l'humidité / keep dry
	Haut, tenir debout /stand up
	Fragile / fragile
	Recyclable / recycling
	Plage de température
	Limite d'humidité

Signe de sécurité général :

- **Les informations marquées avec ce symbole doivent impérativement être lues et strictement respectées.**
- **Signale que le non-respect de la recommandation peut entraîner la mise en danger du patient, de l'utilisateur, ou endommager le matériel.**

	Interdiction de s'asseoir sur le dossier		Interdiction de s'appuyer sur le fauteuil
	Interdiction de s'asseoir sur le repose-jambes		Il est impératif de mettre le fauteuil en position assise.
	Interdiction de s'asseoir sur les appui-bras		

" AVERTISSEMENT : Interdiction de modification de cet appareil sans l'autorisation écrite du fabricant."

Attention : seule l'utilisation d'accessoires prévus et fournis pour ce DM par BMB MEDICAL est autorisée.

Le VELVET est un dispositif médical de Classe I, non invasif et actif.

2 MODE D'EMPLOI

2.1 CONDITIONS D'UTILISATION

CONDITIONS AMBIANTES	FONCTIONNEMENT
Température ambiante	+ 5 C° à + 40°C
Humidité relative	20 à 90% à 30° C - sans condensation
Pression atmosphérique	700 à 1060 ha

2.2 PROCEDURE D'INSTALLATION

Avant de mettre le fauteuil en service, vérifier selon les modèles, le fonctionnement de :

- **La télécommande**
- **Le relève-buste**
- **Le relève jambes**
- **Les accoudoirs**
- **Les pédales de frein et de déclive**

Nettoyer le produit selon le protocole interne à votre établissement.

2.3 CONNEXION AU RESEAU ELECTRIQUE

Conditions de connexion au réseau électrique et compatibilité électromagnétique :

Le câble d'alimentation de ce dispositif médical peut représenter un obstacle et être à l'origine d'une chute. Ne pas oublier sa présence lors de tout déplacement autour de l'appareil une fois celui-ci relié au réseau

Veillez à positionner le fauteuil de manière à ce que la déconnection du dispositif soit aisée.

Débrancher le produit avant de le déplacer.

Ne pas laisser les câbles en contact avec le sol, les roulettes,

Ne pas nouer les câbles,

Vérifier périodiquement l'état des câbles.

Raccordement à l'alimentation :	220V
Fréquence :	50 Hz
Courant assigné :	3.5 A
Classe de protection / degrés de protection aux chocs électriques :	Appareil de classe 2
Puissance absorbée :	770 W
Mode de fonctionnement intermittent :	10% soit 2 minutes de fonctionnement continu suivies de 18 minutes de repos.

La fiche réseau est le dispositif d'isolation du produit au réseau électrique.

Les interventions sur les parties électriques doivent être effectuées par du personnel qualifié et autorisé.

Les interférences électromagnétiques dues au fauteuil ne sont pas à exclure. Il est alors conseillé d'inhiber les fonctions du fauteuil et d'éloigner les appareils soumis à perturbations. ***Retrouvez les informations relatives à la CEM ici.***

2.4 TELECOMMANDE

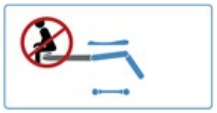
Lors de l'utilisation de la télécommande, tous les mouvements peuvent être interrompus par simple relâchement de la touche associée.

N'activer les différentes positions qu'après s'être assuré que personne ne touche aux éléments mécaniques, et qu'aucun objet ne se trouve sous l'assise ou entre les structures en mouvement.

