Modello A8938

Manuale d'istruzione e di manutenzione

Dispositivo Medico di Classe I ai sensi della Direttiva 93/42/CE e del D. Lgs N° 46/1997

Le informazioni contenute in questo documento sono di titolarità esclusiva di KSP Italia srl e pertanto, senza autorizzazione scritta della KSP Italia srl, non dovranno essere riprodotte totalmente o in parte, né usate per alcun altro scopo che quello per cui esse sono fornite.

1. Dichiarazione di conformità 3
2. Il Manuale 4
3. Utilizzo e Destinazione d'uso 7
4. Requisiti di sicurezza 9
5. Trasporto movimentazione e disimballo 13
6. Montaggio 16
7. Caratteristiche tecniche 19
8. Uso del dispositivo 24
9. Inconvenienti – cause - rimedi 27
10. Manutenzione 28
11. Smaltimento 31
12. Garanzia 32
13. Assistenza – Servizio a domicilio 33
14. Segnalazioni – Allerta 33

1. Dichiarazione di conformità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

DECLARATION OF CONFORMITY

Ksp Italia Srl

Via dell'Artigianato, 1

06031 Bevagna (PG)

Dichiara e garantisce sotto la propria responsabilità che i dispositivi medici

Declares and guarantees under own responsibility that the medical device

Modelli A8938

soddisfano tutte le disposizioni e requisiti essenziali applicabili della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici emendata dalla Direttiva 2007/47/CE e del D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997, come modificato dal D. Lgs. n. 37 del 25/01/2010.

Satisfy all the applicable provisions and essential requirements in the Directive 93/32/CE regarding the medical devices amended by the Directive 2007/47/CE and D. Lgs. n. 46 del 24/02/997 as emended by D. Lgs. n.37 of 25/01/10

Il dispositivo in oggetto è da considerarsi come appartenente alla classe I secondo l'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE;

the device is to be considered in class I according to annex IX Directive 93/42/CEE

Bevagna, li 25/07/2016

KSP S.r.l.

Il legale Rappresentante

Claudio Emanuelli

2. Il Manuale

Il presente manuale d'uso e manutenzione unitamente alle indicazioni riportate sull'etichetta, recepisce le informazioni fornite dal fabbricante in ottemperanza alla direttiva 93/42/CE, e al D.Lgs. n. 47 del 1996

Il dispositivo medico deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantirne un'utilizzazione sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze degli utilizzatori potenziali.

Il manuale costituisce parte integrante del dispositivo, deve essere, pertanto, conservato con estrema cura e sempre accluso, in caso di eventuale cessione a terzi del prodotto.

Esso è indirizzato agli operatori/utenti, al proprietario, agli utilizzatori e agli addetti alla manutenzione.

Il manuale fornisce indicazioni sulle caratteristiche tecniche, sull'uso corretto del dispositivo, sulle modalità di trasporto, conservazione, manutenzione, smaltimento e sugli accorgimenti per la sicurezza correlate.

Eventuali modifiche alle istruzioni fornite dal fabbricante che risultino rilevanti per la sicurezza del paziente e/o operatore/utente, saranno prontamente comunicate ai possessori/utilizzatori del prodotto, attraverso tutti i canali utili a questi fini.

Qualsiasi altra modifica e/o integrazione è esclusa dall'obbligo di notifica da parte del fabbricante.

Qualora il presente manuale o le etichette e/o marcature presenti sul prodotto risultino danneggiate anche solo parzialmente, sbiadite, non leggibili nelle loro parti o interamente, si deve tempestivamente procedere a richiedere una ulteriore copia al proprio rivenditore o al fabbricante.

Il presente manuale si riferisce ai dispositivi A8938. Le particolarità dell'uno o l'altro modello saranno esplicitamente evidenziate nel presente manuale.

2.1 Definizioni

Nel presente manuale si fa riferimento a termini il cui significato è riportato di seguito:

Dispositivo Medico: Dispositivo destinato dal fabbricante per essere usato sull'uomo a scopo di cura, diagnosi o attenuazione di una malattia.

Utente Finale: È la persona che usufruisce del dispositivo medico, in questo manuale è il soggetto/paziente ospitato nel letto A8938

Operatore: È la persona addetta alla manovra del letto

2.2 Simboli Grafici

Nel presente manuale e sul dispositivo si utilizzano simboli grafici il cui significato è descritto nella tabella successiva

Simbolo	Significato	Note
CE	Marchio di conformità alle norme Europee	Presente sul dispositivo
	Data di fabbricazione	Presente sul dispositivo
	Fabbricante	Presente sul dispositivo
REF	Modello	Presente sul dispositivo
SN	Numero di serie	Presente sul dispositivo
	Istruzioni d'uso	Presente sul dispositivo
	Nono utilizzare all'aperto, tenere asciutto	Presente sul dispositivo
	Segnale di avvertenza generica	Prestare attenzione in presenza di questo segnale
	Attenzione: pericolo schiacciamento arti	Prestare attenzione in presenza di questo segnale
	Attenzione: Organi meccanici in movimento	Prestare attenzione in presenza di questo segnale
	Attenzione: tensione pericolosa	Prestare attenzione in presenza di questo segnale
	Classe protezione elettrica II	Caratterizzazione elettrica del dispositivo
	Tensione continua	Caratterizzazione elettrica del dispositivo
	Tensione alternata	Caratterizzazione elettrica del dispositivo
	Fusibile	Caratterizzazione elettrica del dispositivo

	Connettore equipotenziale	Caratterizzazione elettrica del dispositivo
	Conduttore di terra di protezione	Caratterizzazione elettrica del dispositivo
	Parti Applicate di tipo B	Caratterizzazione elettrica del dispositivo
	Pericolo sponde incompatibili.	Sponde incompatibili potrebbero causare rischi
	Pericolo materassi incompatibili	Materassi incompatibili potrebbero causare rischi
	Segnale di proibizione generico	Segnale generico
	Comportamento obbligatorio generico	Comportamento obbligatorio
	Fare riferimento al libretto di istruzioni	Seguire le istruzioni
	Peso massimo paziente	Presente sul dispositivo
	Carico lavoro sicuro.	Peso paziente e peso accessori.
	Uso in ambienti interni	Presente sul dispositivo
	Simbolo smaltimento in accordo alla Direttiva RAEE 2012/19/EC	Presente sul dispositivo

ATTENZIONE!!! MATERASSI INCOMPATIBILI POSSONO CREARE RISCHI. LEGGERE LE ISTRUZIONI D'USO.

3. Utilizzo e Destinazione d'uso

Il presente manuale è redatto tenendo conto delle caratteristiche, conoscenze, livello culturale e addestramento dell'operatore/'utente finale.

