

Istruzioni d'uso

Lettoni ripiegabili a parete modello 125 e 126

Gentile cliente,

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

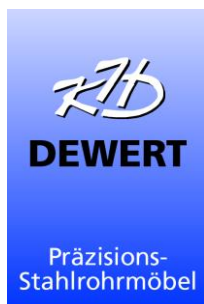
L'uso dei migliori materiali di fornitori rinomati garantisce anni di funzionamento senza problemi del Suo dispositivo di lavoro, a condizione che sia trattato in modo appropriato e funzionale nel rispetto dei punti descritti nelle istruzioni d'uso.

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 generali per l'installazione e l'utilizzo.....	2
1.6 Struttura del modello 125.....	3
1.7 Struttura del modello 126.....	4
1.8 Messa in funzione.....	5
1.9 Avvertenze di sicurezza.....	5
1.10 Denominazione del modello, targhetta del tipo, numero di serie	5
1.11 Significato del numero di serie	6
2. Funzionamento	6
2.1 Composizione della struttura	6
2.2 Regolazione della sezione della testa	6
2.3 Ripiegamento dei lettini	6
3. Dati tecnici dei modelli singoli	7
4. Istruzioni per la pulizia:	7
5. Manutenzione e verifica tecnica.....	8
6. Obbligo di segnalazione.....	9
7. Smaltimento	9
8. 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. I modelli qui descritti sono conformi alle seguenti direttive:

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

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 può essere utilizzato solo da persone autorizzate, addestrate (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 di regola necessario assicurarlo in modo tale da impedire qualsiasi regolazione non autorizzata.

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. 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.

1.5 Avvertenze generali 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.



Da ripiegato il lettino deve poter stare a livello suolo su superficie piana e saldamente appoggiato sui propri piedini.

1.6 Struttura del modello 125

Durante il montaggio del lettino procedere secondo la sequenza di passaggi descritta qui di seguito.



Attenzione: il materiale di fissaggio in dotazione è previsto solo per muri in pietra piena. Per altri tipi di parete si prega di procurarsi il materiale di fissaggio adatto presso i relativi rivenditori specializzati. Per l'allestimento sono necessarie 2 persone, di cui almeno una con competenze strutturali.

- 1) Aprire con cautela il materiale d'imballaggio e rimuoverlo.
- 2) Posizionare il lettino sull'imbottitura, con le gambe ripiegate, rivolto verso l'alto.
- 3) Alzare le coppie di gambe sui lati trasversali del lettino. Le coppie di gambe si aprono automaticamente verso l'esterno fino all'arresto grazie all'intervento di molle a gas. Per ragioni di sicurezza è previsto che le coppie di gambe abbiano strutturalmente una posizione inclinata verso l'esterno.
- 4) Capovolgere il lettino e poggiarlo sulle gambe.
- 5) Posizionare correttamente il lettino con il lato lungo contro la parete a cui deve essere fissato. I fori nei lati trasversali del telaio del lettino devono essere vicini alla parete.
- 6) Collegare i supporti a parete in dotazione a ciascun lato trasversale del telaio del lettino, inserendo il perno del supporto a parete nel foro sul lato trasversale del telaio.



Attenzione: la staffa del supporto a parete con i fori di fissaggio deve essere rivolta verso il basso.

- 7) Accostare il lettino alla parete, segnare i punti da forare sulla parete e realizzare i fori. Il lettino non deve essere sollecitato da carichi prima di essere stato montato correttamente.
- 8) Fissare saldamente i supporti alla parete con i tasselli e le viti in dotazione.



Attenzione: a seconda delle caratteristiche della parete e della statica potrebbe essere necessario utilizzare tasselli e viti speciali. In caso di situazioni poco chiare è necessario incaricare un'impresa specializzata per il montaggio.



Non possiamo fornire alcuna garanzia per un montaggio non correttamente eseguito. Attenzione: se il dispositivo non è installato correttamente, sussiste un elevato rischio di lesioni per utilizzatore e paziente!

