

*noi della notte*

RETE ANTIREFLUSSO MANUALE  
BYRON

Foglietto illustrativo



**NOI DELLA NOTTE S.R.L.**

**Sede:** Località Guardavalle - 53049 - Torrita di Siena (SI)

DATA EMISSIONE ULTIMA VERSIONE DEL MANUALE: 08-01-18

## **Dichiarazione di conformità**

La rete antireflusso manuale descritta nella presente documentazione è accompagnata alla vendita dalla dichiarazione di conformità, redatta conformemente ai requisiti delle legislazioni vigenti sul territorio Europeo.

---



### **NOTA**

*PRIMA DI UTILIZZARE IN UNA QUALSIASI FORMA IL DISPOSITIVO MEDICO, VERIFICATE LA PRESENZA DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.*

---

---



### **NOTA**

*QUALORA IL DISPOSITIVO MEDICO VENGA CEDUTO A TERZI, TUTTA LA DOCUMENTAZIONE DEVE ESSERE CONSEGNATA ASSIEME AD ESSO.*

---

## **Dati del fabbricante**

Nome ditta	NOI DELLA NOTTE S.R.L.
Sede ditta:	Località Guardavalle - 53049 - Torrita di Siena (SI)
P.IVA	00975310525
Tel	+39 0577 684269
Fax	+39 0577 688730
Mail	<a href="mailto:info@noidellanotte.it">info@noidellanotte.it</a>
Sito	<a href="http://www.noidellanotte.it">www.noidellanotte.it</a>

## **ASSISTENZA AUTORIZZATA**

**NOI DELLA NOTTE S.R.L. esegue personalmente l'assistenza sul dispositivo medico e potrà essere contattata ogniqualvolta ritenuto necessario utilizzando i recapiti indicati nel paragrafo precedente.**

## Descrizione generale e campo di applicazione

---



### NOTA

LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PRIMA DI UTILIZZARE IN QUALSIASI MODO IL DISPOSITIVO MEDICO.

---

---



### ATTENZIONE

LA MANCATA OSSERVANZA DELLE AVVERTENZE DI SICUREZZA E DI CONSERVAZIONE PUÒ PROVOCARE DANNI ALLA SALUTE DI PERSONE ED AMBIENTE. UN USO SCORRETTO FA VENIRE MENO LE PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO MEDICO.

---

---

Il prodotto descritto nel presente documento è una rete da letto in legno con alzata manuale, progettata e realizzata per essere utilizzata da persone con disturbi o patologie alla colonna vertebrale od al collo, persone disabili ed anziani. La rete utilizzata in forma inclinata evita il reflusso intestinale per i pazienti che si coricano. La rete antireflusso manuale è stata marcata CE come dispositivo medico di classe I (prima)  
La rete motorizzata **BYRON** è realizzata con materie prime di alta qualità in grado di accogliere diverse tipologie di materasso.

### Caratteristiche del dispositivo medico

La rete antireflusso manuale **BYRON** è composta da un telaio in multistrato di faggio, angolari in nylon antinfortunistici, doghe in faggio curvate alloggiare in speciali ammortizzatori regolabili in rigidità. Zona spalle provvista di supporti oscillanti con tre regolazioni di rigidità, zona lombare con doppie doghe e regolatori di rigidità. Gambe in faggio.

Il sistema di regolazione degli snodi è composto da un meccanismo con varie posizioni :



Non sono stati individuati effetti collaterali e controindicazioni derivanti dall'utilizzo del dispositivo medico.

### Dimensioni e peso

LUNGH (cm)	LARGHEZZA (cm)		
	80	120	160
190	34 kg	40 kg	60 kg



## NOTA

*QUALSIASI ALTRO TIPO DI UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO CHE NON RIENTRA NELLE OPERAZIONI FATTIBILI, SOLLEVA LA DITTA PRODUTTRICE DA OGNI RESPONSABILITÀ.*

---

## **Movimentazione**

Il peso e le dimensioni del prodotto implicano la necessità di eseguire le operazioni di movimentazione in almeno 2 persone adulte.

La rete antireflusso manuale va movimentata con cura per non rischiare di rompere od ammaccare la sua struttura che in tal caso non verrà coperta dalla garanzia.

Movimentare la rete afferrandola sulla struttura esterna e mai dalle doghe. È possibile procedere alla sua movimentazione sfruttando un carrello con ruote adatto ad eseguire l'operazione.

---



## ATTENZIONE

*LA MANCATA OSSERVANZA DELLE AVVERTENZE SULLA MOVIMENTAZIONE SOLLEVA LA DITTA PRODUTTRICE DA OGNI RESPONSABILITÀ IN CASO DI DANNI A COSE E/O A PERSONE.*

---

## **Limiti del D.M.**

- La rete antireflusso manuale **BYRON** può supportare un peso massimo di **120** Kg per piazza/persona purché siano distribuiti in modo uniforme. Superato il peso indicato il prodotto viene meno delle sue proprietà terapeutiche.
- Un uso prolungato della rete antireflusso manuale con un peso eccessivo, porta a delle alterazioni permanenti che rendono meno e/o inefficaci le sue proprietà.
- La rete non cura pazienti soggetti a problemi di reflusso intestinale ma consente di alleviarne l'effetto durante il loro coricamento.