L'operatore che manovra letto deve avere:

- Acquisito una perfetta conoscenza del prodotto.
- Età maggiore di 18 anni;
- Robusta costituzione fisica e sana costituzione psichica (a titolo indicativo non fare uso di alcol o droghe, non essere affetto da patologie mentali, quali ad esempio patologie che comportino allucinazioni, perdita di equilibrio e simili; in caso di dubbio contattare il fabbricante);
- Capacità di valutare situazioni pericolose ed agire con calma e ponderatezza;
- Ottima conoscenza della lingua italiana parlata e scritta al fine di comprendere il manuale e apprenderne i contenuti;
- Conoscenza del significato dei simboli e marcature;
- Non essere in difficoltà a rimanere in piedi o a stare in equilibrio.

IL LETTO NON È ADATTO ALL'USO ALL'APERTO MA SOLTANTO PER USO DOMESTICO ED INTERNO.

Il dispositivo medico, è un prodotto per pazienti con ridotte persone capacità motorie che permette di assumere posizioni particolari attraverso la movimentazione delle sezioni letto.

Il letto è un dispositivo medico di classe I come da allegato IX Direttiva 93/42/CE e D. Lgs. 46/1997 ed è costruito nel rispetto della normativa nazionali ed internazionali riguardanti i dispositivi medici e regolarmente iscritti nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.

Il Letto è indicato per soggetti soggetta a degenza e che necessitano di essere posti in posizione supina o altre posizioni con la movimentazione delle varie sezioni del piano rete.

É costituito da una struttura metallica azionata da motori in corrente continua, alimentato direttamente dalla rete elettrica. La movimentazione avviene tramite una pulsantiera su cui sono installati i comandi e le interfacce di controllo delle varie sezioni.

Il letto adibito esclusivamente ad ospitare persone come indicato nel presente documento.

Il suo utilizzo deve avvenire entro i limiti e secondo le modalità esplicitamente descritte dal fabbricante nel presente Manuale. Il fabbricante si ritiene pertanto sollevato da ogni responsabilità per danni derivanti da uso improprio del prodotto da parte di persone non addestrate, nonché per eventuali modifiche o interventi non autorizzati, ivi compreso l'utilizzo di ricambi diversi da quelli direttamente acquistati da KSP (o da essa autorizzati), eventi eccezionali, inosservanza totale o parziale delle istruzioni riportate nel presente manuale.

4. Requisiti di sicurezza

4.1 Avvertenze generali

Utilizzare il presente dispositivo in maniera conforme alla sua destinazione d'uso e secondo le istruzioni e modalità d'uso indicate; KSP S.r.l. non si assume nessuna responsabilità per danni a cose o persone causate da un uso non corretto e/o improprio del dispositivo o per una destinazione d'uso diversa da quella prevista dal Fabbricante.

L'utilizzo del letto presuppone la conoscenza, per l'operatore/utente, del presente Manuale e relative istruzioni d'uso, nonché la consapevolezza dei rischi correlati ad un "uso improprio" ed erroneo.

Pertanto, deve ritenersi inibito l'uso ai soggetti che non abbiamo un'adeguata conoscenza del dispositivo e delle sue modalità/caratteristiche d'uso, con l'avvertenza che, in caso di eventuali dubbi e/o incertezze sul suo funzionamento ed utilizzo, l' operatore/utente dovrà procedere a contattare il rivenditore autorizzato e/o direttamente il Fabbricante, al fine di acquisire eventuali chiarimenti e/o delucidazioni, ovvero, laddove necessario ed espressamente richiesto, specifica assistenza nei termini e modalità previsti nei titoli di acquisto.

PRIMA DI PROCEDERE ALL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE MANUALE E LE AVVERTENZE

Non devono essere effettuate, in quanto possono compromettere la conformità e/o le caratteristiche del dispositivo, le seguenti azioni:

- Errata installazione
- Uso improprio
- Utilizzo di parti e/o accessori di terze parti e non approvati dal fabbricante
- Interventi e/o manomissioni da parte di personale non autorizzato
- Mancata o impropria manutenzione

Si riportano di seguito le avvertenze e precauzioni da osservare durante l'installazione, l'utilizzo e la manutenzione del dispositivo al fine di garantire il soddisfacimento dei requisiti per la sicurezza dell'operatore, dell'utente finale e il buon funzionamento del dispositivo.

- Qualsiasi manipolazione, sostituzione, intervento sul dispositivo non effettuato da personale autorizzato KSP S.r.l. comporta la decadenza della garanzia ed esonera, in ogni caso, il fabbricante da ogni responsabilità per eventuali danni diretti e/o indiretti che possano derivare a persone o cose;
- Utilizzare un cavo di alimentazione appropriato. Utilizzare solo il cavo di alimentazione specificato e certificato per il Paese di utilizzo. Verificare periodicamente l'integrità del cavo. Inserire fino in fondo la spina della rete elettrica nell'apposita presa posta sull'apparecchiatura;

- Fare attenzione che il cavo non finisca tra le parti mobili del letto
- Utilizzare una tensione di alimentazione compresa tra 220-230Vac 50/60Hz (o comunque non differente da quella dei dati di targa);
- Per evitare pericoli a persone o cose, osservare tutti i dati nominali e i contrassegni sul prodotto. Consultare il manuale prima di effettuare le connessioni all'apparecchio;
- Evitare circuiti scoperti. Non toccare connessioni o componenti scoperti collegati all'alimentazione;
- Non operare in caso si sospetti un guasto o siano presenti rotture sull'involucro;
- Se si sospetta che l'apparecchio sia guasto e/o danneggiato, farlo controllare da personale specializzato del fabbricante e da questo autorizzato;
- Effettuare pulizia e manutenzione solo dopo aver scollegato il dispositivo dall'alimentazione della rete elettrica e averlo spento;
- Evitare il contatto o la penetrazione nel dispositivo, di liquidi o polveri;
- Non operare in atmosfera potenzialmente esplosiva e/o miscele infiammabili;
- Evitare l'esposizione a fonti di calore eccessive. La temperatura di utilizzo deve essere compresa tra 5 e 45 °C;
- Non utilizzare il letto all'aperto. Esso è stato progettato e realizzato per un uso in ambienti chiusi e protetti dagli agenti atmosferici;
- Utilizzare il dispositivo soltanto con i ricambi originali forniti dal fabbricante;
- Accertarsi che le caratteristiche dell'impianto elettrico di rete siano conformi ai requisiti di alimentazione richiesti dal dispositivo e indicati sull'etichetta dello stesso e nel presente manuale;
- Non utilizzare contemporaneamente sul paziente più dispositivi che possano interferire con il letto e i suoi movimenti;
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti con elevati campi elettromagnetici che potrebbero causare malfunzionamento del letto e degli altri apparecchi nell'ambiente circostante.
- Eseguire la manutenzione del dispositivo secondo quanto previsto dal fabbricante.
- Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del dispositivo;
- Non connettere il prodotto a prese multiple che non siano certificate secondo la IEC 60601-1
- LA spina di alimentazione può essere utilizzata come sezionatore di emergenza dell'energia. Posizionare il letto in modo che la spina e la presa siano ben visibili e facilmente accessibili, comunque a non più di 150 cm dal bordo letto.

