

Istruzioni d'uso

Modello 2410XL/H

Gentile cliente,

il prodotto che ha acquistato si distingue per la sua alta qualità.

L'uso dei migliori materiali di fornitori rinomati garantisce anni di funzionamento senza problemi del Suo dispositivo di lavoro, a condizione che sia trattato in modo appropriato e funzionale nel rispetto dei punti descritti nelle istruzioni d'uso.

Se tuttavia ci fosse un motivo di reclamo, La preghiamo di informarci.

Siamo grati di ricevere suggerimenti da parte degli utilizzatori dei nostri prodotti.

Contenuto

1.	Disposizioni di sicurezza	2
1.1	Simboli utilizzati	2
1.2	Norme applicate	2
1.3	Disposizioni di sicurezza	2
1.4	Destinazione d'uso	2
1.5	Avvertenze per l'installazione e l'utilizzo	3
1.6	Messa in funzione.....	3
1.7	Avvertenze di sicurezza.....	3
1.8	Denominazione del modello e targhetta del tipo	4
1.9	Significato del numero di serie	4
2.	Istruzioni per l'uso	4
2.1	Composizione della struttura	4
2.2	Regolazione in altezza	5
2.3	Regolazione delle sezioni.....	5
2.4	Impiego della mobilità.....	5
2.5	Altri accessori applicati	6
3.	Accessori aggiuntivi (per la configurazione del lettino specifica dell'utilizzatore), elenco parziale	6
4.	Dati tecnici	7
4.1	Dati tecnici modello 2410XL/H	7
4.2	Dati tecnici sistema idraulico	7
5.	Istruzioni per la pulizia	7
6.	Manutenzione e verifica tecnica	8
7.	Obbligo di segnalazione	9
8.	Smaltimento.....	9
9.	Dichiarazione di conformità.....	10



K.H. DEWERT GmbH
Vollmestr. 7
33649 Bielefeld
Germany
Tel. +49 / 521 400 27- 0
Fax +49 / 521 400 27-27
info@khdewert.de
www.khdewert.de

1. Disposizioni di sicurezza

1.1 Simboli utilizzati



Le avvertenze di sicurezza e i paragrafi importanti sono contrassegnati in questo manuale dal simbolo riportato accanto. Si prega di prestare particolare attenzione a tali avvertenze. Altri simboli che possono essere presenti sul prodotto:

Leggere le istruzioni per l'uso:



Pericolo di schiacciamento delle mani durante la regolazione:



Pericolo generico:



1.2 Norme applicate

Questo prodotto è stato sviluppato e realizzato in conformità con le normative nazionali e internazionali. Ciò garantisce un livello molto alto di sicurezza del prodotto. Il modello qui descritto è conforme alle seguenti direttive:

- Regolamento (UE) 2017/745
- DIN EN ISO 14971
- DIN EN ISO 10993-5/-10
- Disposizione DGUV 3

Questo prodotto è un dispositivo medico di classe 1 secondo il regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

1.3 Disposizioni di sicurezza

Questo capitolo contiene una raccolta delle informazioni più importanti relative alla sicurezza:



Il corretto utilizzo del dispositivo è essenziale per un funzionamento sicuro. Si prega pertanto di familiarizzare con il contenuto di questo manuale d'istruzioni prima di mettere in funzione il dispositivo. Si raccomanda di conservare questo manuale d'istruzioni vicino al dispositivo.

Il dispositivo medico può essere utilizzato solo da persone autorizzate, addestrate o competenti che hanno sufficiente familiarità con il sistema meccanico di regolazione o che sono in grado di utilizzarlo dopo aver letto le istruzioni per l'uso. Il produttore non può essere ritenuto responsabile di danni causati da persone non autorizzate o che coinvolgono persone non autorizzate. Nessun dispositivo di terzi può essere installato in modo pericoloso o spostato nella direzione di movimento del letto senza previa consultazione con noi.



L'utilizzatore deve assicurarsi che il dispositivo non sia accessibile a persone non autorizzate o che non possa essere azionato da persone non autorizzate, anche quando è lasciato incustodito.

Se il dispositivo viene lasciato incustodito, è necessario assicurarlo in modo tale da impedire qualsiasi regolazione non autorizzata.

Assicurarsi di mantenere una distanza di sicurezza sufficiente dal dispositivo durante tutte le operazioni di regolazione. Occorre prestare particolare attenzione a braccia e mani nonché a gambe e piedi dell'utilizzatore e del paziente - PERICOLO DI SCHIACCIAMENTO!