2.5 POSITIONS PROGRAMMEES

Dégagement total de la partie "jambes" sous l'assise

2.5.1 RELEVE-BUSTE



Avant d'actionner le relève-buste, vérifier que rien n'entrave le mouvement (accessoires, câbles…)

Le relève-buste se règle avec la télécommande :

2.5.2 RELEVE-JAMBES

Avant d'actionner le relève-jambes, vérifier que rien n'entrave le mouvement (accessoires, câbles…)

Le relève-jambes se commande avec la télécommande :

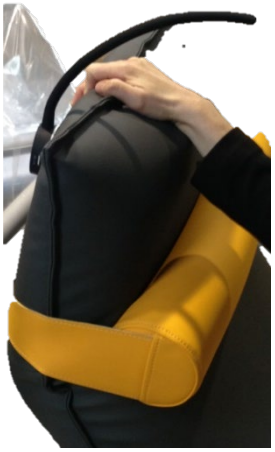
2.6 TÊTIERE PIVOTANTE

Le réglage du positionnement de la têtière se fait manuellement :

Tirer la têtière vers l'avant pour l'incliner.

Afin de la positionner vers l'arrière exercer un mouvement vers l'avant ❶puis vers l'arrière❷.

❶



❷

2.8 FREIN ET GUIDAGE

Hormis lors du transport, veiller à toujours freiner le fauteuil. Vérifier que le frein soit actif en essayant de déplacer le fauteuil.

Ne pas stationner le fauteuil sur un sol en pente.

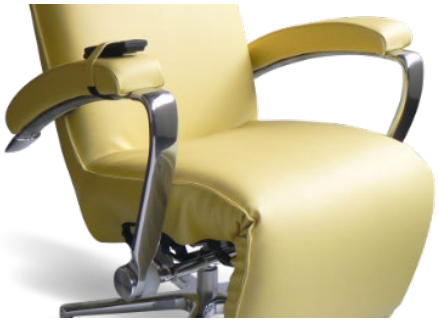
Piètement étoiles sur roulettes à freins indépendants

Piètement tubulaire 2 roulettes à freins indépendants + 2 patins avant

Roue en position freinée

Roue en position libre

2.9 ACCOUDOIRS FIXES



2.10 OPTIONS

2.10.1 ACCOUDOIRS

2.10.1.1 ACCOUDOIRS ESCAMOTABLES

Pour remonter ou abaisser les accoudoirs, il suffit tirer le doigt d'indexage et de relever ou rabaisser l'accoudoir,

Afin de s'assurer que l'accoudoir est bloqué, veiller à ce que le doigt d'indexage soit rentré dans son logement.

2.10.1.2 ACCOUDOIRS "PLEINS" DE CONFORT AMOVIBLES

2.10.2 DECLIVE ELECTRIQUE

Avant d'actionner la déclive, vérifier que rien n'entrave le mouvement (accessoires, câbles…)

La position déclive s'obtient en appuyant sur la télécommande

2.10.3 SYSTEME D'AIDE AU RELEVAGE DE LA PERSONNE, SYSTEME ELECTRIQUE (L'ACCESSOIRE FA009 N'EST PAS COMPATIBLE)

2.10.4 TIGE PORTE SERUM

La tige porte sérum est amovible, elle s'insère dans le support placé à l'arrière du produit. Ce support est rotatif.

Pour déployer la tige à sérum tirer sur la partie télescopique.

Pour rabaisser la tige à sérum soulever la bague

Charge maximum de fonctionnement en sécurité : 6 kg.

Cette valeur indicative correspond à l'utilisation en sécurité du produit, mais n'est pas représentative d'une utilisation normale pour laquelle la charge est bien inférieure.

Lors des déplacements du fauteuil équipé de la tige porte-sérum, veiller à ce que cette dernière ne puisse heurter aucun obstacle (ex : passage de porte, éclairage…) ni aucun individu.

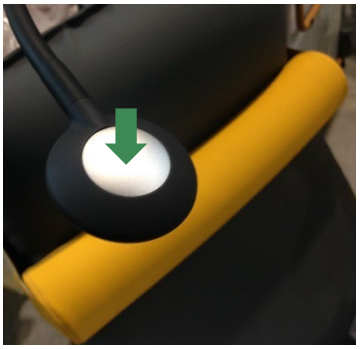
Ne pas déplacer le fauteuil à l'aide de la tige porte-sérum.

