

Istruzioni d'uso

Lettoni non regolabili in altezza

Gentile cliente,

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

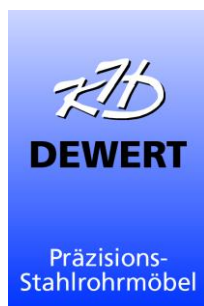
L'uso dei migliori materiali di fornitori rinomati garantisce anni di funzionamento senza problemi del Suo dispositivo di lavoro, a condizione che sia trattato in modo appropriato e funzionale nel rispetto dei punti descritti nelle istruzioni d'uso.

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 generali per l'installazione e l'utilizzo	3
1.6	Struttura lettini pieghevoli modelli.....	3
1.7	Messa in funzione.....	3
1.8	Avvertenze di sicurezza.....	4
1.8	L'area di ingresso	4
1.9	Denominazione del modello e targhetta del tipo	5
1.10	Significato del numero di serie	5
2.	Istruzioni per l'uso.....	5
2.1	Composizione della struttura	5
2.2	Regolazione della sezione della testa	5
2.3	Regolazione delle altre sezioni.....	6
2.4	Impiego della mobilità (opzionale a seconda del modello):.....	6
2.5	Ulteriori dotazioni	6
2.6	Caratteristiche dei lettini per ecocardiografia	8
3.	Accessori aggiuntivi.....	8
4.	Dati tecnici: modelli singoli	8
5.	Istruzioni per la pulizia	10
6.	Manutenzione e verifica tecnica	11
7.	Obbligo di segnalazione.....	11
8.	Smaltimento	12
9.	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

Le modifiche dei materiali e della progettazione sono riservate al progresso tecnico.

Questo prodotto non è approvato per il mercato statunitense. La distribuzione e l'uso del prodotto su tali mercati, anche tramite terzi, sono vietati dal fabbricante.

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
- Vornorm DIN VDE V 0750-2-52-2 (VDE V 0750-2-52-2):2021-10 in parziale appoggio
- 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.

Con le opzioni di mobilità, sponde laterali e maniglia di spinta si amplia lo scopo cui il lettino è destinato, prevedendo anche il posizionamento professionale dei pazienti per il trasporto ai luoghi di pre o posttrattamento. È consentito anche il posizionamento dei pazienti durante la fase di risveglio dopo un intervento purché sotto vigilanza. In tutti gli altri casi è consentito lo spostamento del dispositivo 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.

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 di trasporto/stoccaggio: -20° ... +50°C

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

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.



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 (opzionali) e assicurarsi del loro funzionamento.

1.6 Struttura lettini pieghevoli modelli: 16; 17; 20; 21; 22; 30; 31; 32; 36; 60; 61; 70; 71; 113; 114*

- 1) Aprire con cautela il materiale d'imballaggio e rimuoverlo.
- 2) Posizionare il lettino sull'imbottitura con le gambe ripiegate rivolto verso l'alto. Assicurarsi prima che non ci siano oggetti sotto l'imbottitura che potrebbero distruggerla.
- 3) Svitare il dado di bloccaggio rivolto verso l'alto dal telaio con una chiave di misura 13.
- 4) Allentare il dado sul lato delle gambe all'interno del telaio.
- 5) Portare la gamba del lettino (cioè la coppia di gambe collegate da una traversa) per un lato del lettino in posizione verticale. L'angolare in acciaio della gamba del lettino deve ora poggiare in piano sul telaio, le viti devono sporgere dai fori oblungi della gamba nella parte superiore.
- 6) Avvitare i dadi di bloccaggio rimossi al punto 3) sulle viti specificate al punto 5), l'anello di fissaggio del dado (in plastica) deve essere rivolto verso l'alto. A questo punto serrare saldamente i dadi di bloccaggio e i dadi allentati sul lato utilizzando la chiave di misura 13.
- 7) Ripetere le operazioni dei punti 5) e 6) per la seconda coppia di gambe del lettino.
- 8) Capovolgere il lettino e metterlo in piedi.
- 9) Controllo: i dadi sono serrati?

