



PROXIMA

Poltrona podologica

MANUALE D'USO





La ringraziamo per averci accordato la Sua fiducia scegliendo i prodotti STERN PODIA.

I prodotti STERN PODIA sono stati progettati e realizzati per soddisfare le Sue esigenze attuali e, grazie alle caratteristiche progettuali potranno essere attualizzati in funzione delle sue nuove esigenze.

La invitiamo, prima della messa in funzione, a leggere con attenzione questo manuale e custodirlo accuratamente: ciò le consentirà di scoprire e sfruttare al meglio tutte le potenzialità dei prodotti STERN PODIA e di mantenere inalterati nel tempo i livelli di prestazione, sicurezza ed affidabilità.

Sappia comunque di poter contare in ogni evenienza sulla professionalità del Concessionario S.M.D. Srl, sulla competenza dei suoi tecnici, nonché sulla nostra serietà di costruttori.

Le auguriamo cordialmente buon lavoro!

INDICE

AVVERTENZE	Pag. 3
IDENTIFICAZIONE	Pag. 4
DESCRIZIONE COMPONENTI E FUNZIONAMENTO.	Pag. 5
SISTEMA WIRELESS	Pag. 9
PULIZIA E MANUTENZIONE	Pag. 10
PARTI DI RICAMBIO	Pag. 10
CARATTERISTICHE TECNICHE	Pag. 11
ETICHETTATURA	Pag. 12
DIMENSIONI	Pag. 13
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA	Pag. 14



AVVERTENZE

Destinazione d'uso:

- La poltrona podologica Proxima è un dispositivo utilizzato dal podologo per il supporto del paziente nel corso di interventi ambulatoriali.
- Proxima è progettata e realizzata per essere utilizzata su pazienti ambosessi di ogni età, con peso massimo di 220 kg.
- È destinata ad essere utilizzata da parte di professionisti sanitari specializzati nei trattamenti podologici, formati sull'utilizzo del dispositivo da personale autorizzato dal produttore.
- Proxima è un dispositivo medico di Classe I.
- La poltrona non può essere impiegata in presenza di miscele di gas anestetico infiammabile.
- Non utilizzare su pazienti con cardio stimolatore o dispositivi simili.
- Non superare i carichi indicati nella sezione "Caratteristiche tecniche".
- Non rimuovere le etichette poste sul dispositivo. Nel caso si dovessero deteriorare provvedere alla loro sostituzione.

Alimentazioni:

- Assicurarsi che l'alimentazione elettrica delle apparecchiature sia dotata di interruttore magnetotermico differenziale esterno con portata di 16 A e soglia di intervento di 10 mA.
- Assicurarsi che la poltrona abbia alimentazione dedicata.
- Assicurarsi che la rete elettrica di alimentazione sia munita di adeguata ed efficiente messa a terra e che l'esecuzione dell'impianto rispetti la legislazione vigente.

Condizioni climatiche:

- In condizioni climatiche estreme (caldo, freddo, umidità), dopo aver tolto la poltrona dall'imballo, è consigliabile lasciare trascorrere qualche ora prima dell'accensione; tale precauzione consentirà di eliminare l'eventuale condensa formatasi all'interno dell'imballo.