2.10.5 PORTE-ROULEAU DE DRAP D'EXAMEN voir avec BE

Tirer le tube vers la gauche et le soulever légèrement afin de pouvoir glisser le rouleau papier, puis tirer à nouveau le tube vers la gauche afin de le repositionner dans son logement.

Ne pas pousser ou tirer le produit avec le support rouleau.

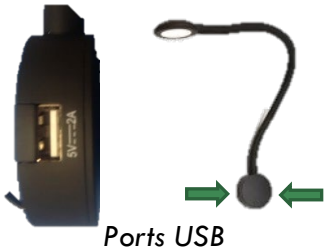
2.10.6 LAMPE DE LECTURE ET PORT USB



La lampe se branche sur une prise secteur.

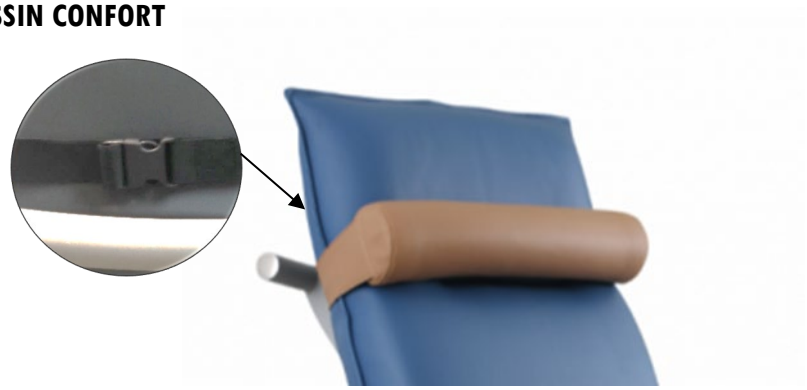
La lampe s'allume et s'éteint par un simple contact sur la partie argentée.

L'intensité de la lumière se règle par un contact prolongé sur la partie argentée.



Ports USB

2.10.7 COUSSIN CONFORT



2.10.8 PROTECTION PLASTIFIEE DU RELEVE-JAMBE

2.10.9 TABLETTE REPAS

La tablette pivote sur son axe.

2.10.10 BARRES DE POUSSEE

2.10.11 ROULETTES A FREIN INDEPENDANT

2.10.12 PIETEMENT SOCLE INOX

3 NETTOYAGE ET DESINFECTION

3.1 INTRODUCTION

Un nettoyage régulier et correct garantit la durée de vie du dispositif (cf. programme de nettoyage établi au moment de la mise en service du dispositif en désignant le personnel de référence).

Le fait de ne pas effectuer les opérations de nettoyage peut entraîner un risque d'infection dû à la présence de sécrétions et/ou de résidus sur le fauteuil.

Les conseils de nettoyage ci-après ne se substituent pas au protocole interne de votre établissement.

Ce fauteuil a été conçu de façon à faciliter son nettoyage.

3.2 PERIODICITE

Le nettoyage doit être effectué :

- À chaque patient, c'est-à-dire entre deux patients.
- Après le transport d'un patient infecté.
- Intégralement chaque semaine.

3.3 CONSEILS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION

3.3.1 OPERATION DE NETTOYAGE

Avant tout nettoyage du fauteuil, le déconnecter du réseau électrique et s'assurer que toutes les connexions internes sont correctement effectuées.

Lors du nettoyage, vérifier que la sellerie ne présente pas de coupure, de déchirure, de perforation, de craquelure ou de fil tiré. N'utilisez jamais un matelas ou une sellerie dont la housse est abimée. Remplacez cette dernière avant que la partie interne du matelas ou de la sellerie ne soit contaminée. Si celle-ci est tachée, il est également recommandé de la remplacer.

Pour le nettoyage courant de la sellerie, des surfaces peintes, en inox ou aluminium, les pièces en matière plastique, les éléments de commande, il peut être utilisé un détergent doux type eau savonneuse suivi d'un rinçage à l'eau claire. Après le nettoyage procéder au séchage complet du produit.

L'ensemble des surfaces du mobilier doit être nettoyé.