Se necessario è possibile montare anche un rinforzo longitudinale. Questo rinforzo tiene insieme le due coppie di gambe in presenza di carichi molto elevati. Ciò assicura una maggiore stabilità del lettino. Applicare le piastrine a U del rinforzo longitudinale su entrambe le traverse delle coppie di gambe e allinearle. Utilizzare le viti in dotazione per fissare le piastrine.

*Per la denominazione del modello vedere il punto 1.10

1.7 Messa in funzione

Bloccare le rotelle o il sistema ruote per trasferimento (opzionale) prima della messa in funzione. 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.

Nota di montaggio: Per evitare possibili inceppamenti/schiacciamenti tra il lettino o una delle sue parti e un oggetto/oggetto, non devono trovarsi oggetti/oggetti nel campo di movimento del lettino.

1.8 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.



Durante la regolazione dei componenti imbottiti, assicurarsi che nessuna persona o oggetto si trovi o soste nell'area di regolazione. Assicurarsi inoltre 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.



Non posare sul lettino o sulle sue parti.



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.



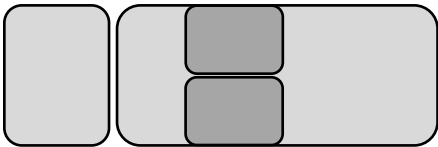
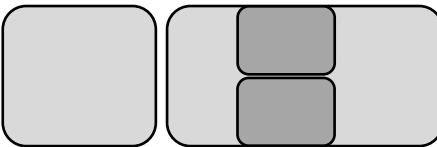
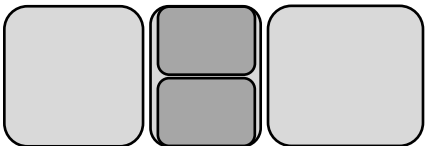
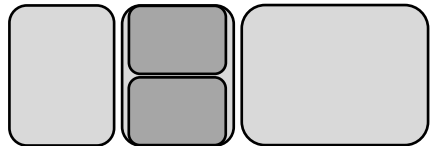
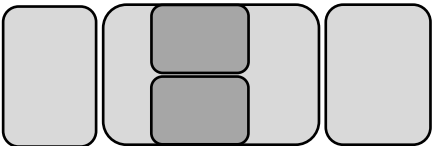
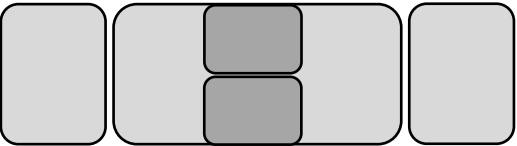
Questo dispositivo non può essere modificato senza il permesso del produttore.

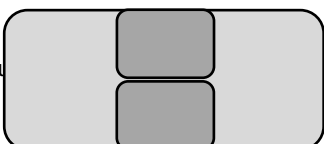


Le persone che non sono state istruite sull'uso del lettino o che non hanno conoscenze specialistiche sull'uso del lettino in base all'esperienza acquisita con altri dispositivi medici simili non possono rimanere incustodite con il lettino.

1.8 L'area di ingresso

Le figure che seguono mostrano l'area di ingresso del lettino. Esso è caratterizzato da una superficie di colore grigio scuro. L'area di ingresso rappresenta l'area in cui un paziente/persona può sedersi o alzarsi da lì quando è usato per il suo uso previsto.

 <p>Mod. 21, 22, 27, 37, 32, 36, 61, 106, 107, 108, 109, 111</p>	 <p>Mod. 20, 60</p>
 <p>Mod. 30, 70</p>	 <p>Mod. 31, 71, 119, 120</p>
 <p>Mod. 113, 114, 121</p>	 <p>Mod. 122</p>



Mod. 16, 17









1.9 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);
- 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

1.10 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 componenti di telaio e imbottitura. A seconda della versione questi componenti possono presentare ulteriori accessori applicati. Le superfici della struttura saldata sono rivestite di plastica o cromate.

2.2 Regolazione della sezione della testa



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 mediante piastra dentellata

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 quindi essere spostata nella posizione finale inferiore.

Regolazione della sezione della testa tramite molla a pressione di gas

La regolazione della sezione della testa viene effettuata con 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.