Precauzioni

- Il dispositivo deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) contenute nel presente documento.
- Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili possono influenzare il funzionamento del dispositivo.
- Utilizzare solo gli accessori specificati nel presente documento al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche EMC del dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo vicino ad altri dispositivi per evitare reciproche interferenze.
- **Attenzione:** il collegamento del dispositivo ad una presa multipla porta alla creazione di un sistema EM, e da tale situazione può derivare un ridotto livello di sicurezza. Per quanto riguarda le prescrizioni applicabili al sistema EM, l'organizzazione responsabile deve fare riferimento alla normativa vigente.
- S.M.D. fornirà su richiesta gli schemi dei circuiti, l'elenco dei componenti, le descrizioni, o altre informazioni che assistano il personale di assistenza tecnica nelle fasi di installazione o riparazione da esso effettuabili.
- **Attenzione:** qualora si riscontrassero delle fessurazioni o screpolature sul cavo di alimentazione o lo stesso fosse in parte reciso, far svolgere l'attività di sostituzione da parte del personale di assistenza tecnica qualificato e autorizzato dalla S.M.D. Srl.
- **Attenzione:** In caso di installazioni multiple nello stesso ambiente, è necessario provvedere alla differenziazione dei codici di comunicazioni. Per ogni ulteriore informazione rivolgersi al S.P.V. S.M.D. Srl.
- **Attenzione:** Non toccare la poltrona mentre questa è in movimento.

Pulizia e manutenzione

- Assicurarsi che la superficie di appoggio della poltrona sia pulita, pianeggiante e integra.
- Mantenere costantemente pulita la base onde evitare l'accumulo di detriti organici all'interno dei carter e conseguenti emanazioni maleodoranti.
- Evitare il versamento di liquidi di qualsiasi natura sulla base; nel caso di versamenti accidentali procedere all'asciugatura appena possibile.

La S.M.D. Srl declina ogni responsabilità per gli eventuali danni derivanti dalla inosservanza delle avvertenze e delle istruzioni contenute nel presente manuale.

1. IDENTIFICAZIONE

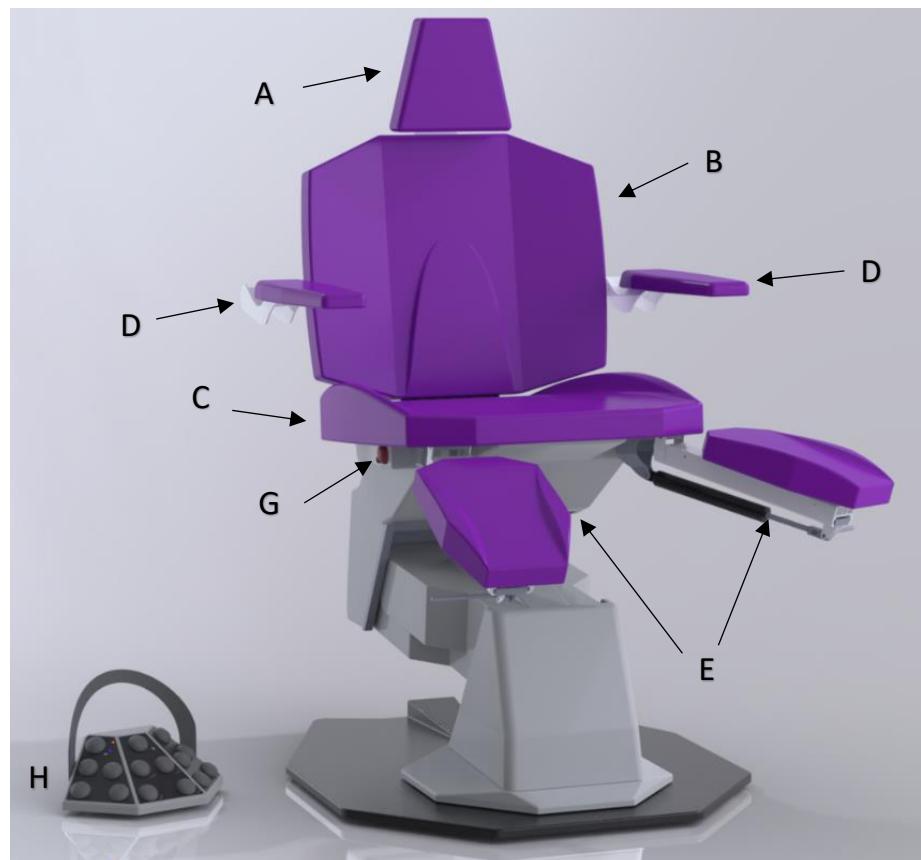
La poltrona è identificabile tramite apposita targa matricola, posta sul retro della poltrona, dove sono riportati i dati tecnici ed identificativi del prodotto



NOTA: Le eventuali richieste di intervento del S.P.V. oppure di pezzi di ricambio devono sempre essere accompagnate dal numero di serie dell'apparecchiatura.

