

LETTINO ELETTRICO “BRIXIA”

ISTRUZIONI PER L'USO



Lettino per terapia, trattamento riabilitativo e visita medica

Regolamento (UE) 2017/745

REF

01.02.0009 – 01.02.0010 – 01.02.0011
01.02.0012 – 01.02.0013 – 01.02.0014



Elba Elettromedicali S.r.l.
Via G. Galilei Trav. III, 27
25010 S. Zeno Nav. (BS)
Tel. 0039.030.2160566

Indice

1. LETTINO PER TERAPIA, TRATTAMENTO RIABILITATIVO E VISITA MEDICA “BRIXIA”	4
1.1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	4
1.2 DESTINAZIONE D’USO	4
1.3 AMBIENTE D’USO PREVISTO.....	4
1.4 USO NON CONFORME	4
1.5 SPECIFICHE TECNICHE	4
1.6 DISEGNO DEL LETTINO ED ELENCO COMPONENTI PRINCIPALI.....	5
1.7 COMPONENTI OPZIONALI	6
1.8 IMBALLAGGIO	6
2. ELENCO DEI REQUISITI DI SICUREZZA, DELLE NORME APPLICATE E DELLE SOLUZIONI ADOTTATE.....	7
2.1 MISURE DI PROTEZIONE CONTRO I RISCHI MECCANICI	7
2.1.1 <i>Materiali e prodotti</i>	7
2.1.2 <i>Stabilità</i>	7
2.1.3 <i>Rischio di rottura durante il funzionamento</i>	7
2.1.4 <i>Rischi dovuti a spigoli, angoli, superfici</i>	7
2.2 MISURE DI PROTEZIONE CONTRO I RISCHI DOVUTI ALL’ENERGIA ELETTRICA	8
3. RISCHI RESIDUI DEL LETTINO	8
3.1 RISCHIO RESIDUO DI SCHIACCIAMENTO E CESOIAMENTO	8
3.2 RISCHIO RESIDUO DI CADUTA	8
4. ISTRUZIONI D’USO	9
4.1 CONDIZIONI DI UTILIZZO, STOCCAGGIO E TRASPORTO	9
4.2 INSTALLAZIONE	9
4.3 MESSA IN FUNZIONE	10
4.4 USO DEL LETTINO	11
4.4.1 <i>Regolazione dell’altezza</i>	12
4.4.2 <i>Spostamento del lettino</i>	12
4.4.3 <i>Regolazione della testiera</i>	13
4.4.4 <i>Regolazione della testiera a tre sezioni</i>	13
4.4.5 <i>Regolazione sezioni inferiori (tronco)</i>	14
4.4.6 <i>Regolazione trendelenburg</i>	14
4.5 PULIZIA DEL LETTINO	15
4.6 CONTROLLO PERIODICO DEL LETTINO.....	15
4.6.1 <i>Controlli a cura del personale utilizzatore</i>	15
4.6.2 <i>Controlli a cura del servizio tecnico autorizzato</i>	16
5. PROBLEMI: CAUSE E RIMEDI	17
6. MANUTENZIONE.....	18
7. SMALTIMENTO DEL LETTINO O DI SUE COMPONENTI.....	18
8. TABELLA DEI SIMBOLI	18
9. GARANZIA	19
10. DICHIARAZIONE DI CONFORMITA’	20

Questo manuale contiene le istruzioni per l'uso e la manutenzione del dispositivo medico:

LETTINO ELETTRICO PER TERAPIA, TRATTAMENTO RIABILITATIVO E VISITA MEDICA - MODELLO "BRIXIA"

L'osservanza delle istruzioni contenute nel presente manuale consente di operare nelle fasi di uso e manutenzione in condizioni di sicurezza, garantendo allo stesso tempo il regolare funzionamento e la durata del prodotto.

ATTENZIONE!



Il simbolo di "Attenzione" presente in diverse parti all'interno del presente manuale indica la necessità da parte dell'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere riportate direttamente sul dispositivo medico.

Prima di utilizzare il lettino leggere attentamente le istruzioni contenute nel presente manuale.

L'uso non conforme o non corrispondente a quanto indicato nel presente manuale, può comportare danneggiamenti al lettino precludendo il rispetto delle condizioni tecniche per cui lo stesso è stato progettato e costruito, con conseguente possibile compromissione delle caratteristiche di sicurezza.

Un uso e una manutenzione non conformi possono provocare danni a persone e/o cose.

Elba Elettromedicali S.r.l. declina ogni responsabilità per danni a persone e/o cose derivanti da un uso non conforme del lettino e/o dovuti alla negligenza ed alla mancata osservanza di tali istruzioni.

Conservare questo manuale per consultazione e supporto dell'addestramento del personale. Trasferirlo insieme al prodotto in caso di vendita o passaggio a nuovi utilizzatori.

In conformità con i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745, è necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico "Brixia" al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

«incidente grave»: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze: a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona; c) una grave minaccia per la salute pubblica;

1. LETTINO PER TERAPIA, TRATTAMENTO RIABILITATIVO E VISITA MEDICA “BRIXIA”

1.1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

“BRIXIA” è un lettino per terapia, trattamento riabilitativo e visita medica di tipo professionale. È regolabile in altezza elettricamente tramite comando a pedale. La testiera e le sezioni inferiori sono regolabili manualmente. Sono disponibili diverse varianti di modello, che differiscono per le dimensioni del materassino e il numero di spezzature dello stesso.