2.3 Regolazione delle altre sezioni

Regolazione della sezione dei piedi tramite molla a pressione di gas

La regolazione della sezione dei piedi viene effettuata con una molla a pressione di gas. Per l'azionamento spingere la leva di sblocco nella parte finale della sezione dei piedi in direzione imbottitura. La sezione dei piedi si solleva lentamente fino alla posizione finale positiva. Per l'abbassamento è necessario spingere verso il basso la sezione dei piedi 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 regolazione sia facile da impostare nonostante il peso del paziente. A lettino vuoto è quindi necessario applicare una forza maggiore per regolare di nuovo la sezione dei piedi in orizzontale.

2.4 Impiego della mobilità (opzionale a seconda del modello):

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. **Attenzione:** Le ruote standard non sono a conduzione elettrica = possibilità di equipaggiamento opzionale. Le ruote a conduzione elettrica 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.

Mobilità centrale

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.

2.5 Ulteriori dotazioni

Apertura naso-bocca (possibilità di equipaggiamento opzionale)

Se nell'imbottitura della sezione della testa è prevista un'apertura naso-bocca come dotazione opzionale, è possibile chiuderla con un tappo imbottito di copertura (opzionale). Per aprire il foro naso-bocca intervenire sotto la sezione della testa, con lettino bloccato, e spingere fuori il tappo imbottito, esercitando una leggera pressione dal basso verso l'alto. Per chiudere il foro naso-bocca, inserire il tappo imbottito nell'apertura esercitando una leggera pressione.

Supporto per rotolo di carta (dotazione opzionale)

Il supporto del rotolo di carta è costituito da una barra di supporto e, a seconda del modello, da angolari o staffe di fissaggio. 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 dell'angolare/staffa 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.

Maniglie di spinta (opzionali a seconda del modello)

A seconda della dotazione sono presenti maniglie di spinta all'estremità della sezione della testa o o della sezione dei piedi oppure su entrambi i lati. Il lettino deve essere spostato solo utilizzando le maniglie di spinta con entrambe le mani (sia spingendo che tirando).

Sponde laterali (opzionali a seconda del modello)

Sponde laterali a innesto

Per rimuovere le sponde, allentare le due viti zigrinate nere situate sotto l'imbottitura del lettino ed estrarre la sponda laterale. Per l'inserimento posizionare i due perni guida nei fori di alloggiamento e spingere la sponda laterale in avanti fino a raggiungere l'arresto/l'imbottitura. Fissare entrambe le viti zigrinate. Prima di utilizzare la sponda laterale, controllare che le due viti zigrinate siano ben fissate (procedere allo stesso modo con la seconda sponda laterale, se presente). Quando non viene utilizzata, la sponda laterale può essere inserita nel supporto anche al contrario, cioè con i puntelli rivolti verso il basso. Anche in questo caso è necessario fissare la sponda laterale in posizione stringendo le due viti zigrinate.

Attenzione: non usare mai la sponda laterale come maniglia di spinta. La sponda non è progettata per questo scopo.

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 in alto). 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 ora 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.

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, ad esempio Ballistol).

Sponda laterale, a scomparsa, per guida normalizzata

Questa sponda laterale può essere posizionata e fissata su qualsiasi guida normalizzata con l'aiuto di un morsetto di fissaggio. Allentando la vite ad alette del morsetto di fissaggio è possibile spostare in posizione e regolare in altezza la sponda laterale applicata. L'abbassamento completo sotto il livello dell'imbottitura può essere effettuato solo se durante l'inserimento della sponda nel morsetto di fissaggio la guida è rivolta in direzione dell'imbottitura.

Attenzione:

non usare mai la sponda laterale come maniglia di spinta. La sponda non è progettata per questo scopo.

2.6 Caratteristiche dei lettini per ecocardiografia

Per l'esame ecocardiografico il lettino è dotato di un'apertura nell'imbottitura sul lato sinistro. L'apertura può essere chiusa con un inserto imbottito rimovibile. L'inserto imbottito può essere rimosso applicando una leggera pressione dal basso. Per chiudere l'apertura è necessario posizionare prima l'inserto imbottito nella parte posteriore dell'apertura e spingerlo quindi nella superficie dell'imbottitura con una leggera pressione dall'alto. Il lato inferiore della tasca di apertura non è parallelo al lato superiore. Qui è presente un'inclinazione visibile. In questo modo la posizione dell'inserto imbottito nella tasca di apertura è chiara e non c'è il rischio che l'inserto venga accidentalmente spinto fuori.