9) Il lettino può ora essere ripiegato verso l'alto. Richiudere quindi le due coppie di gambe fino all'arresto e fissarle con i chiavistelli al telaio del lettino. Se lo si desidera, il lettino può anche essere ripiegato in basso verso il pavimento. A tal fine è necessario montare preventivamente il distanziatore da parete in dotazione.

10) Il distanziatore deve essere fissato alla parete in modo tale che il telaio del lettino vi sia saldamente accostato quando il lettino è ripiegato verso il basso. Segnare i fori di fissaggio sulla parete, eseguirli e fissare saldamente il distanziatore alla parete utilizzando i tasselli e le viti in dotazione.



Attenzione: prima di sollevare il lettino, portare la sezione della testa in posizione orizzontale.



Attenzione: dopo ogni sollevamento del lettino fissare le coppie di gambe ripiegate con il chiavistello.



Attenzione: le gambe ruotano automaticamente verso l'esterno non appena il bloccaggio viene rimosso e le gambe (assistite da molle a gas) vengono sollevate.

La piastra di ancoraggio in dotazione con la cinghia di bloccaggio serve a fissare il lettino alla parete quando è ripiegato per evitare che cada accidentalmente.

Per il fissaggio procedere come segue: sollevare il lettino, ripiegare le gambe e appoggiare il lettino in alto alla parete.



Attenzione: è indispensabile che il lettino venga ora trattenuto da una seconda persona.

Tirare ora la cinghia con la piastra di ancoraggio libera attraverso il passante sul telaio del lettino e fissarla. Allineare la piastra di ancoraggio alla parete e segnare i fori. Realizzare i fori e fissare saldamente la piastra di ancoraggio con i tasselli e le viti in dotazione.



Attenzione: quando il lettino è ripiegato, è indispensabile che venga fissato alla parete con la cinghia di bloccaggio per evitare che cada.

1.7 Struttura del modello 126

Controllare l'altezza della stanza.

Per questo lettino è necessaria che la stanza abbia un'altezza di almeno 2,42 m.



Attenzione: il materiale di fissaggio in dotazione è previsto solo per muri in pietra piena. Per altri tipi di parete si prega di procurarsi il materiale di fissaggio adatto presso i relativi rivenditori specializzati. Per l'allestimento sono necessarie 2 persone, di cui almeno una con competenze strutturali.

Durante il montaggio del lettino procedere secondo la sequenza di passaggi descritta qui di seguito:

- 1) Aprire con cautela il materiale d'imbballaggio e rimuoverlo.
- 2) Posizionare il lettino sull'imbottitura con le gambe ripiegate rivolto verso l'alto.
- 3) Allentare la vite zigrinata sul telaio, sollevare la coppia di gambe e serrare la vite zigrinata per il bloccaggio. Svitare entrambe le viti a testa quadra che attraversano il telaio del lettino e rimuoverle con le rondelle.
- 4) Posizionare il telaio di sostegno incluso sciolto nella dotazione contro una parete alla quale il lettino deve essere fissato. Le piastre di appoggio con i fori di fissaggio del telaio di sostegno devono essere a contatto rispettivamente con il pavimento e la parete. Segnare i punti di foratura e realizzare i fori di fissaggio nella parete e nel pavimento. Fissare adeguatamente il telaio di sostegno con i tasselli e le viti in dotazione.



Attenzione: il telaio di sostegno deve essere fissato saldamente alla parete e al pavimento.

- 5) Rivoltare ora con cautela il lettino e collocarlo sul telaio di sostegno fissato alla parete. È importante che il telaio del lettino sia inserito negli angolari laterali del telaio di sostegno. Assicurarsi che i fori di fissaggio del telaio di sostegno e del telaio del lettino coincidano tra di loro e inserire le viti. Tra il telaio del lettino e il telaio di sostegno va applicata una rondella di plastica su ciascuna delle viti. Inserire quindi le viti fino in fondo e fissarle con la rondella di plastica, la rondella d'acciaio e il dado.
- 6) Le due piastre di ancoraggio in dotazione con le cinghie di fissaggio servono a fissare il lettino alla parete, dopo che è stato ripiegato, per impedirne la caduta accidentale. Per il fissaggio procedere come segue:
 - a) Allentare la vite zigrinata sul lato trasversale del lettino.
 - b) Sollevare il lettino, ripiegare contemporaneamente le gambe e appoggiare il lettino in alto alla parete.