Il prodotto è un dispositivo medico di classe I conforme al Regolamento (UE) 2017/745.

1.2 DESTINAZIONE D'USO

Il lettino “BRIXIA” è destinato ad essere utilizzato da operatori qualificati del settore della riabilitazione e del massaggio per il posizionamento di pazienti durante l'esecuzione di terapie, trattamenti riabilitativi e visite mediche.

1.3 AMBIENTE D'USO PREVISTO

Il lettino “BRIXIA” è destinato ad un uso in ambito professionale in luoghi quali ambulatori medici, ospedali, case di cura e studi medici, in cui l'utilizzo dello stesso è effettuato da operatori qualificati.

1.4 USO NON CONFORME

Il lettino è stato progettato, dimensionato e costruito esclusivamente per l'uso descritto al paragrafo 1.2. Un uso diverso da quelli descritti e previsti nelle presenti istruzioni operative è da considerarsi non conforme.

1.5 SPECIFICHE TECNICHE

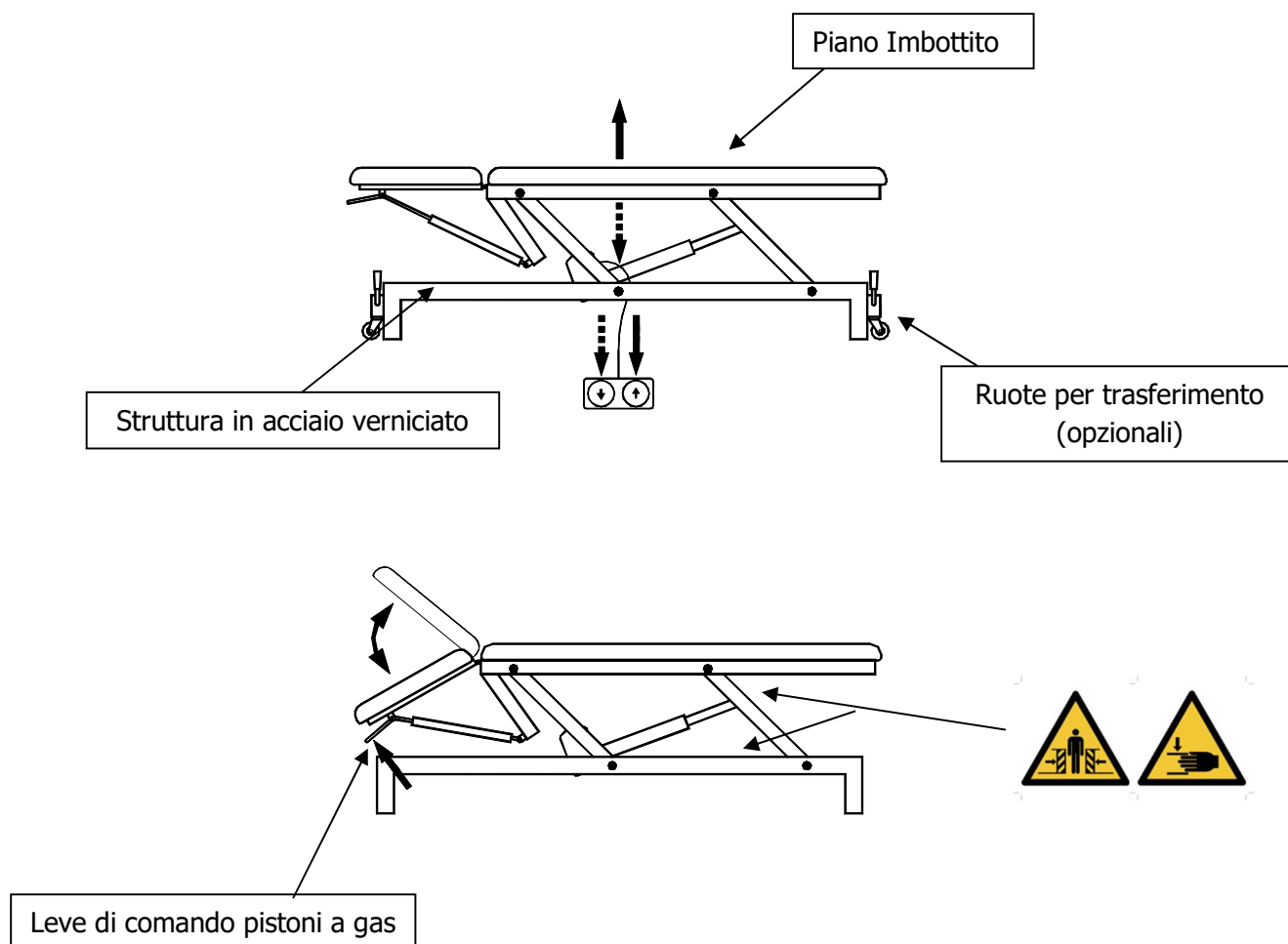
ALTEZZA	MINIMA	mm.	460
	MASSIMA	mm.	890
CARATTERISTICHE ELETTRICHE			
Corrente nominale	A		0.8
Tensione nominale di alimentazione	V AC		230
Frequenza nominale	Hz		50
PESO MASSIMO DEL PAZIENTE	Kg.		200
CARICO DI LAVORO IN SICUREZZA*	Kg.		250