Assicurarsi che non ci siano oggetti direttamente intorno o sotto il dispositivo!

1.4 Destinazione d'uso

Il lettino è utilizzato per il posizionamento professionale dei pazienti per lo svolgimento di trattamenti curativi e di malattie, visite, massaggi e terapia della salute.

L'utilizzo del lettino e il posizionamento dei pazienti sul lettino possono essere effettuati solo da persone professionalmente preparate che sono state addestrate sul suo utilizzo o che sono a conoscenza del suo uso corretto, inclusi i possibili pericoli, sulla base di esperienze con altri dispositivi medici simili.

È consentito anche il posizionamento professionale dei pazienti per il trasporto ai locali di pre- o posttrattamento e durante la fase di risveglio dopo un intervento purché sotto vigilanza. Questo dispositivo è

stato progettato esclusivamente per l'uso interno in condizioni ambientali normali e può essere utilizzato nelle seguenti aree: in laboratorio, in sale ambulatoriali, in locali adatti a visite mediche e trattamenti, in ospedali, case di cura, cliniche, fisioterapie, terapie occupazionali, in studi medici.

Questo prodotto non è un lettino chirurgico e non può essere utilizzato per questo scopo. La durata d'impiego prevista è di 10 anni o 100.000 cicli di azionamento (doppia corsa = 1 sollevamento e abbassamento).

1.5 Avvertenze per l'installazione e l'utilizzo

Se imballato, il dispositivo può essere esposto alle seguenti condizioni ambientali per circa 3 mesi:

Temperatura ambiente: -5° ... +50°

Umidità relativa: 10% ... 90%

Pressione dell'aria: 500hPa ... 1060hPa

Per il trasporto in un veicolo è necessario che il dispositivo sia adeguatamente assicurato contro lo spostamento. A tal fine bloccare le ruote (equipaggiamento opzionale) e prevedere altre misure.



Non sollevare il dispositivo per la sezione della testa durante l'installazione; la sezione della testa o il meccanismo di sgancio potrebbero subire danni.

Sollevare il lettino sul lato sinistro e destro della sottostruttura.

Il lettino deve stare a livello suolo su superficie piana e saldamente appoggiato sui propri piedini o ruote.

Prima dell'uso è necessario attivare i freni delle ruote e assicurarsi del loro funzionamento.

Durante il trasporto del lettino sostenere quest'ultimo per la sottostruttura di base, NON reggerlo dal telaio superiore

1.6 Messa in funzione

Il dispositivo viene consegnato pronto per l'impiego.

Bloccare le rotelle (opzionali). In qualità di gestore eseguire un'accurata prova di funzionamento dopo l'installazione del dispositivo. Il dispositivo deve essere pulito da tutte le impurità di trasporto prima della sua messa in funzione. Non è consentito l'impiego in atmosfere potenzialmente esplosive.

1.7 Avvertenze di sicurezza



Questo lettino può essere usato solo per lo scopo a cui è destinato. Qualsiasi altro impiego non è consentito e potrebbe essere pericoloso. Il produttore non può essere ritenuto responsabile dei danni causati da un uso improprio.

Il posizionamento dei pazienti in preparazione al trattamento/visita deve essere effettuato solo da persone professionalmente preparate.

Attenzione: questo prodotto non è un lettino chirurgico.



Prima e durante la regolazione in altezza del lettino è necessario assicurarsi che nessuna persona o oggetto si trovi nel campo di regolazione del lettino o che nessuna persona stia intervenendo nella sottostruttura di base.



Di regola vale quanto segue: non intervenire mai con le mani o accedere dentro o sotto la sottostruttura del lettino durante la regolazione in altezza. La regolazione in altezza può causare lesioni in caso di disattenzione da parte dell'operatore e deve quindi essere effettuata solo con molta cautela.




Durante la regolazione dei componenti imbottiti, assicurarsi che nessuna persona o oggetto si trovi o soste nell'area di regolazione. Assicurarsi che nessuna persona intervenga sotto il componente imbottito o si appoggi sul telaio inferiore.





Importante per l'operatore: durante la regolazione dei componenti imbottiti non intervenire con le mani sotto i distanziatori situati sotto i componenti imbottiti.





Usare sempre entrambe le mani durante la regolazione degli elementi della superficie del lettino: usare una mano per azionare il meccanismo di regolazione e l'altra mano per la regolazione della superficie del lettino stesso.