3. Accessori aggiuntivi

(per la configurazione del lettino specifica dell'utilizzatore)

- Sponda laterale ripiegabile
- Sponda laterale, a scomparsa laterale
- Ruote bloccabili singolarmente, Ø 100 mm / Ø 125 mm / Ø 150 mm
- Ruote doppie Ø 100mm, bloccabili centralmente, non conduttive oppure conduttive
- Ruote Comfort Ø 125 mm, bloccabili centralmente, non conduttive oppure conduttive
- Ruote Comfort Ø 150 mm, bloccabili centralmente, conduttive
- Supporto per rotolo di carta
- Guide normalizzate
- Morsetto di fissaggio per guida normalizzata
- Asta di infusione per morsetto di fissaggio
- Bracciolo per guida normalizzata e morsetto di fissaggio
- Maniglie di spinta
- Staffa di spinta
- Apertura naso-bocca nella sezione della testa e tappo di copertura
- Regolazione della sezione della testa mediante molla a pressione di gas
- Imbottitura in morbida schiuma elastica
- Imbottitura in schiuma medio-morbida
- Ruote paracolpi

e molto altro....

4. Dati tecnici: modelli singoli

Modelli	16;17	20	21;22	27;37
Lunghezza (mm) max	1450	1950	1950	1950
Larghezza (mm)	650/800	650	650	650/800
Altezza (mm)	650	680	680	650
Lunghezza sezione della testa (mm)	/	750	1950	550
Lunghezza totale (mm)	1450	1950	550	1950
Larghezza totale (mm)	650/800	650	650	650/800
Peso (valore approssimativo in kg)	40/45	45	45	65
Area di regolazione sezione della testa	/	/	0° ... +30°	/

(piastra dentellata)				
Area di regolazione sezione della testa (molla a pressione di gas)	/	0° ... +75°	0° ... +60°	-25° ... +28°
Area di regolazione sezione dei piedi	/	/	/	/
Peso max del paziente (kg)	250	250	250	250

Modelli	30; 30 con larghezza opzionale	31; 31 con larghezza opzionale	32;36	60; 60 con larghezza opzionale	61; 61 con larghezza opzionale
Lunghezza (mm) max	1950	1950	1950	1950	1950
Larghezza (mm)	650/800	650/800	800	650/800	650/800
Altezza (mm)	680	680	680	690	690
Lunghezza totale (mm)	1950	1950	1950	2080*	2080*
Lunghezza sezione della testa (mm)	750	550	550	750	550
Larghezza totale (mm)	650	650	800	750/900**	750/900**
Peso (valore approssimativo in kg)	55/60	55/60	50	65/70	65/70
Area di regolazione sezione della testa (piastra dentellata)	/	0° ... +30°	0° ... +30°	/	0° ... +30°
Area di regolazione sezione della testa (molla a pressione di gas)	0° ... +75°	0° ... +60°	0° ... +60°	0° ... +75°	0° ... +60°
Area di regolazione sezione dei piedi	0° ... +30°	0° ... +30°	/	/	/
Peso max del paziente (kg)	250	250	250	250	250

Modelli	70; 70 con larghezza opzionale	71; 71 con larghezza opzionale	106; 108	107; 109
Lunghezza (mm) max	1950	1950	1950	1950
Larghezza (mm)	650/800	650/800	650	800
Altezza (mm)	690	690	650	650
Lunghezza sezione della testa (mm)	750	550	550	550
Lunghezza totale (mm)	2080*	2080*	1950	1950
Larghezza totale (mm)	750/900**	750/900**	650	800
Peso (valore approssimativo in kg)	70/75	70/75	60	65
Area di regolazione sezione della testa (piastra dentellata)	/	0° ... +30°	0° ... +30°	0° ... +30°
Area di regolazione sezione della testa (molla a pressione di gas)	0° ... +75°	0° ... +60°	0° ... +45°	0° ... +45°
Area di regolazione sezione dei piedi	0° ... +30°	0° ... +30°	/	/
Peso max del paziente (kg)	250	250	250	250