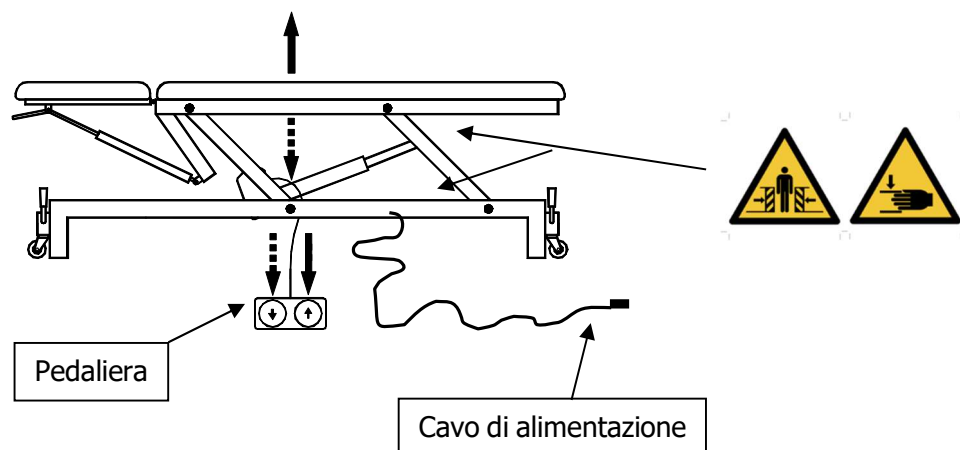
*Il CARICO DI LAVORO IN SICUREZZA del lettino corrisponde al peso totale a cui viene sottoposto il lettino (il peso del paziente più eventuali altri carichi applicati).

MODELLO	DIMENSIONI
BRIXIA 2A - Codice 01.02.0009	cm 190x67x48/89H
BRIXIA 2B - Codice 01.02.0010	cm 190x82x48/89H
BRIXIA 3A - Codice 01.02.0011	cm 205x67x48/89H
BRIXIA 3B - Codice 01.02.0012	cm 205x82x48/89H
BRIXIA 5A - Codice 01.02.0013	cm 205x67x48/89H
BRIXIA 5B - Codice 01.02.0014	cm 205x82x48/89H

1.6 DISEGNO DEL LETTINO ED ELENCO COMPONENTI PRINCIPALI

- PIANO IMBOTTITO (RIVESTIMENTO SIMILPELLE IGNIFUGO)
- STRUTTURA IN ACCIAIO VERNICIATO
- LEVE DI COMANDO PISTONI A GAS
- PEDALIERA
- CAVO DI ALIMENTAZIONE
- RUOTE PER TRASFERIMENTO (OPZIONALI)





1.7 COMPONENTI OPZIONALI

Su richiesta sono disponibili i seguenti componenti opzionali:

- Codice 01.02.0026	Portarotolo carta
- Codice 01.02.0025	Set 4 ruote
- Codice 01.02.0001	Kit trendelburg (solo per modello a 3/5 sezioni)
- Codice 01.02.0036	Testata 3 sezioni

1.8 IMBALLAGGIO

L'imballaggio del dispositivo è costituito da un bancale in legno ed è stato progettato per permettere una presa sicura e movimentazione in assenza di rischi.

MODELLO	PESO LORDO	PESO NETTO	DIMENSIONI IMBALLO
BRIXIA 2A - Codice 01.02.0009	75 kg	63 kg	cm 210x85x65H
BRIXIA 2B - Codice 01.02.0010	77 kg	65 kg	cm 210x85x65H
BRIXIA 3A - Codice 01.02.0011	77 kg	65 kg	cm 210x85x65H
BRIXIA 3B - Codice 01.02.0012	79 kg	67 kg	cm 210x85x65H
BRIXIA 5A - Codice 01.02.0013	80 kg	68 kg	cm 210x85x65H
BRIXIA 5B - Codice 01.02.0014	82 kg	70 kg	cm 210x85x65H

2. ELENCO DEI REQUISITI DI SICUREZZA, DELLE NORME APPLICATE E DELLE SOLUZIONI ADOTTATE

Qui di seguito sono evidenziate le misure di sicurezza adottate in fase progettuale da Elba Elettromedicali S.r.l. e le precauzioni da prendere da parte dell'utilizzatore per garantire una installazione ed un impiego in condizioni di sicurezza.

2.1 MISURE DI PROTEZIONE CONTRO I RISCHI MECCANICI

2.1.1 Materiali e prodotti

Per la costruzione del lettino sono stati impiegati materiali che non presentano rischi per la sicurezza e la salute delle persone esposte.

