

noi della notte

Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle
Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730
E-mail: info@noidellanotte.it

noi della notte

MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICO

Modelli: *MEDICAL – MEDICAL PLUS*



Rev.	Motivo della revisione	Data
00	Prima emissione	12/07/2018

 <p>Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it</p>	<p>MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS</p>	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 2 di 29	

INDICE

1. PREMESSA	4
2. GARANZIA E RESPONSABILITÀ	4
3. SMALTIMENTO.....	4
4. NORMATIVA DI RIFERIMENTO.....	4
5. DEFINIZIONE DEI GRUPPI DI PERSONE	5
6. NORME DI SICUREZZA.....	5
6.1. Prima della messa in funzione	5
6.2. Campo di applicazione	5
6.3. Controllo della sicurezza funzionale e dello stato del letto.....	6
6.4. Altezza letto.....	6
6.5. Regolazione in altezza	6
6.6. Sponde laterali	6
6.7. Disturbi elettromagnetici ed elettrostatici.....	7
6.8. Pulizia e disinfezione	7
6.9. Utilizzo non conforme alle disposizioni	7
7. DATI GENERALI	7
7.1. Descrizione profilo aziendale.....	7
7.2. Dati generali fabbricante.....	7
7.3. Dati generali prodotto	8
7.3.1. Identificazione del prodotto.....	9
8. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO.....	10
9. USO PREVISTO ED USI SCORRETTI	12
10. MESSA IN SERVIZIO.....	13
10.1. Disimballo e movimentazione	13
10.2. Montaggio.....	13
10.2.1. Inserimento ruote	13
10.2.2. Installazione testiera e pediera	15
10.2.3. Installazione sponde.....	16
10.2.4. Installazione alza malati.....	17
10.2.5. Collegamenti elettrici.....	17
10.2.6. Controlli e verifiche preliminari.....	18
11. UTILIZZO.....	18
11.1. Regolazione dello schienale.....	19
11.2. Regolazione della sezione cosce	19
11.3. Regolazione in altezza dell'intero letto	20
11.4. Regolazione simultanea schienale/gambe	20
11.5. Trendelenburg/Antitrendelenburg	21
11.6. Impiego delle sponde laterali	22
11.6.1. Indicazioni generali d'avvertimento relative all'impiego delle sponde laterali	22
11.6.2. Sollevamento/abbassamento delle sponde	22
12. TRASPORTO	23
13. PULIZIA E DISINFEZIONE	23
13.1. Pulizia e cura.....	24
13.2. Disinfezione.....	24
14. PROBLEMI E SOLUZIONI	25
15. MANUTENZIONE.....	25

 Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 3 di 29	

15.1.	Avvertenze di sicurezza	26
15.2.	Manutenzione Ordinaria	26
15.3.	Manutenzione straordinaria.....	28
15.3.1.	Sostituzione motore	28
15.3.2.	Sostituzione Pulsantiera	29
15.3.3.	Sostituzione ruote	29

APPENDICE

A. Tabella Controlli

ALLEGATI

I. Dichiarazione CE

INDICE DELLE FIGURE

Figura 1 - Schema di massima del prodotto.....	8
Figura 2 - Fac Simile Targhetta CE (Mod. MEDICAL).....	9
Figura 3 - Componenti Letto	10
Figura 4 - Schema motore MD2xx	11
Figura 5 - Trasformatore Esterno	12
Figura 6 - Telecomando Fronte	12
Figura 7 - Telecomando retro	12
Figura 8- Posizione letto per Installazione Ruote	13
Figura 9 - Installazione Ruote	14
Figura 10 - Inserimento Freno Ruote	14
Figura 11 - Rimozione Fascette ferma rete	14
Figura 12 - Montaggio testiera/pediera - Connessione telecomando al motore	15
Figura 13 - Montaggio testiera/pediera - sollevamento schienale e poggia piedi.....	15
Figura 14 - Montaggio testiera/pediera - installazione staffe	15
Figura 15 - Installazione testiera e pediera.....	16
Figura 16 - Installazione Sponde - Montaggio Cappucci.....	16
Figura 17 - Installazione Sponde -- Inserimento Asta.....	17
Figura 18 - Installazione Alza malati.....	17
Figura 19 - Movimentazione schienale.....	19
Figura 20 - Movimentazione Zona Gambe	19
Figura 21 - Sollevamento piano rete	20
Figura 22 - Posizione Tendelenburg	21
Figura 23 - Posizione Antitendelenburg.....	21
Figura 24 - Posizioni consigliate sponde	22
Figura 25 - Sollevamento /Abbassamento Sponde.....	22
Figura 26 - Maniglia presa su testiera/pediera	23
Figura 27 - Sostituzione Motore	28
Figura 28 - Sostituzione Pulsantiera	29
Figura 29 - Sostituzione Ruote	29

INDICE DELLE TABELLE

Tabella 1 - Normativa di riferimento.....	5
Tabella 2 - Dati identificativi del Fabbricante.....	7
Tabella 3 - Caratteristiche Elettriche	8
Tabella 4 - Caratteristiche Meccaniche	9
Tabella 5 - Funzioni pulsantiera pannello frontale	18
Tabella 6 - Funzioni Pulsantiera pannello retro.....	18
Tabella 7 - Problemi e soluzioni.....	25

 Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 4 di 29	

1. PREMESSA

Ringraziamo per la fiducia accordataci con l'acquisto di un letto ortopedico sanitario di nostra produzione.

Lei ha acquistato un letto di degenza Noi della Notte. Questo letto è stato realizzato e costruito seguendo tutte le norme europee in materia e utilizzando le più moderne tecnologie. I letti di degenza MEDICAL rispondono alle esigenze di sicurezza e funzionalità. Sono progettati secondo gli standard internazionali e possiedono il marchio CE relativo ai prodotti medici. La preghiamo di leggere le norme fondamentali di sicurezza nel Capitolo "Norme di sicurezza". Osservi anche le altre indicazioni riportate nelle pagine seguenti, specialmente in previsione di eventuali richieste di garanzia

Con queste istruzioni per l'uso e la manutenzione si intendono offrire informazioni pratiche che garantiscano un uso e una manutenzione del letto sicuri e adeguati.

Ogni persona incaricata della messa in servizio, dell'uso e della manutenzione del letto deve avere a portata di mano queste istruzioni per l'uso e la manutenzione. Per evitare errori nell'uso e per garantire un funzionamento senza problemi, questo manuale deve essere sempre a disposizione del personale di assistenza.

Per qualsiasi chiarimento rivolgersi al rivenditore.

2. GARANZIA E RESPONSABILITÀ

Noi rispondiamo per eventuali errori od omissioni relativi agli impegni di garanzia concordati nel contratto principale. È esclusa qualsiasi ulteriore richiesta. Sono espressamente escluse tutte le richieste di risarcimento, a prescindere dal motivo giuridico. Ci riserviamo di apportare modifiche tecniche conseguenti l'evoluzione dei letti di degenza trattati in questo manuale. Decliniamo ogni responsabilità per danni e malfunzionamenti dovuti ad errori di azionamento e/o scarsa conoscenza delle presenti istruzioni d'uso. Le descrizioni testuali e grafiche di questo manuale non corrispondono necessariamente in ogni aspetto ai prodotti forniti o ai possibili pezzi di ricambio ordinabili. I disegni e le immagini non sono in scala.

3. SMALTIMENTO

Al termine del suo utilizzo il letto di degenza (accessori compresi) deve essere smaltito senza danni per l'ambiente. Si devono rispettare le normative locali relative allo smaltimento dei rifiuti. La batteria da 9V (equipaggiamento originario) è priva di cadmio e mercurio.

4. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Per la realizzazione del Dispositivo medico in oggetto, nonché la stesura della presente documentazione sono state prese in considerazione le seguenti normative, per le parti direttamente applicabili.

Norma / Direttiva / Regolamento	Descrizione
REGOLAMENTO (UE) 2017/745	DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
DIRETTIVA 2006/42/CE	DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE
Norma UNI CEI EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
CEI EN 60601-1 (Classificazione - CEI 62-5)	Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
CEI EN 60601-1-2 (Classificazione - CEI 62-50)	Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
CEI EN 60601-1-2/A1	(Classificazione - CEI 62-50;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
CEI EN 60601-1-2	(Classificazione - CEI 62-50): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali. 2: Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica

 Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 5 di 29	

Norma / Direttiva / Regolamento	Descrizione
CEI UNI EN 60601-2-52 2011-08	Apparecchi elettromedicali Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali dei letti medici

Tabella 1 - Normativa di riferimento

5. DEFINIZIONE DEI GRUPPI DI PERSONE

Il gestore

Con gestore (ad esempio: negozi di forniture mediche, rivenditori specializzati, centri e contribuenti) si intende ogni persona fisica o giuridica che utilizza il letto e/o che lo fa per loro conto.

Il gestore è da ritenersi responsabile delle istruzioni da trasmettere sul prodotto.

L'utente

L'utente è colui che mediante formazione professionale, esperienza o corso di formazione è autorizzato ad operare con i letti di cura. L'utente è in grado valutare lo stato di salute del paziente, di identificare e prevenire i potenziali pericoli.

Il paziente

Coloro che necessitano di cure, disabili o anziani costretti a giacenze in letti di cura.

Personale qualificato

Con personale qualificato si intendono coloro i quali dipendenti del gestore, hanno il diritto in virtù della loro formazione di consegnare, montare, smontare e trasportare il letto di cura. Queste persone sono state pertanto istruite sulle norme relative alla pulizia e la disinfezione del letto di cura.

Nota

In caso di problemi non identificabili, cadute o danneggiamenti del letto di cura, quale provvedimento immediato, rimuovere subito l'alimentazione estraendo la spina e attivare l'abbassamento d'emergenza. In tal caso Vi preghiamo di informare il gestore o il servizio clienti di Noi della Notte S.r.l.

Noi della Notte S.r.l. avverte:

È compito del gestore decidere se il paziente necessita di speciali provvedimenti di sicurezza nel caso in cui lo stesso manifesti comportamenti irrequieti e quindi evitare che questi si incastrino o che scivolino fuori. Il servizio clienti Noi della Notte S.r.l. sarà a Vostra completa disposizione per offrirvi soluzione adeguate.

