

“PARALLELA 2,5 MT CHIUDIBILE”

ISTRUZIONI PER L'USO



Parallela per terapia e trattamento riabilitativo chiudibile

Regolamento (UE) 2017/745

REF

01.02.1009



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

Indice

1. PARALLELA 2,5 MT CHIUDIBILE	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 DELLA PARALLELA ED ELENCO COMPONENTI PRINCIPALI	5
1.7 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>Progettazione</i>	7
2.1.2 <i>Materiali e prodotti</i>	7
2.1.3 <i>Stabilità</i>	7
2.1.4 <i>Rischio di rottura durante il funzionamento</i>	7
2.1.5 <i>Rischi dovuti a spigoli, angoli, superfici.</i>	7
3. RISCHI RESIDUI DELLA PARALLELA	8
3.1 RISCHIO RESIDUO DI SCHIACCIAMENTO	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 USO DELLA PARALLELA	10
4.4 PULIZIA DELLA PARALLELA	11
4.5 CONTROLLO PERIODICO DELLA PARALLELA	12
4.5.1 <i>Controlli a cura del personale utilizzatore</i>	12
4.5.2 <i>Controlli a cura del servizio tecnico autorizzato</i>	12
5. PROBLEMI: CAUSE E RIMEDI	13
6. MANUTENZIONE.....	13
7. SMALTIMENTO DELLA PARALLELA O DI SUE COMPONENTI	13
8. TABELLA DEI SIMBOLI	13
9. GARANZIA	14
9. DICHIARAZIONE CONFORMITA'	145

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

“PARALLELA 2,5 MT CHIUDIBILE”

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 dispositivo 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 dispositivo 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 dispositivo 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 “Parallela 2,5 mt chiudibile” 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. PARALLELA 2,5 MT CHIUDIBILE

1.1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

“PARALLELA 2,5MT CHIUDIBILE” è una parallela di tipo professionale.

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

1.2 DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo “PARALLELA 2,5MT CHIUDIBILE” è destinato ad essere utilizzato da operatori qualificati del settore della riabilitazione per lo svolgimento di esercizi per la riabilitazione alla deambulazione.

1.3 AMBIENTE D'USO PREVISTO

Il dispositivo “PARALLELA 2,5MT CHIUDIBILE” 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.

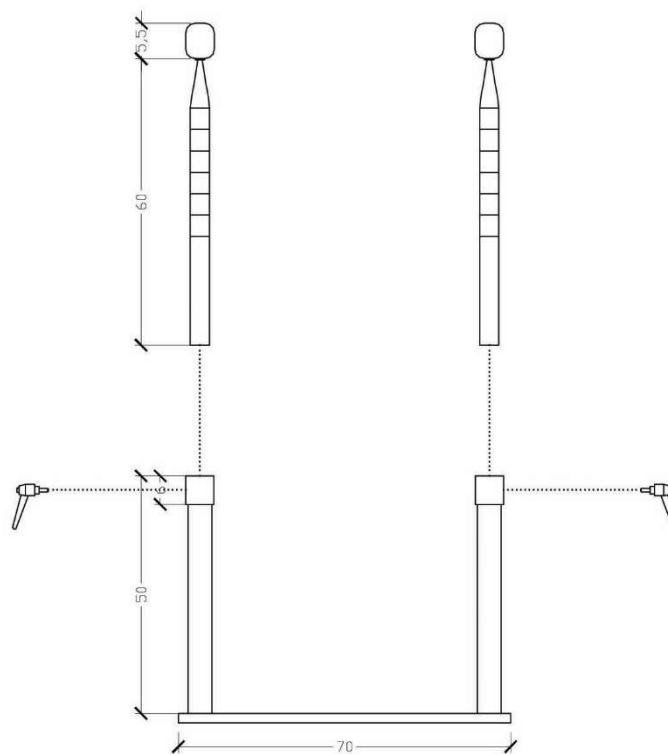
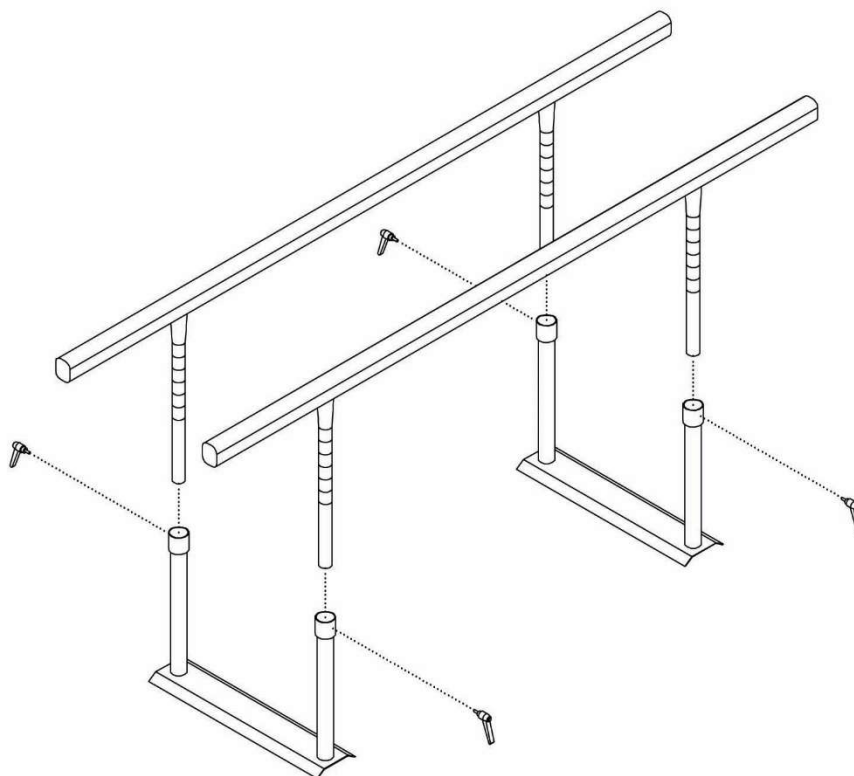
1.4 USO NON CONFORME