2.1.2 Stabilità

Il lettino è stato progettato e costruito in modo tale che, nelle condizioni di funzionamento previste, la sua stabilità è tale da consentire l'utilizzazione senza il rischio di rovesciamento o di spostamento intempestivo.

NOTA IMPORTANTE:

Il lettino può essere dotato di ruote (opzionali). In questo caso, la stabilità del dispositivo è garantita da un sistema che, una volta inserito, solleva le ruote dal pavimento impedendo così il movimento accidentale del lettino.

2.1.3 Rischio di rottura durante il funzionamento

Gli elementi del dispositivo ed i suoi organi resistono agli sforzi cui devono essere sottoposti durante l'utilizzo previsto per il lettino.

I materiali utilizzati hanno caratteristiche di resistenza sufficienti ed adeguati all'utilizzo previsto.

Nel capitolo 1.5 sono evidenziati i carichi massimi ammissibili dei lettini.

2.1.4 Rischi dovuti a spigoli, angoli, superfici.

Gli elementi accessibili del dispositivo sono privi di angoli acuti e spigoli vivi nonché di superfici rugose che possano creare lesioni.

2.2 MISURE DI PROTEZIONE CONTRO I RISCHI DOVUTI ALL'ENERGIA ELETTRICA

I lettini sono progettati e costruiti in modo da prevenire o consentire di prevenire tutti i rischi dovuti all'energia elettrica.

La presa di alimentazione deve far parte di un impianto conforme ai requisiti previsti per i locali medici.

La costruzione dell'attuatore in classe II non richiede il collegamento a terra del lettino.

3. RISCHI RESIDUI DEL LETTINO

Nonostante le attenzioni prestate nella progettazione e gli accorgimenti adottati nella costruzione, il lettino oggetto della fornitura presenta i seguenti rischi residui per l'operatore ed il paziente presente sul lettino.

3.1 RISCHIO RESIDUO DI SCHIACCIAMENTO E CESOIAMENTO

Il lettino può essere sollevato ed abbassato per facilitare la salita e la discesa del paziente. I vari elementi costituenti il piano superiore sono mobili, seppure molto lentamente.



L'operatore deve prestare molta attenzione verificando che le mani sue o quelle del paziente non si vengano a trovare nelle zone evidenziate nei disegni riportati al paragrafo 1.6.



L'operatore deve evitare di appoggiare i piedi nella zona evidenziata nei disegni riportati al paragrafo 1.6.

3.2 RISCHIO RESIDUO DI CADUTA

In condizioni di impiego normale, si può escludere il rischio di caduta che è presente nel caso di utilizzo non conforme o di utilizzo con pazienti particolari. In questi casi il paziente deve essere assistito e mai lasciato solo.



ATTENZIONE!

L'operatore deve prestare molta attenzione ed evitare di lasciare il paziente incustodito, riducendo così il rischio di sua caduta dal lettino.

4. ISTRUZIONI D'USO

4.1 CONDIZIONI DI UTILIZZO, STOCCAGGIO E TRASPORTO

Il dispositivo è destinato all'utilizzo in un normale locale ad uso medico.

Non è adatto all'uso in ambienti aperti, non esporre il dispositivo alle intemperie.

Evitare l'esposizione diretta alla luce solare, ai raggi UV, a sporco eccessivo, umidità, vibrazioni, urti sia durante l'utilizzo normale, sia durante il trasporto e lo stoccaggio.

Non manomettere o modificare il dispositivo e/o l'etichetta del dispositivo.

Non versare liquidi sulle parti elettriche del lettino.

Non avvicinarsi al lettino con fiamme libere.

4.2 INSTALLAZIONE

Lo scarico del lettino imballato e la sua movimentazione devono essere effettuati in conformità alla normativa in tema di sicurezza nei luoghi di lavoro e relative procedure aziendali (movimentazione manuale dei carichi, utilizzo di attrezzature di trasporto, etc.).

Dopo avere depositato in luogo idoneo il bancale, tagliare le reggette di plastica che legano il letto al bancale stesso, facendo attenzione a non danneggiare l'imbottitura del dispositivo.

Il lettino ha subito rigorosi controlli e collaudi prima della spedizione. Dopo aver tolto l'imballaggio, assicurarsi dell'integrità del dispositivo.

ATTENZIONE!



Prestare molta attenzione per evitare danni alle mani causati da un incauto uso di cutters o altri attrezzi usati per il taglio.

In caso di dubbio sull'integrità del lettino, non utilizzarlo e rivolgersi al rivenditore.

Gli elementi dell'imballaggio (sacchetti di plastica, ecc.), non devono essere lasciati alla portata dei bambini o dispersi nell'ambiente.

Il lettino si fornisce montato. Dopo la rimozione dall'imballo è quindi sufficiente procedere secondo quanto previsto ai successivi paragrafi.

L'assieme rigido e massiccio del lettino offre la massima garanzia di solidità e robustezza del sistema. Un buon piazzamento è comunque doveroso per garantire la stabilità del lettino

che deve essere posizionato su una superficie pianeeggiante.

Una volta posizionato il lettino, controllare che questo sia stabile e che non sia soggetto a movimenti.

ATTENZIONE!