Lors du nettoyage ou de la désinfection, il est recommandé de :

- Pulvériser ou appliquer, sur le DM, le produit de nettoyage à l'aide d'une lavette propre à usage unique.
- Débuter par les zones les plus proches du patient en insistant sur les parties en contact avec les utilisateurs.
- Procéder de haut en bas
- Laisser sécher le matériel.

Les produits tâchants (ex. : « produit bleu » ou éosine) doivent être nettoyés au plus vite afin d'éviter toute imprégnation.

La désinfection des surfaces par voie aérienne (DSVA) est autorisée sur ce produit.

Dans le cas d'un produit équipé d'un support charge USB, veiller ce qu'aucun liquide ne s'infiltre dans celui-ci.

3.3.2 MATERIEL ET PRODUITS RECOMMANDES

- N'utiliser que les produits nettoyants ou désinfectants autorisés et normalisés nettoyant quaternaires, phénoliques et des solutions d'eau de Javel….
- Respecter les dosages et dilutions prescrits.
- Respecter les conditions d'application (durée de contact, quantité déposée, rinçage…)
- Ne pas mélanger les produits.
- Veillez à ce que les détergents désinfectants utilisés soit utilisable sur :
    - PVC, ABS, Polyamide, Polyuréthane, Polypropylène
    - Surfaces métalliques peintes époxy
    - Surfaces métalliques en inox et en aluminium
- Prendre connaissance des produits strictement prohibés par le fabricant (Cf. liste ci-dessous).

Liste des produits strictement prohibés :

Solvants :	Essence / alcools supérieurs aliphatiques et aromatiques/cétones-esters / trichloréthylène-perchloréthylène
Base :	Soude 10% / Ammoniaque 10%
Acides :	Nitrique 10% / Chlorhydrique 30% / Citrique 10%
Divers :	Eau de Javel pure ou peu diluée / Poudres abrasives / Tout produit abrasif

N.B :

- **Les nettoyants quaternaires** sont composés d'ingrédients contenant les éléments de phrase « …yle » et chlorure d'ammonium »
- **Les nettoyants quat./isopropyliques** sont composés d'un ingrédient quaternaire ci-dessus, ainsi que d'alcool isopropylique
- **Les nettoyants phénoliques** sont composés d'ingrédients contenant le suffixe « -phénol »
- **L'eau de Javel** est connue sous le nom générique de « hypochlorite de sodium »

Ne pas utiliser d'ustensiles abrasifs.

Utiliser des lavettes propres à usage unique.

Effectuer le nettoyage et la désinfection en étant revêtu d'un habit protecteur et muni de gants.

Le nettoyage à haute pression et à la vapeur sont interdits.

Tout dommage consécutif au non-respect des consignes d'utilisation d'un produit détergent désinfectant ne pourra en aucun cas être pris en charge par BMB MEDICAL au titre de la garantie.

4 PRECAUTIONS

4.1 PRECAUTIONS RELATIVES A CE DISPOSITIF

4.1.1 AVERTISSEMENTS

Ce fauteuil est conçu et adapté aux pratiques et procédures médicales donc à une utilisation spécifique. L'utilisation anormale de celui-ci peut être la cause d'accidents pour l'utilisateur, le patient ou même celle d'irrémédiables détériorations.

La liste suivante des utilisations anormales du fauteuil n'est pas exhaustive et la société BMB MEDICAL s'en remet au bon sens des utilisateurs.