## **Rischi Residui**

In fase di progettazione e produzione del dispositivo medico la ditta produttrice ha effettuato un'analisi dei rischi approfondita sullo stesso. Da tale analisi sono emersi dei rischi ineliminabili per la loro natura.

Tali rischi sono stati quindi esaminati singolarmente e nel presente documento sono state enfatizzate le indicazioni su come evitarli. È importante perciò che qualsiasi utente/operatore preposto all'utilizzo ed alla manutenzione del dispositivo medico, abbia preventivamente letto il manuale.

Non sono stati rilevati né effetti collaterali né controindicazioni derivanti dall'utilizzo della rete antireflusso manuale da segnalare nel presente documento.

## ***Norme di utilizzo***

La rete antireflusso manuale deve essere posizionata per l'utilizzo in un ambiente interno asciutto, lontano da agenti atmosferici, fonti di calore e fiamme libere. Va posizionata su una pavimentazione il più possibile orizzontale tale per cui tutte e quattro le gambe poggino correttamente su essa.

La muffa trova le sue condizioni ambientali migliori nei luoghi umidi in cui non circola l'aria, pertanto è necessario rispettare le indicazioni di manutenzione ed arieggiare periodicamente la stanza in cui si trova la rete antireflusso manuale.

## ***Modalità di utilizzo***

Il sistema di sollevamento manuale deve essere azionato senza la presenza della persona sulla rete, sollevare con l'apposita maniglia posta nella parte centrale della testata / pediera rilasciandola su una delle 13 posizioni in base all'inclinazione richiesta, sollevare ulteriormente per poi riportare il meccanismo in posizione zero attraverso il semplice peso della struttura senza esercitare spinte ulteriori.

## ***Pulizia/Manutenzione***

La rete antireflusso manuale non necessita di particolari interventi di manutenzione ordinaria, ma necessita di essere pulita regolarmente. Con frequenza mensile od ogni qualvolta ritenuto necessario, pulire la superficie del dispositivo medico, per evitare il deposito di polvere e sporcizia di diversa natura. Non usare detergenti con acidi e basi.

Utilizzate per la pulizia uno straccio asciutto od inumidito con acqua ed un detergente neutro. È possibile soffiare le parti difficili da raggiungere utilizzando un compressore.

Nel caso in cui una sostanza liquida venisse spanta sul dispositivo medico è necessario procedere nel più breve tempo possibile con le operazioni di pulizia precedentemente indicate.

## ***Conservazione***

- Quando non utilizzata per lungo tempo, la rete antireflusso manuale deve essere conservata all'interno di un idoneo involucro protettivo.
- Si consiglia di porla in posizione orizzontale, di normale uso, su un piano rigido ben areato. Le stesse precauzioni devono essere prese durante il periodo di stoccaggio pre-vendita.
- Conservare la rete antireflusso manuale in ambienti interni, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore.
- Conservare la rete antireflusso manuale lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole.

## ***Smaltimento***

I materiali di costruzione della rete antireflusso manuale non richiedono particolari procedure di smaltimento. È necessario fare riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti differenziati in particolare al legno per le doghe, per le parti in plastica e metallo, smaltire con i multimateriali.

Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto all'ambiente.

La possibilità di riutilizzare alcune parti del dispositivo medico è subordinata alla totale responsabilità dell'utilizzatore.

---

## NOTA



LA DITTA PRODUTTRICE NON È IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI DANNI CAUSATI DAL DISPOSITIVO MEDICO SE NON UTILIZZATO NELLA VERSIONE INTEGRALE E PER GLI USI E LE MODALITÀ D'USO SPECIFICATE NEL PRESENTE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO. LA DITTA NON È IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI DANNI A PERSONE O COSE DERIVANTE DAL RECUPERO DI PARTI DEL DISPOSITIVO MEDICO UTILIZZATE DOPO IL SUO SMALTIMENTO.

---

## Garanzia

Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se la rete **BYRON** viene impiegato nelle condizioni di uso previsto.

Fatta esclusione per gli interventi di manutenzione ordinaria descritti alla **sez. Pulizia/manutenzione** ed eseguiti con le procedure indicate, qualsiasi riparazione o modifica apportata alla rete antireflusso manuale dall'utilizzatore o da ditte non autorizzate determina il decadimento della garanzia. La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del dispositivo medico, o da cattiva od omessa manutenzione.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda la macchina alle seguenti condizioni:	
1	La garanzia è valida per un periodo di 12 mesi o 24 mesi a seconda della tipologia di acquirente (giuridico o privato).
2	La Ditta produttrice si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione le parti mal funzionanti o di errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione.
3	Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia.
4	Durante il periodo di garanzia i prodotti sostituiti diventano di proprietà del produttore.
5	Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale manutenzione contenute nel manuale. La nostra responsabilità sulla garanzia scade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del prodotto, oppure siano state apportate modifiche allo stesso.
6	La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come ad esempio l'utilizzo del prodotto dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso e manutenzione.
7	Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il prodotto è stata venduto.
8	Il prodotto o parte del prodotto difettoso deve essere consegnato alla Ditta produttrice per la sostituzione; in caso contrario la parte sostituita verrà addebitata all'acquirente.