Prestare molta attenzione durante il posizionamento del lettino per evitare danni alle mani, ai piedi o altra parte del corpo e/o per evitare danni a persone e/o cose.

Per i modelli privi di ruote, movimentare il lettino afferrandolo sempre dal telaio metallico e non dal pianale.

4.3 MESSA IN FUNZIONE

Prima dell'utilizzo verificare che la tensione di rete indicata sull'etichetta dell'apparecchio sia conforme a quella del vostro impianto elettrico (vedere paragrafo 1.5).

1. Collegare alla rete l'alimentazione elettrica dell'attuatore.
2. Collegare la pedaliera all'attuatore avendo cura che la spina sia ben inserita nella centralina elettrica e trattenuta dal pressacavo (normalmente viene già collegata in fabbrica!).

ATTENZIONE!



La sicurezza elettrica di questo apparecchio è assicurata solo se esso è collegato correttamente ad un impianto conforme ai requisiti previsti per i locali medici.

Non utilizzare con adattatori, prese multiple e prolunghe. In caso di incompatibilità tra la vostra presa e la spina dell'apparecchio, far sostituire la presa con un'altra di tipo adatto. Non utilizzare cavi diversi da quelli specificati o forniti in dotazione al lettino.

Le caratteristiche ed il percorso del cavo di alimentazione elettrica alla centralina non devono intralciare il libero movimento delle persone attorno al lettino. Il cavo di alimentazione deve essere posato in modo tale che durante il funzionamento del lettino non venga trascinato via, calpestato, danneggiato o schiacciato tra le parti del lettino che possono entrare in movimento. Assicurarsi che il cavo non possa essere danneggiato durante l'azionamento del motore.

La spina deve sempre essere accessibile durante l'uso in modo da poterla scollegare agilmente in caso di pericolo.

Posizionare e azionare in maniera sicura la pedaliera garantendo la protezione del paziente contro possibili movimenti motorizzati indesiderati.

4.4 USO DEL LETTINO

Prima dell'uso:

- verificare che l'ambiente sia conforme alle condizioni ambientali come specificato al paragrafo 4.1
- assicurarsi che il lettino sia posizionato su una superficie pianeggiante e che sia stabile e non soggetto a movimento

ATTENZIONE!



Non affidare l'uso del lettino a personale non qualificato.

Non utilizzare il lettino come supporto di carichi pesanti. Utilizzare il lettino attenendosi esclusivamente alle portate massime indicate nelle specifiche tecniche al paragrafo 1.5.

Non utilizzare in condizioni di scarsa stabilità e/o in prossimità di dislivelli (es.: scala, gradino, etc.), in configurazione impropria o quando ci sia il sospetto che possa arrecare danno al paziente.

Non utilizzare accessori diversi da quelli specificati o forniti in dotazione al lettino.

In caso di guasto o cattivo funzionamento, scollegare dalla rete l'alimentazione elettrica.

Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina dalla presa elettrica.

Non piegare, annodare, attorcigliare o strizzare il cavo di alimentazione.

Non schiacciare i cavi di alimentazione di altri dispositivi col telaio del letto.

Non sedersi sulla testiera e sulla parte finale del lettino: **RISCHIO DI RIBALTAMENTO!**

Se il lettino è dotato di ruote, assicurarsi che queste siano sollevate da terra prima di far accomodare il paziente.

L'altezza del lettino può essere modificata agendo sui pulsanti presenti sulla pedaliera, mentre l'inclinazione della testiera, della parte centrale e della pediera del lettino possono essere modificate agendo sulle leve indicate nei disegni al paragrafo 1.6, che comandano dei pistoni a gas (vedi paragrafi seguenti).

Il peso del paziente (o una leggera pressione) sulla testiera, sulla parte centrale e sulla pediera, mentre l'operatore agisce sulle leve indicate nei disegni al paragrafo 1.6, è sufficiente a riportare i vari elementi in posizione orizzontale.

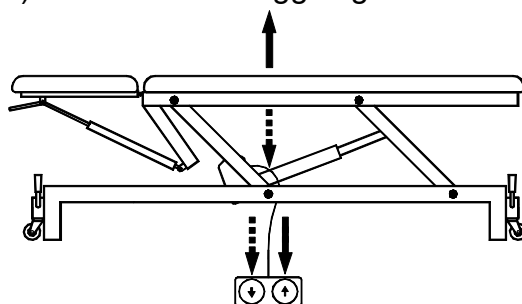
La posizione degli appoggia braccia può essere modificata, allentando la vite di bloccaggio e muovendo il cursore sul tubo di guida.

Le regole per l'utilizzo del lettino per la terapia ed il trattamento riabilitativo sono semplici e sicure. Qui di seguito vi proponiamo alcuni esempi esemplificativi relativi alle principali operazioni, in relazione al modello da voi acquistato.

4.4.1 Regolazione dell'altezza

Per alzare il piano di lavoro del lettino, premere il pulsante con il simbolo (+) sulla pedaliera (come da disegno) e rilasciarlo al raggiungimento della posizione desiderata.

