Euroclinic

Italiano /English

MANUALE ISTRUZIONI
INSTRUCTION MANUAL

DELLA POLTRONA

OF THE CHAIR

OTOPEX

CE

Otopex



Leggere il presente manuale prima di utilizzare la poltrona

Read this manual before operating the chair

VERSIONE/ VERSION N.07	**REDATTO/DREW BY** *Ing. F. Marrone*	**DATA/DATE** 26/05/2021	**APPROVATO/ APPROVED BY** *DG Fabio Casella*	**DATA/DATE** 26/05/2021

Questo documento è realizzato da MEDI-CARE SOLUTIONS Srl. È' vietata la duplicazione e la divulgazione non autorizzata.
This document has been made by MEDI-CARE SOLUTIONS Srl. It is prohibited to double or divulge it without authorisation.

ITALIANO

Queste istruzioni descrivono tutte le versioni delle poltrone della serie OTOPEX ed il massimo degli accessori possibili, pertanto non tutti i paragrafi potranno trovare pratica applicazione nell'apparecchio da Lei acquistato.

La MEDI-CARE SOLUTIONS fornirà ai tecnici dell'assistenza autorizzata tutte le informazioni necessarie all'installazione ed alla riparazione.

E' vietata la riproduzione, la memorizzazione e la trasmissione in qualsiasi forma di questa pubblicazione senza autorizzazione scritta della MEDI-CARE SOLUTIONS.

Le informazioni, le specifiche tecniche, le illustrazioni contenute in questa pubblicazione non sono vincolanti. La MEDI-CARE SOLUTIONS si riserva il diritto di apportare modifiche e miglioramenti tecnici senza modificare le presenti istruzioni.

Il testo originale del presente manuale è in lingua italiana.

AVVERTENZE IMPORTANTI!

- Prima di lasciare l'ambulatorio disinserire l'interruttore generale.
- L'apparecchio non è protetto contro la penetrazione dei liquidi.
- L'apparecchio non è adatto ad un uso in presenza di una miscela di gas anestetico infiammabile con ossigeno o protossido d'azoto.
- L'apparecchio può essere collegato elettricamente solo ad altri strumenti provvisti di marchio CE.
- **Attenzione!** In caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo è necessario segnalarlo al Fabbricante e all'autorità competente.

ENGLISH

The following instructions describe all OTOPEX chairs versions and all possible accessories, and, because of this reason, not all paragraphs could be applied to your specific chair.

MEDI-CARE SOLUTIONS will supply to authorised assistance technicians all information that could be necessary for installation and repair.

It is prohibited to double, memorize and divulge this publication without written authorisation of MEDI-CARE SOLUTIONS.

All kind of information, technical specifications and pictures, which you will find in the following pages, are not binding.

MEDI-CARE SOLUTIONS reserves itself the right to make modifications and make technical improvements without modifying the following instructions.

Original text of this manual is in italian and english language.

IMPORTANT DIRECTIONS!

- Please, disconnect general switch, before leaving outpatients department.
- This chair is not protected against fluids penetration.
- Do not use this equipment in presence of inflammable anaesthetic gas mixture with oxygen and proto-oxide azote.
- The equipment can be electrically connected only to other instruments provided with CE mark.
- **Warning!** In the event of a serious accident occurring in relation to the device, it is necessary to report to the Manufacturer and the competent authority of your country

- Nel trattamento dei pazienti portatori di cardiostimolatore e/o protesi acustiche occorre considerare i possibili effetti degli strumenti utilizzati sul cardio-stimolatore e/o sulla protesi acustica. A questo scopo si rimanda alla letteratura tecnica scientifica sull'argomento.
- Le apparecchiature sono progettate per il funzionamento continuo con carico intermittente. I tempi di funzionamento e riposo prescritti sono di seguito specificati:
  Funzionamento: 1 min
  Riposo: 10 min.
- La MEDI-CARE SOLUTIONS garantisce per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni degli apparecchi.
- La garanzia è condizionata al rispetto delle seguenti prescrizioni:
  - Osservanza delle condizioni riportate sul certificato di garanzia;
  - L'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente secondo le istruzioni riportate nel presente libretto;
  - L'impianto elettrico dell'ambiente in cui viene installata l'apparecchiatura deve essere conforme alle norme C.E.I. 64-4 (Norme relative agli impianti elettrici di locali adibiti ad uso medico);
- il montaggio, le riparazioni, l'ampliamento dell'apparecchio, le tarature ed in generale tutte le operazioni che comportano l'apertura dei cofani, devono essere effettuate esclusivamente dai tecnici autorizzati dalla MEDI-CARE SOLUTIONS S.r.l.

- With regard to patients with cardio-stimulator or hearing prothesis, please consider possible effects of used instruments on cardio-stimulator on hearing prothesis. In this connection, please, kindly pay attention to technical-scientific literature about this subject.
- The equipments have been protected for continuos working with intermittent load. You will find prescribed working and rest times listed below:
  Working: 1 minute
  Rest: 10 minutes
- MEDI-CARE SOLUTIONS guarantees about security, reliability and performances of its equipments.
- Warranty is conditioned by the following indications respect:
  - Observance of conditions which you can find on warranty certificate.
  - The equipment must be used only according to instructions listed in this manual.
  - Electrical equipment of the sourroundings where the chair is installed has to be up to standards about electrical equipments for medical places.
- Assembly, repairs, enlargement of equipment, adjustments and in general all operations about coffer opening must be made only by technicians authorised by MEDI-CARE SOLUTIONS S.r.l..