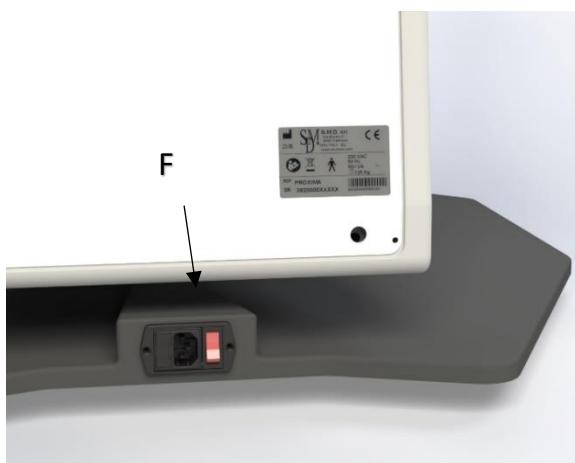
2. DESCRIZIONE COMPONENTI E FUNZIONAMENTO

- | | |
|---|-----------------------|
| A | Poggiatesta |
| B | Schiendale |
| C | Seduta |
| D | Braccioli |
| E | Gambiere |
| F | Interruttore on/off |
| G | Pulsante di emergenza |
| H | Pedale comandi |



2.1. Accensione e spegnimento

Dopo aver collegato la poltrona alla rete elettrica, tramite opportuno cavo fornito in dotazione, accendere l'interruttore on/off (F) posizionato nella parte posteriore della poltrona.



Al termine dell'utilizzo spegnere la poltrona tramite l'interruttore on/off e staccare il cavo di alimentazione dalla rete elettrica.

2.2. Blocco/sblocco rotazione poltrona



La poltrona PROXIMA è dotata di movimento di rotazione sul piano orizzontale per una ampiezza di 350°.

Tramite il pedale comandi, premendo il pulsante di blocco/sblocco (1) l'operatore può decidere se bloccare o meno la poltrona sulla sua base ottagonale.

Sono previste 13 possibili posizioni di blocco.

Se la poltrona è bloccata, il led in corrispondenza del pulsante di blocco è di colore arancione; in questa condizione l'operatore ruota la poltrona fino alla prima posizione di blocco disponibile, in corrispondenza della quale la poltrona si ferma. Se la poltrona è libera, il led è di colore blu e l'operatore può ruotare liberamente la poltrona sulla sua base ottagonale.

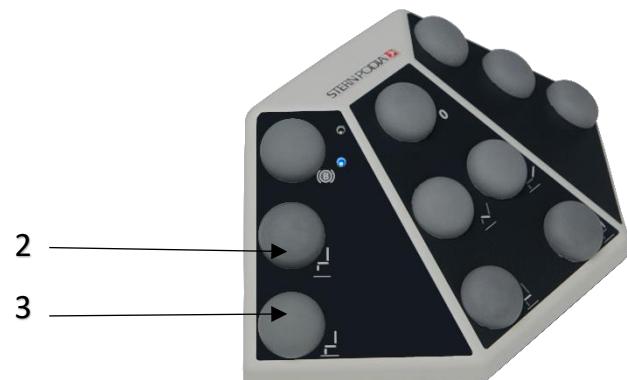
2.3. Comandi automatici

I movimenti automatici della poltrona Proxima sono resi possibili grazie alla presenza di tre motori, il cui funzionamento viene attivato e regolato tramite il pedale comandi (H). Il pedale di comando permette di controllare i movimenti della poltrona con funzione Single Touch. I movimenti automatici disponibili sono:

- movimento verticale
- movimento di inclinazione longitudinale
- movimento schienale

Movimento verticale

Premendo i pulsanti 2 e 3 si rende possibile il movimento verso l'alto e verso il basso della poltrona. Le altezze minime e massime sono quelle indicate nelle caratteristiche tecniche



Movimento di inclinazione longitudinale



Premendo i pulsanti 4 e 5 si rende possibile l'inclinazione longitudinale della poltrona, schienale, braccioli, gambiere e seduta si muovono in modo solidale, per il raggiungimento della posizione di Trendelenburg.