Modelli	116; 176	117; 177	119	120
Lunghezza (mm) max	1950	1950	1950	1950
Larghezza (mm)	650/800	650/800	650	650
Altezza (mm)	650	650	650	650
Lunghezza sezione della testa (mm)	800	800	550	550
Lunghezza totale (mm)	1950	1950	1950	1950
Larghezza totale (mm)	650/800	650/800	650	650
Peso (valore approssimativo in kg)	70/75	70/75	65	65
Area di regolazione sezione della testa (piastra dentellata)	0° ... +30°	0° ... +30°	/	0° ... +30°
Area di regolazione sezione della testa	0° ... +45°	0° ... +45°	-25° ... +55°	0° ... +45°

(molla a pressione di gas)				
Area di regolazione sezione dei piedi	/	/	0° ... +28°	0° ... +28°
Peso max del paziente (kg)	250	250	250	250

Modelli	111	113; 114	121	122
Lunghezza (mm) max	1950	1950***	1970***	2020****
Larghezza (mm)	650	650/800	650	650
Altezza (mm)	650	800	800	800
Lunghezza sezione della testa (mm)	550	550	550	550
Lunghezza totale (mm)	1950	1600***	1550***	1300****
Larghezza totale (mm)	650	650/800	650	650
Peso (valore approssimativo in kg)	65	45/50	60	60
Area di regolazione sezione della testa (piastra dentellata)	/	0° ... +30°	0° ... +30°	/
Area di regolazione sezione della testa (molla a pressione di gas)	-25° ... +28°	0° ... +60°	0° ... +45°	-90° ... +25°
Area di regolazione sezione dei piedi	/	-90° ... +10°	-90° ... +25°	-90° ... +25°
Peso max del paziente (kg)	250	250	250*****	250*****

Dati tecnici soggetti a modifiche senza preavviso

- * incl. maniglia di spinta/maniglie di spinta
- ** incl. sponda laterale
- *** Sezione dei piedi in posizione orizzontale/verticale
- **** Sezione della testa e dei piedi in posizione orizzontale/verticale
- ***** Sezione della testa e dei piedi in posizione verticale

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

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:

Per i lettini con 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. 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 di 10 anni.


 Per garantire la sicurezza di paziente, utilizzatore e dispositivo è necessario effettuare regolari interventi di manutenzione e verifiche tecniche. Tali interventi devono essere eseguiti al più tardi ogni 2 anni, e anche dopo un anno in caso di uso frequente.


. Sia gli interventi di manutenzione che le verifiche tecniche possono essere eseguiti da personale addestrato. Interventi di manutenzione e verifica tecnica:

- Controllo visivo accurato di tutti i componenti.
- Controllo del corretto serraggio dei collegamenti a vite, specialmente collegamento a vite del sistema a rulli opzionale.
- Se necessario, ingrassare leggermente i giunti articolati e le leve di azionamento con un velo di olio spray.

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.

Molle a pressione di gas o piastre dentellate sono parti soggette a usura, il cui funzionamento può deteriorarsi nel corso degli anni a seconda della frequenza di utilizzo. Entrambe 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>
In Svizzera è necessario contattare Swissmedic: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home.html>

Mandatario svizzero (CH-REP):



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.

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

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 per visita medica, trattamento

Denominazione del modello*:	16, 17, 20, 21, 22, 30, 31, 32, 36, 60, 61, 70, 71, 113, 114, 106, 108, 107, 109, 27, 37, 111, 117, 177, 116, 176, 119, 120, 121, 122
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.

Con le opzioni di mobilità, sponde laterali e maniglia di spinta si amplia lo scopo cui il lettino è destinato, prevedendo anche il posizionamento professionale dei pazienti per il trasporto ai luoghi di pre o posttrattamento. È consentito anche il posizionamento dei pazienti durante la fase di risveglio dopo un intervento purché sotto vigilanza. In tutti gli altri casi è consentito lo spostamento del dispositivo 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.

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, 01.03.2023

K.H. DEWERT GmbH

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'K.H. Dewert', written in a cursive style.

L'Amministrazione

A large, stylized handwritten signature or stamp in black ink, consisting of several overlapping loops and a vertical line on the right side.

**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