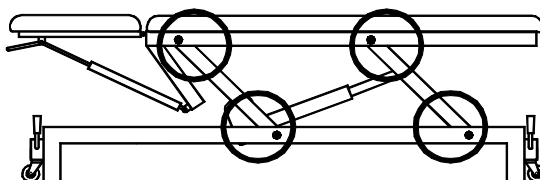
Per abbassare il piano di lavoro del lettino, premere il pulsante con il simbolo (-) sulla pedaliera (come da disegno) e rilasciarlo al raggiungimento della posizione desiderata.



ATTENZIONE!



Quando si regola l'altezza del lettino verificare che nessuno inserisca mani, gambe o altro all'interno dell'area di spostamento delimitata dalle parti in movimento (area compresa tra i punti cerchiati nel disegno): **RISCHIO DI SCHIACCIAMENTO!**



Tenersi a debita distanza dalle parti meccaniche in movimento.

4.4.2 Spostamento del lettino

Lo spostamento del lettino secondo le istruzioni operative del presente paragrafo è previsto solo nel caso in cui il lettino sia dotato del componente opzionale "Set 4 ruote".

ATTENZIONE!

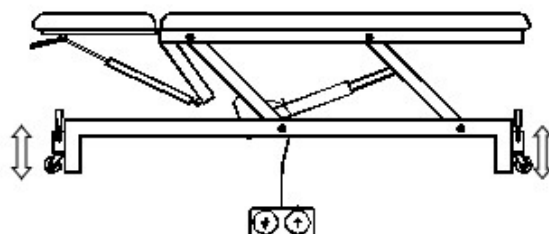


Prima di qualunque spostamento del lettino scollegare la spina di alimentazione dalla presa di corrente e sistemare il cavo di alimentazione in modo tale che non possa cadere o toccare il pavimento.

Non spostare il lettino con sopra una persona o un peso. Spostare il lettino

soltanto su una superficie piana.

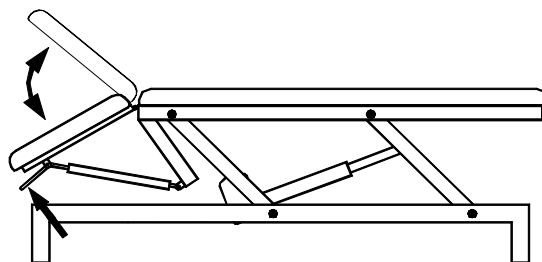
Abbassare la leva fino a che le ruote siano a contatto con il pavimento (come da disegno). Spostare il lettino nel luogo desiderato. Ricollocare la leva nella posizione iniziale affinché le ruote siano sollevate da terra (come da disegno).



4.4.3 Regolazione della testiera

Agire sulla leva corrispondente al pistone a gas (come da disegno) ed aiutare il movimento del segmento con una leggera pressione manuale.

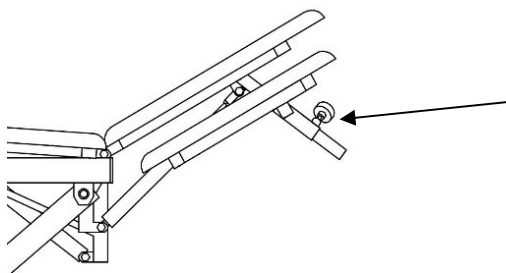
L'inclinazione è regolabile da + 40° a - 30°.



4.4.4 Regolazione della testiera a tre sezioni

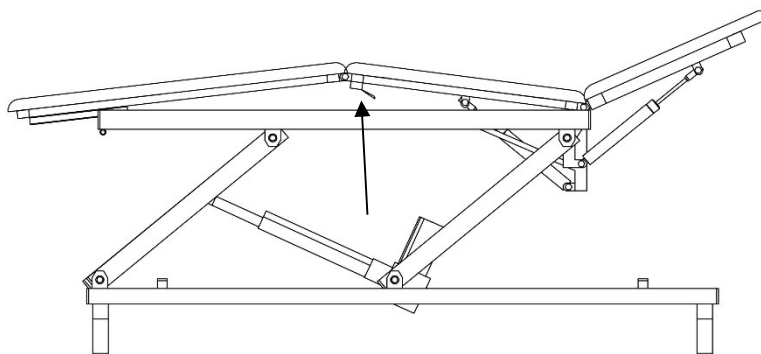
La regolazione della testiera a tre sezioni secondo le istruzioni operative del presente paragrafo è prevista solo nel caso in cui il lettino sia dotato del componente opzionale "Testata 3 sezioni" (di serie su letti a 5 sezioni, opzionale per gli altri).

Agire sulle manopole poste sulle guide di scorrimento (come da disegno) e regolare i braccioli nella posizione desiderata.