6. NORME DI SICUREZZA

Queste norme devono assolutamente essere lette e rispettate!

6.1. Prima della messa in funzione

I responsabili per il servizio di assistenza devono leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima della messa in funzione del letto di degenza.

Prima della messa in funzione del letto, il personale di assistenza competente deve essere informato in modo dettagliato.

Inoltre, tutto il personale di assistenza deve essere assolutamente informato sui rischi potenziali connessi all'utilizzo del letto e descritti nel presente manuale.

6.2. Campo di applicazione

I letti di degenza MEDICAL – MEDICAL PLUS sono destinati all'assistenza di pazienti che si trovano in case di cura, case di riposo e stanze idonee in case private. Non possono essere utilizzati, però, da bambini sotto i 12 anni e da persone di statura inferiore ai 146 cm.

Decliniamo espressamente ogni responsabilità in caso di qualsiasi devianza dallo scopo specifico sopra citato. I letti di degenza descritti nel presente manuale non sono antideflagranti. Devono essere utilizzati solo in un ambiente privo di anestetici infiammabili e/o detergenti infiammabili.

 Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 6 di 29	

I letti di degenza devono essere messi in funzione e/o azionati ovvero utilizzati solo

- a) per il loro scopo specifico,
- b) secondo le disposizioni della legge sui prodotti medici e dei relativi decreti legislativi,
- c) secondo le regole della tecnica comunemente riconosciute e
- d) secondo le direttive sulla prevenzione degli infortuni e sulla tutela del lavoro.

In nessun caso il letto deve essere utilizzato in condizioni di guasto che potrebbero mettere in pericolo i pazienti, il personale o terze persone.

Il letto deve essere azionato solamente da persone che in base alla loro preparazione, alle loro conoscenze e/o esperienze possono garantirne un uso corretto.

6.3. Controllo della sicurezza funzionale e dello stato del letto

Prima dell'utilizzo è tassativo che gli utenti si accertino che il letto sia in condizioni perfette e di sicurezza. I controlli delle funzioni devono essere effettuati non solo prima della messa in funzione iniziale del letto, bensì costantemente durante tutto il suo periodo di utilizzo. Se necessario, si devono controllare l'affidabilità e il perfetto funzionamento del letto ogni giorno o ad ogni cambio di turno, per garantire che il suo utilizzo non crei pericoli per nessuno. Per ridurre la manutenzione al minimo indispensabile, il letto dovrebbe essere pulito, disinfettato e testato dopo ciascun utilizzo, in modo da poterlo riutilizzare immediatamente, senza ritardi e senza rischi.

6.4. Altezza letto



Pericolo di caduta!

In caso di utilizzo senza sorveglianza, si consiglia di tenere il letto nella posizione più bassa. In questo modo si riduce al minimo il pericolo di lesioni in caso di caduta dal letto. In altri casi è consigliabile regolare l'altezza del letto in base all'altezza dell'utente.

6.5. Regolazione in altezza



Pericolo di schiacciamento tra il pavimento e il telaio del letto, nonché tra le parti del piano rete e il telaio durante il movimento verso il basso!

Prima di far scendere il letto assicurarsi assolutamente che tra il telaio del letto e il pavimento non si trovino persone, arti, biancheria e/o altri oggetti. Prima di abbassare il piano rete assicurarsi assolutamente che tra le parti del piano rete e il telaio non si trovino braccia, mani, gambe e/o piedi. Poiché la regolazione del dispositivo Trendelenburg/Antitrendelenburg dipende da indicazioni cliniche, può essere eseguita solo su disposizione medica. In quel caso, occorre procedere con particolare cautela.

6.6. Sponde laterali



Pericolo di schiacciamento!

Chi utilizza sponde laterali per proteggere da eventuali cadute dal letto persone deboli fisicamente o disturbate mentalmente, deve osservare le seguenti norme di sicurezza:

- a) Le sponde laterali devono essere maneggiate solo dal personale di assistenza. Accertarsi che le sponde - o parti di esse - siano completamente alzate e bloccate o completamente abbassate.
- b) Accertarsi che, durante la regolazione elettrica del piano rete, l'utente del letto non venga o non possa venire in contatto con le sponde laterali. Inoltre, è altrettanto importante che nessuna parte del corpo sporga dalle sponde laterali.
- c) Se le sponde laterali sono impiegate con bambini o persone mentalmente disturbate, occorre accertarsi che la pulsantiera si trovi fuori dalla loro portata o sia bloccata.
- d) Staccare le spine elettriche tirando il cavo.
- e) Posizionamento del letto su pavimento inclinato con una pendenza superiore ai 10 gradi.
- f) Trasporto del letto con le ruote estratte quando non si trova nella posizione più bassa.
- g) Utilizzando in modo improprio il cavo a spirale della pulsantiera manuale si corre il rischio di rimanere impigliati.
- h) Azionando contemporaneamente più tasti, si possono attivare funzioni che possono provocare movimenti imprevisti del letto.
- i) Danni al cavo della pulsantiera manuale se collocato all'interno del telaio del letto.

 Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 7 di 29	

6.7. Disturbi elettromagnetici ed elettrostatici



Nelle vicinanze del letto non è consentito l'utilizzo di apparecchiature o strumenti che potrebbero creare forti campi elettromagnetici e che quindi potrebbero influenzare i comandi del letto. Nelle vicinanze del letto non sono consentite apparecchiature o strumenti (ad esempio l'uso di film non antistatici) che potrebbero creare forti campi elettrostatici o caricare elettrostaticamente il letto e quindi influenzarne i comandi.

6.8. Pulizia e disinfezione



L'uso improprio di prodotti detergenti e disinfettanti può essere pericoloso. Occorre proteggere quindi i componenti elettrici e la pulsantiera manuale del letto di degenza da un'eccessiva umidità. I letti di degenza non possono essere lavati né in tunnel di lavaggio, né in impianti con getti d'acqua e neppure in pulitori ad alta pressione (vedi Capitolo 8 "Pulizia e disinfezione").

6.9. Utilizzo non conforme alle disposizioni



L'utilizzo non conforme alle disposizioni del letto può comportare un pericolo sia per l'utente, sia per altre persone. Sono qui elencati alcuni esempi:

- Utilizzo del letto per trasportare persone.
- Azionamento non corretto di funzioni elettriche e posizionamento incontrollato del piano rete.
- Utilizzo del letto da parte di persone di statura inferiore ai 146 cm.
- Impiego del letto da parte di pazienti non istruiti precedentemente al riguardo.
- Azionamento contemporaneo di funzioni elettriche. (Con "azionamento contemporaneo di funzioni elettriche" si fa riferimento ad es. alla pulsantiera e al box comandi)
- Azionamento ripetuto dei tasti o continuo cambio di tasti (come "al pianoforte").
- Collegamento al letto di apparecchi elettrici non previsti.
- Tirare il cavo di alimentazione per muovere il letto.

7. DATI GENERALI

7.1. Descrizione profilo aziendale

Noi della Notte S.r.l., ha dislocata la sua produzione in 2 ambienti lavorativi distinti e contigui, uno per la produzione delle reti in ferro, ed uno per la produzione delle reti in legno.

Il processo produttivo prevede per entrambe le tipologie di prodotto, la trasformazione della materia prima, la lavorazione, verniciatura ed assemblaggio interamente all'interno, molte delle fasi sono affidate a sistemi automatici di lavorazione, robot per saldatura, centri di lavoro a controllo numerico, sistemi di immagazzinaggio automatici

7.2. Dati generali fabbricante

	
Ragione sociale	Noi della Notte S.r.l.
Indirizzo	Loc. Guardavalle snc. - 53049 Torrita di Siena (SI)
P.IVA – C.F.	00975310525
Codice REA	SI 110602
Codice Ateco	31.03
Legale Rappresentante	Cassioli Marcello
Tel.	0577 684269 – 684273
Fax	0577 688730
e-mail	noidellanotte@wdpec.it
Sito Web	www.noidellanotte.it