Attenzione: è indispensabile che il lettino venga ora trattenuto da una seconda persona.

- c) Tirare ora le cinghie di bloccaggio con piastra di ancoraggio libera attraverso il passante sul telaio del lettino e fissarle. Allineare le piastre di ancoraggio alla parete e segnare i fori. Realizzare i fori e fissare saldamente le piastre di ancoraggio con i tasselli e le viti in dotazione. Il lettino è ora assicurato contro la caduta per mezzo delle due cinghie.



Attenzione: a seconda delle caratteristiche della parete e della statica potrebbe essere necessario utilizzare tasselli e viti speciali. In caso di situazioni poco chiare è necessario incaricare un'impresa specializzata per il montaggio.



**Non possiamo fornire alcuna garanzia per un montaggio non correttamente eseguito.
Attenzione: se il dispositivo non è installato correttamente, sussiste un elevato rischio di lesioni per utilizzatore e paziente!**



Attenzione: prima di sollevare il lettino, portare la sezione della testa in posizione orizzontale.



Attenzione: dopo ogni abbassamento del lettino, fissare la coppia anteriore di gambe con la vite zigrinata.

1.8 Messa in funzione

In qualità di gestore eseguire un'accurata prova di funzionamento dopo l'installazione del dispositivo.

1.9 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.



Il lettino può essere utilizzato solo se è stato correttamente fissato secondo i punti indicati nel paragrafo 1.6 o 1.7! In nessun caso è consentito utilizzare il lettino senza supporto a parete, in posizione libera!



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.



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.



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









1.10 Denominazione del modello, targhetta del tipo, numero di serie

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

- 00 bianco verniciato a polvere (RAL 9010);
- 01 cromato;
- 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
 Attenzione, potenziale fonte di pericolo	 Kg Carico max di peso
 Data di fabbricazione	 Utilizzare il prodotto solo in ambienti asciutti
 Indirizzo del fabbricante	 Marcatura CE

1.11 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. Funzionamento

2.1 Composizione della struttura

Nella progettazione della struttura del lettino è stata posta particolare attenzione alla sicurezza funzionale e operativa. Tuttavia è sempre necessario prestare la necessaria cautela durante qualsiasi manovra effettuata sul lettino. Il lettino è composto dai componenti di telaio e imbottitura. A seconda della versione questi componenti possono presentare ulteriori accessori applicati. Le superfici della struttura saldata sono cromate.

2.2 Regolazione della sezione della testa



Nonostante la struttura molto stabile non è consentito utilizzare la sezione della testa per sedersi!

La regolazione della sezione della testa è resa possibile da 2 piastre dentellate di sicurezza. Afferrare la sezione della testa al centro dell'estremità superiore e sollevarla lentamente fino all'inclinazione desiderata, le piastre dentellate si bloccano da sole. Per l'abbassamento tirare la sezione della testa verso l'alto fino all'arresto in modo da sbloccare le piastre dentellate. La sezione della testa può ora essere spostata nella posizione finale inferiore.

2.3 Ripiegamento dei lettini

Modello 125

Abbassamento del lettino modello 125

Trattenere il lettino contro la parete e allentare la cinghia. Abbassare lentamente il lettino, ruotare simultaneamente i due chiavistelli ed estrarre le coppie di gambe in avanti.

Attenzione: le gambe ruotano automaticamente verso l'esterno assistite da molle a gas non appena il bloccaggio viene rimosso e le gambe vengono sollevate.

Appoggiare lentamente il lettino sul pavimento, controllando anche che le coppie di gambe abbiano assunto la posizione finale.