4.4.5 Regolazione sezioni inferiori (tronco)

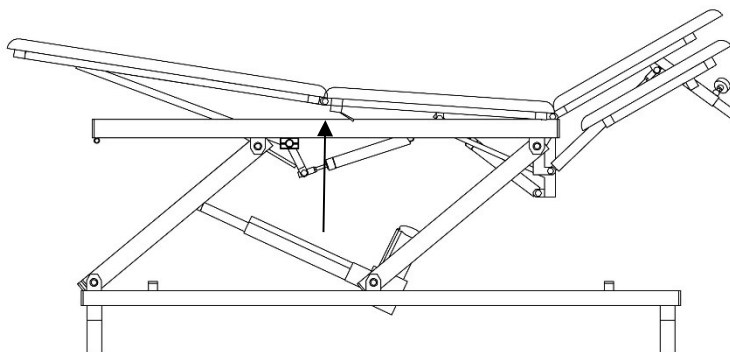
Agire sulla leva corrispondente (come da disegno) ed aiutare il movimento del segmento con una leggera pressione manuale (versione a 3 o 5 sezioni).



4.4.6 Regolazione trendelenburg

La regolazione trendelenburg secondo le istruzioni operative del presente paragrafo è prevista solo nel caso in cui il lettino sia dotato del componente opzionale “Kit trendelenburg” (solo per modelli a 3/5 sezioni).

Agire sulla leva corrispondente (come da disegno) ed aiutare il movimento del segmento con una leggera pressione manuale.



4.5 PULIZIA DEL LETTINO

La durata e la sicurezza del lettino dipendono anche dalla cura con cui lo stesso è trattato.

Il rivestimento di copertura dei materassini è delicato e può essere danneggiato da un uso non corretto.

Per utilizzare il lettino in condizioni di igiene, è consigliato pulire il rivestimento del lettino tra un paziente e l'altro e/o usare un lenzuolo monouso o della carta nell'interposizione tra il paziente e il lettino.

ATTENZIONE!



Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia, disinserire la presa di corrente.

Pulire le parti metalliche del lettino (la struttura in acciaio verniciato) con acqua e asciugarle con cura.

Pulire l'imbottitura del lettino utilizzando prodotti neutri o non aggressivi.

ATTENZIONE!



Non utilizzare prodotti che possono danneggiare la verniciatura sulla struttura metallica del lettino.

Non utilizzare alcool, amuchina, candeggina o altri prodotti aggressivi per la pulizia del rivestimento. L'utilizzo di prodotti aggressivi può seccare il tessuto causando screpolature e rotture.

Prima dell'utilizzo di qualsiasi prodotto per la pulizia, verificare attentamente le indicazioni riportate sull'etichetta del prodotto stesso. In caso di incertezza, effettuare preventivamente una prova su una parte poco visibile del rivestimento.

4.6 CONTROLLO PERIODICO DEL LETTINO

4.6.1 Controlli a cura del personale utilizzatore

È necessario ispezionare il prodotto con regolarità, in particolare dopo un uso particolarmente intenso e/o in seguito a cadute o urti. L'ispezione consiste in una ricerca visiva di qualsiasi danno che potrebbe compromettere l'integrità, la sicurezza e il corretto funzionamento del dispositivo. In particolare, si svolge valutando:

- l'usura del cavo del comando a pedale e di quello di alimentazione collegato alla rete

- l'emissione di suoni o vibrazioni inusuali durante il funzionamento che potrebbero segnalare anomalie agli attuatori e/o meccanismi
- il serraggio di viti e bulloni, perni
- l'assenza di lesioni e deformazioni strutturali
- lo stato del rivestimento
- il corretto funzionamento

ATTENZIONE!



In caso di usura e/o sfilacciamento dei cavi si deve subito sostituire il cavo danneggiato richiedendolo ad un Centro di Assistenza Tecnica autorizzato.

Se si individua un danno, porre immediatamente il prodotto fuori servizio fino alla sua riparazione e rimessa in efficienza.

4.6.2 Controlli a cura del servizio tecnico autorizzato

Con cadenza almeno biennale il lettino deve essere sottoposto a una verifica di sicurezza elettrica e meccanica e controllo di funzionamento da parte del servizio tecnico autorizzato.

In generale non è prevista la sostituzione di componenti consumabili, salvo la verifica di eventuali parti usurate che verranno sostituite in caso di necessità.