Caution (only USA market): Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

USO PREVISTO E MODALITA' D'IMPIEGO

Le poltrone OTOPEX sono apparecchiature ad uso medico destinate esclusivamente al trattamento otorinolaringoiatrico.

Attenzione!

Il carico massimo ammesso sulla poltrona è di 180 Kg. Questo valore non deve essere superato.

BIOCOMPATIBILITA'

Le imbottiture sono rivestite in Skay; devono essere utilizzati solo ricambi originali MEDI-CARE SOLUTIONS.

N.B. Onde evitare contaminazioni si consiglia di coprire con un foglio di carta o di cotone l'intera tappezzeria in modo da proteggerla ed evitare contatti promiscui con essa; si consiglia inoltre di sostituirla dopo ogni visita.

CONDIZIONI AMBIENTALI

L'apparecchiatura deve essere installata in ambienti con le seguenti condizioni:

a) Temperatura compresa tra 10° e 40° C.
b) Umidità relativa compresa tra 30 e 75%
c) Pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa

CLASSE SECONDO IEC 60601-1

La poltrona OTOPEX secondo le norme di sicurezza elettrica IEC60601-1 è di **CLASSE IIB** (doppio isolamento parte applicata B)

DUE USE AND IMPLOYMENT WAYS

OTOPEX chairs are medical equipment used only for E.N.T treatment.

Attention! Maximum load of the chairs is kg 180 (400 lbs). This value must not be surpassed.

BIOCOMPATIBILITY

Stuffing are lined with Skay: you will find only MEDI-CARE SOLUTIONS original pieces.

NOTE: To avoid contamination, it is recommended to cover for each patient, with a sheet of paper or cotton, the entire upholstery to protect it and prevent promiscuous contact with it.

SORROUNDINGS CONDITIONS.

The equipment has to be installed in surroundings with the following features:

a) Temperature between 10° and 40° C
b) Relative dampness between 30 and 75%
c) Atmosphere pressure from 700 to 1060hPa.

CLASS according to the norms 60601.1

The chair OTOPEX according to the norms 60601.1 regarding safety electrical is of **CLASS II B** (double isolation)

INSTALLAZIONE

Sollevare la poltrona, senza inclinarla, dal bancale di imballo ed appoggiarla al suolo.

Inserire i piedini di gomma inclinando la poltrona solo in avanti o in dietro, MAI LATERALMENTE, (si può danneggiare il carter di base).

Collegare la spina di alimentazione.

DESCRIZIONE DEGLI APPARECCHI

L'apparecchiatura si compone delle seguenti parti:

A) Basamento
B) Braccio pantografo
C) Sedile
D) Braccioli
E) Schienale
F) Comando a piede (**o pulsantiera**)

INSTALLATION

Lift the chair out from the package, without inclining it, and place it on the floor.

Insert the rubber feet inclining the chair only forward or backward, NEVER LATERALLY (because you may damage the carter).

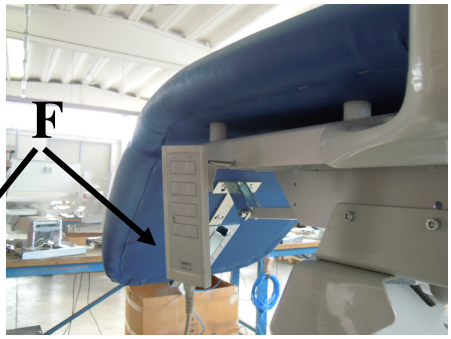
Connect the main plug.

PARTS DESCRIPTION

The chair is composed by the following parts:

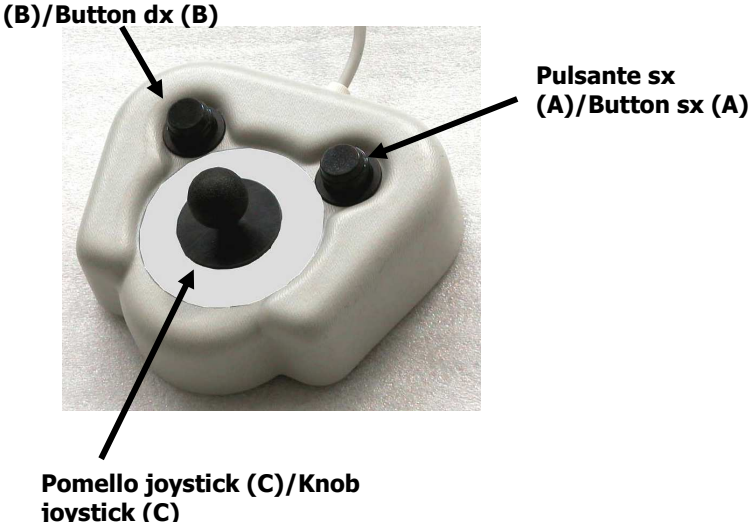
a) Base
b) Pantograph arm
c) Seat
d) Armrests
e) Backrest
f) Foot control (**or hand control**)





FUNZIONAMENTO

Tutte le funzioni si attivano dal pedale o (a scelta) da una pulsantiera:



SOLLEVAMENTO – ABBASSAMENTO

Spostando in avanti il pomello joystick (C), la poltrona si solleva; spostando indietro il pomello joystick, la poltrona si abbassa.

Sulla pulsantiera si hanno i tasti dedicati ai due movimenti (vedi figura sopra)

REGOLAZIONE DELLO SCHIENALE

Attenzione! Movendo lo schienale si ottiene anche il movimento sincronizzato del gambale.