 Le superfici del lettino e la sottostruttura di base non sono antistatiche di serie. I nostri prodotti non sono destinati all'impiego in ambienti umidi e non devono in nessun caso essere puliti mediante cosiddetti impianti di lavaggio letti. In caso contrario il prodotto verrebbe irrimediabilmente distrutto.

 La sezione della testa ha il solo scopo di sostenere il paziente e non deve essere usata come sezione di seduta.

 È sempre indispensabile bloccare le ruote prima di usare il lettino.

 Non utilizzare il dispositivo danneggiato.

 Questo dispositivo non può essere modificato senza il permesso del produttore.










1.8 Denominazione del modello e targhetta del tipo

La denominazione esatta del modello dipende dal colore del telaio disponibile:

- 00 bianco verniciato a polvere (RAL 9010);
- 03 alluminio bianco verniciato a polvere (RAL 9006);
- 04 alluminio grigio verniciato a polvere (RAL 9007)

La targhetta di omologazione è fissata alla sottostruttura su un lato lungo del lettino. Fornisce informazioni sulle caratteristiche principali del lettino.

Sulla targhetta sono presenti i seguenti simboli (a titolo di esempio) con il significato di seguito riportato:

 Leggere le istruzioni per l'uso	 N. di serie	 Marcatura CE
 Attenzione, potenziale fonte di pericolo	 Kg Carico max di peso	 Non smaltire con i rifiuti domestici
 Data di fabbricazione	 Indirizzo del fabbricante	 Utilizzare il prodotto solo in ambienti asciutti

1.9 Significato del numero di serie

Il numero di serie si trova sulla targhetta di omologazione del lettino o separatamente accanto ad essa.

Questo numero è assegnato in modo unico ed è collegato in modo permanente a questo specifico prodotto individuale. In questo modo è possibile identificare il modello di lettino e risalire ai moduli costruttivi/componenti rilevanti per la sicurezza in qualsiasi momento.

In caso di richiesta di parti di ricambio si prega di fornire sempre questo numero di serie.

2. Istruzioni per l'uso

2.1 Composizione della struttura

Nella progettazione della struttura del lettino è stata posta particolare attenzione alla sicurezza funzionale e operativa. È stato pertanto ridotto al minimo il numero di possibili punti di serraggio, mentre i rimanenti sono stati ricoperti o resi sicuri con distanziatori, in modo da garantire manovre sicure e allo stesso tempo semplici. Tuttavia è sempre necessario prestare la necessaria cautela durante qualsiasi manovra effettuata sul lettino.

Il lettino è composto dai seguenti moduli costruttivi: - sottostruttura di base, - meccanismo a forbice, - telaio superiore, - imbottitura. A seconda della versione questi moduli possono presentare ulteriori accessori applicati. Le superfici della struttura saldata sono rivestite di plastica. Il sistema idraulico per la regolazione in altezza si trova tra il meccanismo a forbice e la sottostruttura di base, il che significa che la trasmissione di forza è molto alta anche nel campo di regolazione più basso (altezza minima). L'azionamento del pedale

laterale provoca l'estensione o la ritrazione del tubo di sollevamento del sistema idraulico. In questo modo il meccanismo a forbice si apre o si chiude, consentendo lo spostamento della superficie del lettino.

2.2 Regolazione in altezza

La regolazione si ottiene premendo ripetutamente (pompendo) la leva a pedale su un lato del lettino. Per abbassare il lettino è sufficiente sollevare la leva a pedale con il piede. Se dopo il trasporto o dopo un prolungato periodo di inattività il lettino si solleva solo di poco per ogni singola corsa nonostante l'azionamento della leva a pedale, significa che si sono formate delle bolle d'aria nel sistema idraulico. Per eliminare le bolle d'aria, sollevare il lettino fino a raggiungere il punto più alto ed effettuare altri 20 - 30 colpi di pompa. In questo modo l'aria verrà espulsa dal sistema.

2.3 Regolazione delle sezioni

Regolazione della sezione della testa tramite molla a pressione di gas

La regolazione della sezione della testa avviene per mezzo di una molla a pressione di gas. Per l'azionamento spingere la leva di sblocco, che si trova all'estremità della sezione della testa sotto la parte imbottita, in direzione della superficie imbottita. La sezione della testa si solleva lentamente fino alla posizione finale positiva. Per l'abbassamento è necessario spingere verso il basso la sezione della testa nello stesso momento in cui si aziona la leva di sblocco. Al raggiungimento della posizione desiderata rilasciare la leva di sblocco.



