

Istruzioni d'uso

**Modello 2640-01XLE, 2640-01XL/H,
2645-01XLE, 2645-01XL/H,
2648-01XLE**

Gentile cliente,

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

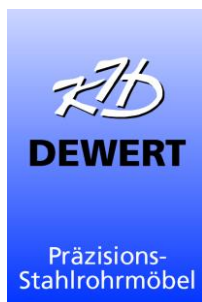
L'uso dei migliori materiali di fornitori rinomati garantisce anni di funzionamento senza problemi del Suo dispositivo di lavoro, a condizione che sia trattato in modo appropriato e funzionale nel rispetto dei punti descritti nelle istruzioni d'uso.

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	5
2. Istruzioni per l'uso	5
2.1 Composizione della struttura	5
2.2 Regolazione in altezza.....	5
2.3 Regolazione degli elementi imbottiti	6
2.4 Accessori standard	6
2.5 Regolazione dell'inclinazione dell'intera superficie del lettino (mod. 2648-01XLE).....	7
2.6 Impiego della mobilità	7
3. Altri accessori opzionali	7
4. Dati tecnici.....	8
4.1 Dati tecnici modelli singoli	8
4.2 Dati tecnici motore elettrico	8
4.3 Dati tecnici sistema idraulico	9
5. Istruzioni per la pulizia	9
6. Manutenzione e verifica tecnica.....	10
7. Dispositivi di sicurezza.....	11
8. Obbligo di segnalazione.....	11
9. Smaltimento	12
10. Dichiarazione di conformità.....	13



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 IEC 60601-1
- DIN EN ISO 14971
- DIN EN 60601-2-52 in parziale appoggio
- DIN EN IEC 62353
- 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.

Lo spostamento del dispositivo è consentito solo all'interno della stanza per la pulizia o per l'accesso del paziente. 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 di trasporto e stoccaggio: -20° ... + 50°

Temperatura di esercizio: +10 ... +40°

Umidità relativa: 30% ... 75%

Pressione dell'aria: 800hPa ... 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, poiché 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.

Prelevare il cavo di alimentazione dall'involucro protettivo dalla sottostruttura del lettino e collegarlo correttamente a una presa di corrente fissa. Durante il posizionamento del cavo di alimentazione assicurarsi di non schiacciare il cavo o passarci sopra né di solleccitarlo in altro modo.

Bloccare le rotelle (opzionali) o il sistema ruote per trasferimento (opzionale).

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. Assicurarsi che nessun cavo di collegamento dell'interruttore a mano o a pedale verso il motore sia incastrato nella meccanica e venga quindi danneggiato. 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 sostenga 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 e i braccioli hanno il solo scopo di sostenere il paziente e non devono essere usati come sezione di seduta.
-  Se la sottostruttura di base è progettata per la mobilità (opzionale) è necessario bloccare sempre tutte le rotelle prima di utilizzare il lettino.
-  Non utilizzare il dispositivo danneggiato.
-  In caso di malfunzionamento e durante la manutenzione scollegare il dispositivo dalla rete (alimentazione). Tirare sempre dalla spina, mai dal cavo di alimentazione.
-  Questo dispositivo non può essere modificato senza il permesso del produttore.
-  Durante il trasporto del lettino sostenere quest'ultimo solo per la sottostruttura di base, **NON** reggerlo dal telaio superiore

1.8 Denominazione del modello e targhetta del tipo

La denominazione esatta del modello dipende dal tipo di regolazione dell'altezza disponibile:
 E = con elettromotore;
 /H = idraulica

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	 Parte applicata tipo B
 Attenzione, potenziale fonte di pericolo	 = Kg Carico max di peso	 Marcatura CE
 Data di fabbricazione	 Utilizzare il prodotto solo in ambienti asciutti	 Non smaltire con i rifiuti domestici
 Indirizzo del fabbricante	 Isolamento protettivo, classe di protezione II	

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. L'unità di azionamento 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). Attraverso l'estensione o la ritrazione del tubo di sollevamento il meccanismo a forbice si apre o si chiude consentendo lo spostamento della superficie del lettino. Il sistema di regolazione elettrica non è pericoloso per l'utilizzatore e per il paziente se utilizzato correttamente. Il motore di sollevamento viene attivato da una tensione di comando a basso voltaggio.