Tabella 2 - Dati identificativi del Fabbricante

noi della notte Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 8 di 29	

7.3. Dati generali prodotto

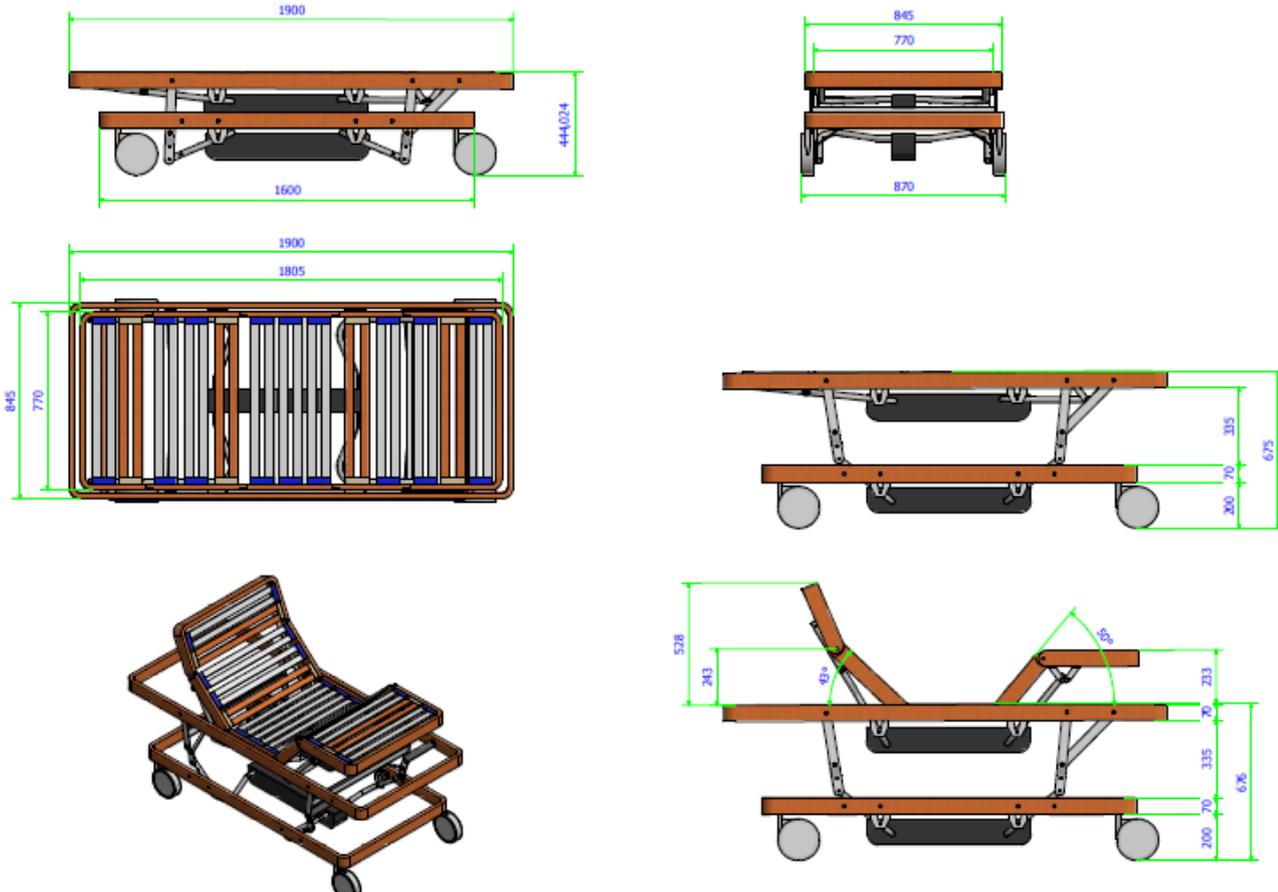


Figura 1 - Schema di massima del prodotto

CARATTERISTICHE ELETTRICHE

Tensione in ingresso / frequenza	220-240 V/50-60Hz
Corrente max. in ingresso	3 A
Tensione uscita	24 V
Durata operativa	2 min/18 min, 10% max. (In caso di superamento della durata operativa si spegne il termointerruttore incorporato. Dopo il raffreddamento del motore il letto è nuovamente operativo.)
Tipo di apparecchio	B
Classe di protezione	II
Tipo di protezione	IP XX
Cavo di alimentazione	H05BQ-F, 2 x 1,0 mm ²
Motore elettrico	LIMOSS MD 200 Tipo di protezione IP20 o IP24 (IPX 4 a richiesta Modello MEDICAL PLUS) Prodotto secondo VDE, classe di protezione II / III
Pulsantiera	LIMOSS SERIE HC

Tabella 3 - Caratteristiche Elettriche

 Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 9 di 29	

CARATTERISTICHE MECCANICHE

PESI E DIMENSIONI	
<i>Letto montato:</i>	
Superficie di degenza	Larghezza 800 mm Lunghezza 1900 mm
Dimensioni di ingombro	Larghezza 900 mm Lunghezza 2000 mm
Peso totale	91 Kg
<i>Letto smontato:</i>	
Peso Telaio	60 Kg
Peso testiera	9,3 Kg
Peso pediera	9,3 Kg
Peso alza malati (Accessorio)	6,4 Kg
Peso Sponde (Accessorio)	6,4 Kg
PRESTAZIONI	
Carico massimo di lavoro	170 kg
Peso massimo materasso	20 kg
Range inclinazione schienale °	0 – 43°
Range altezze rete	440 mm – 675 mm
Range Inclinazione appoggi gambe °	0 – 50°

Tabella 4 - Caratteristiche Meccaniche

7.3.1. Identificazione del prodotto

Il letto medico è marcato con il nome o con il marchio commerciale e l'indirizzo del fabbricante, il riferimento di modello o di tipo, e con indicazioni che ne permettano la tracciabilità. È inoltre marcato con l'indicazione del corrispondente peso massimo del paziente e con il carico di lavoro in sicurezza.

Dati Riportati

- Produttore (Logo indirizzo e recapiti):
- Denominazione modello:
- Data di produzione:
- Numero di serie:
- Tensione di rete; Frequenza di rete:
- Durata di accensione: 10% (2 min ON / 18 min OFF)
- Grado di protezione
- Carico di lavoro in sicurezza / peso massimo paziente
- Simbolo CE
- Simbolo parti applicate TIPO B
- Simbolo uso interno
- Simbolo Classe di protezione II



Produttore: NOI DELLA NOTTE S.R.L.
Sede: Località Guardavalle - 53049 - Torrita di Siena (SI)

Dispositivo: Rete motorizzata

Modello : MEDICAL

num. serie: 2018

Lotto: 05-2018



Data fabbricazione

lunedì 18 giugno 2018



Dimensioni :
800 x 1900 x 200 mm

Peso: kg 91

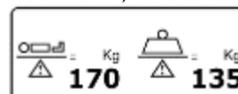
Alimentazione: 110/220 V A.C. 50/60 Hz

Durata accensione: 10% (2 min ON - 18 min OFF)

Potenza : 2.0 A

Peso max paziente : kg. 130

Grado di protezione : IPX20



Made in ITALY

Figura 2 - Fac Simile Targhetta CE (Mod. MEDICAL)

noi della notte Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 10 di 29	

8. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il letto è composto da:

PIATTAFORMA DI SOSTEGNO DEL MATERASSO ovvero la struttura che sostiene il paziente (per esempio il materasso). La piattaforma articola o modifica le posizioni per facilitare le diverse posizioni terapeutiche, diagnostiche e per migliorare la comodità del paziente.

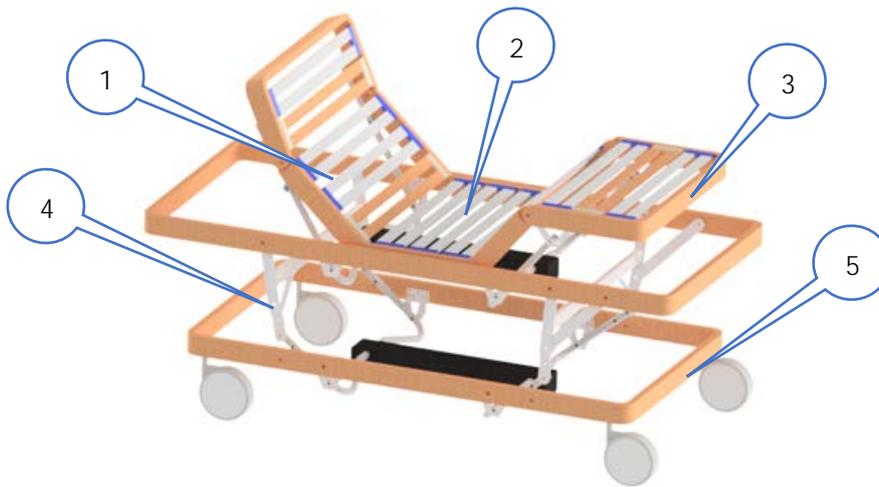


Figura 3 - Componenti Letto

La piattaforma è suddivisa in uno schienale (1) realizzato in 2 parti snodate per una lunghezza complessiva di 680 mm, un elemento centrale fisso (2) di lunghezza 430 mm, un appoggia gambe e un alza-ginocchia (3) collegati da snodo per una lunghezza totale di 660 mm. Lo schienale e l'alza ginocchia sono regolabili rispettivamente da 0° a 43° e da 0° a 50°. Il piano rete può essere anche regolato in altezza da 340 mm – 675 mm da terra. Tutte le regolazioni vengono eseguite attraverso motori elettrici utilizzando un'apposita pulsantiera. La superficie di degenza è in doghe di Legno, realizzati con una conformazione ad area a flessibilità totale ovvero ha la particolarità di non avere alcun punto di contatto rigido nemmeno sul perimetro

DISPOSITIVO DI SOLLEVAMENTO (4) ovvero il meccanismo regolabile in altezza, sul quale può essere montata la piattaforma di sostegno del materasso. Tale dispositivo è costituito da tubolari e profilati in acciaio incernierati per garantire le configurazioni previste dalla piattaforma ad esso collegata. Sul telaio sono previsti anche gli alloggiamenti cilindrici per l'accessorio alza malati

CARRELLO (5) ovvero tutti i componenti del letto medico o del dispositivo di sollevamento del letto che si trovano al di sotto della piattaforma di sostegno del materasso. Il carrello realizzato in faggio sostiene il dispositivo di sollevamento e la rete ed è dotato di 4 ruote piroettanti diametro 180 mm dotate di freno di stazionamento

PANNELLO DELLA TESTIERA/PEDIERA* ovvero gli insiemi, montati sul letto medico, che identificano, dal punto di vista del paziente, l'estremità del bordo della testa o dei piedi del letto medico e/o la piattaforma di sostegno del materasso per il paziente. Questi elementi possono essere utilizzati come impugnature per spingere il Letto medico per effettuare il trasporto dei pazienti. Su entrambe i pannelli sono realizzate le guide in metallo per le sponde.



* in alcune configurazioni possono essere optional

PARAPETTO LATERALE* (Accessorio) ovvero barriera fisica, costituita da un accessorio integrale all'intera struttura del letto medico e che è montato su uno o entrambi i lati del letto medico

 Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 11 di 29	

Quando un parapetto laterale è posto nella posizione di "sollevato" fornisce una barriera fisica destinato a ridurre i rischi per il paziente di scivolare o di rotolare accidentalmente fuori dal materasso. Il meccanismo di fissaggio è bloccato ed è possibile sganciarlo solo sollevando leggermente la sponda.

* *in alcune configurazioni possono essere optional*

SISTEMA DI REGOLAZIONE ELETTRICO Il sistema di regolazione elettrico di questo letto è composto da:

- Motore elettrico per schienale ed appoggia gambe.
- Motore elettrico per la regolazione in altezza della superficie di degenza.
- Una pulsantiera con gancio.

Entrambe i motori sono della ditta LIMOSS (Nella versione MEDICAL PLUS sono stagni) e consistono rispettivamente di quattro componenti.

- Alloggiamento
- Motore
- Sistema di ingranaggi
- Vite e madrevite



Figura 4 - Schema motore MD2xx

Sono motori in Corrente continua 24 V. La condizione di sicurezza rispetta la classe di isolamento energetico II e, nel modello PLUS, protezione contro gli spruzzi IPX4. Sono dimensionati per un carico di 6000 N e dotati di batteria tampone da 9V che permette un lento rientro del piano rete nella posizione di riposo (sdraiata) anche in assenza di elettricità.