Attenzione: nell'operare questo movimento evitare di mettere il paziente in una condizione di disagio.



Movimento schienale

Premendo i pulsanti 6 e 7 si rende possibile l'inclinazione dello schienale della poltrona. Il range di inclinazione dello schienale è compreso tra 0° e 80°.

Attenzione: nell'operare questo movimento evitare di mettere il paziente in una condizione di disagio.



2.4. Ritorno a zero



Premendo il tasto 0 si avvia il movimento automatico della poltrona che ripristina la posizione ottimale impiegata per far salire e scendere il paziente dalla poltrona, ovvero la configurazione nella quale la seduta si trova nella sua posizione più bassa, lo schienale è inclinato a 80° e l'inclinazione longitudinale è di 0°.

NOTA: Tale configurazione viene imposta da S.M.D. Srl e non è modificabile.

2.5. Posizioni di memoria



I tasti M1, M2, M3 consentono di memorizzare una specifica posizione della poltrona, in termini di altezza seduta, inclinazione schienale e posizione longitudinale.

Dopo aver posizionato la poltrona nella posizione operativa desiderata tramite i comandi di cui al punto 2.3, premere e mantenere premuto per circa 3 secondi uno dei pulsanti M1, M2 o M3.

L'avvenuta memorizzazione è accompagnata dall'emissione di un segnale acustico.

È possibile bloccare i movimenti della poltrona agendo su qualsiasi comando del pedale o su uno dei pulsanti rossi di emergenza (G) presenti sotto il sedile.

Comandi manuali



Gambiere

Le gambiere sono regolabili manualmente in altezza, apertura e lunghezza al fine di garantire il posizionamento ottimale della gamba, per il paziente e per l'operatore.

- La regolazione in altezza avviene tramite una leva di blocco/sblocco laterale. Per abbassare la gambiera agire sulla leva; per sollevare la gambiera agire in un punto qualsiasi della stessa. L'escursione del movimento verticale è compresa tra 0° e 70°.
- La divaricazione avviene manualmente in un range di ± 30°.
- La regolazione in lunghezza avviene tramite un movimento longitudinale frizionato realizzato da un sistema di scorrimento che garantisce un'escursione massima in lunghezza di 350 mm.
-

Braccioli

Ciascun bracciolo è regolabile manualmente e indipendentemente.

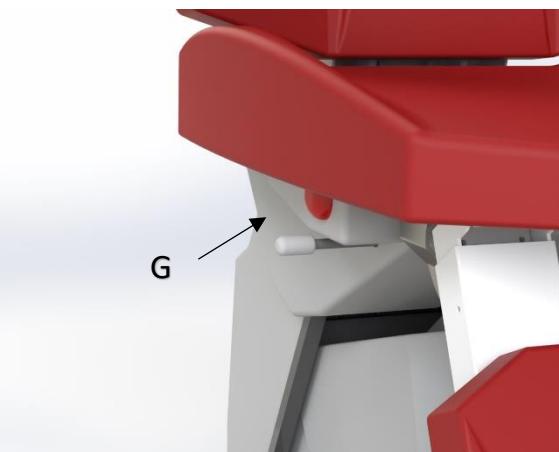
I braccioli sono facilmente ribaltabili favorendo il paziente nelle fasi di salita e discesa dalla poltrona.

Proxima è una poltrona ambidestra, questa caratteristica consente al paziente di accedervi sia frontalmente che lateralmente.