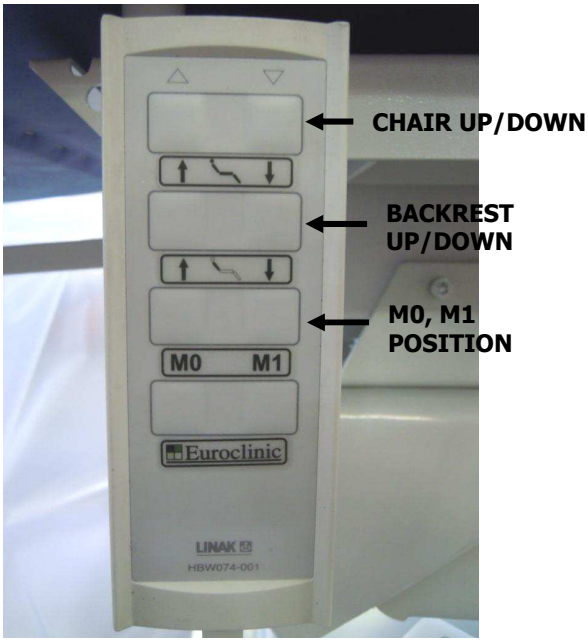
Spostando il pomello joystick (C) a destra, lo schienale si solleva; spostando il pomello joystick a sinistra lo schienale si abbassa.

Sulla pulsantiera si hanno i tasti dedicati ai due movimenti (vedi figura sopra)

N.B. La pulsantiera può essere agganciata al gancio sotto la seduta

WORKING

All functions are activated by the foot pedal **or** with a hand control (optional):



LIFTING – LOWERING

Moving forward the “joystick” (C), the chair is risen. Moving backward the “joystick”, the chair is lowered. On the Hand control there are the push buttons (see picture)

BACKREST ADJUSTMENT

Moving the backrest you obtain also the synchronised legrest movement.

Moving the “joystick” (C) to the right, the backrest is risen.

Moving the “joystick” to the left, the backrest is lowered.

In case of Handcontrol there are the two push buttons (see picture) that move the Backrest.

NOTE: The Handcontrol can be placed on the hook below the seat.

POSIZIONE AUTOMATICA M1

Premendo il pulsante destro (B) del pedale o il pulsante M1 sulla pulsantiera, lo schienale raggiungerà automaticamente la posizione verticale senza spostare la posizione del sedile!

ATTENZIONE! Questo movimento automatico è temporizzato per circa 20 secondi, per cui nel frattempo si inibiscono le altre funzioni. Se si desidera interrompere questo movimento è sufficiente ripremere lo stesso pulsante o qualsiasi altro pulsante.

POSIZIONE AUTOMATICA "ZERO" "M0"

Premendo il pulsante sinistro (A) del pedale o in caso di pulsantiera il tasto M0, la poltrona raggiunge automaticamente la posizione di "zero" ovvero poltrona tutta in basso e schienale in verticale. Questa posizione appunto definita "zero", facilita la salita e la discesa del paziente dalla poltrona.

ATTENZIONE! Questo movimento automatico inibisce le funzioni per circa 20 secondi. Se si desidera interrompere questo movimento è sufficiente ripremere il pulsante "zero" oppure qualsiasi tasto.

ATTENZIONE! Non effettuare lo "zero" se la poltrona è ruotata.

POGGIATESTA ARTICOLATO

Allentando o stringendo il pomello dietro il poggiatesta si sblocca o si blocca la regolazione dell'articolazione, facilitando il posizionamento rispetto alla testa del paziente. E' possibile inoltre, tramite il pomello dietro lo schienale, regolare l'altezza del poggiatesta (vedi foto).

RINSING POSITION "M1"

By pushing the right push button or M1 in hand control, the backrest reaches automatically the maximum vertical position without changing the height of the seat.

WARNING! This automatic movement inhibits for about 20 seconds the other functions. If you would like to interrupt this movement, push again the same push button or other push buttons.

AUTOMATIC ZERO POSITION "M0"

By pushing the right push button or M0 button in the hand control, the chair reaches the minimum seat height and the backrest maximum up right position. This position, which indefined as "ZERO", facilitates the patient in getting on and off the chair.

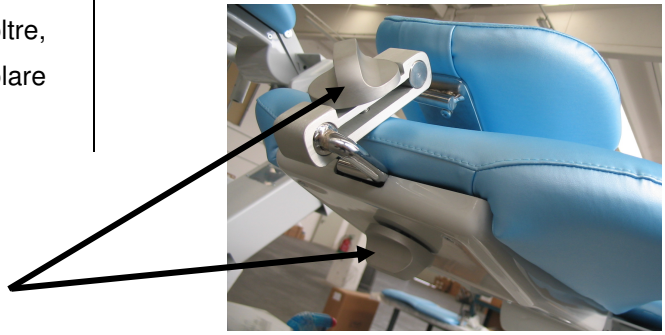
Warning! This automatic movement inhibits for about 20 seconds the other functions. If you would like to interrupt this movement, push again the same push button or other push buttons.

Warning! Do not activate "zero" position if the chair is rotated!

ARTICULATED HEADREST

By loosing or tightening the knob behind the headrest, you free or block the adjustment of the headrest in order to correctly position as regards to the patient's head.

It is possible, though the knob behind the backrest, to adjust the height of the headrest (see below picture) :



BRACCIOLO MOBILE

Per facilitare la salita e la discesa del paziente, i braccioli possono essere orientati lateralmente, come illustrato in figura. Occorre sollevare verso l'alto il bracciolo facendolo poi ruotare verso l'esterno. Per riportarlo nella posizione originaria, ripetere le operazioni al contrario e stringere il pomello posteriore per non avere movimenti:



POGGIAPIEDI FISSO (OPTIONAL)

E' presente un poggiapiedi fisso che serve esclusivamente a poggiare i piedi durante la visita per una maggiore ergonomia del paziente.