La parallela è stata progettata, dimensionata e costruita 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.

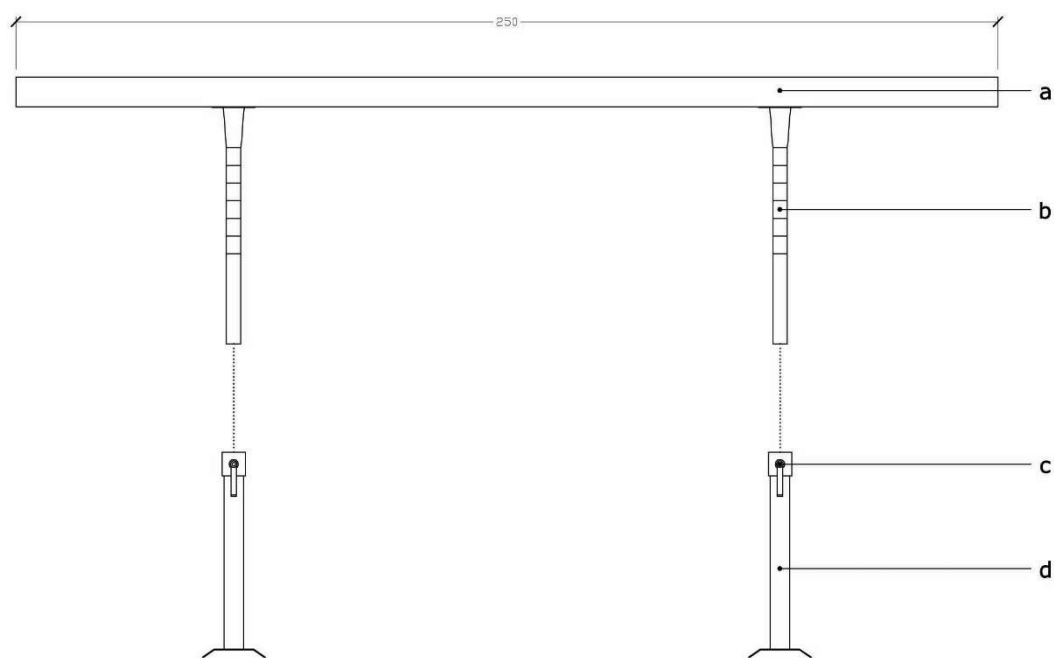
1.5 SPECIFICHE TECNICHE

MODELLO	DIMENSIONI
Parallela 2,5 mt chiudibile - Codice 01.02.1009	cm 250x70x56/100H

1.6 DISEGNO DELLA PARALLELA ED ELENCO COMPONENTI PRINCIPALI



PROSPETTO A



PROSPETTO B

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
Parallela 2,5 mt chiudibile - Codice 01.02.1009	25 kg	22 kg	1 collo cm 80x60x30H 2 collo cm 250x30x30H

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 garantirsi una installazione ed un impiego in condizioni di sicurezza.