Nonostante la struttura molto stabile e una robusta molla a pressione di gas non è consentito utilizzare la sezione della testa per sedersi!

Regolazione della superficie del lettino in posizione inclinata (posizione shock) tramite molla a pressione di gas

La regolazione in posizione shock viene effettuata con una molla a pressione di gas. Per l'azionamento afferrare la maniglia di spinta nella parte finale della sezione dei piedi e tirare con le dita la leva di sblocco. La superficie del lettino (nella sezione dei piedi) si solleva lentamente fino alla posizione finale positiva (testa in basso - piedi in alto - posizione obliqua). Per l'abbassamento è necessario spingere verso il basso la superficie del lettino nello stesso momento in cui si aziona la leva di sblocco. Al raggiungimento della posizione desiderata rilasciare la leva di sblocco. La forza della molla a pressione di gas è progettata in modo tale che la posizione shock sia facile da impostare nonostante il peso del paziente. A lettino vuoto è quindi necessario applicare una forza maggiore per regolare di nuovo la superficie del lettino in orizzontale. In particolare con le infusioni, si raccomanda di usare massima cautela.



Attenzione: con la regolazione dell'inclinazione della sezione dei piedi viene influenzata anche l'inclinazione della sezione della testa (poiché le due sezioni sono collegate fra di loro).

Nota importante: non ci devono essere persone nel campo di regolazione dell'intera superficie del lettino. In particolare con le infusioni si raccomanda di usare massima cautela.

2.4 Impiego della mobilità

Il lettino è dotato di ruote Comfort a scorrimento facilitato, diametro 150 mm, in versione conduttiva.

Mobilità centrale: con l'azionamento di una leva (all'esterno dei piedini del lettino, sul lato testa o staffa sul lato piedi) vengono comandate simultaneamente tutte e 4 le ruote. Sono previste le seguenti condizioni di mobilità:

Livello 1: le ruote del lettino vengono bloccate in rotazione e mobilità

Livello 2: = posizione intermedia: le ruote sono sbloccate e si possono muovere e girare, il lettino può essere spostato in tutte le direzioni.

Livello 3: 3 ruote sono sbloccate (= mobili e piroettanti). La quarta ruota è bloccata in rotazione (ruota con blocco direzionale), cioè la ruota scorre in un'unica direzione e aiuta nello spostamento del lettino in linea retta.

Attenzione: la frenatura della rotazione si attua solo quando la ruota è orientata in linea parallela longitudinalmente alla superficie del lettino.

Questo permette quindi lo spostamento del lettino in linea retta senza sbandamenti laterali.

2.5 Altri accessori applicati

Maniglie di spinta

Lateralmente, sul lato testa e piedi del telaio superiore, sono fissate maniglie di spinta. Il lettino deve essere spostato solo utilizzando le maniglie di spinta con entrambe le mani (sia spingendo che tirando).

Sponda laterale, a scomparsa laterale

Azionamento della sponda laterale:

Afferrare con una mano il corrimano al centro della sponda laterale e alleggerirne il carico con uno spostamento minimo di lato (verso la sezione della testa o dei piedi). Con l'altra mano ruotare contemporaneamente il perno di bloccaggio (pomello rosso) che si trova al centro della sponda sotto il telaio dell'imbottitura, tirandolo verso l'esterno. Spingere verso il basso o tirare verso l'alto la sponda laterale agendo sul mancorrente fino a quando il perno di bloccaggio si innesta facendo udire lo scatto in posizione. Dopo che il perno di bloccaggio si è innestato, la sponda laterale è fissata. Per verificare il corretto bloccaggio della sponda laterale, muoverla lateralmente per il mancorrente (verso la sezione della testa o verso la sezione dei piedi). È consentito un movimento della sponda ma solo in misura appena avvertibile.



L'azionamento della sponda laterale deve essere sempre effettuato con la necessaria cautela. In nessun caso la sponda può essere azionata se mani, dita, ecc. di una seconda persona si trovano tra le barre o nella meccanica della sponda. Pericolo di schiacciamento/intrappolamento!!!

La sponda a scomparsa laterale è completamente avvitata. Se la sponda dovesse allentarsi troppo o avere troppo gioco laterale nel corso del tempo a causa dell'uso, è possibile riaggiustarla stringendo le viti. Le parti mobili della sponda devono essere ingrassate leggermente con regolarità (olio spray per esempio Ballistol).