2.6. Pulsante di emergenza

La poltrona Proxima è provvista di due pulsanti di emergenza di colore rosso (G), posizionati lateralmente sotto la seduta. Premendo uno dei pulsanti di emergenza ogni movimento della poltrona si blocca, generando un segnale acustico.

NOTA: Durante il movimento automatico è possibile bloccare i movimenti della poltrona anche agendo su qualsiasi comando del pedale



3. WIRELESS SYSTEM

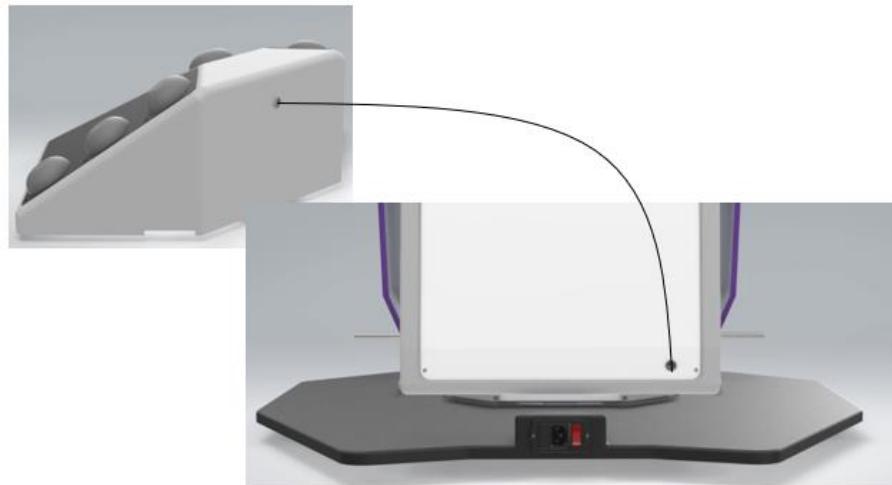
Il sistema WIRELESS SYSTEM consente l'attivazione dei movimenti della poltrona PROXIMA senza l'utilizzo del cavo di connessione

Il pedale utilizza batterie ricaricabili (di tipo AA con potenza di 2500 mA) alloggiate in un apposito scomparto accessibile nella base del pedale di comando.

Le batterie garantiscono una durata compresa tra 2 e 7 giorni in base alla frequenza di utilizzo.

Il pedale è scarico quando il led del pulsante di blocco/sblocco (1) lampeggi velocemente.

La ricarica delle batterie avviene collegando il pedale al retro della poltrona, tramite il cavo fornito in dotazione. Il ciclo di ricarica del pedale ha una durata di circa otto ore. Quando il pedale è sotto carica, il led del pulsante di blocco/sblocco (1) lampeggi lentamente.



Una volta carico il pedale può essere staccato dalla poltrona e utilizzato separatamente. È comunque sempre possibile utilizzare il pedale collegato alla poltrona, anche senza le batterie.

NOTA: Smaltire le batterie sostituite secondo le vigenti normative specifiche.

4. PULIZIA E MANUTENZIONE

Per la pulizia della tappezzeria utilizzare un panno umido e sapone neutro o detergenti igienizzanti. Non applicare prodotti disinfettanti alla tappezzeria per evitarne un precoce danneggiamento.

Per la pulizia e disinfezione delle superfici esterne in plastica e vernicate utilizzare prodotti Presidi Medico Chirurgici o Biocidi ad azione battericida.

Applicare i prodotti igienizzanti/disinfettanti utilizzando un panno morbido: non spruzzare direttamente il prodotto sull'apparecchiatura al fine di evitarne l'infiltrazione che ne pregiudichi il funzionamento. Dopo l'applicazione del prodotto, passare sulla superficie con un panno pulito e inumidito per rimuovere eventuali residui di prodotto.

NOTA: Non utilizzare prodotti contenenti alcool, ammoniaca, sostanze abrasive o benzolo su tappezzeria e parti in plastica.