ATTENZIONE! NON USARE IL POGGIAPIEDI PER SCENDERE O SALIRE DALLA POLTRONA MA SOLO DURANTE LA VISITA.

ROTAZIONE DEL SEDILE

Per esigenze lavorative il sedile può essere ruotato sia verso destra che verso sinistra per 85°. Per sbloccare la rotazione agire sulla leva (A) ruotandola in senso antiorario; raggiunta la posizione desiderata, bloccare la rotazione ruotando la leva in senso orario orario.

MOBILE ARMREST

In order to facilitate patient's lifting and lowering, armrests can be orientated laterally, as you can see on the picture.
It is necessary to push up the armrest and rotate it to external side. After this, bring it again to primary position and repeat the operations on the contrary way and tighten the knob below (see picture).

FIXED FOOT REST (OPTIONAL)

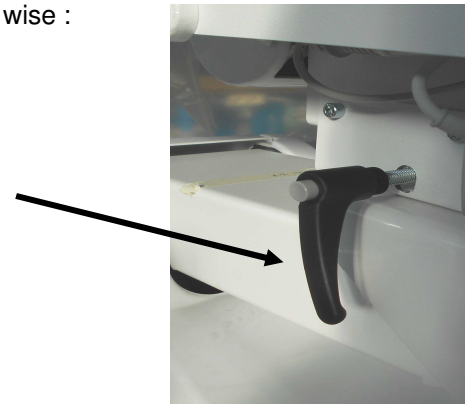
The chair is provided with a fixed foot rest which function is only to assure a maximum ergonomics for the patient, leaning the feet on it during the visit

WARNING! DO NOT USE THE FOOT REST FOR GETTING UP / DOWN FROM THE CHAIR BUT ONLY DURING THE VISIT;



SEAT ROTATION

When needed, the seat can rotate both to right side and to left side for 85°. To set free the rotation, please, kindly press **A** lever turning it in anti-clock wise. When you reach your desired position, block rotation, turning the lever in clock wise :



MANUTENZIONE.

PULIZIA DELLA POLTRONA.

I materiali impiegati nella costruzione delle apparecchiature sono idonei a sopportare le operazioni di pulizia e disinfezione previste nelle presenti istruzioni.
La grande varietà di farmaci e prodotti chimici utilizzati nello studio medico possono danneggiare le superfici verniciate e le parti in materiale plastico.
Le prove e le ricerche effettuate hanno dimostrato che le superfici non possono essere completamente protette dall'aggressione di tutti i prodotti reperibili sul mercato.
Gli effetti di questi prodotti dipendono essenzialmente dal tempo di permanenza sulle superfici.

È importante rimuovere immediatamente con un panno umido tali sostanze dalle superfici dell'apparecchio.
Per pulire utilizzare un panno inumidito; non spruzzare i detergenti direttamente sull'apparecchio.

ATTENZIONE!

Non utilizzare prodotti contenenti alcool, ammoniaca, sostanze abrasive o benzolo. Le concentrazioni riportate in seguito sono le massime ammesse e non devono essere superate:
Ammonii quaternari: massimo 2%
Aldeide glutarica: massimo 2%

La MEDI-CARE SOLUTIONS NON RISPONDE DEI DANNI PROVOCATI DALL'USO DI DISINFETTANTI CONTENENTI SOSTANZE ATTIVE DIVERSE DA QUELLE SOPRA ELENCATE.

MAINTENANCE.

CHAIR CLEANING.

All materials used to construct the chair are suitable for easy cleaning and disinfections.
Most of pharmaceuticals and chemical products, which are used on medical study, can damage painted surfaces and plastic material parts.
Proofs and inquiries showed that surfaces cannot be outright protected against aggression of all products which you can find on the market.
The effects of these products above all depend on time and stay on surfaces.

It is important to remove that chemicals by a damp cloth from equipment surfaces immediately.
Please, kindly use only a damp cloth for cleaning; do not spray the detergents directly on the equipment.

WARNING!

Do not use products which contain alcohol, ammonia, abrasive substances, benzene.
The concentrations listed below are the maximum ones that are consented and they cannot be surpassed:
Quaternary Ammonium: maximum 2%
Glutaric Aldehyde: maximum 2%

MEDI-CARE SOLUTIONS WILL NOT BE HELD RESPONSIBLE FOR DAMAGES CAUSED BY USE OF DISINFECTANTS WHICH CONTAIN ACTIVE SUBSTANCES DIFFERENT FROM THOSE ABOVE MENTIONED.

ETICHETTA IDENTIFICATIVA

L'etichetta identificativa della poltrona si trova sul braccio di sollevamento, al di sotto della seduta.
E' compilata nel seguente modo:
Il tipo di poltrona è determinato dal segno indelebile a fianco del nome.
Nell' "orologio" in alto a destra sono riportati l'anno e il mese di costruzione.
Nelle tabelle in basso a destra sono contrassegnati la classe di appartenenza relativamente alla sicurezza elettrica, la tensione di funzionamento e la frequenza di rete, la potenza massima assorbita dalla poltrona. In basso a sinistra viene indicata la matricola dell'apparecchio.
Vengono inoltre riportati il simbolo CE e il simbolo di smaltimento come prescritto dalle normative Europee nonché il simbolo MD come prescritto dal regolamento MDR 745/2017
La OTOPEX secondo le norme 60601.1 riguardanti la sicurezza elettrica è di CLASSE II B (doppio isolamento-parte applicata B).