NOTA il dispositivo Anti Black out non permette di sollevare il piano di rete ma unicamente di abbassarlo.

Il massimo ciclo di lavoro è riportato sulla targhetta del Motore ed è pari al 10% (2 min. ON / 18 min. OFF) significa che nell'arco di 18 minuti ogni regolazione elettronica non può durare più di 2 minuti (protezione contro il surriscaldamento). In caso di mancato rispetto del tempo massimo di funzionamento continuo, un elemento di sicurezza termico disconnette in modo permanente l'alimentazione di corrente per motivi di sicurezza, in caso subentri un sovraccarico del sistema di azionamento a causa di "funzionamento" continuo.

Il campo di regolazione di tutte le funzioni è limitato meccanicamente entro i campi ammessi.

Come ogni apparecchio elettrico, nonostante il rispetto di tutti i valori limite prescritti, non possono essere assolutamente escluse interferenze da parte di altri dispositivi elettrici che si trovano nelle vicinanze (per es. „fruscio “ della radio). In questi rari casi aumentate la distanza dall'apparecchio, non utilizzate la stessa presa oppure disconnettete temporaneamente l'apparecchio che disturba/disturbato

Il letto non prevede alcun collegamento equipotenziale. Tale collegamento è da considerarsi pertanto vietato per tutte le apparecchiature mediche elettriche collegate al paziente mediante accessi intravascolari o deviazione artereovenosa. Il gestore del prodotto medico ha pertanto la responsabilità di realizzare combinazioni e collegamenti che rispettino la normativa EN 60601-1:2006.

Il trasformatore SMPS (Switch-Mode-Power-Supply) è un trasformatore elettronico a basso surriscaldamento con sistema integrato per il monitoraggio della potenza. Ciò si traduce in una tensione erogata costante nei limiti dei carichi consentiti (senza perdita di velocità) e un elevato livello di protezione contro i sovraccarichi. Il trasformatore esterno garantisce sicurezza sin dalla presa di corrente, dove la tensione di rete viene convertita direttamente nei 29 Volt a bassa tensione di cui il letto necessita. Il collegamento del trasformatore al cavo di alimentazione, avviene inoltre mediante uno speciale connettore, che ne facilita la sostituzione in caso di danneggiamenti.

 Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 12 di 29	

L'alimentatore è inoltre conforme alle future direttive europee concernenti gli elettrodomestici rispettando i limiti di consumo energetico in modalità Stand-by di massimo 0.5 Watt per le tensioni elettriche che vanno da 100 Volt fino ai limiti internazionali di 264 Volt. Non sono rilevabili campi elettromagnetici nei pressi del trasformatore SMPS e durante l'uso (in corrente continua) sono ancora più ridotti che in mancanza di corrente.



Figura 5 - trasformatore esterno

PULSANTIERA. Dispositivo portatile, dotato di una connessione funzionale a filo spiralato con il letto medico, che controlla le articolazioni del letto e/o i suoi movimenti

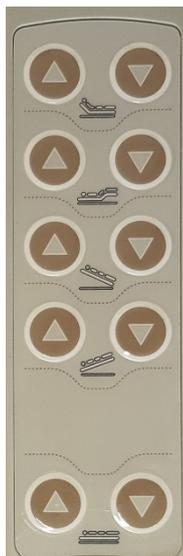


Figura 6 - Telecomando Fronte



Figura 7 - Telecomando retro

Grazie all'ergonomica pulsantiera, tutte le funzioni basilari sono accessibili mediante la pressione di uno dei sei grossi tasti. Ogni singolo tasto è contrassegnato dai corrispondenti simboli. Finché si tiene premuto il tasto corrispondente, ogni motore di regolazione rimane attivo. Un cavo elicoidale offre la necessaria libertà di movimento.

Le pulsantiere dispongono di un dispositivo di bloccaggio integrato che per mezzo dell'apposita chiave può essere attivato e disattivato. Per il bloccaggio delle funzioni elettriche occorre introdurre la chiave nella serratura posteriore e con un giro completo inserire o disinserire la funzione di bloccaggio

9. USO PREVISTO ED USI SCORRETTI

Il letto per degenti nei modelli MEDICAL/MEDICAL PLUS è stato espressamente concepito per il comfort del paziente e consente diverse possibilità di mobilità come di seguito precisato. Si consiglia di leggere attentamente le presenti istruzioni per acquisire familiarità con il prodotto.

Il letto MEDICAL/MEDICAL PLUS è stato concepito affinché il materasso possa essere sollevato dal suolo ad un'altezza da 34 cm a 67 cm. Il letto è progettato per impiego su pavimenti piani, fissi e in ambiente interno asciutto. Serve esclusivamente per la cura domestica di pazienti (di età superiore a 12 anni e di non più di 135 kg) in abbinamento ad un idoneo materasso (min. RG 35, spess. 12 cm max. 20 kg). Il letto non deve essere utilizzato come lettino per bambini, mezzo di trasporto, superficie d'appoggio di oggetti pesanti o caldi. Tappeti, moquette o mattonelle smosse rendono difficile lo spostamento del letto (senza paziente). Non è consentito abbinare il letto ad altri prodotti o dotazioni e ad altri apparecchi ad azionamento elettrico.

 Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 13 di 29	

La dotazione completa consente l'uso anche da parte di persone con impossibilità/difficoltà di deambulazione conseguenti a:

- paralisi
- amputazione di arti inferiori
- difetti/deformazioni agli arti inferiori
- contratture/lesioni articolari
- patologie come l'insufficienza cardiaca cachessia, come pure per usi geriatrici.

Noi della Notte S.r.l. declina ogni responsabilità riguardo a eventuali danni, lesioni o infortuni riconducibili ad un azionamento o utilizzo negligente, incosciente o improprio dei letti di degenza. In questo caso la responsabilità personale non ha nessun valore. Su richiesta del cliente, Noi della Notte S.r.l. o i suoi rappresentanti possono fornire la formazione di base per il personale di assistenza relativa all'utilizzo del letto.

Solo attenendosi rigorosamente alle procedure descritte in questo manuale si garantisce la sicurezza del personale, degli utenti del letto e di terze persone

10. MESSA IN SERVIZIO

Il letto viene consegnato dal servizio clienti di Noi della Notte S.r.l., o dai suoi rappresentanti suddiviso con imballi nelle seguenti parti.

- Piano Rete
- Ruote
- Testate con protezione
- Staffe per testate
- Protezioni laterali
- Alza persone (accessorio)
- Porta flebo (accessorio)

10.1. Disimballo e movimentazione

Attenzione pericolo di lesioni personali

Posizionare gli imballi a terra e rimuovere senza distruggerlo il cartone dei componenti evitando l'utilizzo di trincetti che possono comportare rischi di taglio. Se tutti i componenti sono integri, il cartone e il resto dell'imballaggio possono essere destinati al riciclaggio in appositi luoghi di raccolta. Se l'apparecchio è stato danneggiato durante il trasporto, trattenere il cartone e il resto dell'imballaggio e contattare il trasportatore entro 48 ore dalla consegna.

Per il sollevamento/movimentazione del piano rete, considerato il peso, sono necessarie 2 persone. Per garantire stabilità della rete sono presenti n° 4 fascette di plastica che trattengono la rete stessa a telaio sottostante. **NON RIMUOVERLE PRIMA DI AVER INSTALLATO LE RUOTE**

Il sollevamento degli altri componenti può essere eseguito agevolmente da un solo operatore

10.2. Montaggio

10.2.1. Inserimento ruote

Una volta rimosso il piano rete dal suo imballo posizionarlo lateralmente in modo da avere un agevole accesso alla sede di ancoraggio delle ruote (A).

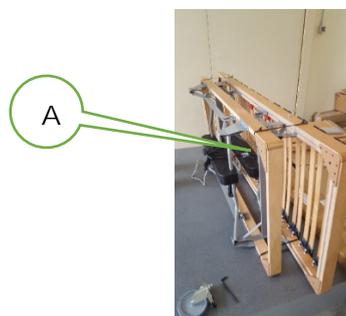
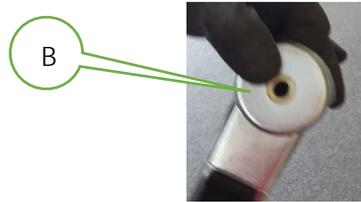


Figura 8- posizione letto per Installazione Ruote

 Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 14 di 29	

Rimuovere le ruote dal relativo imballo ed inserire nella sede della ruota la rondella in dotazione (B)



Assicurare le 4 ruote serrando il dado a testa esagonale con la chiave a brugola in dotazione



Figura 9 - Installazione Ruote

Terminata la fase di installazione delle 4 ruote assicurarsi che sia attivato il freno su ciascuna di esse e riposizionare la rete in piano. **Attenzione è necessaria la presenza di 2 persone.**



Figura 10 - Inserimento Freno Ruote

Rimuovere le fascette che assicurano la parte mobile della rete al telaio di sostegno



Figura 11 - Rimozione Fascette ferma rete

 Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 15 di 29	

10.2.2. Installazione testiera e pediera

Per installare la testiera e la pediera è propedeutico il collegamento elettrico. Il letto viene fornito con entrambe i motori installati e collegati tra loro. L'operatore non deve fare altro che collegare la pulsantiera presile al motore nella relativa presa e successivamente collegare la spina ad una presa 220V

Non toccare la spina con le mani umide.

Disporre il cavo di alimentazione senza anse e pieghe e non sopra a spigoli vivi.



Connessione Pulsantiera

Figura 12 – Montaggio testiera/pediera - Connessione telecomando al motore

Tramite la pulsantiera presile sollevare la zona schiena e la zona piedi del letto agendo sui relativi pulsanti in modo da raggiungere le sedi di installazione delle staffe per la pediera e la testiera.