ATTENZIONE, L'USO DI MATERASSI NON COMPATIBILI PUO' ESSERE FONTE DI RISCHIO. UTILIZZARE SOLO ACCESSORI FORNITI DAL FABBRICANTE. CONTATTARE KSP ITALIA PER ULTERIORI INFORMAZIONI.

ATTENZIONE, L'USO DI SPONDE NON COMPATIBILI PUO' ESSERE FONTE DI RISCHIO. UTILIZZARE SOLO ACCESSORI FORNITI DAL FABBRICANTE. CONTATTARE KSP ITALIA PER ULTERIORI INFORMAZIONI.

ATTENZIONE, L'USO DI ASTE SOLLEVAMALATO, PORTAFLEBO O ALTRI ACCESSORI NON COMPATIBILI PUO' ESSERE FONTE DI RISCHIO. UTILIZZARE SOLO ACCESSORI FORNITI DAL FABBRICANTE. CONTATTARE KSP ITALIA PER ULTERIORI INFORMAZIONI.

Attenzione – l'uso dei comandi e delle regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle qui specificate possono causare rischi per il paziente e l'operatore.

Il Produttore non si assume alcuna responsabilità per danni, incidenti, lesioni causati dalla mancata osservanza dei requisiti e indicazioni/direttive di sicurezza previsti nel presente Manuale.

KSP non si farà, pertanto, carico di eventuali danni che dovessero derivare da uso improprio e/o abusivo del prodotto, né risponderà, ad alcun titolo, per eventuali danni che possano derivare da usura, negligenza, trascuratezza, manipolazione, errata/anomala installazione e/o allacciamento dei prodotti, ovvero da un uso improprio e/o difforme sia da parte dell'operatore/utente finale che di eventuali terze persone non autorizzate all'uso.

4.2 Controindicazioni e possibili effetti collaterali

Il letto può essere utilizzato solo da personale addestrato all'uso del dispositivo ed è indispensabile valutare attentamente le seguenti avvertenze/controindicazioni

Il letto non è adatto al ospitare persone "agitate", o affette da malattie o sottoposte a farmaci che possano causare movimenti improvvisi del trasportato, come Alzheimer, pazienti con disturbi mentali che causino "agitazione" e simili. In caso di dubbio contattare il fabbricante per verificare l'idoneità dell'apparecchio al paziente.

- Il dispositivo deve essere messo in funzione e utilizzato soltanto da personale istruito sulle tecniche di utilizzo;
- È vietato l'uso del presente dispositivo elettromedicale da parte di bambini e comunque ai minorenni, se non coadiuvati da persone adulte;
- Non utilizzate mai il letto su superfici bagnate, lisce o scivolose, trattate con cera, ghiacciate o simili, che non assicurano l'aderenza e l'azione del freno delle ruote.
- Tappeti e tappetini possono rappresentare un pericolo.
- Quando il letto è acceso, non inserite mai le mani nel meccanismo in moto.
- La vita prevista del dispositivo e dei componenti è di anni 8

4.3 Uso improprio

Gli operatori e gli utilizzatori devono astenersi da quei comportamenti che, anche se ad un giudizio soggettivo possono sembrare esenti da rischi, non sono esplicitamente previsti e raccomandati nel presente manuale.

Gli usi errati prevedibili possono ricondursi a:

a) Trascuratezza normale e non deliberato proposito di usare il dispositivo in modo scorretto.

b) Utilizzo del letto per spostamenti all'aperto; è ammesso esclusivamente l'uso domestico ed interno del dispositivo.

c) Reazione istintiva durante l'uso in caso di disfunzioni, incidenti, guasti.

d) In caso di disfunzioni/incidenti/guasti, non lasciare mai il letto in posizione di massima altezza o le sezioni alzate, ma stabilizzarlo nella posizione di sicurezza del paragrafo relativo a "Istruzioni in Situazioni di Emergenza", non cercare di risolvere il problema sul posto, soprattutto con passeggero a bordo. Richiedere piuttosto l'aiuto di altro personale e non lasciare solo il paziente a meno che non sia inevitabile.

e) Comportamento che deriva dalla "linea di minor resistenza" durante lo svolgimento del compito. Il letto adibito solamente a ospitare persone. Il sostegno di cose è proibito. Lo stesso dicasi per il trasporto di persone che sostengano, al contempo, oggetti o beni.

f) L'utilizzo del letto come barella per il trasporto di pazienti è vietato.

g) Comportamento prevedibile di alcune categorie (minori, disabili, …). Anche in questo caso, la selezione del personale e la relativa formazione/addestramento riveste un ruolo fondamentale. Non lasciare che personale non autorizzato manovri il dispositivo. È autorizzato all'uso esclusivamente personale che abbia ottima conoscenza del prodotto e del manuale d'uso e manutenzione.

5. Trasporto movimentazione e disimballo

5.1 Imballo e trasporto

L'apparecchio è contenuto in un imballo in cartone adeguatamente protetto contro le vibrazioni derivanti da un regolare trasporto. Il trasporto dell'imballo deve avvenire mantenendo la posizione indicata nel contenitore ed evitando urti o strattoni. Alla ricezione, è necessario verificare lo stato di integrità dell'imballo. Se si notano danneggiamenti all'imballo, occorre avvertire immediatamente l'operatore che ha effettuato la spedizione.

Prima di mettere in funzione l'apparecchio il cui imballo mostra segni di danneggiamento, occorre far verificare l'apparecchio stesso dal servizio di Assistenza tecnica o da personale autorizzato dalla KSP Italia.

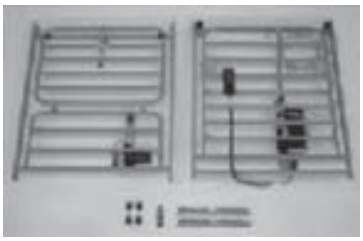
- Se al ricevimento dell'apparecchio si notano danneggiamenti causati dal trasporto, il dispositivo non deve essere utilizzato ed occorre contattare il servizio di assistenza tecnica per una verifica e revisione del mezzo stesso.
- É opportuno che l'operatore durante l'addestramento utilizzi l'apparecchio senza persona a bordo, compiendo tutte le fasi di salita, discesa e manovra in piano, con lo scopo di acquisire la massima praticità.
- L'utilizzatore deve aver preso completa conoscenza del contenuto del manuale e dei simboli.
- É di fondamentale importanza che l'utilizzatore verifichi la propria idoneità a compiere le operazioni di manovra con prove preliminari.
- L'utilizzo giornaliero del letto deve avvenire solo dopo aver verificato l'efficienza delle parti funzionali e delle sicurezze.