- Le produit doit impérativement être branché à une prise secteur conforme aux normes en vigueur.
- Une fois les freins enclenchés, l'assise et le lever du patient doivent se faire :
    - Par le côté en relevant les accoudoirs (et en remettant le fauteuil en position d'accueil)
    - ou par l'avant en remettant le fauteuil en position d'accueil avec l'aide du personnel soignant.
- Le patient ne doit pas s'asseoir sur le relève-jambes ni sur le relève-buste.
- En cas de patient sans assistance, le personnel soignant doit informer le patient des mesures de sécurité nécessaires à l'utilisation du produit.
- Indiquer au patient de ne pas s'asseoir aux extrémités (pied ou tête) du fauteuil. Un poids excessif imposé à l'une des extrémités risque de faire basculer le plan de couchage et de blesser le patient.
- Indiquer au patient et à ses accompagnants de ne pas s'asseoir sur les accoudoirs.
- Avant de déplacer le produit :
    - Il faut s'assurer que le cordon d'alimentation soit débranché.
    - Veiller à ce que les freins soient bien désenclenchés. Il peut être dangereux pour l'utilisateur ainsi que le patient d'essayer de déplacer le produit freiné.
    - Veiller à ce que les membres du patient ne soient pas à l'extérieur des accoudoirs et du relève-jambes.
    - Mettre impérativement le produit en position confort.
- Les mécanismes du fauteuil risquent d'entrainer des lésions, veiller à ce que personne ne touche aux éléments mécaniques avant d'activer le fauteuil.
- Pour une bonne utilisation du matériel, n'agir que si le poids est bien réparti sur le dispositif.
- Lorsqu'il devient inutile de le déplacer, le fauteuil doit être immobilisé à l'aide des freins. Il faut alors s'assurer du blocage des roues en tentant de le déplacer. Le non-respect de cette manipulation peut entraîner la chute d'une personne désirant prendre appui sur le fauteuil.
- Ne pas utiliser le DM sur un sol possédant une pente supérieure à 10%.

- Pour éviter le risque de blessures du patient ou de l'utilisateur ou d'endommagement de la tige à sérum pendant le déplacement du fauteuil, s'assurer que la tige à sérum soit solidement fixée.
- Pour éviter d'endommager le matériel pendant le transport, vérifier que la tige à sérum passe en toute sécurité sous les chambranles de portes et les luminaires.
- Ne pas utiliser le fauteuil en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, ou avec l'oxygène, ou l'oxyde nitreux, sous risque d'incendie et/ou d'explosion.
- L'équipement électromédical nécessite des précautions spéciales concernant la CEM fournies à aux pages 26 à 27 pour empêcher les défaillances.
- Ne pas soulever le relève-jambe manuellement.
- Les interventions sur les parties électriques doivent être effectuées par du personnel qualifié et autorisé.
- Utilisation pour le couchage d'une personne de petite taille (inférieure à 1,30 m) ou de moins de 12 ans.
- Ne pas modifier le fauteuil. Toute modification du système risque d'entraîner un fonctionnement imprévisible qui nuirait à la sécurité de l'utilisateur ou du patient. La garantie du fauteuil serait alors invalidée.
- Pour ne pas occasionner de dommage matériel ou corporel, ne pas utiliser la tige à sérum pour tirer ou pousser le produit.
- Pour éviter d'endommager le matériel, la charge admissible de la tige à sérum est de 6 kg.
- Utilisation par toute personne n'ayant pas pris connaissance de ce manuel d'utilisation.
- Utilisation par toute personne extérieure au personnel soignant n'ayant pas reçu l'autorisation et les explications d'une personne qualifiée.
- Utilisation du fauteuil avec une charge supérieure à la charge de fonctionnement en sécurité (se référer aux caractéristiques techniques).
- Utilisation à l'extérieur de l'établissement ou sur un sol non aménagé.
- Lavage à grande eau, sous jet à haute pression ou à vapeur et passage en tunnel de lavage.
- Branchement par un moyen quelconque d'un appareil électrique au fauteuil.
- Toute autre utilisation n'entrant pas dans le cadre de fonctionnement d'un fauteuil d'hôpital.

Toutes les manipulations relatives aux précautions d'utilisation ci-dessus sont décrites au paragraphe II– Mode d'emploi ICI.

4.1.2 CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est à mentionner pour ce dispositif

4.1.3 PRECAUTION LIEE A L'ENTRETIEN ET LE MAINTIEN EN L'ETAT DU MATERIEL

Le dispositif ne doit subir aucune modification sans accord préalable du fabricant : la modification pourrait provoquer un fonctionnement imprévisible et ainsi des dommages au patient et au personnel soignant.