Figura 13 – Montaggio testiera/pediera - sollevamento schienale e poggia piedi

Prelevare le staffe di sostegno della pediera/testiera dall'apposito imballo ed installarle nelle apposite sedi utilizzando le viti e le chiavi in dotazione



Punti ancoraggio staffe

Punti ancoraggio staffe

Figura 14 - Montaggio testiera/pediera – installazione staffe

Prelevare la testiera o la pediera (A) e con l'aiuto di una persona assicurarle alle staffe precedentemente installate utilizzando le apposite viti in dotazione (B)



Figura 15 - installazione testiera e pediera

10.2.3. Installazione sponde

Per installare le sponde laterali occorre:

- Far scorrere i carrellini (A) sulla guida della testiera/pediera (B) fino al bloccaggio del fermo (C) ed inserire dapprima i cappucci (D) sulla testiera o sulla pediera avvitandoli al carrellino (A) sulle guide di sollevamento ed abbassamento (B)

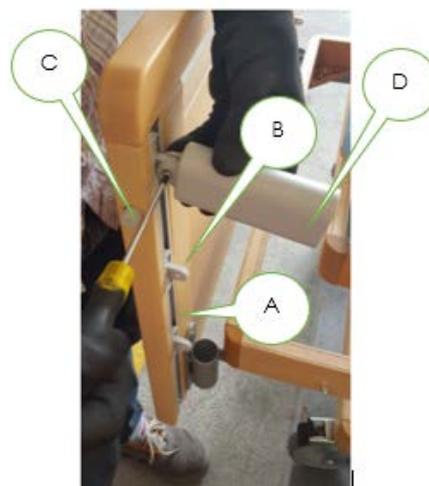


Figura 16 - Installazione Sponde - Montaggio Cappucci

- b) Prima di installare i cappucci sulla parte opposta, inserire nel supporto appena installato l'asta in faggio (E) e successivamente inserire sull'estremità opposta dell'asta il cappuccio da collegare alla testiera o pediera. Ripetere l'operazione per tutte le rimanenti aste delle sponde destra e sinistra.



Figura 17 - Installazione Sponde -- Inserimento Asta

10.2.4. Installazione alza malati

L'alza malati, fornito come accessorio, può essere installato semplicemente inserendo i tubolari a sezione circolare (A) nelle sedi relative sulla testiera (B) e successivamente inserire il braccio oscillante (C) nella sede sulla sommità della struttura (D)



Figura 18 - Installazione Alza malati

10.2.5. Collegamenti elettrici

I motori sono preinstallati dal fabbricante. Gli unici collegamenti elettrici che l'operatore deve effettuare sono il collegamento della pulsantiera al motore (vedi par. 10.2.2 figura 12) e il collegamento del motore alla presa elettrica tramite l'alimentatore esterno.

Le caratteristiche della rete devono essere 220V/50HZ

10.2.6. Controlli e verifiche preliminari

PRIMA DI OGNI USO occorre

- Verificare sempre lo stato di usura delle parti meccaniche in gioco in modo tale da garantire un utilizzo del dispositivo in totale sicurezza per persone e cose
- Verificare il corretto assemblaggio del dispositivo con particolare attenzione alle viti di bloccaggio della testiera, della pediera e delle articolazioni meccaniche in generale
- Prima di effettuare qualsiasi regolazione sul letto assicurarsi di aver bloccato tutte le ruote con il relativo freno
- Prima di effettuare qualsiasi intervento sia di pulizia, di manutenzione o semplicemente di spostamento del letto disconnettere la spina della tensione di rete
- Non utilizzare prese multiple mobili addizionali o cavi di prolunga
- Non collegare al letto alcuni dispositivi elettrici non previsti dal funzionamento normale



Il letto include parti in movimento azionate elettricamente. Azionare elementi movimentabili del letto, in modo inopportuno, potrebbe portare allo schiacciamento di alcune parti degli arti del paziente. Si raccomanda al momento dell'uso di fare estrema attenzione ai movimenti elettrici, avendo cura che il paziente sia posizionato con tutti gli arti stabilmente adagiati sulla parte superiore del letto

11. UTILIZZO

Le funzioni di regolazione elettriche avvengono tramite la pulsantiera (Sistema di controllo). Le funzioni possono essere eseguite premendo il relativo tasto della pulsantiera.

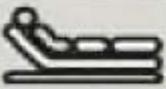
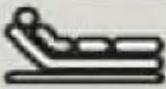
PULSANTE	MOTORE	DESCRIZIONE	PULSANTE	MOTORE	DESCRIZIONE
 	1 RETE	PULSANTI DI SALITA DELLO SCHIENALE	 	1 RETE	PULSANTI DI DISCESA DELLO SCHIENALE
 	1 RETE	PULSANTE DI SALITA ZONA GAMBE	 	1 RETE	PULSANTE DI DISCESA ZONA GAMBE
 	2 SOSTEGNO RETE	PULSANTE DI SALITA DEL PIANO RETE	 	2 SOSTEGNO RETE	PULSANTE DI DISCESA DEL PIANO RETE
 	1 RETE	PULSANTE DI AUTOCONTORNO VERSO L'ALTO (Salita contemporanea schienale e lato gambe)	 	1 RETE	PULSANTE DI AUTOCONTORNO VERSO IL BASSO (discesa contemporanea schienale e lato gambe)
	2 SOSTEGNO RETE	PULSANTE TRENDELENBURG		2 SOSTEGNO RETE	PULSANTE ANTI-TRENDELENBURG

Tabella 5 - Funzioni pulsantiera pannello frontale

La pulsantiera dispone inoltre di un dispositivo di bloccaggio che per mezzo dell'apposita chiave può essere attivato e disattivato.

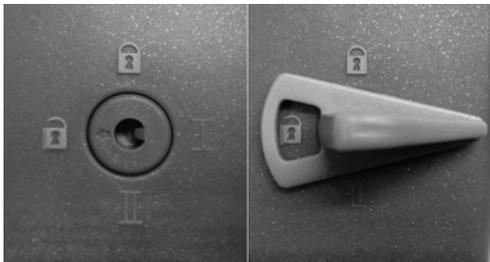
		Pulsantiera esclusa
		Pulsantiera abilitata
	I	Motore 1 disattivato
	II	Motore 2 disattivato (disattivazione trendelenburg)

Tabella 6 - Funzioni Pulsantiera pannello retro

 Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 19 di 29	

11.1. Regolazione dello schienale

Alzare lo schienale: Premere sulla pulsantiera manuale il tasto per regolare lo schienale   fino a quando lo schienale ha raggiunto la posizione desiderata. Lo schienale è dotato di uno snodo nella zona testa che porta l'inclinazione a 67° mentre la parte sottostante si può alzare solo fino ad un'angolazione massima di 43°.

Abbassare lo schienale: Premere sulla pulsantiera manuale il tasto per regolare lo schienale   fino a quando lo schienale ha raggiunto la posizione desiderata.

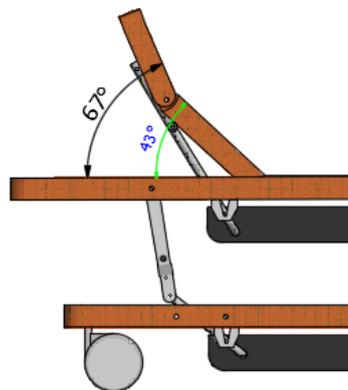


Figura 19 - Movimentazione schienale



Avvertimento:

Quando si alza lo schienale con le sponde laterali rialzate, bisogna fare attenzione che non vi siano parti del corpo del paziente, o di altre persone, a contatto con le sponde laterali.

11.2. Regolazione della sezione cosce

Alzare la sezione gambe: Premere sulla pulsantiera manuale il tasto per regolare la sezione gambe



fino a quando la sezione gambe ha raggiunto la posizione desiderata. Si ricorda che la sezione gambe si può alzare fino ad un'angolazione massima di 50°. Tale sezione presenta due zone (zona cosce e zona piedi) che costituiscono la posizione a gradino.

Abbassare la sezione gambe: Premere sulla pulsantiera manuale il tasto per regolare la sezione gambe



fino a quando la sezione cosce ha raggiunto la posizione desiderata.



Avvertimento:

Quando si alza la zona gambe con le sponde laterali rialzate, bisogna fare attenzione che non vi siano parti del corpo del paziente, o di altre persone, a contatto con le sponde laterali.

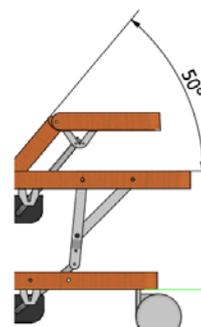


Figura 20 - Movimentazione Zona Gambe

 Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 20 di 29	

11.3. Regolazione in altezza dell'intero letto

Alzare l'intero piano rete: Premere sulla pulsantiera manuale il tasto per la regolazione in altezza



fino a quando il letto ha raggiunto l'altezza desiderata.

Abbassare l'intero piano rete: Premere sulla pulsantiera manuale il tasto per la regolazione in



Altezza fino a quando il letto ha raggiunto l'altezza desiderata.

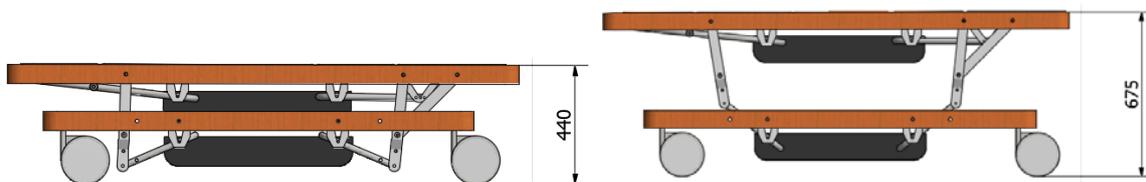
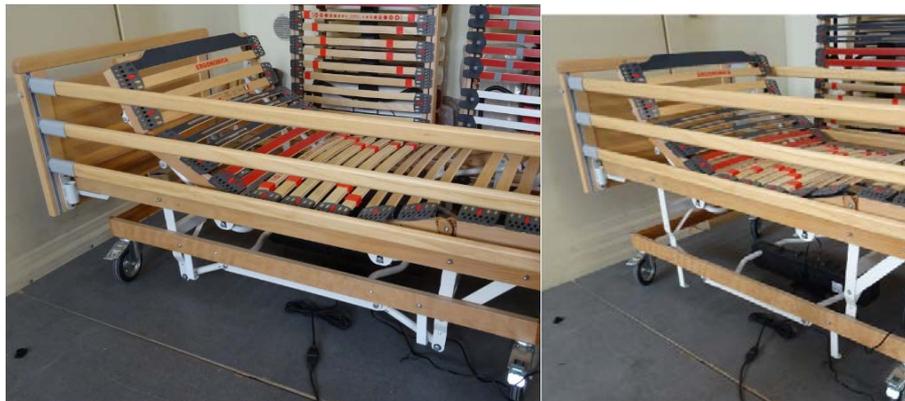


Figura 21 - Sollevamento piano rete

Nota

I letti di degenza MEDICAL/MEDICAL PLUS sono dotati di un meccanismo di sollevamento estremamente fluido, che contribuisce notevolmente ad aumentare il benessere del paziente e del personale. L'altezza del piano rete può essere regolata in modo continuo da 44 a 67,5 cm. Così è possibile adattare in modo ottimale l'altezza del letto a quella del personale di assistenza, permettendo di lavorare ad un'altezza salutare per la schiena. Inoltre, mettendo il letto nella posizione più bassa si facilita la salita e la discesa dal letto. Allo stesso modo è possibile utilizzare la regolazione in altezza come una specie di ascensore. L'utente si siede sul bordo del letto e alza il piano rete finché può mettersi eretto senza dover sollevare il proprio peso.