2.1 MISURE DI PROTEZIONE CONTRO I RISCHI MECCANICI

2.1.1 Progettazione

La progettazione e la costruzione sono conformi alle norme:

- UNI EN 913:2019 Attrezzatura da ginnastica - Requisiti generali di sicurezza e metodi di prova
- UNI EN 914:2020 Attrezzatura da ginnastica - Barre parallele e combinazioni barre parallele/asimmetriche - Requisiti e metodi di prova, inclusa la sicurezza

2.1.2 Materiali e prodotti

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

2.1.3 Stabilità

Le parallele sono state progettate e costruite in modo tale che, nelle condizioni di utilizzo previste, la loro stabilità è tale da consentire l'utilizzazione senza il rischio di rovesciamento o di spostamento intempestivo.

2.1.4 Rischio di rottura durante il funzionamento

Gli elementi delle parallele resistono agli sforzi cui devono essere sottoposti durante l'utilizzo previsto.

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

2.1.5 Rischi dovuti a spigoli, angoli, superfici.

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

3. RISCHI RESIDUI DELLA PARALLELA

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

3.1 RISCHIO RESIDUO DI SCHIACCIAMENTO

Durante la regolazione degli staggi di legno fare attenzione a non pizzicarsi le mani nella guida di scorrimento.



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.

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 dispositivo con fiamme libere.

4.2 INSTALLAZIONE

Lo scarico del dispositivo 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, togliere con cura l'imballo di cartone e pluribool che la riveste e protegge, facendo attenzione a non danneggiare l'imbottitura del dispositivo.

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

ATTENZIONE!



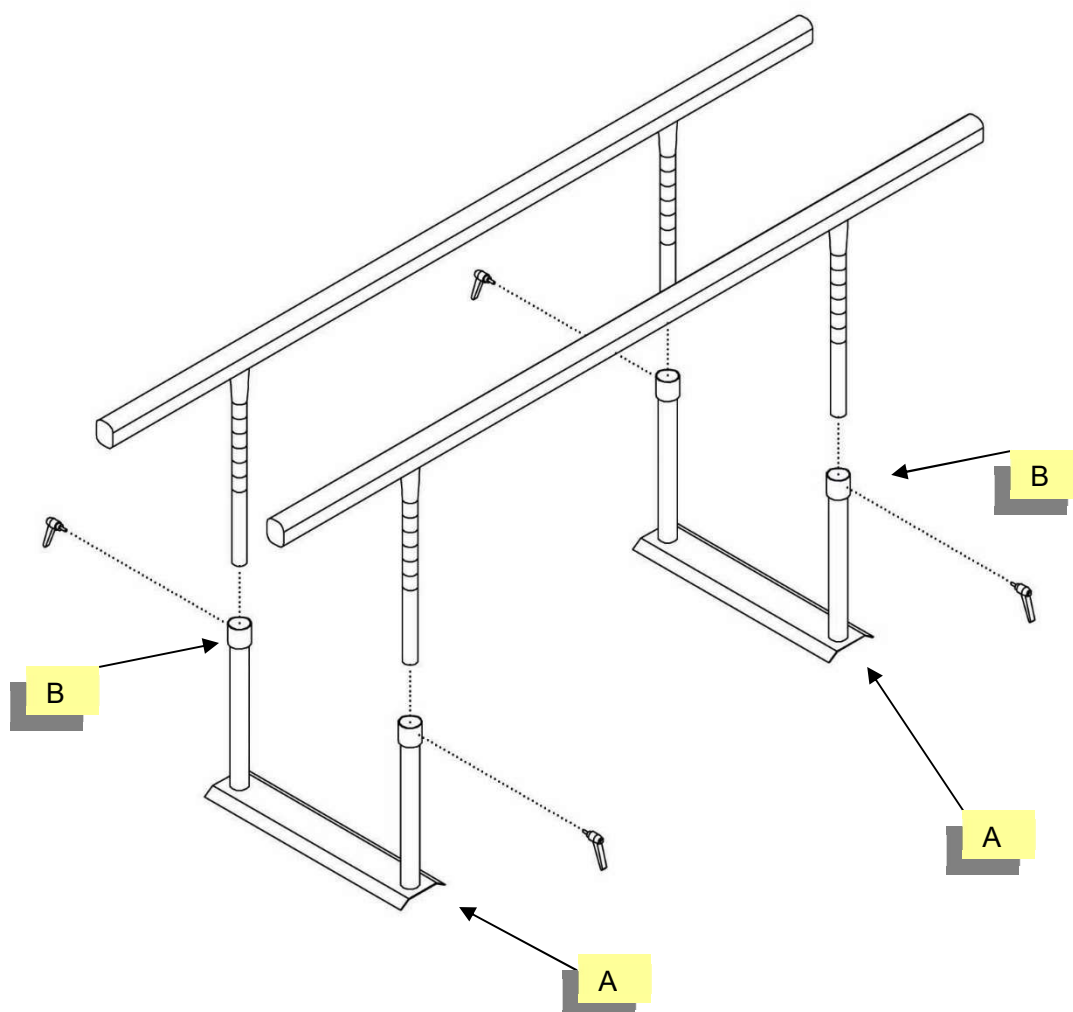
Prestare molta attenzione per evitare danni alle mani causati da un incauto uso di cutters o altri attrezzi usati per il taglio.