5.2 Contenuto della confezione

A seconda del modello di dispositivo la confezione contiene i seguenti elementi:

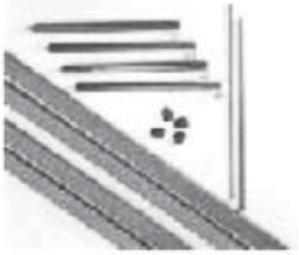
Modello A8938

- Piattaforma supporto del materasso, sul cui piano rete sono montati i motori e la centralina con batteria a bordo



- Coppia testata-pediera (fig. 4)

- Coppia di sponde in legno



- Asta solleva malati

- Manuale d'uso

Ai fini della protezione dell'operatore dai pericoli derivanti dalla movimentazione manuale dei carichi si consulti il paragrafo relativo alle caratteristiche tecniche indicante i pesi delle singole parti.

É necessario che l'addetto al disimballo sia stato formato ai rischi di tali operazioni.

Per sollevare correttamente il carico senza mettere a rischio la colonna vertebrale occorre:

- Mantenere la schiena dritta
- Mantenere il tronco eretto
- Posizione del corpo accoccolata
- Il peso sollevato deve essere tenuto accostato il più possibile al corpo

Per movimentare carichi che pesano più di 25 Kg (se gli operatori sono di genere femminile il valore limite è 15 Kg) farsi aiutare da altre persone o utilizzare apposite attrezzature di sollevamento.

Non stoccare i prodotti sopra l'altezza delle proprie spalle.

Portare l'imballo in una zona idonea all'estrazione e al montaggio delle parti della macchina.

Aprire l'imballo senza l'utilizzo di oggetti taglienti o acuminati che possano danneggiarne il

contenuto.

È opportuno recuperare le parti dell'imballo per poterlo riutilizzare per eventuali rispedizioni dell'apparecchio (es: Assistenza tecnica), l'imballo originale garantisce un trasporto sicuro.

Tutti i componenti sono di facile impugnatura.

6. Montaggio

6.1 Montaggio del modello A8938

Verificare che il letto non presenti danni o ammaccature derivanti dal trasporto, in caso di dubbi contattare il rivenditore o il fabbricante

Le procedure di assemblaggio del timone con il corpo macchina e le regolazioni inziali del timone sono identiche per tutti i modelli.

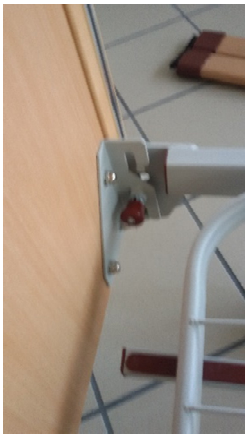
a) Disporre il contenuto dell'imballo in un piano e controllare che tutti i componenti siano presenti ed in buono stato.

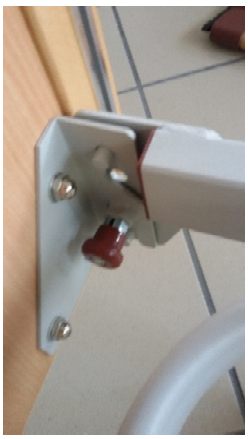
b) Piano rete

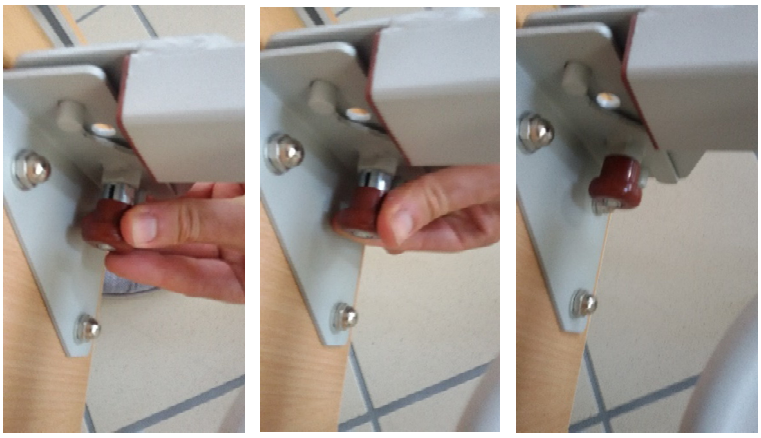
Accoppiare le due metà inserendo le parti telescopiche una dentro l'altra e serrando i volantini di bloccaggio.

c) Testiera/Pediera

- Agganciare il piano rete in corrispondenza delle testate/pediere del letto e spingere con forza per bloccarlo saldamente in posizione.
- Serrare i volantini a scatto.







d) Centralina

- La centralina si trova fissata direttamente sul motore alzatesta
- Collegare le connessioni dei quattro motori e della pulsantiera rispettando l'abbinamento dei colori come segue:

M1 -Rosso-	Motore Alzatesta
M2 -Verde-	Motore Alzagambe
M3 -Giallo-	Motore Testata
M4 -Giallo-	Motore Pediera
Handset -Bianco-	Pulsantiera

e) Cablaggio

Per evitare che i cavi si possano danneggiare all'attivazione dei motori, seguire scrupolosamente le istruzioni di seguito riportate:

- Collegare i cavi dei motori testata /pediera direttamente sulla centralina.
- Collegare i cavi dei motori di regolazione altezza contenuti nelle testate direttamente sulla centralina.
- Collegare il cavo del telecomando alla centralina.
- Collegare il cavo di rete all'alimentazione generale da 230V.
- Portare i motori testata/pediera in posizione alta.
- Effettuare tutte le movimentazioni delle sezioni, piattaforma materasso, e trendelenburg per verificare eventuali interferenze tra i cavi e le parti in movimento.
- Assicurarsi che tutti i cavi siamo liberi e senza rischio di impigliamento in parti in movimento del letto.

Nel maneggiare la pediera è opportuno ricordare che, durante il trasporto, sussiste il rischio di schiacciamento in quanto l'alzapiedi regolabile non è saldamente bloccato in posizione.

Togliere sempre la spina dalla presa di corrente prima di spostare il letto.

f) Montaggio sponde in legno

- Alzare il piano rete di circa 1/4 per facilitare l'inserimento delle sponde.
- Inserire le sponde dal basso verso l'alto sino al punto in cui i fermi scattano in posizione con un click sonoro.