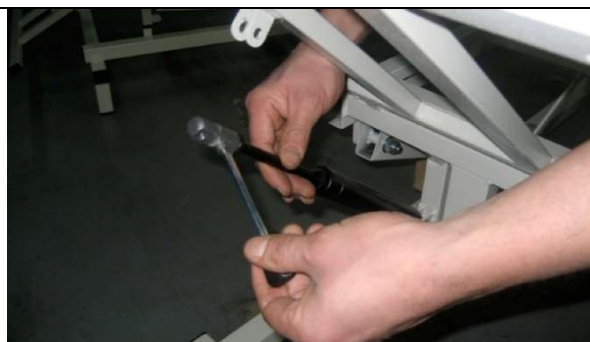
5. PROBLEMI: CAUSE E RIMEDI

PROBLEMA	CAUSE	RIMEDIO
Mancata tenuta del pistone a gas della testata	Assestamento o usura della leva di apertura della valvola	Liberare il pistone dalla sua sede e regolare il cappuccio/leva (fig.1) Avvitare in caso di mancata attivazione apertura Svitare in caso di apertura permanente (fig.2)
Mancato funzionamento dell'attuatore	La spina del cavo di alimentazione non è stata collegata ad una presa di rete	Collegare la spina ad una presa della rete con tensione uguale a quella indicata sulla targhetta
Mancato funzionamento dell'attuatore	- La tensione della rete domestica è diversa da quella indicata sulla targhetta. - L'attuatore o la pedaliera, potrebbero essere difettosi	Abbandonare l'uso del lettino. staccare immediatamente la spina dalla presa di rete. rivolgersi ad un rivenditore autorizzato spiegando dettagliatamente il problema
Mancato collegamento della spina dell'apparecchio con una vostra presa	Incompatibilità tra la spina del cavo di alimentazione e la vostra presa di rete	Far sostituire, da un tecnico specializzato, la presa con un'altra di tipo adatto. L'uso di adattatori, prese multiple e prolunghe, è fortemente sconsigliato
Il lettino necessita di pulizia	Utilizzo del lettino nel corso della normale attività per cui è stato progettato	Assicurarsi che la spina sia disinserita. Utilizzare un panno comune e acqua, oppure sostanze che non danneggiano le superfici verniciate
Il lettino deve essere rottamato	Avete deciso di acquistarne uno di più recente concezione	Riponetelo nei cassonetti riservati ai materiali ferrosi o rivolgetevi al servizio smaltimento rifiuti della vostra città.
Una qualsiasi parte del lettino si è rotta	Utilizzo non corretto del lettino o guasto meccanico	Disinserire subito la spina dalla presa di rete e rivolgersi solo a rivenditori autorizzati
Durante la movimentazione del lettino si avvertono dei cigolii	Il serraggio delle 8 viti a brugola che legano il telaio di base al piano del lettino è troppo stretto	Allentare leggermente (1/4 di giro) le 8 viti a brugola che legano le bielle al telaio e lubrificare gli snodi

(fig.1)



(fig.2)



6. MANUTENZIONE

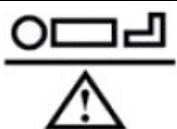
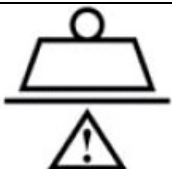
In caso di malfunzionamento o danni al lettino, disinserire la presa di corrente, mettere il dispositivo fuori servizio e rivolgersi solamente ad un Centro di Assistenza Tecnica autorizzato dal fabbricante.

7. SMALTIMENTO DEL LETTINO O DI SUE COMPONENTI

Il dispositivo dismesso non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici ma deve essere rottamato conferendolo al servizio di smaltimento rifiuti, seguendo le indicazioni di smaltimento previste per le diverse componenti (es. deposito materiali ferrosi per la struttura metallica, rifiuti ingombranti per il rivestimento, etc.).

8. TABELLA DEI SIMBOLI

	Fabbricante
	Dispositivo medico
	Dispositivo medico conforme al Regolamento (UE) 2017/745
	Logo del fabbricante del dispositivo
	Numero di serie
	Codice prodotto
	Data di fabbricazione
	Consultare le istruzioni per l'uso

	Il dispositivo presenta parti applicate di tipo B secondo la norma EN 60601-1, ovvero presenta parti applicate non isolate.
	Il dispositivo è di classe II secondo la norma EN 60601-1, ovvero presenta doppio isolamento.
	“Attenzione”, indica la necessità da parte dell'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere riportate direttamente sul dispositivo medico.
	Peso massimo del paziente
	Carico di lavoro in sicurezza
IPX6	Grado di protezione dell'involucro del motore elettrico
	Smaltimento RAEE del motore elettrico

9. GARANZIA

Il vostro lettino gode di una garanzia contro i difetti di costruzione di 12 mesi dalla data di acquisto.

ATTENZIONE!



La garanzia decade per un uso non conforme, diverso da quello previsto o illustrato nel presente manuale.

Cattivo uso, negligenza, alimentazione con tensioni diverse o tentativi di riparazione da parte di personale non autorizzato fanno decadere le condizioni di garanzia.

10. DICHIARAZIONE CONFORMITA'



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1. Fabbricante/*Manufacturer*

Elba Elettromedicali Srl

Via G. Galilei Traversa III, 27 - 25010 San Zeno Naviglio (BS) - Italia

2. La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante
This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer

3. UDI-DI di base/*Basic UDI-DI*: 805059367LET-MET-ELBXL7

4. Lista modelli/*List of models*

CODICE	MODELLO
01.02.0009	Brixia 2A
01.02.0010	Brixia 2B
01.02.0011	Brixia 3A
01.02.0012	Brixia 3B
01.02.0013	Brixia 5A
01.02.0014	Brixia 5B

Destinazione d'uso/*Intended purpose*: Lettini elettromeccanici per terapia e trattamento riabilitativo

5. I dispositivi sopra elencati sono dispositivi medici di Classe I conformemente alle regole 1 e 13 dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745

The devices listed above are Class I medical devices in accordance with the rules 1 and 13 set out in Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745

6. I dispositivi coperti dalla presente dichiarazione sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745

The devices that are covered by the present declaration are in conformity with Regulation (EU) 2017/745

Elba Elettromedicali Srl
Amministratore Delegato

Claudio Frassoni

San Zeno Naviglio li 31/05/2021