**Avviso:** qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:

1	Tipologia
2	Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto)
3	Descrizione dettagliata del problema

---

---




## **NOTA**

*IL MANCATO RISPETTO DELLE MODALITÀ DI USO E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO DESCRITTE NEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMPORTA IL DECADIMENTO DEI TERMINI DI GARANZIA.*

---



## Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto: <b>Marcello Cassioli</b>	
In qualità di legale rappresentante della ditta: <b>NOI DELLA NOTTE S.R.L.</b> , registrata con il numero: REA SI110602 con sede in Sede: <b>Località Guardavalle - 53049 - Torrita di Siena (SI)</b>	
Partita IVA: <b>00975310525</b>	
La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.	
Numero UDI-DI di base:	
<b>Dichiara</b>	
che il prodotto: Rete antireflusso manuale	
Modello e codice: <b>BYRON - RBYRONANTI - 1757456</b>	
Anno di costruzione: 2018 Lotto numero:	Dispositivo medico di classe I (prima)
È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici</li><li>• Direttiva 2001/95/CE conosciuta anche come direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti</li><li>• Norma UNI CEI EN ISO 14971:2012 – Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.</li><li>• Norma IEC 61882:2016 metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP.</li></ul>	
Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.	
Luogo: Torrita di Siena  Data: 10.10.2018  Rev. 0	Firma:   <b>NOI DELLA NOTTE S.R.L.</b> Loc. Guardavalle snc 53049 TORRITA DI SIENA (SI) P.I. 00975310525



Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy  
Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri,  
Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da C&C s.a.s., sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro.



*noi della notte*

**NOI DELLA NOTTE S.R.L.**

**Sede:** Località Guardavalle - 53049 - Torrita di Siena (SI)

**Documento:**  
Esemplare di etichetta CE

## Sommario

Etichetta .....	2
Istruzioni e specifiche etichetta .....	3



Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy  
Consulenti e Periti per : Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri,  
Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da C&C s.a.s., sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro

## Etichetta

*noi della notte*



**NOI DELLA NOTTE S.R.L.**

**Sede:** Località Guardavalle - 53049 - Torrita di Siena (SI)

Art: Rete antireflusso manuale

Mod e cod: **BYRON - RBYRONANTI**

Anno 2018

Made in Italy



Peso: \_\_ kg

Leggere sempre il manuale prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo.

Rete fissa per materassi per uso terapeutico e domestico. Dispositivo medico di classe I (prima)

Da conservare in un ambiente asciutto, lontano da fonti di calore, irraggiamento diretto del sole e fiamme libere. Per maggiori informazioni leggere il foglietto illustrativo.

LOT

Lotto numero: 05/2018



Data di fabbricazione: 03/05/2018

**MarcaturaCE.net**

Società che ha eseguito la consulenza sulla marcatura CE del prodotto

## Istruzioni e specifiche etichetta

All'etichetta possono essere aggiunti anche altri dati tecnici qualora ritenuti opportuni.

L'etichetta CE deve essere applicata ad ogni singolo prodotto. Qualora per motivi di spazio o tecnici non sia possibile/opportuno applicarla sullo stesso, questa deve essere applicata sulla confezione, imballaggio e/o sul manuale purché sia garantito che l'acquirente ne possa prendere visione prima dell'acquisto.

L'etichetta CE esteticamente può essere modificata purché essa riporti sempre:

- il nome e l'indirizzo di chi immette il prodotto in libera pratica all'interno della Comunità Europea
- il nome dell'articolo e modello
- lo scopo di utilizzo del D.M.
- le modalità di conservazione del D.M.
- peso
- il numero del lotto o il numero di serie del dispositivo preceduto dalla parola LOTTO NUMERO o NUMERO DI SERIE o da un simbolo equivalente, a seconda del caso
- Anno fabbricazione (meglio la data)
- Vettore UDI
- MADE IN XXXX
- I dati tecnici principali (indispensabili per salvaguardare il dispositivo medico e la salute dei medici e pazienti)
- Il simbolo di non disperdere il prodotto nell'ambiente
- marchio CE, che deve avere obbligatoriamente un'altezza minima di 5mm. N.B. è importante non distorcere il simbolo e rispettare sempre le proporzioni. Vedi Fig.1

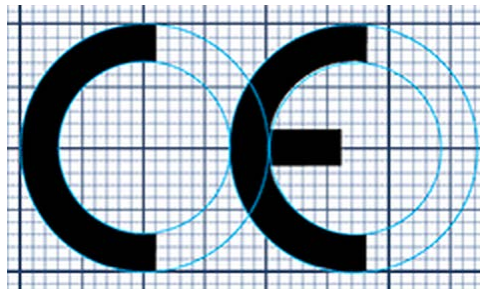


Fig.1