ATTENZIONE: Posizionare l'apparecchio elettromedicale in modo che risulti facile disconnettere la spina dalla presa di rete.

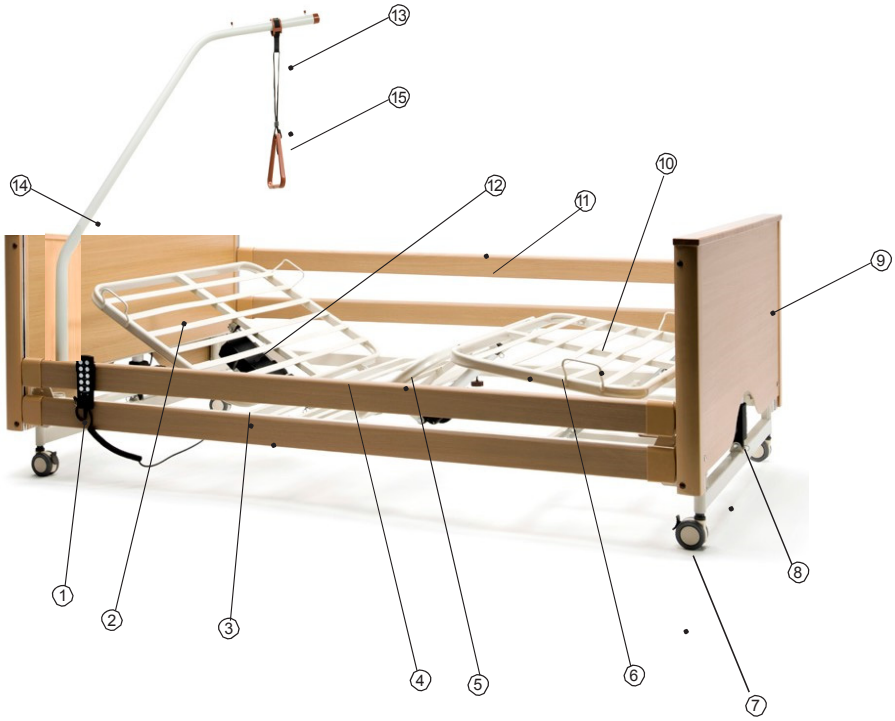
6.2 Configurazione del modello A8938

Il prodotto non richiede alcuna configurazione. Una volta montato le movimentazioni delle parti vanno fatte come indicato nella sezione sull'utilizzo.

7. Caratteristiche tecniche

7.1 Modelli e componenti

SI illustrano di seguito il modello di dispositivo A8938 con indicazione delle parti componenti



1. Pulsantiera/telecomando con cavo
2. Sezione schiena
3. Piattaforma supporto materasso
4. Sezione bacino
5. Sezione cosce
6. Blocca materasso
7. Ruote con freno
8. Attuatore elettrico
9. Pediera
10. Sezione piedi
11. Sponde laterali
12. Centralina elettronica
13. Sollevamalato
14. Asta sollevamalato
15. Impugnatura

Caratteristiche elettriche

Motore: CC
Tensione nominale attuatore: 24 V
Tensione di alimentazione: 220V-240AC, 50 Hz
Potenza assorbita max: 100 VA
Assorbimento Corrente max: 1A
Fusibile interno: si
Classe di Isolamento: Classe II
Parti Applicate: Tipo B
Funzionamento intermittente: 2minuti/18minuti

Vincoli di utilizzo

Peso massimo paziente: 165 Kg Carico di lavoro sicuro: 200 Kg
Altezza piano rete cm 21-77

Caratteristiche climatiche

Temperatura o immagazzinamento in ambiente asciutto: -10° + 50°C Temperatura di utilizzo: 10° + 50°C

Caratteristiche Geometriche

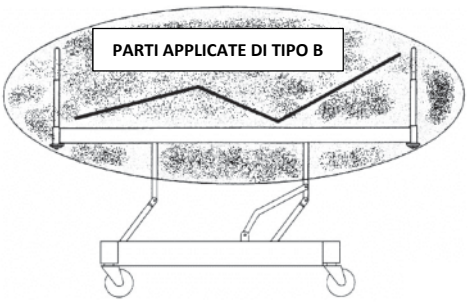
Lunghezza totale esterna cm 210
Larghezza totale esterna cm 135
Lunghezza interna (rete) cm 200
Larghezza interna (rete) cm 120
Altezza rete / terra cm 26/82
Altezza testate cm 53
Diametro ruote cm 8 (di tipo gemellato)
Peso totale Kg 126

Caratteristiche Materasso

Materasso antidecubito: 195x110x12 cm
Materasso ordinario: 195x110x12
Altezza massima 17.5 cm
Densità maggiore di 35 Kg/m3

Parti Applicate

Le parti applicate sono di TIPO B, e secondo la normativa applicata si considerano tali tutte le parti del letto che possono essere raggiunte dal paziente, anche al di sotto della piattaforma di supporto del materasso, schematizzate come in figura.