Imbottitura

L'imbottitura è costituita da un materassino monopezzo, la sezione della testa presenta una cucitura a macchina, ma rimane saldamente attaccata al resto dell'imbottitura. Grazie alla striscia in velcro presente sul retro del materassino è possibile posizionare e fissare quest'ultimo alla piastra di base del lettino. Il nucleo dell'imbottitura è costituito da un materiale in schiuma fredda di alta qualità e flessibile. Il rivestimento non deve essere rimosso.

La piastra di base del telaio del lettino è realizzata in HPL (laminati ad alta pressione). Questo materiale è caratterizzato da elevata stabilità e resistenza all'invecchiamento. È resistente ai disinfettanti e può essere facilmente pulito grazie alla sua superficie chiusa.

Supporto per rotolo di carta (opzionale)

Il supporto per rotolo di carta è costituito da un'asta di supporto e da perni di fissaggio, applicati al di sotto delle ruote paracolpi nella sezione della testa. L'asta di supporto del rotolo di carta è costituita, oltre che dall'asta in acciaio inox, da una boccola in acciaio inossidabile guidata da molla, che presenta all'estremità un tondo d'acciaio con disco di presa. Per inserire l'asta di supporto, introdurre la coppiglia di guida dell'asta in acciaio inox nel foro posteriore del perno di fissaggio. Premere quindi la boccola con il disco di presa verso l'interno e introdurre la coppiglia di guida anteriore nel 2° foro. A questo punto rilasciare la boccola. Per rimuovere il supporto del rotolo di carta, procedere nello stesso modo.

3. Accessori aggiuntivi (per la configurazione del lettino specifica dell'utilizzatore), elenco parziale

- Supporto per rotolo di carta
- Guida normalizzata 350 mm
- Morsetto di fissaggio per guida normalizzata
- Asta di infusione per morsetto di fissaggio
- Cestello portaoggetti

4. Dati tecnici

4.1 Dati tecnici modello 2410XL/H

Lunghezza superficie del lettino (mm)	1.930
Larghezza superficie del lettino (mm)	650
Lunghezza sezione della testa (mm)	720
Area di regolazione sezione della testa (molla a pressione di gas)	0° / +70°
Altezza supporto imbottito (mm)	100
Lunghezza complessiva (mm)	2.030
Larghezza complessiva (mm)	800
Altezza min – max (mm)	690 – 1.110
Peso (approssimativo, a seconda della dotazione) kg	110
Peso max del paziente (kg)	250

Dati tecnici soggetti a modifiche senza preavviso

La meccanica dei lettini è realizzata a livello costruttivo con elevati margini di sicurezza. Il peso massimo del paziente prevede un fattore di sicurezza statico quadruplo, vale a dire che la struttura è testata su un carico pari a 4 volte il peso massimo del paziente.

4.2 Dati tecnici sistema idraulico

Produttore Power-Packer Europa B.V., NL-7575 AT Oldenzaal
Tipo: Kompakt MK 5 lang
Modalità di funzionamento: cilindro idraulico con pompa

L'unità idraulica non richiede manutenzione

5. Istruzioni per la pulizia

Rivestimento dell'imbottitura:

Offriamo 2 diverse collezioni di materiale per il rivestimento dell'imbottitura tra cui scegliere:

- Skai Pandoria Plus (produttore Hornschuch/Continental, un prodotto tedesco)
- Skai Toronto EN (produttore Hornschuch/Continental, un prodotto tedesco)

Per la pulizia e la disinfezione è stata testata una selezione di diversi detergenti di vari produttori per verificarne la compatibilità. A tal fine si prega di consultare il foglio supplementare separato.

Pulizia del telaio del lettino

Il telaio del lettino rivestito in plastica così come le aste e le leve cromate possono essere puliti con detergenti domestici delicati, se necessario.

Non usare mai prodotti aggressivi, abrasivi o corrosivi. Le parti cromate molto sporche possono essere pulite con un lucidante per cromo (ad esempio Sidol). Una volta terminata la pulizia, il telaio deve essere asciugato con un panno morbido. Graffi profondi e aree danneggiate devono essere sigillati con prodotti di riparazione adatti per prevenire la penetrazione dell'umidità.

Nota importante:

In caso di pompa idraulica e molle a pressione di gas è necessario pulire regolarmente l'asta del pistone con un panno morbido. In questo modo si evita che la polvere penetri attraverso il labbro parapolvere e si preserva la durata dell'unità di azionamento.