Avvertimento: Prima di abbassare il letto assicurarsi assolutamente che tra il letto e il pavimento, ovvero tra il piano rete e il basamento, non si trovino persone, arti o biancheria. Quando si sale e si scende dal letto occorre garantire che il letto sia in posizione stabile e sicura con le ruote frenate



Pericolo di caduta

Per evitare lesioni causate da cadute - eccetto durante le operazioni di assistenza - consigliamo essenzialmente di abbassare il letto nella posizione più bassa.

11.4. Regolazione simultanea schienale/gambe

Sollevamento contemporaneo (Autocontorno verso l'alto) Premere sulla pulsantiera il tasto



In questo modo la sezione schiena e la sezione gambe si muovono verso l'alto contemporaneamente fino a che la pressione sul pulsante viene mantenuta.

Abbassamento contemporaneo (Autocontorno verso il basso) Premere sulla pulsantiera il tasto



 Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 21 di 29	

In questo modo la sezione schiena e la sezione gambe si muovono verso il basso contemporaneamente fino a che la pressione sul pulsante viene mantenuta.

11.5. Trendelenburg/Antitrendelenburg



Poiché la posizione trendelenburg/antitrendelenburg dipende da indicazioni cliniche, può essere eseguita solo su disposizione medica!

Con la pulsantiera abilitata è possibile portare il piano rete da qualsiasi altezza nella posizione trendelenburg/antitrendelenburg desiderata (testa abbassata/gambe abbassate).

- Per la posizione trendelenburg (testa abbassata),  premere il tasto sulla pulsantiera del personale finché il letto non raggiunge l'inclinazione desiderata.



Figura 22 - Posizione Trendelenburg

- Per la posizione antitrendelenburg (gambe abbassate),  premere il tasto sulla pulsantiera del personale finché il letto non raggiunge l'inclinazione desiderata.



Figura 23 - Posizione Antitrendelenburg

Per tornare alla posizione zero, premere il tasto funzione opposto finché il piano rete non è più o meno parallelo al pavimento. Se necessario, è possibile ottenere una posizione perfettamente orizzontale tramite la regolazione in altezza.



Avvertimento: Queste funzioni si dovranno usare sempre con assoluta concentrazione e prudenza!

 Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 22 di 29	

11.6. Impiego delle sponde laterali

11.6.1. Indicazioni generali d'avvertimento relative all'impiego delle sponde laterali



Avvertimento: Tutte le persone che hanno a che fare con l'impiego di sponde laterali DEVONO leggere e seguire le seguenti istruzioni

- 1) Mentre si regola il piano rete o le sponde laterali, bisogna assolutamente accertarsi che l'utente del letto non sia in contatto con le sponde laterali e che nessuna parte del corpo sporga dalle sponde laterali.
- 2) Se le sponde laterali vengono usate in presenza di bambini o utenti deboli o mentalmente disturbati, bisogna assolutamente accertarsi che la pulsantiera manuale sia fuori dalla loro portata.
- 3) Quando si usano le sponde laterali, queste devono sempre essere o completamente rialzate e bloccate in modo sicuro, oppure totalmente abbassate fino all'arresto. A causa del pericolo di schiacciamento non devono mai rimanere in una posizione intermedia.
- 4) Per le sponde sono possibili quattro configurazioni di posizionamento:
 - Sponda laterale completamente abbassata,
 - Sponda laterale completamente alzata.
 - Sponda laterale alzata dal lato testa, abbassata dal lato piedi.
 - Sponda laterale abbassata dal lato testa, alzata dal lato piedi.

Sebbene teoricamente siano possibili queste quattro configurazioni, consigliamo solo la numero uno e due.

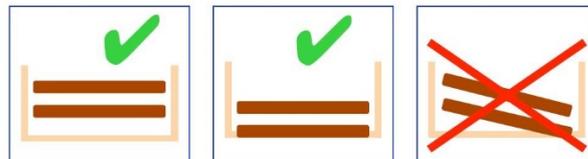


Figura 24 - Posizioni consigliate sponde

- 5) In caso di sponde laterali danneggiate esiste il pericolo di caduta.
- 6) Le sponde laterali dovrebbero essere afferrate con due mani ad entrambe le estremità della sezione corrispondente e portate all'insù o all'ingiù
- 7) Ogni sponda laterale può essere utilizzata indipendentemente dall'altra ma se il paziente non è assistito sollevare entrambe le sponde

11.6.2. Sollevamento/abbassamento delle sponde

Per alzare le sponde laterali, afferrare la prima barra (1) sul lato testa e sollevare fino a quando si aziona il fermo (2).



Attenzione assicurarsi dell'innesto del blocco (2) per evitare che la sponda ricada causando pericolo di schiacciamento Non devono sporgere oggetti o parti del corpo dal piano di appoggio

Per abbassare, sollevare leggermente la sponda superiore, premere il pomello di blocco (2) nel pannello testiera /pediera laterale e abbassare lentamente la sponda. (Afferrare solo e sempre la stecca di legno superiore)

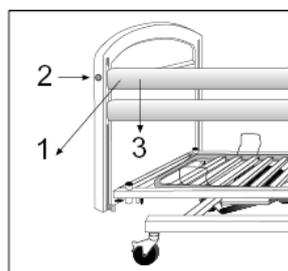


Figura 25 - Sollevamento /Abbassamento Sponde

 Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 23 di 29	

12. TRASPORTO



ATTENZIONE IL LETTO NON è IDONEO AL TRASPORTO DEL PAZIENTE MA SOLO PER LA MOVIMENTAZIONE DEL DISPOSITIVO ALL'INTERNO DELLA STANZA

Nel caso in cui il letto debba essere spostato in un altro punto, si prega di rispettare le seguenti avvertenze di sicurezza:

1. Il piano di sdraio deve essere portato nella posizione più bassa.
2. Prima dello spostamento estrarre la spina di rete e fissarla con il dispositivo di aggancio sulla sponda in legno per proteggere il cavo di rete da una eventuale caduta e da schiacciamenti. Accertarsi che il cavo non venga trascinato per terra.
3. Prima di reinserire la spina di rete, accertarsi visivamente che il cavo di rete non presenti dei danni meccanici (piegature e pressioni, sfregamenti e fili scoperti).
4. Posare il cavo di rete in modo tale che durante l'utilizzo del letto non venga tirato, schiacciato o messo a rischio da parti mobili del letto ed introdurre nuovamente la spina di rete.

Per trasportare il letto:

- Disinserire i freni sulle 4 ruote (Vedi Par. 10.2.1 Fig.10)
- Afferrare il letto dagli appositi punti di presa (A) previsti nella testiera e nella pediera



Figura 26 - Maniglia presa su testiera/pediera

13. PULIZIA E DISINFEZIONE

I singoli elementi del letto sono realizzati con materiali di prima scelta. Le superfici dei tubi in acciaio sono rivestiti con una verniciatura a polvere di poliestere di lunga durata.

Tutte le parti in legno sono rivestiti in modo non nocivo. Tutti gli elementi del letto possono essere puliti e trattati senza alcuna difficoltà secondo le norme igieniche nei diversi settori d'impiego spazzando e nebulizzando. Rispettando le seguenti avvertenze di cura, la capacità d'uso e lo stato visivo del letto sanitario resta preservato a lungo.

 Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 24 di 29	

13.1. Pulizia e cura

Tubi di acciaio e elementi in metallo verniciati: Per la pulizia e la cura di queste superfici usare un panno umido con del detergente delicato per uso domestico comunemente in commercio.

Elementi in legno, decorativi e di plastica: Possono essere usati tutti i detersivi comunemente in commercio per la pulizia dei mobili. La pulizia degli elementi in plastica è sufficiente eseguirla con un panno umido senza additivi per detersivi. Per la pulizia delle superfici in plastica si consiglia di utilizzare un prodotto specifico per la plastica.

Attuatore: Per escludere l'infiltrazione dell'umidità, l'alloggiamento del motore deve essere pulito con un panno leggermente umido.

Sistemi di appoggio: Per la pulizia degli elementi di sostegno si consiglia di utilizzare un panno leggermente umido senza l'aggiunta di detersivi o come aggiunta solo un prodotto adatto per materiali sintetici. In caso di forti impurità rimuovere gli elementi elastici dagli elementi di sostegno e gli elementi di sostegno dal telaio del piano di sdraio tirandoli. Gli elementi in plastica smontati possono essere trattati e spruzzati per la pulizia con acqua calda. Per la disinfezione gli elementi singoli possono essere trattati con un prodotto adatto per materiali sintetici. Scuotendo leggermente, la maggior parte dell'umidità cade dalla superficie sintetica, il resto asciuga in poco tempo.

13.2. Disinfezione

Per la disinfezione del letto sono indicati prodotti conformi alla norma EN 12720. Per preservare la resistenza dei materiali degli elementi sintetici come l'alloggiamento dei motori, gli elementi decorativi, per la disinfezione devono essere usati solo prodotti delicati. Acidi concentrati, idrocarburi aromatici e clorurati, alcool, etere, estere e chetone aggrediscono il materiale e pertanto non devono essere usati.