NOTA: Si consiglia di utilizzare protezioni monouso delle parti in tessuto della poltrona.

La poltrona Proxima non necessita di particolare manutenzione, è tuttavia raccomandabile prevedere un controllo periodico da parte del Servizio Assistenza Autorizzato.

5. PARTI DI RICAMBIO

Codice	Descrizione
187595680	Cuscino poggiatesta
187595681	Cuscino schienale
187595682	Cuscino bracciolo
187595683	Cuscino sedile
187595684	Cuscino gambiera
456201099	Molla gas gambiera
	Cavo di alimentazione



6. CARATTERISTICHE TECNICHE

Alimentazione elettrica	230 VAC monofase /50Hz
Voltaggio operativo	32 V
Assorbimento	300 VA
Fluttuazione della tensione di rete	+/- 10%
Fusibili di rete	n.1 (T.6,3A/250V)
Protezione elettrica	Classe 1 – Tipo B
Grado di protezione liquidi	IPX 0
Interruttore elettrico separato	Portata 16A/soglia di intervento 10 mA
Carico nominale al sollevamento	220 Kg
Carico max applicabile al gambale	25 Kg l'uno
Carico max applicabile ai braccioli	35 Kg l'uno
Carico max applicabile allo schienale	55 Kg
Temperatura ambiente di esercizio	10 ° / 35° C
Temperatura ambiente di immagazzinamento & trasporto	-10°/70°C
Umidità di esercizio	45/90 %
Umidità di immagazzinamento e Trasporto	10/95 %
Pressione atmosferica d'esercizio	500 / 1060 mbar
Peso della poltrona	125 Kg
Dimensioni Imballaggio Poltrona	cm 85 x 104 x 142

I valori riferiti ai pesi sono indicativi e variano a seconda della configurazione.