Attenzione:

**Durante la pulizia è necessario che il lettino sia bloccato per evitare l'abbassamento involontario della superficie del lettino.
Posizionare a tal fine tutte le sezioni regolabili in orizzontale e bloccare le leve a pedale per evitarne l'azionamento involontario.**

Non è consentito effettuare la pulizia del lettino con getti d'acqua, idropultrici ad alta pressione o cosiddetti impianti di lavaggio letti. Utilizzare solo panni umidi.

6. Manutenzione e verifica tecnica

Il dispositivo è progettato e realizzato per funzionare in modo sicuro su un periodo di tempo molto lungo se utilizzato come previsto dalla sua destinazione d'uso e in modo professionale. A seconda delle condizioni di utilizzo, del luogo di impiego e della manutenzione, la vita operativa prevista è fino a 10 anni o 100.000 cicli di azionamento (doppia corsa = 1 sollevamento e abbassamento).



Per garantire la sicurezza di paziente, utilizzatore e dispositivo è necessario effettuare **regolari interventi di manutenzione**. Tali interventi devono essere eseguiti al più tardi ogni 2 anni.

Gli interventi di manutenzione possono essere eseguiti da personale qualificato/addestrato.

Gli interventi di manutenzione comprendono fra l'altro:

- controllo visivo accurato di tutti i componenti, in particolare di pompa idraulica e collegamento
- controllo della completezza di tutti i giunti articolati
- controllo del corretto serraggio dei collegamenti a vite.
- Se necessario, ingrassare leggermente i giunti articolati e le leve di azionamento con un velo di olio spray.
- Ingrassare le guide delle ruote con pochissimo grasso per cuscinetti o prodotto simile, usando un pennello se necessario.

Una mancanza di lubrificazione è percepibile dalla presenza di rumori. Una lista di controllo per la manutenzione/la verifica tecnica è disponibile in allegato.



Nonostante l'esecuzione di regolari interventi di manutenzione/verifiche tecniche, l'**utilizzatore** è comunque responsabile della sicurezza del paziente e del buon funzionamento. In qualità di utilizzatore, assicurarsi che il lettino sia in condizioni idonee prima di ogni utilizzo (controllo visivo). In presenza di anomalie è necessario mettere immediatamente fuori servizio il lettino e informare il gestore.



I componenti danneggiati o usurati devono essere sostituiti immediatamente e il lettino non deve essere usato finché non è stato riparato.



Il lettino è conforme alle norme di sicurezza prescritte al momento dell'immissione sul mercato. Riparazioni e modifiche strutturali improprie (smontaggio di parti originali, installazione di parti non originali, ecc.) possono comportare rischi per il paziente e l'utilizzatore. In caso di modifiche non concordate al lettino, la dichiarazione di conformità perde la sua validità e la garanzia decade. Non possiamo essere ritenuti responsabili dei danni derivanti da modifiche non concordate. È consentito utilizzare solo parti di ricambio originali della nostra azienda.

Molle a pressione di gas sono parti soggette a usura, il cui funzionamento può deteriorarsi nel corso degli anni a seconda della frequenza di utilizzo. Queste possono essere sostituite dall'utilizzatore con facilità. Richiedere a tal fine lo schema di installazione corrispondente, se necessario. Le parti di ricambio possono essere acquistate direttamente presso di noi.

7. Obbligo di segnalazione

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore (**K.H. Dewert GmbH**) e all'**autorità competente** dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito. In Italia è necessario contattare le Ministero della Salute: <http://www.salute.gov.it>

Per incidente grave si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona,
- il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona,
- una grave minaccia per la salute pubblica.

8. Smaltimento

• Imballaggio

Avvertenza di sicurezza: Fare attenzione ai bordi taglienti e agli oggetti appuntiti durante lo smaltimento!

I materiali di imballaggio risultanti sono principalmente:

- cartone/carta
- plastiche
- legno (in caso di consegna su pallet)

Si prega di seguire le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti e di riciclare preferibilmente i materiali.

In qualità di produttori siamo autorizzati a partecipare al Sistema Duale secondo la legge sugli imballaggi e sosteniamo pertanto i costi di smaltimento in modo che il cliente possa smaltire l'imballaggio gratuitamente.