2.2 Regolazione in altezza

Regolazione in altezza (tutti i modelli con regolazione elettrica dell'altezza)

Per la regolazione in altezza è possibile azionare l'interruttore a pedale in dotazione (a scelta anche l'interruttore manuale) come da indicazione sulla targhetta del lettino. Prima è necessario effettuare una breve attivazione (doppio tocco) tramite l'interruttore a pedale (o l'interruttore manuale). Seguire a tal fine le indicazioni riportate nel paragrafo 7. Il lettino si alza o si abbassa.

Regolazione in altezza tramite aste di comando a pedale (opzionale)

L'attivazione del motore elettrico per la regolazione dell'altezza avviene in questo caso tramite un'asta di comando applicata sul lato lungo del lettino e azionabile con il piede. Premendo l'asta di comando il lettino si alza oppure sollevando l'asta di comando il lettino si abbassa. Anche in questo caso è necessario effettuare prima una breve attivazione (doppio tocco) (vedere paragrafo 7).

In alternativa è possibile spostare le aste di comando anche sul lato stretto del lettino. In questo modo è possibile comandare facilmente la regolazione in altezza anche dai lati stretti del lettino. Il motore di sollevamento è equipaggiato di serie con un giunto a ruota libera. L'accoppiamento di forza viene così interrotto in presenza di un ostacolo durante lo spostamento verso il basso.

A questo punto non interviene più la forza di trazione attiva del motore, ma solo la semplice forza peso della parte superiore del lettino. In caso di schiacciamento in circostanze impreviste, il rischio di lesioni è significativamente ridotto.



Avvertenza relativa al funzionamento

Il motore elettrico deve funzionare in servizio intermittente. Ciò significa che non è consentito superare una durata d'inserimento massima di 25 s. Prima del successivo inserimento deve essere rispettato un tempo di spegnimento di almeno 400 s. Se la durata d'inserimento massima viene superata, un interruttore termico interno (limitatore di temperatura di protezione) nel motore interrompe l'alimentazione elettrica dell'azionamento. Dopo che il motore elettrico si è raffreddato, l'interruttore termico ricollega automaticamente l'alimentazione elettrica all'azionamento.

Regolazione in altezza (con regolazione idraulica dell'altezza)

Nei lettini con regolazione idraulica dell'altezza lo spostamento si ottiene premendo ripetutamente (pompando) 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 degli elementi imbottiti



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 sezione della testa

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 fino all'inclinazione desiderata, le piastre dentellate si posizionano 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.

Regolazione della sezione mediana

La regolazione della sezione mediana è resa possibile da un meccanismo a cremagliera. Sollevando la sezione mediana nella posizione desiderata appare una staffa di supporto che, a seconda del grado di regolazione, si innesta in posizioni di arresto predeterminate (spazio interdentale). In questo modo la sezione mediana dispone di un sostegno sicuro in condizioni di carico.

Attenzione: prima di applicare qualsiasi carico, assicurarsi che la staffa di supporto sia saldamente innestata.

Per abbassare la sezione mediana, sollevare leggermente quest'ultima con una mano (in questo modo viene sganciata la staffa di supporto), con l'altra mano spingere la staffa di supporto sotto l'imbottitura e abbassare la sezione mediana.

Regolazione della sezione di seduta

La regolazione della sezione di seduta è resa possibile da una leva di serraggio meccanica. Questa leva consente una regolazione continua della sezione di seduta. Per lo sblocco ruotare la leva di serraggio laterale, la sezione di seduta viene tenuta a mano e portata nella posizione desiderata. Stringere quindi la leva di serraggio e fissare la sezione di seduta.

