

LETTINO “BOBATH METAL”

ISTRUZIONI PER L'USO



Lettino per terapia, trattamento riabilitativo e visita medica

Regolamento (UE) 2017/745

REF

01.02.0021 – 01.02.0033
01.02.0034 – 01.02.0035



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 VICITA MEDICA “BOBATH METAL”	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 IMBALLAGGIO	5
2. ELENCO DEI REQUISITI DI SICUREZZA, DELLE NORME APPLICATE E DELLE SOLUZIONI ADOTTATE.....	6
2.1 MISURE DI PROTEZIONE CONTRO I RISCHI MECCANICI	6
2.1.1 <i>Materiali e prodotti</i>	6
2.1.2 <i>Stabilità</i>	6
2.1.3 <i>Rischio di rottura durante il funzionamento</i>	6
2.1.4 <i>Rischi dovuti a spigoli, angoli, superfici</i>	6
3. RISCHI RESIDUI DEL LETTINO	7
3.1 RISCHIO RESIDUO DI SCHIACCIAMENTO	7
3.2 RISCHIO RESIDUO DI CADUTA	7
4. ISTRUZIONI D’USO	8
4.1 CONDIZIONI DI UTILIZZO, STOCCAGGIO E TRASPORTO	8
4.2 INSTALLAZIONE	8
4.3 USO DEL LETTINO	9
4.3.1 <i>Regolazione della testiera</i>	10
4.4 PULIZIA DEL LETTINO	10
4.5 CONTROLLO PERIODICO DEL LETTINO.....	11
4.5.1 <i>Controlli a cura del personale utilizzatore</i>	11
4.5.2 <i>Controlli a cura del servizio tecnico autorizzato</i>	11
5. PROBLEMI: CAUSE E RIMEDI	12
6. MANUTENZIONE.....	12
7. SMALTIMENTO DEL LETTINO O DI SUE COMPONENTI.....	12
8. TABELLA DEI SIMBOLI	12
9. GARANZIA	13
10. DICHIARAZIONE CONFORMITA’	13

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

LETTINO PER TERAPIA, TRATTAMENTO RIABILITATIVO E VISITA MEDICA - MODELLO "BOBATH METAL"

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 "Bobath metal" 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 “BOBATH METAL”

1.1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

“BOBATH METAL” è un lettino per terapia, trattamento riabilitativo e visita medica di tipo professionale.

Il prodotto è un dispositivo medico di classe I conforme all'MDR (UE) 2017/745.

1.2 DESTINAZIONE D'USO

Il lettino “BOBATH METAL” 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 “BOBATH METAL” 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

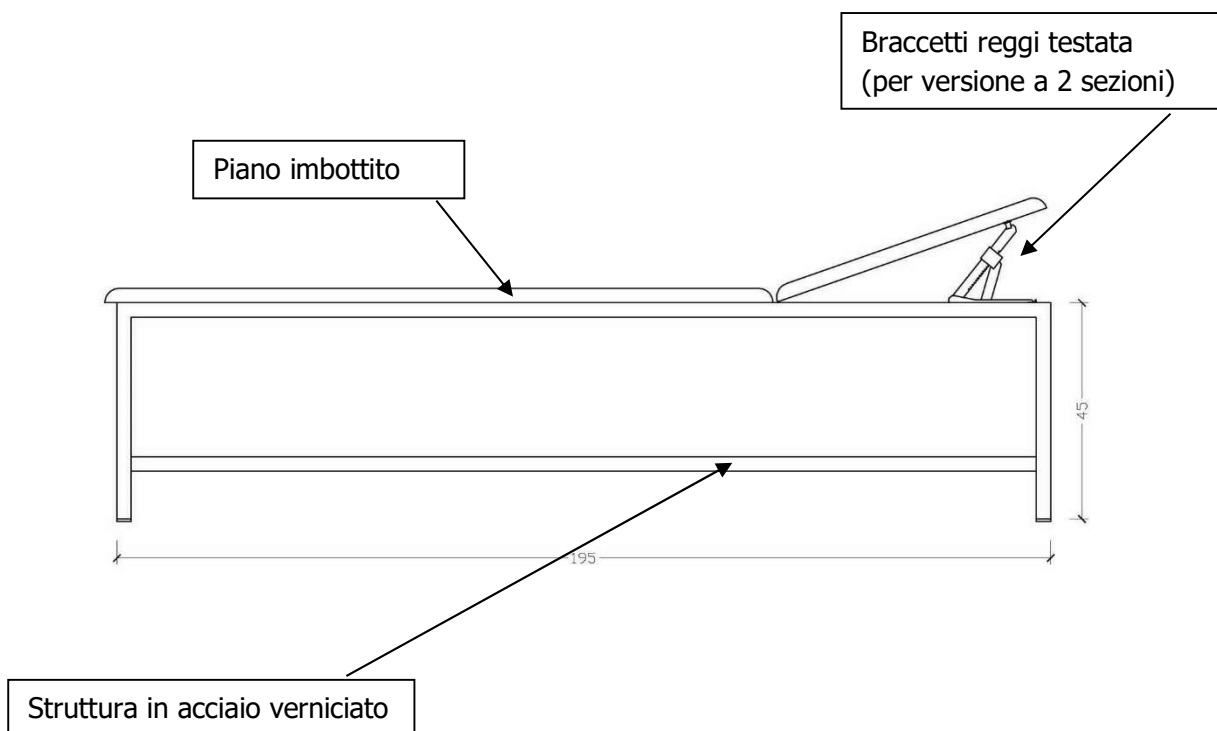
ALTEZZA	mm.	500
PESO MASSIMO DEL PAZIENTE	Kg.	135
CARICO DI LAVORO IN SICUREZZA*	Kg.	150