Sollevamento del lettino alla parete, modello 125

Sollevarlo per il telaio al centro e ruotarlo verso l'alto fino a quando non si appoggia contro la parete. Ripiegare le coppie di gambe una dopo l'altra e fissarle con il chiavistello.

Far passare la cinghia attraverso il passante sul telaio, poi attraverso entrambi gli occhielli ad anello e di nuovo indietro attraverso un occhiello ad anello. Controllare che il lettino sia saldamente fissato alla parete.

In alternativa è anche possibile ripiegare il lettino verso il basso.
Ruotare a tal fine in basso il telaio con gambe ripiegate e abbassarlo fino all'arresto.

Modello 126

Abbassamento del lettino modello 126 (da 2 persone!)

Trattenere il lettino contro la parete e allentare entrambe le cinghie. Abbassare lentamente il lettino e allo stesso tempo estrarre il paio di gambe anteriori fino all'arresto. Posizionare il lettino sul pavimento e stringere la vite zigrinata per fissare la coppia di gambe anteriori.

Sollevamento del lettino modello 126 (da 2 persone!)

Allentare la vite zigrinata e sollevare il lettino. Ripiegare verso l'interno la coppia di gambe anteriori fino all'arresto. Portare il lettino in alto contro la parete, trattenerlo e fissarlo con entrambe le cinghie.

3. Dati tecnici dei modelli singoli

Modelli	125	126
Lunghezza (mm) max	1950	1950
Larghezza (mm)	650	650
Altezza (mm)	700	650
Altezza da sollevato (mm)	1190	2400
Altezza minima del locale (mm)	non pertinente	2420
Lunghezza con telaio da parete (mm)	2050	2080
Peso (approssimativo, in kg)	35	33
Area di regolazione sezione della testa	0° / +30°	0° / +30°
Peso max del paziente (kg)	200	200

Dati tecnici soggetti a modifiche senza preavviso

4. 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.

Il lettino è dotato di serie degli **standard igienici Dewert** per una pulizia e una disinfezione ottimali:

- Tutte le superfici sottostanti dei componenti imbottiti sono ricoperte da un materiale di rivestimento e possono quindi essere pulite e disinfettate.
- Aperture di ventilazione su lato inferiore dell'imbottitura:
- Affinché il materiale espanso dell'imbottitura ristabilisca rapidamente la propria omogeneità, è necessario un rapido scambio d'aria. Per garantire questo, sul lato inferiore dei componenti imbottiti del lettino sono presenti punti di ventilazione individuali che sono igienicamente sigillati con speciali tappi di compensazione dell'aria che svolgono la funzione di valvola.
- Igiene semplice grazie alla struttura aperta
- Opzionale: materiale di rivestimento imbottitura Skai Toronto EN con staynu


Pulizia del telaio del lettino

La struttura cromata del lettino può essere pulita con un lucidante per cromo (per esempio Sidol). Non usare mai prodotti aggressivi, abrasivi o corrosivi. Una volta terminata la pulizia, il telaio va passato con un panno morbido e asciutto.

Nota importante: Non è consentito effettuare la pulizia del lettino con getti d'acqua o idropulitrici ad alta pressione. Utilizzare solo panni umidi.


5. 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 è di 10 anni.

 Per garantire la sicurezza di paziente, utilizzatore e dispositivo è necessario effettuare regolari interventi di manutenzione. Raccomandiamo di eseguire tali interventi ogni 2 anni al più tardi. 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
- controllo del corretto serraggio dei collegamenti a vite sul lettino
- se necessario, leggero ingrassaggio di giunti articolati e leve di azionamento con un velo di olio spray
- controllo della salda tenuta dei fissaggi a parete
- controllo delle cinghie per il fissaggio del lettino

 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.

6. 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.

7. 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.

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

8. 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 ripiegabile a parete

Denominazione del modello*:	125, 126
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, -01, -03, -04 aggiunti alla singola denominazione del modello indicano solo il colore del telaio.
(-00 = telaio in bianco, -01 = telaio cromato, -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.

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.

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 'N. ...', is written over a circular stamp or seal.

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