IDENTIFICATION LABEL

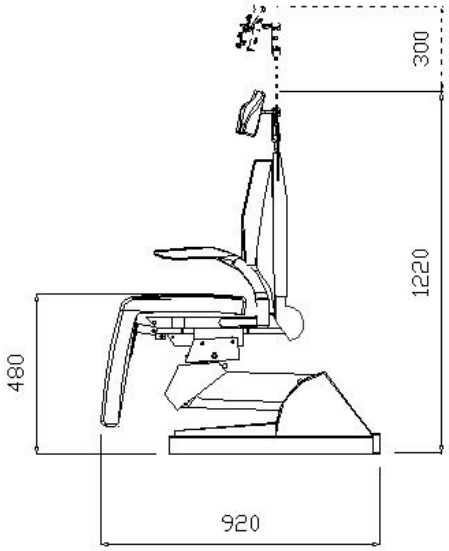
Identification label is placed on lifting arm, under the seat.
It is filled in as follows:
The kind of chair is determined by an indelible felt-tippen writing near the name.
On the "clock" above on the right side are specified construction year and month.
On the tables below on the right are mentioned membership class in relation to electrical security, working tension and network frequency and maximum power absorbed by the chair.
You will find equipment serial number below on the left.
Finally on it you find "CE" and discharge symbols according to EEC regulations in force;
also find MD symbol according MDR 2017/745.

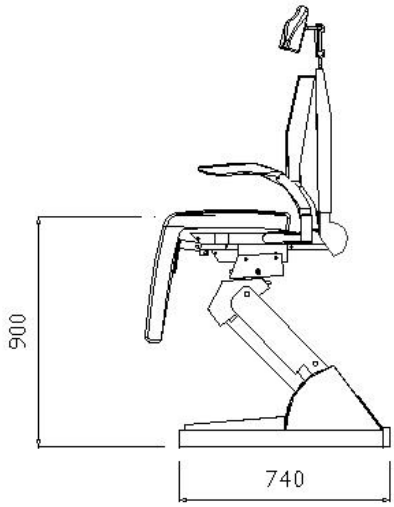
Chair is the IIB according IEC 60601-1 RULES

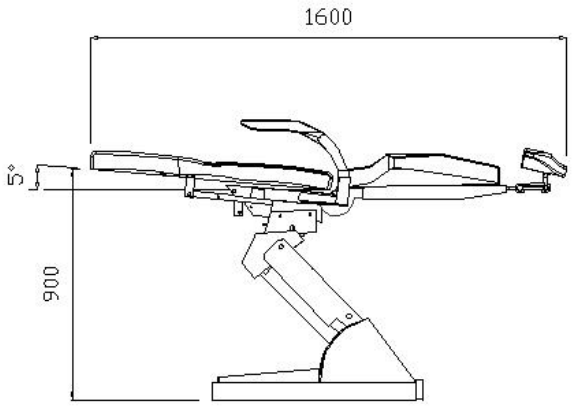


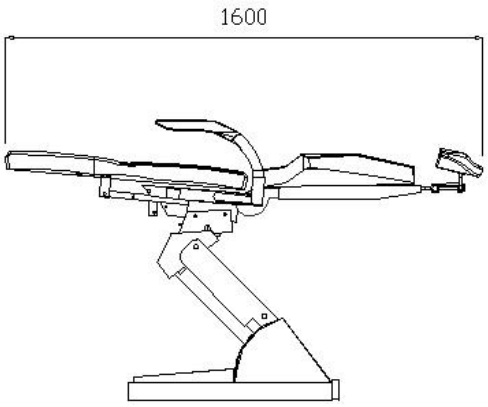
CARATTERISTICHE TECNICHE / TECHNICAL FEATURES OTOPEX

Tensione di alimentazione/Power supply tension	230Vac (120Vac) - 50/(60) Hz
Motore Linak bassa tensione/Low tension Linak motor	24 Vdc
Spinta motore sollevamento/Lifting motor push	6000 N
Spinta motore schienale/Backrest motor push	4000 N
Capacità Max di sollevamento/Lifting Capacity	180 Kg (400lbs)
Potenza assorbita/Absorbed power	120 V.A.
Protezione da fusibile/Fuses protection	1,6 AT
Peso della poltrona/Chair weight	90 Kg
Lunghezza basamento/Base leght	740 mm
Larghezza massima/ maximum leght	560mm
Massima altezza al gambale/Maximum legrest height/Maximum hauteur de la jambière	900 mm









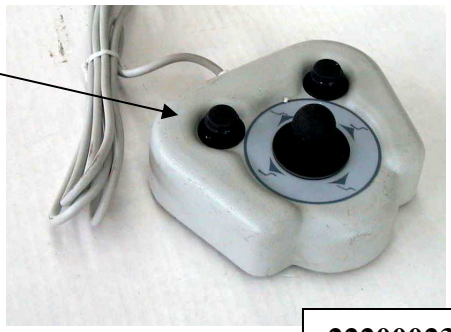
E S P L O S O – S P A R E P A R T S L I S T