*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	SEZIONI DEL PIANO
BOBATH METAL 1A - Codice 01.02.0021	cm 200x90x50H	1
BOBATH METAL 1B - Codice 01.02.0033	cm 200x180x50H	1
BOBATH METAL 2A - Codice 01.02.0034	cm 200x90x50H	2
BOBATH METAL 2B - Codice 01.02.0035	cm 200x180x50H	2

1.6 DISEGNO DEL LETTINO ED ELENCO COMPONENTI PRINCIPALI

- PIANO IMBOTTITO (RIVESTIMENTO SIMILPELLE IGNIFUGO)
- BRACCETTI REGGI TESTATA (PER VERSIONE A 2 SEZIONI)
- STRUTTURA IN ACCIAIO VERNICIATO



1.7 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
BOBATH METAL 1A - Codice 01.02.0021	22kg	20 kg	cm 202x92x60H
BOBATH METAL 1B - Codice 01.02.0033	42 kg	40 kg	cm 202x182x60H
BOBATH METAL 2A - Codice 01.02.0034	22 kg	20 kg	cm 202x92x60H
BOBATH METAL 2B - Codice 01.02.0035	42 kg	40 kg	cm 202x182x60H

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.

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.

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.

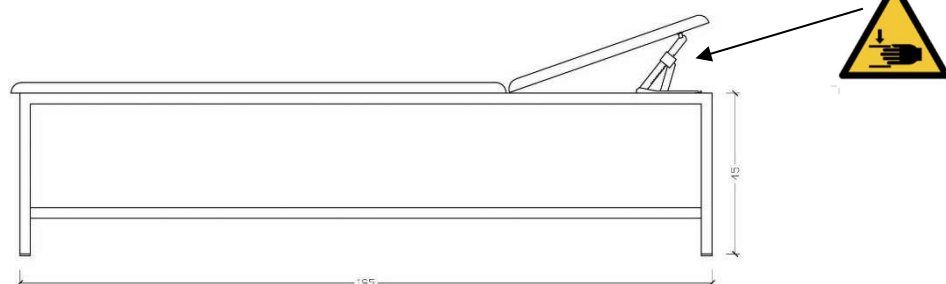
3.1 RISCHIO RESIDUO DI SCHIACCIAMENTO

Accompagnare con cura la testiera durante la regolazione.

ATTENZIONE!



Il poco peso della testiera non può arrecare danni significativi, ma è bene stare attenti a non lasciare le mani appoggiate sulla struttura durante la sua regolazione.



Fare attenzione alla presenza di persone in prossimità del lettino.

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 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 piana.

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.

Movimentare il lettino afferrandolo sempre dal telaio metallico e non dal pianale.

4.3 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.

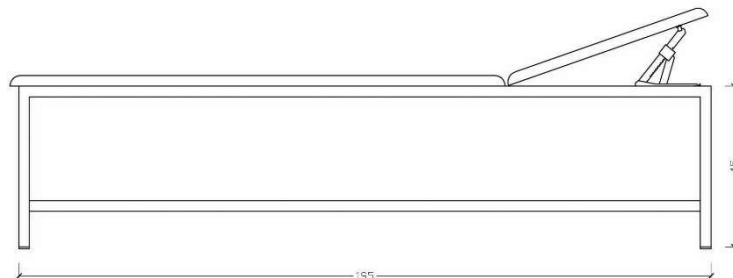
Non utilizzare accessori diversi da quelli specificati o forniti in dotazione al lettino.

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

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.

4.3.1 Regolazione della testiera

Agire sulla testiera posizionandola all'altezza desiderata.



4.4 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.

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

Pulire il rivestimento 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.

4.5 CONTROLLO PERIODICO DEL LETTINO

4.5.1 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:

- il serraggio di viti e bulloni, perni
- l'assenza di lesioni e deformazioni strutturali
- lo stato del rivestimento
- il corretto funzionamento

ATTENZIONE!



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

4.5.2 Controlli a cura del servizio tecnico autorizzato

Con cadenza almeno biennale il lettino deve essere sottoposto a una verifica di sicurezza 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
Il lettino necessita di pulizia	Utilizzo del lettino nel corso della normale attività per cui è stato progettato	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	Rivolgersi solo a rivenditori autorizzati

6. MANUTENZIONE

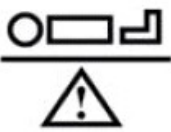
In caso di malfunzionamento o danni al lettino, mettere il dispositivo fuori servizio e rivolgersi solamente ad un Centro di Assistenza Tecnica autorizzato dal fabbricante.

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
	“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

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-STBOPX

4. Lista modelli/*List of models*

CODICE	MODELLO
01.02.0021	Bobath Metal 1A
01.02.0033	Bobath Metal 1B
01.02.0034	Bobath Metal 2A
01.02.0035	Bobath Metal 2B

Destinazione d'uso/*Intended purpose*: Lettini statici in metallo per terapia e trattamento riabilitativo

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

The devices listed above are Class I medical devices in accordance with the rule 1 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