Condizioni ambientali di trasporto e immagazzinamento

Temperatura: minima +5°C – massimo 40°C 93% HR

Condizioni ambientali di utilizzo

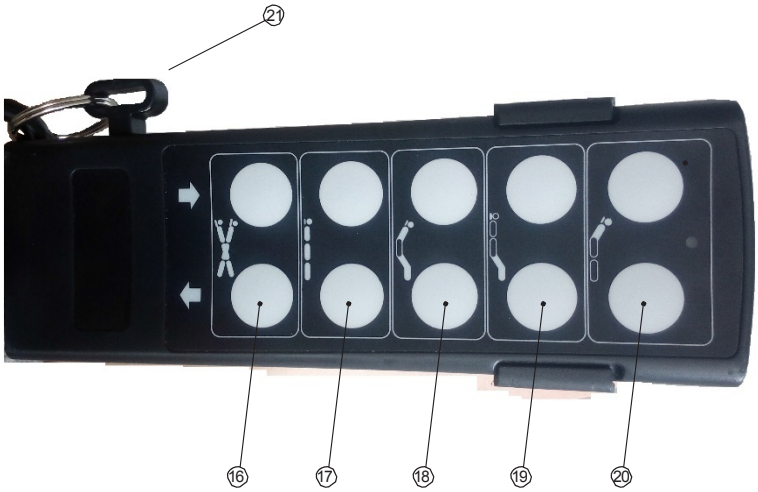
Temperatura: minima +5°C – massimo 40°C

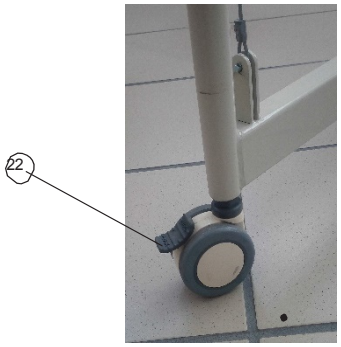
Umidità: 15% - 93 %

Pressione atmosferica: 700 – 1060 hPa

7.2 Interfaccia utente

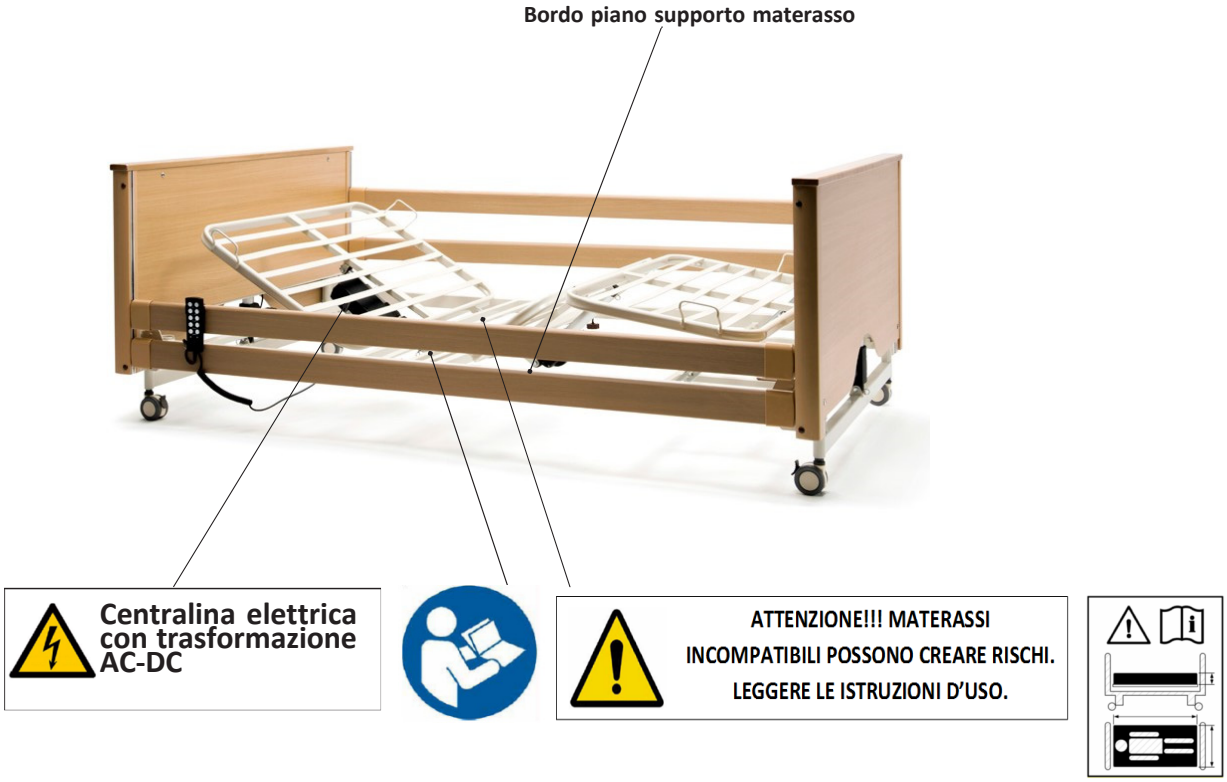
L'interfaccia utente del dispositivo è composta dalla pulsantiera di comando con connessione filare, che regola le movimentazioni del letto.





16. Azionamento Trendelenburg/Antitrendelenburg
17. Regolazione altezza piano rete
18. Regolazione sezione gambe
19. Regolazione contemporanea gambe-schiena
20. Regolazione schiena
21. Chiave di inibizione comandi
22. Freno ruote

7.3 Etichettatura



8. Uso del dispositivo

8.1 Primo avviamento

Verificare che il letto sia stato correttamente montato, fare riferimento al capitolo sul montaggio per maggiori dettagli sulle corrette procedure.

Al primo avviamento, dopo aver montato ed installato il prodotto come illustrato al relativo paragrafo, eseguire tutti i controlli e verifiche illustrate nel capitolo relativo alla manutenzione da parte dell'utilizzatore.

Se l'esito è positivo, eseguire senza paziente a bordo tutte le movimentazioni degli attuatori agendo su tutti i pulsanti della pulsantiera per verificare la funzionalità del prodotto. Eseguire poi le stesse operazioni con persona sana a bordo.

Verificare che non ci siano cedimenti, malfunzionamenti, difetti o quanto altro. In caso di esito negativo, consultare l'assistenza tecnica.

NB: tutti i comandi sono ad azione mantenuta.

8.2 Modalità di funzionamento

8.2.1 Salita e discesa con diverse velocità

Per deattivare le funzioni del letto estrarre la spina di alimentazione connessa al cavo flessibile dalla presa di rete ed estrarre la batteria di backup se presente.

Durante l'utilizzo del prodotto, la sicurezza e il benessere della persona degente sono di assoluta priorità. Seguire quindi le indicazioni di sicurezza all'inizio di questo manuale e tutte le raccomandazioni ricevute durante la descrizione dell' apparecchio.

Accensione, checkup, regolazione

Prima di ogni utilizzo controllare visivamente la posizione e lo stato dei cavi elettrici, e verificare che non vi siano oggetti o parti fra le sezioni in movimento.

Il dispositivo non è dotato di interruttore generale, per cui è sufficiente inserire la spina nella presa di rete per poter accedere a tutte le funzionalità.

Il disinserimento della presa dalla spina di rete funge anche da intervento di emergenza sull'alimentazione.

Una volta alimentato il letto, fare riferimento al capitolo sull'interfaccia utente per i comandi delle movimentazioni.

Movimento sponde

Per muovere le sponde in legno è necessario prima premere il pulsante marrone (che aziona il perno di bloccaggio) che si trova sulla testiera e sulla pediera.

SOLLEVAMENTO: impugnare un estremo della sponda e tirare verso l'alto la sponda superiore in legno fino ad impegnare il perno di bloccaggio, che scatterà a conferma dell'avvenuto aggancio, ripetere l'operazione prima per la testiera e poi la pediera o viceversa.

ABBASSAMENTO: impugnare un estremo della sponda, premere il pulsante marrone, abbassare quindi la sponda ed accompagnarla a fine corsa.

Ripetere l'operazione all'altra estremità.