• Prodotto

Avvertenze di sicurezza:

- Fare attenzione ai bordi taglienti e agli oggetti appuntiti!
- Durante il trasporto del lettino sostenere quest'ultimo solo per la sottostruttura di base, **NON** reggerlo dal telaio superiore.
- Per evitare incidenti successivi, il prodotto dismesso deve essere reso immediatamente inutilizzabile, ad esempio interrompendo il cavo di alimentazione.

Si prega di seguire le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti e di riciclare preferibilmente i materiali.

I lettini con regolazione elettrica dell'altezza sono soggetti alla direttiva WEEE 2012/19/UE. Questi rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche devono essere opportunamente raccolti, recuperati e smaltiti in modo ecologico. Utilizzare a tale scopo i sistemi di raccolta e di riconsegna disponibili.

9. Dichiarazione di conformità

Dichiarazione UE di conformità per dispositivi medici

Fabbricante: K.H. DEWERT GmbH
Vollmestr. 7
D-33649 Bielefeld

SRN: DE-MF-000005967

Il prodotto: lettino regolabile in altezza

Denominazione del modello*:	2410XL/H
UDI-DI di base:	4063907KHDewertLiegenP2 Dispositivo non attivo
Classe:	Un dispositivo medico di classe 1 secondo l'allegato VIII, capitolo III, regola 1 (n. 4.1) del regolamento (UE) 2017/745.

* I codici numerici -00, -03, -04 aggiunti alla singola denominazione del modello indicano solo il colore del telaio.
(-00 = telaio in bianco, -03 = telaio in alluminio bianco, -04 = telaio in alluminio grigio)

Destinazione d'uso:

Il lettino è utilizzato per il posizionamento professionale dei pazienti per lo svolgimento di trattamenti curativi e di malattie, visite, massaggi e terapia della salute.

L'utilizzo del lettino e il posizionamento dei pazienti sul lettino possono essere effettuati solo da persone professionalmente preparate che sono state addestrate sul suo utilizzo o che sono a conoscenza del suo uso corretto, inclusi i possibili pericoli, sulla base di esperienze con altri dispositivi medici simili. È consentito anche il posizionamento professionale dei pazienti per il trasporto ai locali di pre- o posttrattamento e durante la fase di risveglio dopo un intervento purché sotto vigilanza. Questo dispositivo è stato progettato esclusivamente per l'uso interno in condizioni ambientali normali e può essere utilizzato nelle seguenti aree: in laboratorio, in sale ambulatoriali, in locali adatti a visite mediche e trattamenti, in ospedali, case di cura, cliniche, fisioterapia, terapie occupazionali, in studi medici.

Questo prodotto non è un lettino chirurgico e non può essere utilizzato per questo scopo.

è conforme alle disposizioni pertinenti del regolamento (UE) 2017/745, articolo 19, allegato IV del 05 aprile 2017.

Con la presente confermiamo la conformità alla suddetta direttiva.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la nostra responsabilità esclusiva in qualità di fabbricanti.

Marcatura:



Bielefeld, 02.11.2021

K.H. DEWERT GmbH

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'R. ...', is written over a faint, circular stamp or logo.

L'Amministrazione

**Lista di controllo per manutenzione e verifica tecnica
secondo IEC 62353 e disposizione DGUV 3**



Dispositivo _____
 Denominazione del modello _____
 Produttore K.H. Dewert GmbH
 N. di serie _____
 Sede _____
 Persona responsabile _____
 Data, esaminatore _____
 Designazione dell'unità di azionamento _____

Controlli	ok	fail	Descrizione dei difetti
Controllo visivo			

L'impressione generale che si ha del lettino è buona?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Targhette segnaletiche, marcatura CE, targhetta di omologazione sono presenti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Le istruzioni per l'uso del produttore sono disponibili e accessibili?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Spazio disponibile sufficiente quando vengono eseguite tutte le funzioni di regolazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Struttura meccanica priva di danni:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Saldature senza danni evidenti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Collegamenti a vite corretti e completi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Imbottitura priva di danni? Il fissaggio dell'imbottitura è corretto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Integrità e completezza di tutti gli elementi meccanici?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Impianto elettrico e cavo di alimentazione senza danni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Tutti gli interruttori e le linee di alimentazione privi di danni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Prova di funzionamento

Con regolazione mediante elettromotore:

Traslare tutti i motori in entrambe le posizioni di fine corsa con l'interruttore a pedale o l'interruttore manuale fino al disinserimento automatico per assicurarsi che:

* la meccanica del lettino funzioni agilmente senza collisioni e arresti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
* durante il funzionamento nessun cavo/collegamento possa essere eccessivamente allungato, schiacciato o in altro modo danneggiato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
* i motori funzionino senza alcun anomalo sviluppo di rumore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
* il disinserimento di fine corsa degli azionamenti funzioni correttamente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

L'interruttore a pedale / l'interruttore manuale / comando a pedale funziona senza interferenze _____

Il cavo di alimentazione e la spina sono privi di danni? _____
 Posizionamento corretto e sicuro del cavo di alimentazione e del collegamento? _____

Verifica dei dispositivi di sicurezza: Funzione doppio tocco, funzione disponibile? _____
 Motore a ruota libera: Ruota libera è esente da manutenzione, nessun esame necessario

Con regolazione idraulica dell'altezza:

Funzione disponibile? _____

Controllo mediante azionamento delle leve a pedale fino a quando il lettino raggiunge la posizione più alta

Continuare a premere le leve a pedale per circa altre 5-10 volte (eventuale aria viene spinta fuori dal sistema)

	ok	fail	Descrizione dei difetti
L'altezza viene mantenuta?			
È presente una perdita nella pompa idraulica?			
Abbassamento di facile esecuzione possibile?			
Controllo mediante azionamento delle leve a pedale per l'abbassamento del lettino			
Forte sviluppo di rumore?			
Pulire l'asta del pistone con un panno			

Funzioni di regolazione superficie del lettino:

Piastre dentellate - dispositivo di bloccaggio totale - molla a pressione di gas

Controllo delle piastre dentellate: sollevamento del segmento di superficie del lettino:

Le 2 piastre dentellate si innestano in modo sicuro?			
L'innesto è uniforme?			
Questo è presente in ogni posizione di regolazione?			

Controllo del dispositivo di bloccaggio totale: sollevamento del segmento di superficie del lettino:

Il segmento è trattenuto in modo sicuro a qualsiasi altezza?			
Eeguire il test anche con un carico			
La funzione è scorrevole senza bloccaggi? (= spostamento del segmento di superficie del lettino senza fissare la leva di bloccaggio)			

Controllo della molla a pressione di gas: sollevamento del segmento di superficie del lettino:

La molla a pressione di gas reagisce quando viene attivata?			
Il segmento è trattenuto in modo sicuro a qualsiasi altezza?			
L'asta del pistone della molla a pressione di gas è priva di grasso e senza perdite?			
Pulire l'asta del pistone con un panno			

Accessori:

Accessori come cinghie, imbottiture per cinghie, guide per cinghie, supporto per rotolo di carta, braccioli ecc. senza danni e fissaggio/funzionamento sicuro possibile?			
Sono presenti tutte le viti ad alette necessarie?			

Eventuale mobilità:

Ruote senza danni, ruota libera disponibile?			
Collegamento al telaio senza danni?			
Serrare tutti i collegamenti a vite (in caso di sistema di bloccaggio centrale anche le viti senza testa delle leve di commutazione)			
Effetto frenante sicuro?			
Verifica mediante spinta e trazione del lettino con freni bloccati			

Mobilità centrale

Le leve devono appoggiarsi al telaio, serrare nuovamente le viti di fissaggio			
Le leve del cambio sul telaio devono essere centrate nella scanalatura			
Stringere i grani sulle leve del cambio			

Verifica costruttiva:

Controllare i collegamenti a vite del meccanismo a forbice: verificare le 6 viti di fissaggio del meccanismo a forbice, rimuovere a tal fine i tappi neri, e controllare con chiave che le viti ad esagono cavo siano ben serrate			
---	--	--	--

Controllo delle sponde:

È possibile una regolazione facile senza bloccaggi?			
Bloccaggio corretto durante il posizionamento/l'abbassamento?			

Sponda a scomparsa laterale:

Nessuna regolazione possibile senza tirare la manopola di bloccaggio?			
Aggancio preciso nelle posizioni finali			

Verifica elettrica

Misura della corrente di dispersione (classe di protezione II, grado di protezione B)
(max ammissibile 0,1 mA) Valore misurato: _____

Prova del conduttore di protezione (solo per classe di protezione I, grado di protezione B, lettini con sollevamento a colonna motorizzata serie 6000)			
---	--	--	--

Valutazione finale

Tutto senza difetti?			
Il dispositivo viene dismesso fino ad avvenuta riparazione?			
Osservazioni			

Luogo / Data / Firma dell'esaminatore

Prossimo controllo