7. ETICHETTATURA

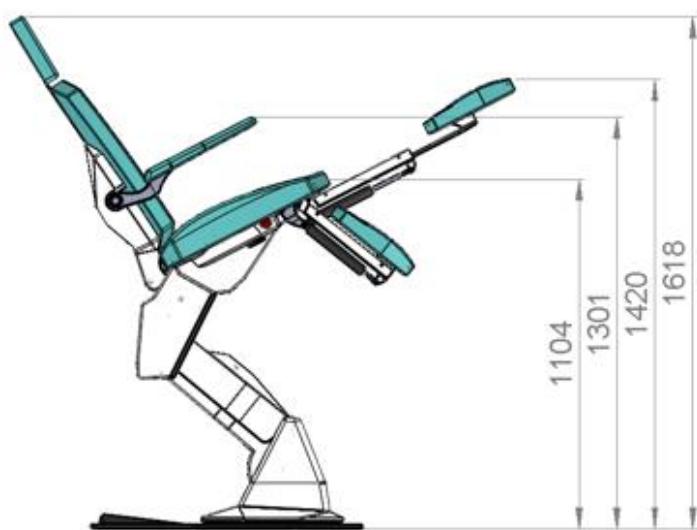
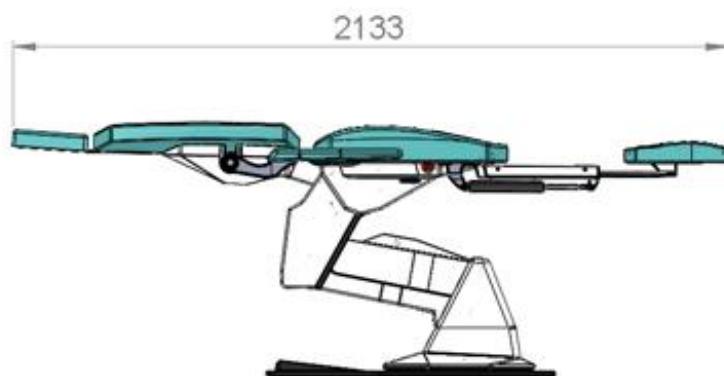
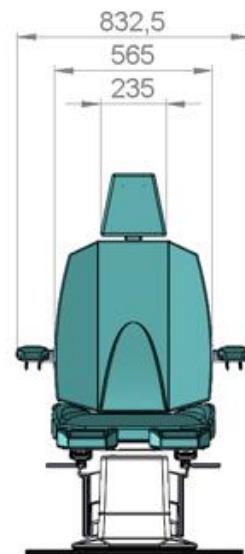
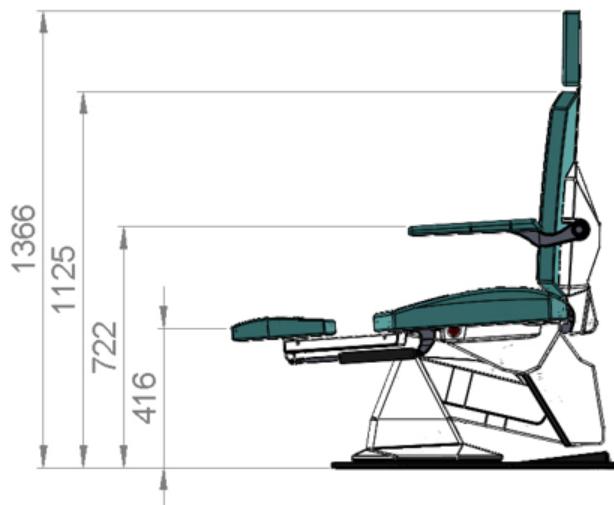
Corrente alternata	
Contatto di messa a terra	
Apparecchio di classe 1 - Tipo B	
Alta tensione (230 V)	
Acceso (connesso alla rete di alimentazione)	
Spento (non connesso alla rete di alimentazione)	
Conformità al Regolamento 745/2017 MDR	
Smaltire secondo la legislazione vigente, in conformità alle disposizioni della direttiva RAEE. Per qualsiasi dubbio o chiarimento contattare SMD	

Leggere il manuale d'uso	
ATTENZIONE, consultare il manuale d'uso prima dell'utilizzo	
Servizio post-vendita (intervento che deve essere eseguito da personale tecnico qualificato)	
Parte sterilizzabile in autoclave	
Lato superiore	
Fragile	
Proteggere dalla pioggia	

I simboli sull'apparecchio sono riferiti alla norma IEC 60601 ed alla norma ISO 9687.

8. DIMENSIONI

Le dimensioni sono espresse in mm.





DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

S.M.D. Srl, in qualità di produttore del dispositivo:

Tipologia	Modello	Codice	Matricola da ÷ a	UDI-DI
Poltrona podologica	Proxima	3920000	3920000-00000 ÷ 3920000-99999	08058946990291
		3920010	3920010-00000 ÷ 3920010-99999	08058946990307
		3920100	3920100-00000 ÷ 3920100-99999	08058946990314
		3920110	3920110-00000 ÷ 3920110-99999	08058946990321

Destinazione d'uso	Dispositivo utilizzato dal podologo per il supporto del paziente nel corso di interventi ambulatoriali.
---------------------------	---



dichiara, sotto la propria responsabilità,
che il dispositivo oggetto della presente dichiarazione:

- È un Dispositivo Medico di Classe I, secondo la Regola di Classificazione numero 13 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 745/2017 MDR.
- È conforme ai Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I del Regolamento UE 2017/745 e a tutte le sue prescrizioni, e alle Norme Tecniche applicabili.
- È conforme alla Direttiva RoHS 2011/65/CE (limitazione di sostanze pericolose nei dispositivi elettrici ed elettronici)
- È conforme alla Direttiva RED 2014/53/UE (apparecchiature radio)

Cadriano (BO), 10/02/2023

Il Responsabile per la sicurezza del prodotto		Il Presidente	
---	--	---------------	--