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

Le dispositif nécessite un contrôle régulier, au minimum 2 fois par an.

Afin de maintenir le dispositif en bon état et garantir un fonctionnement sûr et durable, il est nécessaire d'effectuer l'entretien prescrit :

- Contrôler la fixation de l'ensemble des roues.
- Contrôler visuellement l'ensemble des fixations.
- Contrôler les fixations des vérins.
- Contrôler le bon fonctionnement du relève buste, abaisse jambes et toutes ses fixations.
- Lubrifier l'ensemble des mécanismes en mouvement.

En cas d'anomalies ou de dégâts constatés qui puissent compromettre le fonctionnement et la sécurité du dispositif, le retrait immédiat du matériel s'impose.

Il faut utiliser le dispositif exclusivement selon les instructions de ce manuel d'utilisation.

Le dispositif ne doit pas être exposé et encore moins être au contact de sources thermiques de combustion et d'agents inflammables.

Les interventions sur les parties électriques doivent être effectuées par du personnel qualifié et autorisé.

* La société BMB MEDICAL décline toute responsabilité en cas d'incidents ou accidents résultant d'une utilisation impropre ou d'une modification de produit faite par l'acheteur ou l'utilisateur.

4.1.4 INFORMATIONS RELATIVES A LA CEM

Le fauteuil de soin VELVET convient à une utilisation dans tous types établissements de santé, à l'exception des installations proches des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et proches d'un local à blindage électromagnétique pour SYSTEME EM d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée.

Le fauteuil de soin VELVET ne convient pas à une utilisation des habitations et les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public basse tension alimentant les bâtiments à usage domestiques.

En cas de perturbation EM, le produit pourraient entraîner des mouvements inopinés.

Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.

Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'APPAREIL, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

Liste des câbles utilisés :

1. Câble d'alimentation, longueur maximale 270 cm.
2. Câble /moteurs, longueur maximale 70 cm

EMISSION	
Emissions conduits et rayonnées RF :	CISPR11 Groupe 1 Classe A
Distorsions Harmoniques IEC 61000-3-2:	Classe A
Fluctuations de tension et Flicker IEC 61000-3-3:	Conforme

<table>
<tr><th>Test d'immunité</th><th>Niveau d'essai IEC 60601</th><th>Niveau de conformité</th></tr>
<tr><td>Décharges électrostatiques (DES)
IEC 61000-4-2</td><td>± 8 kV au contact
± 2/4/8/15 kV dans l'air</td><td>± 8 kV au contact
± 2/4/8/15 kV dans l'air</td></tr>
<tr><td>Champs électromagnétiques RF rayonnés
IEC 61000-4-3</td><td>3V/m (établissement de soins professionnel)
80MHz-2.7GHz
80% AM à 1kHz</td><td>10V/m
80MHz-2.7GHz
80% AM à 1kHz</td></tr>
<tr><td>Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF
IEC 61000-4-3</td><td colspan="2"><table>
<tr><th>Fréquence (MHz)</th><th>Modulation</th><th>Niveau exigé (V/m)</th><th>Niveau de conformité (V/m)</th></tr>
<tr><td>385</td><td>Modulation pulsée : 18 Hz</td><td>27</td><td>27</td></tr>
<tr><td>450</td><td>Modulation pulsée : 18 Hz</td><td>28</td><td>28</td></tr>
<tr><td>710-745-780</td><td>Modulation pulsée : 217 Hz</td><td>9</td><td>9</td></tr>
<tr><td>810-871-930</td><td>Modulation pulsée : 18 Hz</td><td>28</td><td>28</td></tr>
<tr><td>1720-1845-1970</td><td>Modulation pulsée : 217 Hz</td><td>28</td><td>28</td></tr>
<tr><td>2450</td><td>Modulation pulsée : 217 Hz</td><td>28</td><td>28</td></tr>
<tr><td>5240-5500-5785</td><td>Modulation pulsée : 217 Hz</td><td>9</td><td>9</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Transitoires électriques rapides / en salves
IEC 61000-4-4</td><td>Alimentation : ± 2 kV
Lignes d'entrées/sorties : ± 1 kV
Fréquence de répétition : 100 kHz</td><td>Alimentation : ± 2 kV
Lignes d'entrées/sorties : ± 1 kV
Fréquence de répétition : 100 kHz</td></tr>
<tr><td>Ondes de choc
IEC 61000-4-5</td><td>Entre phases :
± 0,5 kV, ± 1 kV
Entre terre et phases
± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV</td><td>Entre phases :
± 0,5 kV, ± 1 kV
Entre terre et phases
± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV</td></tr>
<tr><td>Perturbations conduites, induites par des champs RF
IEC 61000-4-6</td><td>3 V 0,15 MHz – 80 MHz
6 V en bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz
80 % AM à 1 kHz</td><td>3 V 0,15 MHz – 80 MHz
6 V en bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz
80 % AM à 1 kHz</td></tr>
<tr><td>Champs magnétiques à la fréquence du réseau
IEC 61000-4-8</td><td>30A/m</td><td>30A/m</td></tr>
<tr><td>Voltage Dips and Interruptions :
IEC 61000-4-11</td><td>0 % UT; 0,5 cycle
A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
0 % UT; 1 cycle à 0°
70 % UT; 25/30 cycles à 0°
0 % UT; 250/300 cycles</td><td>0 % UT; 0,5 cycle
A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
0 % UT; 1 cycle à 0°
70 % UT; 25/30 cycles à 0°
0 % UT; 250/300 cycles</td></tr>
</table>