Regolazione della sezione per rettoscopia (modello 2640-01XLE, 2640-01XL/H)

Per estrarre la sezione per rettoscopia, allentare le due leve di serraggio su entrambi i lati del lettino. Afferrare la sezione per rettoscopia al centro e tirarla verso l'alto all'altezza desiderata. Avvitando con l'altra mano le leve di serraggio allentate, la sezione per rettoscopia viene fissata nella sua posizione. Per l'inserimento, trattenere la sezione per rettoscopia con una mano, allentare le leve di serraggio con l'altra mano e spingere la sezione per rettoscopia verso il basso.

Attenzione: con sezione mediana sollevata non è possibile introdurre la sezione per rettoscopia.

2.4 Accessori standard

Sotto la sezione di seduta è presente una vaschetta estraibile in acciaio inossidabile. Questa vaschetta può essere estratta centralmente sotto la sezione di seduta tramite la maniglia e può anche essere rimossa completamente per la pulizia. A tal fine premere sulla vaschetta dal basso ed estrarla dall'alto dal suo alloggiamento.

Due morsetti di fissaggio sono applicati a sinistra e a destra all'estremità della sezione di seduta della sottostruttura di base. Questi morsetti sono previsti per l'alloggiamento di reggi gambe (con diametro del tubo guida di 18 mm). Allentare a tal fine la vite zigrinata, inserire il reggi gambe, trattenerlo all'altezza desiderata e fissare la vite zigrinata. Per ragioni di trasporto è possibile che i morsetti di fissaggio siano smontati e acclusi separatamente al lettino. In questo caso utilizzare una chiave a brugola per fissare i morsetti nei punti previsti sul telaio della sezione dei piedi con le viti in dotazione.

Ai lati della sezione di seduta sono applicate stabilmente 2 maniglie di sostegno che offrono al paziente un saldo appiglio sul lettino durante la visita. Per ragioni di trasporto è possibile che entrambe le maniglie di sostegno siano smontate e accluse separatamente al lettino. In questo caso utilizzare una chiave a brugola

per fissare le maniglie di sostegno nei punti previsti ai lati della sezione di seduta con le viti in dotazione. Le estremità aperte delle maniglie devono essere rivolte verso l'estremità della sezione dei piedi.

2.5 Regolazione dell'inclinazione dell'intera superficie del lettino (mod. 2648-01XLE)

La regolazione dell'inclinazione della superficie del lettino è affidata a un motore elettrico. Azionando l'interruttore manuale è possibile variare l'inclinazione in modo continuo. Seguire a tal fine anche le indicazioni riportate nel paragrafo 7.

2.6 Impiego della mobilità

Ruote bloccabili singolarmente

Le ruote possono essere bloccate nei relativi alloggiamenti azionando il freno con il piede. In questo caso la ruota è frenata sia in mobilità che in rotazione. Per sbloccare, azionare nuovamente il freno su ogni ruota.

Nota importante:

Le ruote standard non sono elettroconduttive = possibilità di equipaggiamento opzionale.

Le ruote elettroconduttive si riconoscono dal contrassegno = punto giallo sul lato della superficie di scorrimento o da un anello giallo.

Questa opzione di mobilità migliora l'accesso al paziente per la visita e il trattamento, grazie al facile posizionamento all'interno della stanza. L'utilizzo del lettino per il trasporto del paziente è da considerarsi improprio e non conforme alla sua destinazione d'uso.

Mobilità centrale (opzionale)

Con l'azionamento di una leva (all'esterno dei piedini del lettino) 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 mantenendo stabilità direzionale.

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.