In caso di dubbio sull'integrità del dispositivo, 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.

La parallela viene consegnata premontata, devono unicamente essere effettuati alcuni assemblaggi come di seguito indicato:

- 1) Posizionare a terra la basi (A).
- 2) Inserire il corrimano nei montanti come indicato in figura e serrare mediante i volantini (B)



L'assieme rigido e massiccio della parallela offre la massima garanzia di solidità e robustezza del sistema. Un buon piazzamento è comunque doveroso per garantire la stabilità della parallela che deve essere posizionata su una superficie pianeeggiante.

Una volta posizionata la parallela, controllare che questa sia stabile e che non sia soggetta a movimenti.

ATTENZIONE!



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

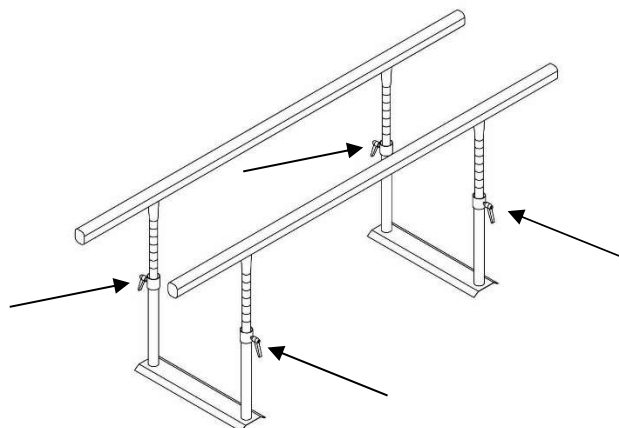
4.3 USO DELLA PARALLELA

Prima dell'uso:

- verificare che l'ambiente sia conforme alle condizioni ambientali come specificato al

paragrafo 4.1

- assicurarsi sempre che i volantini di sostegno del corrimano (vedi disegno) siano ben serrati e che nessuno li abbia allentati in assenza del personale.



- assicurarsi che la parallela sia posizionata su una superficie piana e che sia stabile e non soggetta a movimento

ATTENZIONE!



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

Non utilizzare il dispositivo come supporto di carichi pesanti.

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 sedersi sul corrimano del dispositivo: RISCHIO DI RIBALTAMENTO!

4.4 PULIZIA DELLA PARALLELA

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

Per utilizzare la parallela in condizioni di igiene, è consigliato pulire il corrimano tra un paziente e l'altro.

Pulire le parti metalliche della parallela con acqua e asciugarle con cura.

Per la pulizia del corrimano utilizzare preferibilmente prodotti per il legno. Possono essere usati anche altri detergenti.

ATTENZIONE!



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

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 dell'imbottitura.

4.5 CONTROLLO PERIODICO DELLA PARALLELA

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
- 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 la parallela deve essere sottoposta a una verifica di sicurezza meccanica 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
La parallela necessita di pulizia	Utilizzo della parallela nel corso della normale attività per cui è stato progettato	Utilizzare un panno comune e acqua, oppure sostanze che non danneggiano le superfici verniciate
La parallela deve essere rottamata	Avete deciso di acquistarne una di più recente concezione	Riponetela nei cassonetti riservati ai materiali ferrosi o rivolgetevi al servizio smaltimento rifiuti della vostra città
Una qualsiasi parte della parallela si è rotta	Utilizzo non corretto della parallela o guasto meccanico	Rivolgersi solo a rivenditori autorizzati

6. MANUTENZIONE

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

7. SMALTIMENTO DELLA PARALLELA 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 i corrimano, 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.

9. GARANZIA

La Vostra parallela 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: 805059367PARALLELEMT

4. Lista modelli/List of models

CODICE	MODELLO
01.02.1009	Parallela chiudibile 2,5 mt

Destinazione d'uso/*Intended purpose*: Parallele 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