NOTE Il n'y a pas d'écart par rapport aux exigences de la CEI 60601-1-2 ed. 4

NOTE Il n'y a pas d'autres mesures connues pour maintenir la sécurité de base sur la base des phénomènes de CEM.

4.2 TRANSPORT ET STOCKAGE

Condition de transport de de stockage :

Conditions ambiantes	**Fonctionnement**
Température ambiante	-10 à +50°C
Humidité relative	20 à 90% à 30° C - sans condensation
Pression atmosphérique	700 à 1060 ha

4.2.1 TRANSPORT

Lors du transport du fauteuil en vue de son stockage, il est recommandé, afin qu'il ne subisse aucun risque de choc ou de chute :

- De la sangler à un support du moyen de transport
- De la bâcher
- De le freiner
- De le mettre en position basse

Les dégâts provoqués pendant le transport ne sont pas couverts par la garantie. Les réparations et la substitution des pièces endommagées seront à la charge du client.

4.2.2 STOCKAGE

Lorsque le fauteuil est stocké, s'assurer qu'il est :

- Freiné
- Bâché

Le produit doit être stocké dans un endroit propre, aéré et tempéré, non humide, ainsi qu'à l'abri des intempéries et de l'ensoleillement direct.

Pendant son stockage, aucun poids lourd ne doit être posé dessus.

Le fauteuil ne doit pas être considéré comme plan d'appui pour aucun type de matériel.

Le dispositif ne doit pas être exposé et encore moins être au contact de sources thermiques de combustion et d'agents inflammables.

Dans le cas d'un stockage prolongé, il est recommandé de recharger la batterie tous les 6 mois en procédant de la manière suivante :

- Brancher le cordon secteur.
- Appuyer brièvement sur une fonction de la commande dans le but d'amorcer la charge.
- Laisser la batterie en charge pendant 8 heures.

4.3 GARANTIE

Matériel garanti 2 ans pièce et main d'œuvre selon les conditions suivantes :

BMB MEDICAL accorde à ses clients une garantie commerciale de deux (2) ans à compter de la date de livraison dans les limites ci-après définies.

Cette garantie commerciale ne se substitue pas à la garantie légale de conformité mentionnée aux articles L.211-4 à L.211-13 du Code de la consommation et à celle relative aux défauts de la chose vendue, dans les conditions prévues aux articles 1641 à 1648 et 2232 du Code civil.