Disposizioni varie

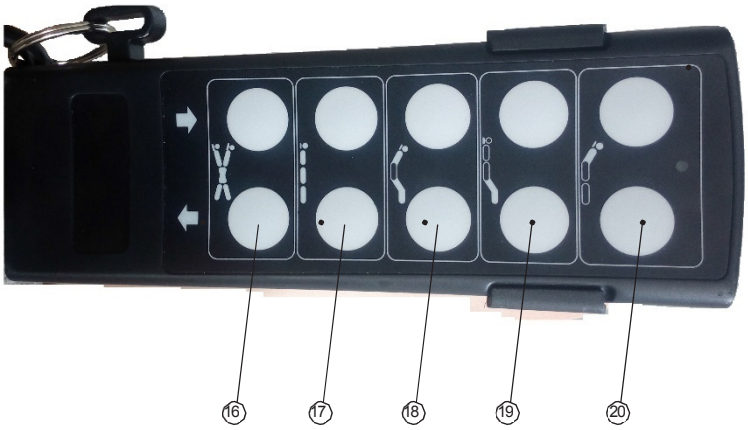
- Le ruote del letto devono essere bloccate quando si presta assistenza all'utilizzatore o mentre si cambia la posizione del letto.
- Prima di spostare il letto togliere la spina dalla presa di corrente.
- I cavi devono essere montati in modo tale da non venire a contatto con il pavimento e da non impigliarsi nelle ruote.
- Prima di spostare il letto portare il piano rete in linea orizzontale e abbassarlo fino alla massima posizione consentita.
- Afferrare con entrambe le mani la parte superiore del pannello testata/pediera mentre il letto viene spinto in avanti o indietro.
- Durante la movimentazione elettrica di alzatesta ed alzagambe porre particolare attenzione affinché gli angoli di posizionamento delle suddette parti siano compatibili e tollerati dal paziente.
- Al fine di evitare azionamenti involontari, dopo ogni regolazione appendere il telecomando alla sponda a bordo letto con la pulsantiera rivolta verso l'esterno.

Per isolare il DM isolamento dall'alimentazione di rete estrarre una spina di alimentazione connessa al cavo flessibile dalla presa di rete.

Il letto deve essere posizionato all'altezza minima quando non è sorvegliato da nessuno, per diminuire il rischio di caduta.

8.2.2 Istruzioni per le situazioni di emergenza

Al presentarsi di inconvenienti può essere necessario porre il dispositivo in posizione di sicurezza. Agire come segue.



Posizione di sicurezza

Al presentarsi di inconvenienti può essere necessario porre il dispositivo in posizione di sicurezza; dipendentemente dall'emergenza medica, potrebbe essere necessario:

Possibile situazione di emergenza	Azione da intraprendere
Portare il paziente in posizione seduta	Alzare le spalle agendo sul pulsante (20)
Portare il paziente in posizione completamente orizzontale	Agire sul pulsante (17)
Far affluire/defluire il sangue alla testa dalla testa	Agire sul pulsante (16)

Il letto contiene parti elettroniche, pertanto in caso di incendio utilizzare preferibilmente estintori a CO2.

Per isolare il DM isolamento dall'alimentazione di rete estrarre un spina di alimentazione connessa al cavo flessibile dalla presa di rete.

IMPORTANTE:

Se nonostante le verifiche e gli eventuali interventi effettuati l'apparecchio continua a presentare una qualsiasi anomalia che ne limita (anche in parte) le corrette condizioni di funzionamento, è fatto obbligo all'operatore e all'addetto all'uso, di rivolgersi immediatamente al servizio di Assistenza tecnica autorizzato o alla casa produttrice.

9. Inconvenienti – cause - rimedi

INCONVENIENTE	PROBABILI CAUSE	POSSIBILI RIMEDI
- Il letto non accetta i comandi SALITA/DISCESA	- La presa di alimentazione non è bene inserita - Il telecomando non è correttamente inserito - I contatti del telecomando sono ossidati o vi sono dei corpi estranei - Il letto è sovraccarico	- Inserire la presa in maniera corretta - Ripetere l'operazione di innesto del telecomando - Verificare e pulire i contatti - Diminuire il carico
- Azionando comandi il led del telecomando rimane spento	- Led danneggiato	- Sostituire il led
- La movimentazione avviene in maniera intermittente - Autonomia limitata	- Contatti di trasferimento segnali al sporchi o ossidati - Motori danneggiati	- Togliere i connettori del telecomando di azionamento, e pulire i contatti con un panno asciutto appena imbevuto di alcol - Contattare l'assistenza tecnica
- L'innesto delle sponde non funziona	- Meccanismo di blocco inceppato	- Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica - Oliare il meccanismo
- Durante il funzionamento si avvertono rumori anomali	- Problemi di trasmissione ai motori	- Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica

Se nonostante le verifiche e gli eventuali interventi effettuati sopra riportati l'apparecchio continua a presentare una qualsiasi anomalia che ne limita (anche in parte) le corrette condizioni di funzionamento, è fatto obbligo all'operatore e all'addetto all'uso, di rivolgersi immediatamente al servizio di Assistenza tecnica autorizzato, al rivenditore o al fabbricante.

10. Manutenzione

Nel presente capitolo sono mostrate le uniche operazioni di manutenzione consentite all'operatore, salvo diversamente indicato.

Qualsiasi manutenzione deve essere compiuta con il cavo scollegato dalla rete elettrica e jack di avviamento sfilato dal montascale.

In caso il risultato delle manutenzione o delle verifiche sia negativo, segregare in posto sicuro per assicurarsi che nessuno utilizzi apponendovi una etichetta ben visibile con la scritta "IN ATTESA DI RIPARAZIONE – NON USARE IL LETTO MATRICOLA N……" e contattare il Fabbricante per verificare la necessità di interventi e/o sostituzione.

Prima di rivendere o acquistare il prodotto usato, assicurarsi che tutte le manutenzioni siano state eseguite e che il prodotto sia stato ricondizionato dal fabbricante.

Pulizia e disinfezione (quando necessario)

Scollegare la presa di alimentazione dalla rete prima di eseguire la pulizia.

Evitare l'utilizzo di getti d'acqua sotto pressione o impianti automatici di lavaggio. Usare una spugna, un panno o una spazzola e dei comuni detergenti per uso domestico. Per la disinfezione usare esclusivamente prodotti spray o da applicare con uno straccio. Applicare solo prodotti disinfettanti ufficialmente riconosciuti. Asciugare il letto una volta lavato.

La pulsantiera, i motori e la centralina di comando possono essere lavati con acqua, ma non con getti sotto pressione.

Evitare assolutamente di utilizzare prodotti acidi, alcalini o solventi quali ad esempio l'acetone o un diluente cellulosico.

Pulizia ruote (almeno settimanale)

Occorre rimuovere dalle ruote parti metalliche o residui appiccicosi che possono depositarsi sulla superficie.