CENTRALINA - PEDALE OTOPEX/ OTOPEX CONTROL BOX-FOOT CONTROL

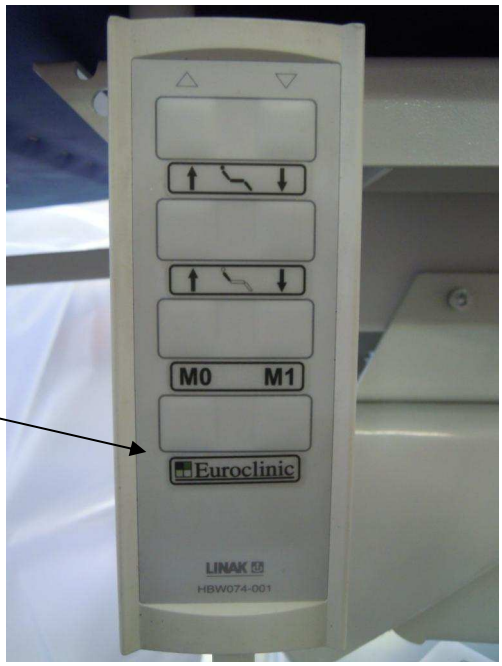
22200118 →



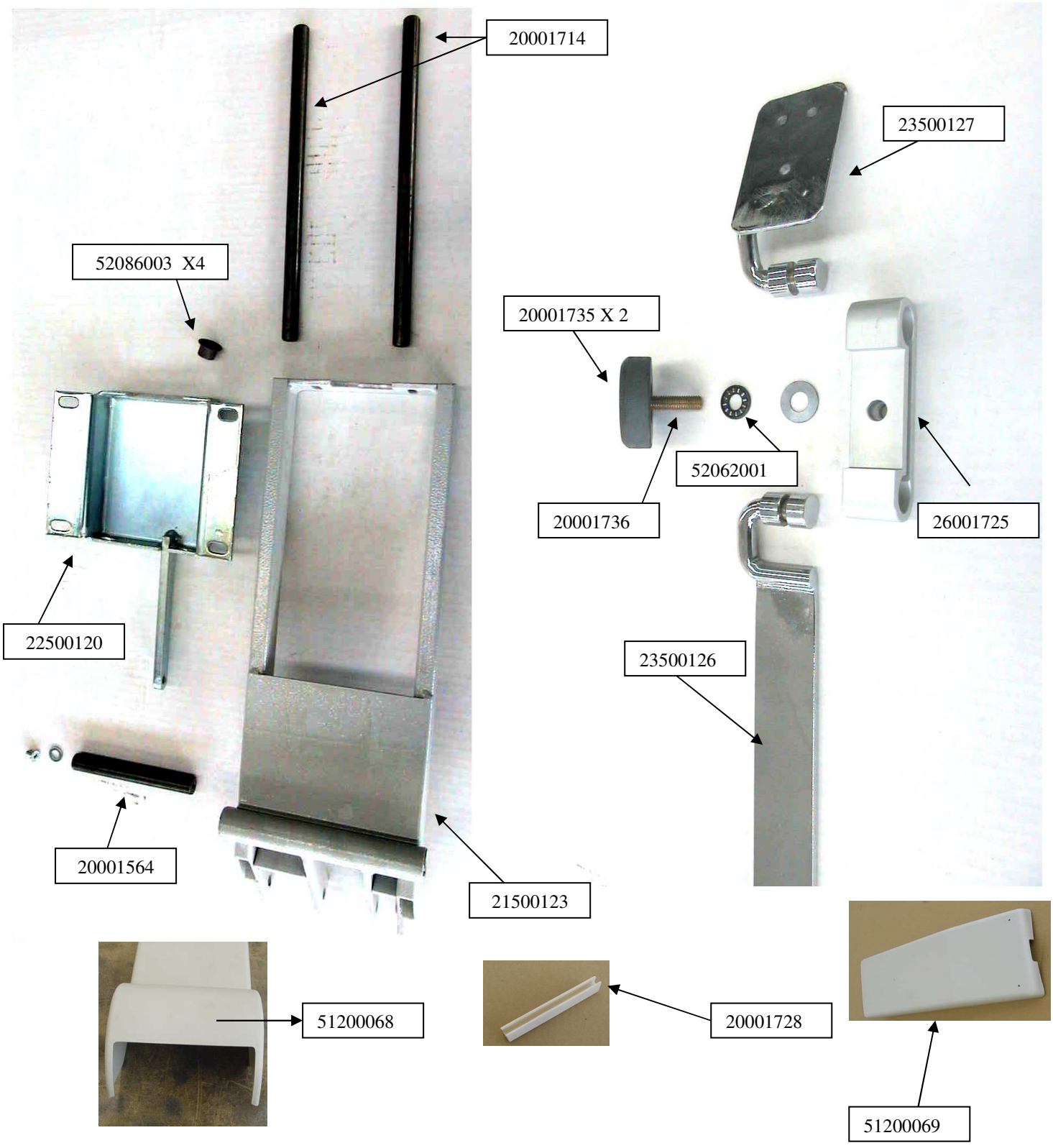
22200010 →



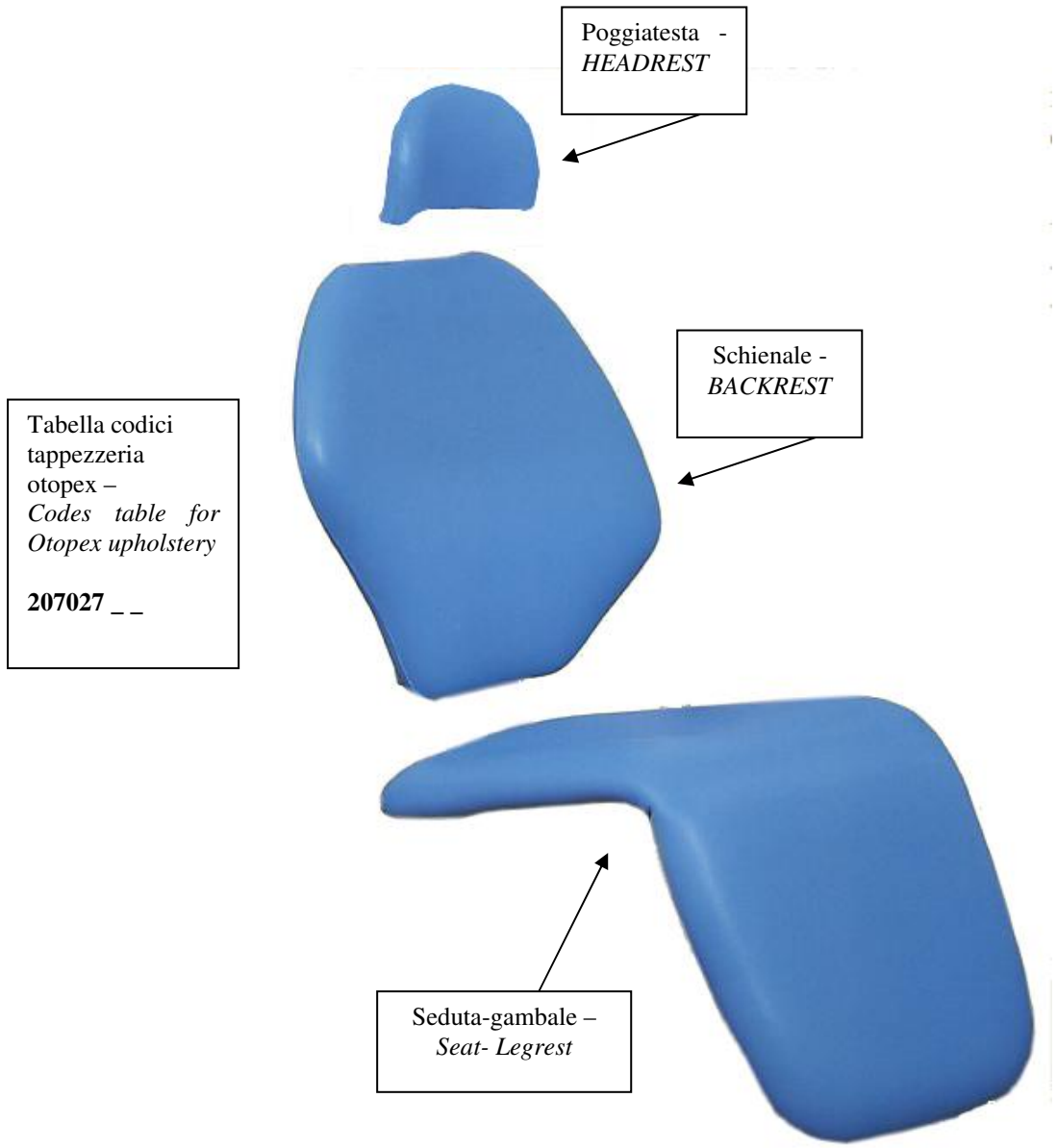
22200023_A →



SCHIENALE E POGGIATESTA OTOPEX / OTOPEX BACKREST AND HEADREST



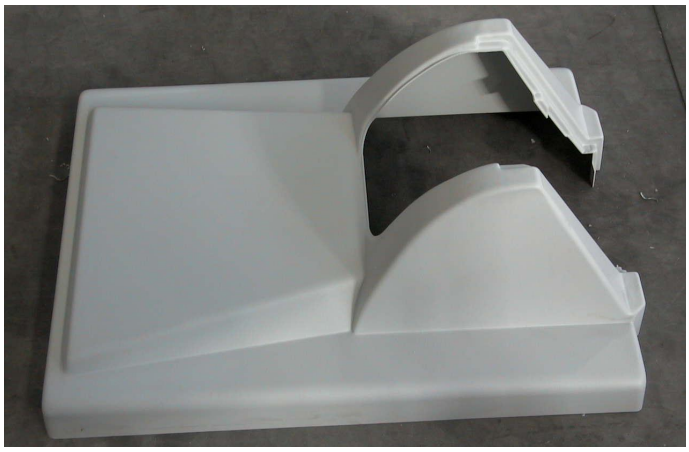
TAPPEZZERIA OTOPEX – OTOPEX UPHOLSTERY



BASAMENTO – OTOPEX / OTOPEX BASE



51200009



51200007



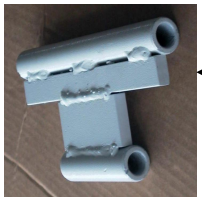
21500113



21500109



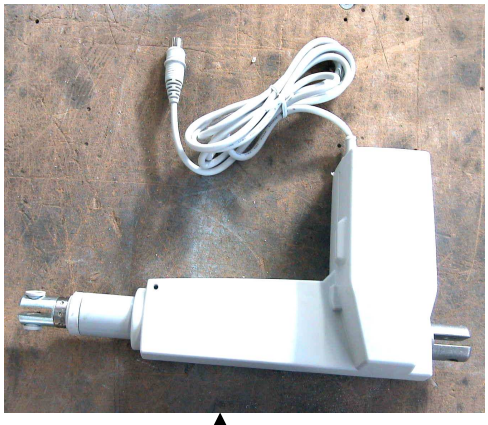
54313002 X4



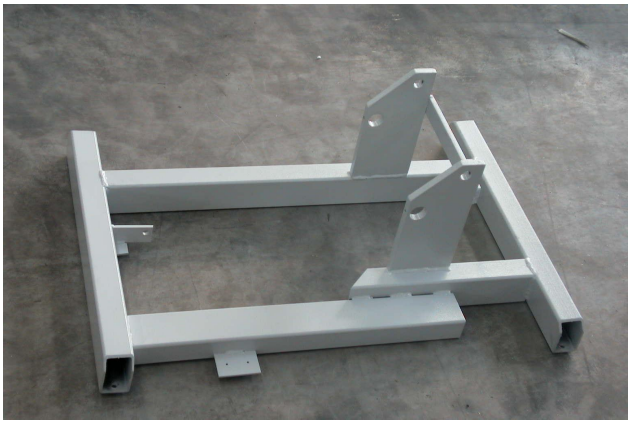
21500106



21500112



56036080



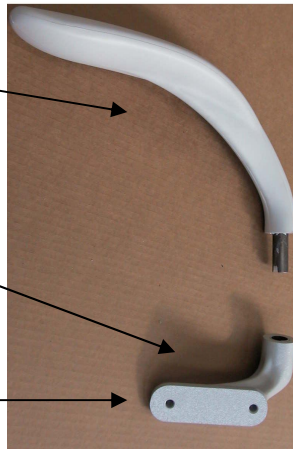
21500115

GRUPPO SEDUTA OTOPEX – OTOPEX SEAT GROUP



54349003

20700004 X2



21500138 DX

21500137 SX

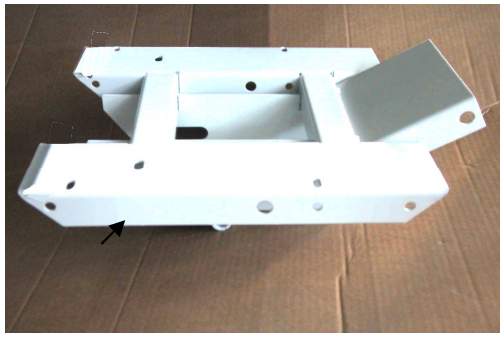


22500095

22500118



21500117



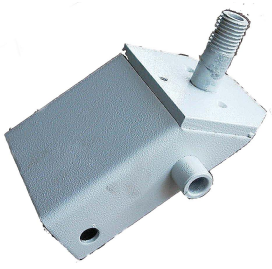
22500119

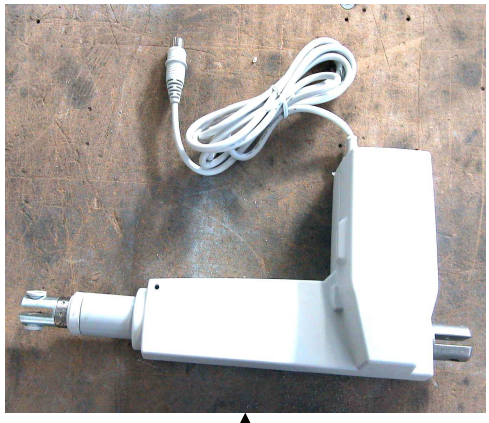




21001724

22500111/A





56036080

7 SMALTIMENTO

Ai sensi dell'art. 13 del D.L: 25 Luglio 2005, n.151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti"

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sul retro dell'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti.