3. Altri accessori opzionali

Sponda laterale ripiegabile

Ripiegamento della sponda laterale: afferrare la sponda laterale con una mano al centro del telaio della sponda in alto (o con 2 mani a sinistra e a destra). Sollevare quindi la sponda in modo uniforme, estraendo i 2 perni di guida dalle scanalature. A questo punto ruotare la sponda leggermente verso l'esterno e tenerla libera in modo che la sponda si abbassi di nuovo per effetto del suo stesso peso. Continuare a far oscillare la sponda laterale verso il basso finché non si blocca in posizione da sola.

Nota: grazie alle 2 scanalature e ai perni di guida è necessario solo uno sforzo di breve durata per sbloccare il bloccaggio (= breve sollevamento dei perni di guida della sponda fuori dalle scanalature). Durante il ripiegamento della sponda non tirare o spingere (non è necessaria quasi nessuna forza).

Sollevamento della sponda laterale: afferrare la sponda laterale con una mano al centro del telaio della sponda in corrispondenza dell'estremità rivolta verso il basso (o con 2 mani a sinistra e a destra in alto).

Spingere la sponda leggermente verso l'alto fuori dal meccanismo di bloccaggio e ruotarla leggermente verso l'esterno. Trattenere infine la sponda senza esercitare forza e ruotarla ulteriormente verso l'alto finché non si blocca in posizione.

Attenzione: non usare la sponda laterale come maniglia di spinta.

4. Dati tecnici

4.1 Dati tecnici modelli singoli

Modello	2640XLE	2645XLE	2648XLE
Lunghezza (mm)	1980	1950	1950
Lunghezza sezione della testa (mm)	550	550	550
Lunghezza sezione della schiena (mm)	930	930	930
Lunghezza sezione per rettoscopia (mm)	100	/	/
Lunghezza sezione di seduta (mm)	400	450	450
Larghezza (mm)	650	650	650
Peso (approssimativo, a seconda della dotazione) kg	120	115	130
Altezza min – max (mm)	620 - 1060	620 - 1060	630 - 1070
Tempo di regolazione (motore) (sec.)	22	22	22
Tempo di regolazione inclinazione (motore) (sec.)	/	/	23
Area di regolazione sezione della testa	0° ... +30°	0° ... +30°	0° ... +30°
Area di regolazione sezione della schiena	0° ... +50°	0° ... +50°	0° ... +50°
Area di regolazione sezione di seduta	0° ... -20°	0° ... -20°	0° ... -20°
Regolazione dell'inclinazione a motore	/	/	0° ... +15°
Peso max del paziente (kg)	220	220	200

Modello	2640XL/H	2645XL/H
Lunghezza (mm)	1980	1950
Lunghezza sezione della testa (mm)	550	550
Lunghezza sezione della schiena (mm)	930	930
Lunghezza sezione per rettoscopia (mm)	100	/
Lunghezza sezione di seduta (mm)	400	450
Larghezza (mm)	650	650
Peso (approssimativo, a seconda della dotazione) kg	120	115
Altezza min – max (mm)	640 - 1060	640 - 1060
Area di regolazione sezione della testa	0° ... +30°	0° ... +30°
Area di regolazione sezione della schiena	0° ... +50°	0° ... +50°
Area di regolazione sezione di seduta	0° ... -20°	0° ... -20°
Peso max del paziente (kg)	220	220

Dati tecnici soggetti a modifiche senza preavviso

Il motore è dotato di un interruttore termico di serie.

Questo interruttore provoca lo spegnimento del motore se il carico di peso è troppo elevato o se viene superata la durata d'inserimento del motore (ED: 25 sec/400 sec). Dopo un tempo di riposo di circa 15 minuti, il lettino è di nuovo pronto all'uso. Non c'è quindi alcun rischio di sovraccarico del motore.