Prevenzione rischi

Per evitare pericoli in correlazione alla pulizia e la disinfezione, rispettare prima le seguenti norme in correlazione ai componenti elettrici del vostro letto sanitario. In caso di inosservanza si possono verificare rischi di lesioni e danni notevoli dei circuiti elettrici e degli attuatori.

Tirare la spina di rete e posizionare in modo tale da escludere contatti con molta acqua o detersivi.

Controllo della posizione di tutti i collegamenti a spina.

Controllo dei cavi e dei componenti elettrici per il rilevamento di eventuali danni. Nel caso in cui si dovessero riscontrare dei danni, non effettuare alcuna pulizia, ma far risolvere i difetti dal gestore o da personale specializzato autorizzato.

Prima di ogni messa in funzione accertarsi che la spina di rete non sia ancora umida ed eventualmente asciugare o soffiare.

Quando si ha il sospetto che dell'umidità si sia infiltrata nei componenti elettrici, estrarre subito la spina di rete o non collegarla per nessun motivo nuovamente alla rete elettrica. Disattivare subito il funzionamento del letto, esporre un apposito cartello ed informare il gestore.

In caso d'utilizzo di prodotti detersivi e disinfettanti non idonei, di diluizioni in proporzioni non corrette e in caso di negligenza nella pulizia dei letti, possono verificarsi dei danni ai rivestimenti delle superfici per quali Noi della Notte S.r.l. declina ogni responsabilità.

 Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 25 di 29	

14. PROBLEMI E SOLUZIONI

La tabella seguente contiene indicazioni su possibili anomalie. Le cause di tali anomalie possono essere un utilizzo scorretto o la normale usura. Queste anomalie di funzionamento possono comportare lesioni per i pazienti o per il personale.

Prima di ricercare il guasto, accertarsi che il letto sia collegato alla rete! [spina inserita in una presa in cui passa corrente]

Ricordarsi, di staccare il letto dalla corrente prima di iniziare le operazioni di riparazione! Se il letto dovesse avere una batteria opzionale, staccare anche questa dalla presa di forza

Diagnosi	Possibili cause	Riparazione guasti
Nessun funzionamento degli attuatori tramite la pulsantiera	Cavo di rete non inserito	Inserire il cavo di rete
	Presa elettrica priva di tensione	Controllare la presa elettrica
	La spina della pulsantiera non è inserita correttamente	Verificare il collegamento a spina sul motore
	Pulsantiera o attuatore difettosi	Informare il gestore o il servizio clienti Di Noi Della Notte S.r.l.
	Sistema di blocco o box di blocco attivati nella pulsantiera	Disattivare il sistema di blocco (Vedi Paragrafo 11 Tabella 6)
Gli attuatori si arrestano premendo un tasto dopo un breve momento di avvio	Un ostacolo è presente nel campo di regolazione	Rimuovere l'ostacolo
	Il carico di lavoro sicuro è stato superato	Ridurre il carico
Arrestare gli attuatori dopo un tempo di regolazione prolungato	Superamento del tempo di regolazione o del carico di lavoro sicuro ed il Polyswitch nel trasformatore del dispositivo di comando ha reagito ad un riscaldamento elevato	Far raffreddare l'attuatore adeguatamente rispettando almeno un tempo di attesa di min. un minuto
Regolazione in altezza guasta – non è possibile regolare il letto in altezza	Intera unità motrice guasta	Sostituire l'unità motrice (Vedi Par.15.3.1)
	Pulsantiera manuale guasta	Sostituire la pulsantiera manuale (Vedi Par.15.3.2)
È difficile poter spingere il letto	Ruota rotta	Sostituire la ruota
	Cuscinetto a sfere rotto	
	Ruota direzionabile allentata	Stringere la ruota direzionabile

Tabella 7 - Problemi e soluzioni

15. MANUTENZIONE

Noi Della Notte S.r.l. utilizza solo motori e dispositivi elettrici ed elettronici che non richiedono manutenzione. Perciò, per i suoi letti di degenza è necessaria pochissima manutenzione.

Tutte le parti mobili della regolazione in altezza, dell'azionamento e delle sponde laterali sono state provviste di lubrificante dal produttore. Durante un normale utilizzo e una pulizia adeguata non occorre lubrificare nuovamente queste parti. Tuttavia, il produttore presuppone che i letti di degenza siano controllati regolarmente ogni anno e che ogni problema, come viti allentate o rotture, venga immediatamente risolto.

Per ulteriori informazioni, leggere le presenti istruzioni per l'uso e la manutenzione,

Sostituire la batteria per l'azionamento del piano rete almeno una volta ogni due anni. A tal fine usare solo batterie di marca di alta qualità per garantire un'efficienza ottimale.

 Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 26 di 29	

15.1. Avvertenze di sicurezza

Queste norme devono essere assolutamente lette e osservate rigorosamente!

I responsabili per il servizio di assistenza devono leggere attentamente queste istruzioni per la manutenzione prima di iniziare il lavoro.

Prima di iniziare i lavori di manutenzione o riparazione, il personale competente deve essere informato in modo dettagliato sull'azionamento del letto. Inoltre, i responsabili devono essere espressamente e dettagliatamente informati sui rischi descritti nel presente manuale e connessi al montaggio e smontaggio degli elementi costruttivi del letto.

I letti di degenza non sono antideflagranti. Per questo motivo si deve eseguire la manutenzione solo in un ambiente privo di materiali e/o sostanze infiammabili.

Avvertimento: Usare solo pezzi di ricambio originali per riparare questo letto. Se possibile, il letto deve essere riparato utilizzando la posizione più bassa.

Togliere la spina elettrica durante l'assistenza e la pulizia.

Attenzione: Se il letto dovesse avere una batteria opzionale, staccate anche questa dalla presa di forza durante l'assistenza e la pulizia

15.2. Manutenzione Ordinaria

Eeguire il seguente controllo delle funzioni per individuare tempestivamente eventuali malfunzionamenti del letto. Questo controllo garantisce che il letto che Lei desidera mettere in funzione sia sicuro e funzionante. In questo modo vengono ridotti al minimo i pericoli per l'utente del letto e per il personale.

In presenza delle seguenti condizioni si dovrebbe eseguire un controllo delle funzioni:

- a) Quando il letto viene messo in funzione per la prima volta.
- b) Quando il letto, dopo un periodo di inutilizzo, viene messo nuovamente in funzione.
- c) Quando il letto, dopo lavori di riparazione o manutenzione che potrebbero aver influito sulle funzioni elettriche del letto o su quelle delle sponde laterali, viene messo nuovamente in funzione.
- d) Almeno una volta l'anno.

Il controllo consiste dei seguenti test che devono essere eseguiti tutti per l'intero intervallo di regolazione.

Eeguire il controllo delle funzioni di regolazione fino a quando si attiva l'interruttore di fine corsa e il motore si spegne automaticamente.

Durante il controllo delle funzioni, verificare accuratamente i seguenti punti e annotare i risultati nella lista di controllo in Appendice A.

Punti chiave della prova di funzionamento:

1. Controllo visivo di tutti i componenti funzionali rispetto a danni, usura inammissibile, deformazione e sporco.
2. Prova di funzionamento di tutte le funzioni di regolazione prima della messa in servizio, dopo un periodo di inutilizzo e un cambio di posto.
3. Prova di funzionamento dei freni (sicurezza, blocco, ruota libera)
4. Prova di funzionamento degli azionamenti (ispezione dell'intervallo di regolazione completo, spegnimento finale)
5. Verifica di tutte le prese, spine rispetto a danni che possono permettere/causare infiltrazioni di umidità.
6. Verifica di tutti i cavi (collegamento alla rete e cablaggio interno) rispetto a danni, corretta canalizzazione dei cavi e corretta posizione dei contatti.

 Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 27 di 29	

Esecuzione del controllo tecnico:

A. Controllo visivo

Verificare le parti del telaio rispetto a deformazioni plastiche e/o usura. Tra l'altro sono compresi pavimento del letto, sollevamento, tutti gli elementi del piano rete (schienale, seduta, sezione cosce e sezione piedi), alza persone, alloggiamento alza persone e ruote.

B. Prova di funzionamento delle sponde laterali

Verificare se il bloccaggio della sponda laterale funziona perfettamente e se sono visibili deformazioni o usura nella sponda laterale.

Verificare se le distanze prescritte vengono rispettate anche in caso di carico sulla sponda

Distanza tra i singoli elementi della barriera laterale rialzata ≤ 120 mm

C. Prova di funzionamento dei freni

Verificare l'efficienza dei freni (sicurezza, blocco, ruota libera).

D. Prova di funzionamento degli azionamenti

Ispezionare l'intervallo di regolazione completo di ogni singolo motore. Verificare rumori insoliti, la velocità, il funzionamento scorrevole, ecc., e che la funzione selezionata si muova nella direzione giusta. Controllare in particolare che il motore si spenga autonomamente una volta raggiunta la posizione finale* (funzione interruttore di fine corsa).

Osservare, inoltre, i dati tecnici o, in caso di dubbio, contattare il nostro servizio di assistenza.)

E. Cavo di collegamento alla rete

Verificare

- il cavo di collegamento alla rete, compresi i passanti dei cavi.
- il dispositivo antistrappo, inclusa la protezione snodo
- la spina di collegamento alla rete rispetto a eventuali danni.

F. Cablaggio interno

Verificare la canalizzazione dei cavi e la posizione dei contatti a innesto rispetto a danni e alla posizione corretta.

Verificare eventuali danni ai cavi.

G. Alloggiamento

Verificare eventuali danni in tutti gli alloggiamenti. Tutte le viti devono essere ben strette e le guarnizioni non devono presentare danni visibili.

H. Verifica meccanica

Verificare l'efficienza della cremagliera o delle molle a pressione a gas (se presenti), portando manualmente la sezione piedi nelle singole posizioni.

I. Batteria

Sostituire il blocco batterie da 9 V ogni 2 anni. Usare esclusivamente batterie di marca e smaltire quelle vecchie in base alle norme di salvaguardia dell'ambiente

Le batterie 6LR61 da 9 V (sui modelli che le prevedono) hanno l'unica funzione di riportare il motore in posizione di riposo nel caso di interruzione dell'alimentazione di rete. Le batterie (comprese) vanno collegate agli appositi cavetti prima del loro utilizzo. Non vengono collegate al momento del collaudo in quanto si esaurirebbero prima del loro effettivo utilizzo da parte del cliente finale.