Au-delà de la garantie légale, la société BMB MEDICAL garantit l'échange et le remplacement des pièces reconnues hors d'usage, par défaut d'usinage, par défaut de montage ou par vice de matière. Sont exclues du champ d'application de la garantie les pièces rendues inutilisables soit par une usure normale, soit par une mauvaise utilisation ou une réparation non conforme.

Le cas échéant, à la demande de BMB MEDICAL, tout produit ou pièce faisant l'objet d'une réclamation de garantie doit être renvoyé en port payé à l'usine de BMB MEDICAL. Tout usage incorrect ou toute modification ou réparation réalisée avec des pièces non fournies ou non agrées par BMB MEDICAL annule cette garantie.

Les produits BMB MEDICAL sont conçus pour une durée de vie utile prévue de 10 ans dans des conditions normales d'utilisation et avec un entretien périodique approprié comme décrit dans la check-list d'entretien de produit. BMB MEDICAL garantit à l'acheteur d'origine que les soudures présentes sur ses produits seront exemptes de défauts structurels pendant la durée de vie utile prévue de 10 ans du produit aussi longtemps que l'acheteur d'origine est en possession du produit.

Aucune garantie n'est faite quant à l'adéquation à un usage particulier.

Cette garantie exclut les articles jetables, les tiges à sérum, les matelas, les batteries et les dommages dus à un usage abusif.

Toutefois, la garantie des produits est rendue caduque par :

- Une utilisation anormale (*Paragraphe Mise en garde **ici***)
- Une intervention sans avis préalable de nos services techniques ou d'entretien sur :
    - Une partie mécanique du produit
    - Un vérin ou un moteur
- Le non-respect de toute autre condition de garantie
- Tout nettoyage inadapté
- L'utilisation d'accessoires ne provenant pas du fabricant
- Le non-respect des opérations d'entretien préventif préconisées dans la check-list d'entretien.

4.4 SERVICE APRES VENTE

Pour toute information relative à l'installation, à l'utilisation et à l'entretien du produit, la documentation technique (schémas de circuit, listes des composants, procédures de maintenance …) et toute autre question, contacter le Service Après-Vente à l'adresse suivante : **sav@bmb-medical.com ou au +33 (0)4 74 08 71 71 ou votre distributeur local pour l'Étranger.**

Grâce à votre « Espace Client » sur le site www.bmb-medical.com, accédez en ligne à vos matériels et réaliser vos demandes d'intervention et leur suivi directement par cette interface sécurisée.

L'opérateur doit lire attentivement les informations contenues dans ce manuel d'utilisation, en particulier celles concernant les précautions d'emploi pour la sécurité et les méthodes d'installation et d'utilisation.

En cas de doute sur l'interprétation correcte des instructions, ne pas hésiter à contacter le Service Après-Vente qui sera toujours à votre écoute.

Afin de faciliter la commande de pièces de rechange vous pouvez demander au service SAV les éclatés de vos produits, ainsi vous pourrez obtenir les références des pièces voulues.

4.5 ENVIRONNEMENT

4.5.1 MATERIEL USAGE

En Europe :

A éliminer séparément des déchets ménagers.

Conformément à la Directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), ce symbole indique que ce produit ne doit pas être éliminé avec les déchets municipaux non triés mais fait l'objet d'une collecte sélective.

Le recyclage des équipements électriques permet de préserver les ressources naturelles et d'éviter tout risque de pollution.

Demandez aux autorités responsables de la protection de l'environnement le lieu d'élimination approprié.

Spécificités France : BMB MEDICAL remplit ses obligations relatives à la fin de vie des produits de la gamme VELVET qu'il met sur le marché en finançant la filière de recyclage de Recylum dédiée aux DEEE Pro qui les reprend gratuitement (Plus d'informations sur www.recylum.com).

Hors Europe :

Éliminer le Produit ou ses composants conformément aux lois et réglementations locales.

Prendre contact avec le distributeur local pour s'informer des systèmes de retour et/ou de collecte disponible dans le pays.