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 motore elettrico

Produttore:	Hanning Elektro-Werke GmbH & Co, D-33813 Oerlinghausen
Tipo di motore:	SL 95
Tipo di azionamento:	motore industriale asincrono senza spazzole
Modalità di funzionamento:	motore lineare elettromeccanico con lubrificazione permanente esente da Manutenzione Servizio intermittente – interruttore termico incorporato

	Controllo elettronico con alimentazione interna per l'elemento di comando
	Durata d'inserimento ED 25 sec / 400 sec
	ossia funzionamento max 25s sotto carico nominale, dopodiché è necessario osservare una pausa di 400s.
Tensione nominale:	220 – 240 V, 1-50/60 Hz
Assorbimento nominale:	850 W, Mod. 2648XLE: 1700W
Assorbimento di corrente:	3,7A, Mod. 2648XLE: 5,0A
Classe di protezione:	II (isolamento protettivo) cavo di collegamento senza conduttore di protezione
Tipo di protezione:	IPX4 – protezione contro spruzzi d'acqua,
Grado di protezione:	B

Il motore è esente da manutenzione.

Nel funzionamento con tensione alternata sinusoidale, i motori utilizzati non causano interferenze di campo o di linea come definito in EN 50081, T.1 e 2, né il loro funzionamento può essere compromesso da influenze elettromagnetiche come definito in EN 50082, T.1 e 2.

Il modello 2648-01XLE è dotato di un secondo motore elettrico. Entrambi i motori sono collegati alla rete elettrica con un cavo di alimentazione.

4.3 Dati tecnici sistema idraulico

Produttore:	Power-Packer Europa B.V., NL-7575 AT Oldenzaal
Tipo:	Compakt 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.

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 Skai Toronto EN con staynu

Telaio del lettino

Il telaio del lettino rivestito in plastica può essere pulito con detergenti domestici delicati, se necessario. Non usare mai prodotti aggressivi, abrasivi o corrosivi. 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:

Per i lettini con regolazione idraulica dell'altezza e per le 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.

Per i lettini con regolazione elettrica dell'altezza è necessario scollegare prima la spina dalla rete elettrica.

Per i lettini con regolazione idraulica dell'altezza è necessario bloccare le leve a pedale.

La spina di alimentazione non deve entrare in contatto con acqua o detersivi.

I componenti elettrici non devono presentare danni esterni attraverso i quali potrebbe penetrare del liquido. Non è consentito effettuare la pulizia del lettino con getti d'acqua, idropulitrici 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 di 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.

Interventi di manutenzione, tra gli altri:

- controllo visivo accurato di tutti i componenti, in particolare del motore e dell'interruttore con il cavo di alimentazione di rete o l'impianto idraulico
- controllo del funzionamento
- 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.



Per i lettini regolabili elettricamente è necessario effettuare una verifica tecnica almeno ogni 2 anni, oltre alla manutenzione, come previsto dalle basi di regolamentazione della disposizione DGUV 3 / IEC 62353.

Questa verifica tecnica può essere effettuata solo da specialisti autorizzati e debitamente formati.

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 pazienti e utilizzatori. 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.



Pericolo di morte per scossa elettrica!

I lavori all'impianto elettrico devono essere eseguiti solo da personale qualificato e autorizzato, nel rispetto di tutte le norme e disposizioni di sicurezza pertinenti!

Gli interruttori manuali e a pedale per la regolazione del motore elettrico e le 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. Entrambi possono essere sostituiti 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. Dispositivi di sicurezza

I lettini regolabili tramite motore elettrico devono avere un dispositivo automatico di disattivazione degli elementi di comando per la movimentazione del lettino. La riattivazione degli elementi di comando deve essere realizzata in modo tale che non possa essere attivata accidentalmente da pazienti, utilizzatori o terzi.

L'unità di azionamento di questo lettino è dotata di un dispositivo di sicurezza integrato per la protezione contro gli azionamenti non autorizzati/involontari. L'unità di azionamento entra in una "modalità sleep" 3 secondi dopo l'ultima operazione e può essere riattivata solo con una sequenza di impulsi definita, il cosiddetto doppio tocco.