15.2.1. Tabella Controlli

In appendice A si riporta la lista di controllo da attuare da parte dell'operatore.

 Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 28 di 29	

15.3. Manutenzione straordinaria

15.3.1. Sostituzione motore

INSERIMENTO E RIMOZIONE MOTORE (SOLO IN CASO DI SOSTITUZIONE)

La procedura di inserimento e rimozione del motore è necessaria solamente nel caso di sostituzione del motore per malfunzionamento, tale operazione deve essere eseguita solo ed esclusivamente da personale competente.

IMPORTANTE!!!

PRIMA DI RIMUOVERE IL MOTORE PORTARE IN POSIZIONE ALLINEATA LA RETE TENENDO PREMUTO IL TASTO



ed il tasto

- 1) Scollegare il cavo di alimentazione di rete
- 2) Ribaltare il letto di 90° (attenzione sono necessarie 2 persone)
- 3) Rimuovere il cavo della pulsantiera
- 4) Scollegare gli spinotti di collegamento tra i motori



- 5) Rimuovere lo sportellino a scorrimento (A) del motore da sostituire



Figura 27 - Sostituzione Motore

 Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle Tel. 0577 684269/73 Fax 0577 688730 E-mail: info@noidellanotte.it	MANUALE USO E MANUTENZIONE LETTO MEDICALE MEDICAL – MEDICAL PLUS	Identificazione	MUM DM
		Revisione	00
		del	12/07/2018
		Pag. 29 di 29	

- 6) Rimuovere il motore dalla leva di spinta
- 7) Per riposizionare il motore, esercitare una pressione con la mano ed inserire lo sportellino come al punto n° 5

15.3.2. Sostituzione Pulsantiera

Per sostituire la pulsantiera occorre scollegare lo spinotto dalla relativa presa sul motore



Figura 28 - Sostituzione Pulsantiera

15.3.3. Sostituzione ruote

Per sostituire le ruote occorre

Abbassare il letto di degenza nella posizione più bassa.

- Inclinare il letto sul lato. (Attenzione sono necessarie 2 persone). Ora sono visibili le ruote sui piedi interni delle colonne di sollevamento.
- Usare una chiave a brugola DIN 911-SW 8 con testa sferica per allentare le viti a testa cilindrica DIN 912-M10x35. Ora è possibile togliere le ruote e sostituirle.
- Riavvitare le viti a testa cilindrica e procedere come indicato al paragrafo 10.2.1 facendo molta attenzione alla rondella acclusa.
- Rimettere il letto nella posizione normale.



Figura 29 - Sostituzione Ruote

Spett.le Cliente,

Ringraziandola per aver scelto il nostro prodotto La invitiamo alla compilazione, come prevede il regolamento UE 2017/745, della seguente scheda di manutenzione, con cadenza annuale nonché all'indicazione delle note/suggerimenti ed a farcela pervenire ai seguenti recapiti:

- Posta ordinaria/Raccomandata: Noi della Notte S.r.l. 53049 Torrita di Siena (SI), Località Guardavalle
- Fax 0577 688730
- E-mail: info@noidellanotte.it

VERIFICA TECNICA DEI LETTI DI DEGENZA MEDICAL/MEDICAL PLUS			
DATA			
NUMERO DI SERIE DEL LETTO			
NUMERO DI SERIE DEL MOTORE INSTALLATO			
UBICAZIONE	<input type="checkbox"/> AMBIENTE DI APPLICAZIONE 3 (Rif. p.to 201.3.203 EN 60601-2-52) Cure di lungo periodo somministrate in una infrastruttura medica, per le quali sono richiesti la sorveglianza ed il monitoraggio medici, quando ritenuti necessari, e in cui il letto è utilizzato nelle procedure medicali per facilitare il mantenimento o il miglioramento delle condizioni del paziente <input type="checkbox"/> AMBIENTE DI APPLICAZIONE 4 (Rif. p.to 201.3.204EN 60601-2-52) Cure somministrate in un ambiente domestico nelle quali il letto è utilizzato per alleviare o per compensare una lesione, una disabilità o una malattia.		
UTILIZZATORE	<input type="checkbox"/> Professionale <input type="checkbox"/> Non Professionale		
ACCESSORI INSTALLATI	<input type="checkbox"/> Sponde <input type="checkbox"/> Ruote <input type="checkbox"/> Alza Persone <input type="checkbox"/> Porta Flebo		
TIPO DI VERIFICA	COMPONENTE DA VERIFICARE	ESITO	NOTE
Visiva	Presenza Manuale di Uso e manutenzione	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NON CONFORME	
	Presenza e leggibilità Targhetta Identificativa	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NON CONFORME	
	Stato del cavo di rete Controllare Danni In particolare: schiacciamenti, abrasioni, tagli, isolamento visibile dei conduttori, conduttori metallici visibili, pieghe, gobbe, cambiamenti di colore della guaina esterna, infragilimenti	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NON CONFORME*	
	Condizioni dei cavi interni (collegamento tra motori, collegamento pulsantiera) Controllare Danni In particolare: schiacciamenti, abrasioni, tagli, isolamento visibile dei conduttori, conduttori metallici visibili, pieghe, gobbe, cambiamenti di colore della guaina esterna, infragilimenti	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NON CONFORME*	
	Sede dei collegamenti a spina del motore - Verificare sede perfetta	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NON CONFORME	
	Controllo visivo dei componenti del telaio. Deformazione plastica e/o usura: - Fondo del letto - Sollevatore - Schienale, seduta, pediera - Bastone per alzarsi dal letto - Alloggi bastone per alzarsi - Ruote (Verificare la funzionalità dei freni)	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NON CONFORME*	
	Esame visivo dei danni agli involucri Serraggio viti, nessun danneggiamento evidente delle viti.	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NON CONFORME*	
Dimensionale	Distanza minima tra gli elementi all'interno del perimetro della sponda laterale in posizione estesa/abbassata A<120 mm 	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NON CONFORME*	
	Spessore del materasso per uso conforme alle specifiche del costruttore (≤200mm)	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NON CONFORME*	
Funzionale	Verifica funzionale dell'azionamento: - Prova su tutta la gamma di regolazione dei motori - Regolazione in altezza del piano rete - Regolazione Schienale/poggia piedi Verificare l'intero intervallo di regolazione di ogni singolo motore, facendo attenzione a eventuali rumori insoliti, velocità, scorrimento e che la funzione selezionata si muova nella direzione giusta. In particolare, accertarsi che il motore si spenga automaticamente al raggiungimento della posizione di fine corsa.	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NON CONFORME*	
Segnalazioni:			

* in caso di non conformità non utilizzare e contattare il costruttore/fornitore del letto medico

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL DISPOSITIVO MEDICO

(Art. 19 ed Allegato IV Regolamento (UE) 2017/745)



IL FABBRICANTE

Azienda Noi della Notte S.r.l.
Indirizzo Località Guardavalle
CAP 53049 Città Torrita di Siena Provincia SIENA (SI)
Tel. 0577684269 Fax 0577688730 e-mail info@noidellanotte.it

DICHIARA CHE IL DISPOSITIVO

Descrizione LETTO MEDICO
Modello MEDICAL Matricola 01MEDICAL Anno di costruzione 2018
Uso previsto degenza di persone per motivi di salute presso strutture di tipo assistenziale sanitario o in ambito domiciliare

È CONFORME ALLA DIRETTIVA

- REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (Per le parti applicabili)

Il dispositivo in oggetto è considerato appartenente alla classe I in base alla regola 1 Art. 4 capo III dell'Al.VIII del Regolamento (UE) 2017/745

Il dispositivo in oggetto NON E' STRUMENTO DI MISURA

Il dispositivo in oggetto NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE

Il dispositivo in oggetto è commercializzato in confezione NON STERILE

DICHIARA INOLTRE

Che il dispositivo in oggetto è conforme per le parti applicabili alla :

- Direttiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine.
- Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014 , concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione
- Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014 , concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica

Riferimento norme armonizzate:

CEI UNI EN 60601-1: Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali

CEI UNI EN 60601-2-52 Apparecchi elettromedicali Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali dei letti medici

Torrita di Siena, 28/05/2018

Il Fabbricante

NOI DELLA NOTTE S.r.l.
L. c. Guardavalle snc
53049 TORRITA DI SIENA (SI)
P. 0 0 9 7 5 3 1 0 5 2 5

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL DISPOSITIVO MEDICO

(Art. 19 ed Allegato IV Regolamento (UE) 2017/745)



IL FABBRICANTE

Azienda Noi della Notte S.r.l.
Indirizzo Località Guardavalle
CAP 53049 Città Torrita di Siena Provincia SIENA (SI)
Tel. 0577684269 Fax 0577688730 e-mail info@noidellanotte.it

DICHIARA CHE IL DISPOSITIVO

Descrizione LETTO MEDICO
Modello MEDICAL PLUS Matricola 02MEDICALPLUS Anno di costruzione 2018
Usò previsto degenza di persone per motivi di salute presso strutture di tipo assistenziale sanitario o in ambito domiciliare

È CONFORME ALLA DIRETTIVA

- REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (Per le parti applicabili)

Il dispositivo in oggetto è considerato appartenente alla classe I in base alla regola 1 Art. 4 capo III dell'Al. VIII del Regolamento (UE) 2017/745

Il dispositivo in oggetto NON E' STRUMENTO DI MISURA

Il dispositivo in oggetto NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE

Il dispositivo in oggetto è commercializzato in confezione NON STERILE

DICHIARA INOLTRE

Che il dispositivo in oggetto è conforme per le parti applicabili alla :

- Direttiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine.
- Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014 , concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione
- Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014 , concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica

Riferimento norme armonizzate:

CEI UNI EN 60601-1: Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali

CEI UNI EN 60601-2-52 Apparecchi elettromedicali Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali dei letti medici

Torrita di Siena, 28/05/2018

Il Fabbricante

NOI DELLA NOTTE S.r.l.
Località Guardavalle snc
53049 TORRITA DI SIENA (SI)
P. 0577 684269