Controllo usura ruote (almeno mensile)

Verificare periodicamente l'integrità delle ruote. In caso di danneggiamento o eccessiva usura, occorre contattare il servizio di Assistenza Tecnica.

Cavi (prima di ogni utilizzo)

Prima di ogni utilizzo controllare visivamente il buono stato dei cavi conduttori.

Verifica strutturale visiva (settimanale)

Almeno settimanalmente verificare che il letto conservi la sua struttura intatta, il piano rete o le parti metalliche non presentino piegature, crepe, segni di cedimento o giochi eccessivi nelle parti in movimento.

In caso di guasti o sostituzioni di parti, utilizzare esclusivamente pezzi di ricambio originali KSP Italia. L'utilizzo di ricambi o accessori non a marchio KSP Italia può costituire rischio per il degente e l'utilizzatore.

10.2 Manutenzione periodica

Affinché il letto mantenga la propria efficienza e caratteristiche, occorre seguire

il programma di manutenzione ordinaria con cadenza annuale presso i centri di Assistenza autorizzati. Per conoscere i centri di Assistenza rivolgersi all'agente rappresentante/rivenditore o direttamente a:

KSP Italia Srl

Via Dell'Artigianato, 1

06031 Bevagna (PG) Italy

Tel. +39 0742 361947 - Fax +39 0742 361946

ksp@kspitalia.com - www.kspitalia.com

La manutenzione periodica comprende i seguenti interventi:

- controllo impianto elettrico
- controllo pulsanti di azionamento
- controllo motori
- controllo della sicurezza e stato apparato carica batterie
- controllo efficienza batterie
- controllo integrità telaio
- controllo freni
- controllo sistema sollevamento
- controllo trasmissione meccanica
- misura correnti di dispersione

ATTENZIONE!!! A SEGUITO DI INCIDENTI, CADUTE, URTI, SHOCK DI QUALSIASI TIPO, POSSONO PREGIUDICARE IL FUNZIONAMENTO E LA SICUREZZA DEL DISPOSITIVO, IL LETTO DEVE ESSERE SOTTOPOSTO AD UN CICLO DI VERIFICHE DA PARTE DEL FABBRICANTE/CENTRI AUTORIZZATI PER VERIFICARNE L'IDONEITA' AL REUTILIZZO. UTILIZZARLO SENZA UNA REVISIONE DA PARTE DEL FABBRICANTE/CENTRO AUTORIZZATO O SOTTOPORLO A REVISIONE DA PARTE DI ENTI NON AUTORIZZATI ESONERA IL FABBRICANTE DA OGNI RESPONSABILITA' PER MALFUNZIONAMENTI O DIFETTI CHE NE SEGUIRANNO, E COMPORTA IL DECADIMENTO DELLA GARANZIA.

11. Smaltimento

L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento o allo smaltimento ambientalmente compatibile, contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto, alla fine della propria vita utile, deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti.

Il letto un dispositivo medico alimentato elettricamente e il suo smaltimento non comporta oneri per l'acquirente ed è a carico di KSP Italia.

Quando l'apparecchiatura sarà giunta a fine vita, l'utente dovrà contattare direttamente il produttore KSP Italia o il Consorzio Obbligatorio APIRAEE (www.apiraee.it) al quale lo stesso ha aderito, comunicando il codice produttore di iscrizione al Registro Nazionale dei Produttori di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche presente nei documenti commerciali e che si riporta qui di seguito: IT08090000005523

Questi provvederanno al prelievo e smaltimento senza costi per l'acquirente.

Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al D.Lgs. n°152 del 3 aprile 2006.

12. Garanzia

La garanzia ha una validità di mesi 24 in caso di Prodotto nuovo o di mesi 12 in caso di prodotto usato o adibito ad uso professionale (ad esempio acquisto con partita iva); in tutti i casi, la garanzia decorre dalla data di consegna riportata nei documenti di fatturazione e consegna.

Le batterie se presenti hanno una garanzia di mesi 6.

Ai fini dell'operatività della garanzia, l'acquirente/utente finale (o altro eventuale titolare del contratto di vendita) dovrà denunciare entro e non oltre due mesi decorrenti dalla consegna in ipotesi di vizi palesi, o dalla scoperta degli stessi, in ipotesi di vizi occulti e comunque non oltre il periodo di garanzia.

I reclami e le richieste di intervento dovranno essere presentati per iscritto a mezzo raccomandata A/R, a mezzo posta elettronica o telegramma a KSP Italia, ovvero al venditore autorizzato, attore della vendita. Ogni intervento di riparazione dovrà essere eseguito dal servizio di assistenza tecnica del rivenditore autorizzato o da personale della Ksp Italia S.r.l.; l'intervento sul prodotto da parte di personale non autorizzato comporta l'immediata cessazione della garanzia.

Per garanzia si intende la sostituzione o riparazione gratuita, entro termini stabiliti, delle parti componenti dell'apparecchio che, a insindacabile giudizio del Fabbricante, risultassero difettose all'origine per vizi di fabbricazione.

La garanzia non copre i danni causati da una non corretta manutenzione e/o dal mancato rispetto

delle norme d'uso e delle avvertenze/istruzioni riportate nel presente Manuale, nonché da avarie da trasporto (graffi, ammaccature etc.…), danni da cadute, danni causati da trascuratezza, manomissione, incapacità d'uso del prodotto e riparazioni effettuate da personale non autorizzato; danni connessi ad errata installazione del prodotto qualora questa venga effettuata direttamente dall'utente o personale non autorizzato, da sporcizia, macchie, liquidi e abrasioni del rivestimento, da sbalzi di corrente e black out , oppure alterazioni derivanti da condizioni ambientali e climatiche e tutti i danni causati da fenomeni non dipendenti dal normale funzionamento. La garanzia non copre in ogni caso, i difetti dovuti alla normale usura, negligenza e trascuratezza d'uso, uso improprio e/o erroneo, secondo quanto precisato nel presente Manuale.

Un componente sostituito in garanzia, non proroga in nessun caso la garanzia complessiva del prodotto compresa la parte sostituita.

13. Assistenza – Servizio a domicilio

La KSP ITALIA, mette a disposizione un Sevizio di Assistenza Tecnica a domicilio che potrà essere attivato, contattando il rivenditore autorizzato o direttamente KSP Italia.

14. Segnalazioni – Allerta

Ogni incidente, malfunzionamento e/o disfunzione, alterazione delle caratteristiche e performance del dispositivo che abbia causato o risulti potenzialmente idoneo a causare eventi dannosi per l'operatore/utente, dovrà essere tempestivamente segnalato, contattando il rivenditore ai riferimenti indicati nel titolo di acquisto, ovvero direttamente il Fabbricante, al fine di adottare tutte le misure di intervento idonee, ivi comprese campagne di "richiamo" del dispositivo.