La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita dal produttore. L'utente che vorrà disfarsi della presente apparecchiatura dovrà quindi contattare il produttore e seguire il sistema che questo ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita.
L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento ed allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.
Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte del detentore comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

MEDI-CARE SOLUTIONS S.R.L. RESTA A DISPOSIZIONE PER EVENTUALI CHIARIMENTI IN MERITO:
MEDI-CARE SOLUTIONS S.R.L.
Sede Legale: Via Della Zecca 1, 40121 Bologna (BO)
Sede Operativa: Via Pietro Nenni 3, 40026 Imola (BO) – ITALY TEL 0039 0542 642046 – FAX 0039 0542 642355 www.euroclinic.it ; info@euroclinic.it.



7 DISPOSAL

The symbol of crossed out garbage bin (on the back of the equipment) indicates that the product at the end of its working life must be collected separately from other garbage. This refers to the following law:
Art 13 of D.L: 25 /07/2005, n. 151: "Implementation of the regulations 2002/95/CE, 2002/96/CE and 2003/108/CE, about decrease of dangerous substances on electric and electronic equipment" and moreover it refers to garbage disposal.
The separate collection of rubbish of this equipment (felt into disuse) must be arranged and coordinated by the manufacturer. When the user wants to throw away the equipment, he will contact the Manufacturer Company that will indicate all procedures to follow for the disused equipment separate collection of rubbish.
Therefore, the appropriate separate collection of rubbish, aimed to actuate afterwards disused equipment recycling, treatment and to ambient garbage disposal, contributes to avoid possible bad effects on the environment and on the health. In addition, these procedures raise the reemployment and/or the recycling of the materials of which the equipment is composed.
The unauthorized garbage disposal, on the part of the holder, requires administrative law sanctions application.
Ai sensi dell'art. 13 del D.L: 25 Luglio 2005, n.151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti"

MEDI-CARE SOLUTIONS S.R.L. remains available for further information about this matter:
Registered Office: MEDI-CARE SOLUTIONS Ltd
Via Della Zecca 1, 40121 Bologna (BO)
Facility: Via Pietro Nenni 3, 40026 Imola (BO) – ITALY
TEL 0039 0542 642046 – FAX 0039 0542 642355
www.euroclinic.it; info@euroclinic.it.