Per "svegliare" l'unità di azionamento o l'unità di comando è necessario selezionare prima la direzione di spostamento desiderata tenendo premuto per circa 1 secondo il tasto corrispondente sull'elemento di comando. Dopo un breve tempo di attesa (1-2 secondi) premere nuovamente il tasto della direzione di spostamento desiderata e l'unità di azionamento può muoversi in questa direzione di spostamento per un massimo di 30 secondi.

Se il ciclo di commutazione della funzione a doppio tocco non viene rispettato, l'unità di azionamento non può essere attivata. Dopo 30 secondi di funzionamento in una direzione di spostamento, l'azionamento si disattiva ed entra in modalità sleep. L'unità di comando può essere ancora attivata per la regolazione di precisione fino a 3 secondi dopo l'ultima operazione. In questa finestra di tempo può essere raggiunta nuovamente qualsiasi direzione di spostamento per un massimo di 30 secondi. L'unità di comando entra sempre automaticamente in "modalità sleep" 3 secondi dopo l'ultima operazione.

Il motore è equipaggiato di serie con un **giunto a ruota libera di sicurezza**:

Durante l'abbassamento il motore si disinnesta automaticamente quando incontra un ostacolo, l'accoppiamento di forza viene interrotto. A questo punto non interviene più la forza di trazione attiva del motore, ma solo la semplice forza peso della parte superiore del lettino. In caso di schiacciamento in circostanze impreviste, il rischio di lesioni è significativamente ridotto.

Il lettino può inoltre essere dotato di un'altra opzione:

Copri interruttore a pedale

L'interruttore a pedale è coperto da un alloggiamento nella parte superiore. In questo modo è reso più difficile un'azionamento involontario o non autorizzato.

8. 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.

9. 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.

10. 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 dispositivo: lettino per trattamento con regolazione a motore elettrico

Denominazione del modello*:	2640-01XLE, 2645-01XLE, 2648-01XLE	2640-01XL/H, 2645-01XL/H
UDI-DI di base:	4063907KHDewertELiegenE4 Dispositivo attivo	4063907KHDewertLiegenP2 Dispositivo non attivo
Classe:	Un dispositivo medico di classe 1 secondo l'allegato VIII, capitolo III, regola 1 (n. 4.1) e regola 13 (n. 6.5) del regolamento (UE) 2017/745.	Un dispositivo medico di classe 1 secondo l'allegato VIII, capitolo III, regola 1 (n. 4.1) del regolamento (UE) 2017/745.

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.

Lo spostamento del dispositivo è consentito solo all'interno della stanza per la pulizia o per l'accesso del paziente.

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.

Marchatura:



Bielefeld, 02.11.2021

K.H. DEWERT GmbH

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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
È presente una perdita nella pompa idraulica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Abbassamento di facile esecuzione possibile?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Controllo mediante azionamento delle leve a pedale per l'abbassamento del lettino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Forte sviluppo di rumore?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pulire l'asta del pistone con un panno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L'innesto è uniforme?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Questo è presente in ogni posizione di regolazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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

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

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

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

Accessori:

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

Eventuale mobilità:

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

Mobilità centrale

Le leve devono appoggiarsi al telaio, serrare nuovamente le viti di fissaggio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Le leve del cambio sul telaio devono essere centrate nella scanalatura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stringere i grani sulle leve del cambio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
---	--------------------------	--------------------------	--

Controllo delle sponde:

È possibile una regolazione facile senza bloccaggi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bloccaggio corretto durante il posizionamento/l'abbassamento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Sponda a scomparsa laterale:

Nessuna regolazione possibile senza tirare la manopola di bloccaggio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aggancio preciso nelle posizioni finali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
---	--------------------------	--------------------------	--

Valutazione finale

Tutto senza difetti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Il dispositivo viene dismesso fino ad avvenuta riparazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Osservazioni	_____		

Luogo / Data / Firma dell'esaminatore

Prossimo controllo